

THÈSE
pour le
DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Claire DENIS

Présentée et soutenue publiquement le 8 janvier 2009

**La contrefaçon des médicaments
et son impact sur le continent africain**

Président : Mme Nicole GRIMAUD, Maître de Conférences de
Pharmacologie

Directeur de thèse : M. Christian MERLE, Professeur de Pharmacie Galénique

Membres du jury : Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences de
Pharmacie Galénique
Mme Michèle BAZIN, Pharmacien

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	5
PARTIE 1 : DEFINITIONS	6
1. Le médicament :	6
1.1. « La santé pour tous » :	6
1.2. Le médicament :	7
1.3. Les titres de propriété intellectuelle liés au médicament :	8
1.3.1. Le brevet :	8
1.3.2. La marque pharmaceutique :	8
1.4. Les accords sur les ADPIC pour promouvoir la santé publique :	9
1.5. Le médicament générique :	10
1.6. Les importations parallèles et le marché parallèle :	10
2. Les différentes définitions de la contrefaçon :	11
2.1. Les définitions juridiques liées aux droits de la propriété intellectuelle :	11
2.1.1 En France :	11
2.1.1.1 La contrefaçon de brevet :	11
2.1.1.2 La contrefaçon de marque :	11
2.1.1.3 Les sanctions :	11
2.1.2 La situation mondiale : des définitions différentes	12
2.2. La définition de l’OMS :	13
2.3. La contrefaçon en 3 concepts :	13
3. Les médicaments de qualité inférieure :	14
3.1. Définition :	14
3.2. L’Inde et la Chine : Une production de qualité inférieure	14
3.3. La dégradation des médicaments :	15
PARTIE 2 : GENERALITES	17
1. Quelques chiffres :	17
1.1. Les différents types de contrefaçons :	17
1.2. Les principaux médicaments contrefaits :	19
1.3. Les pays contrefacteurs :	20
1.3.1. Au niveau européen :	20
1.3.2. Au niveau mondial :	20
2. La situation mondiale : des contextes différents	22
2.1. En Europe :	23
2.1.1. L’Europe occidentale :	23
2.1.1.1. Le Royaume-Uni :	23
2.1.1.2. Les Pays Bas et l’Allemagne :	23
2.1.1.3. La France :	24
2.1.2. L’Europe de l’Est :	25
2.1.2.1. La Russie :	25
2.1.2.2. L’Ukraine :	26
2.2. Le continent américain :	27
2.2.1. Aux Etats-Unis :	27
2.2.2. En Amérique du Sud :	27
2.3. En Asie :	28
2.4. En Afrique :	29

PARTIE 3 : L'ETENDUE DE CE FLEAU EN AFRIQUE	30
1. Les origines de la contrefaçon :	30
1.1. Les failles judiciaires :	30
1.1.1. Une législation inadaptée voire absente :	30
1.1.2. L'absence ou la faiblesse des Autorités nationales de Réglementation Pharmaceutique (ARP) :	31
1.1.3. La faiblesse des sanctions pénales :	32
1.1.4. Le manque de rigueur dans l'application de la législation existante :	32
1.1.5. La corruption :	32
1.1.6. Une coopération insuffisante entre les parties intéressées :	32
1.1.7. Une législation discriminatoire des pays exportateurs et des zones de libre échange :	33
1.1.8. Les antériorités :	33
1.2. Les enjeux économiques :	34
1.2.1. La pauvreté :	34
1.2.1.1. Les causes :	34
1.2.1.1.1. La dévaluation du franc CFA :	34
1.2.1.1.2. Les pandémies :	34
1.2.1.1.3. La croissance démographique :	35
1.2.1.1.4. L'instabilité politique :	35
1.2.1.2. Les conséquences :	36
1.2.2. Une offre inférieure à la demande :	36
1.2.3. Un trafic très lucratif pour les réseaux criminels :	37
1.2.4. Le silence de l'industrie pharmaceutique :	38
1.3. La technique au service de la contrefaçon :	38
1.3.1. Au niveau du packaging :	38
1.3.2. Au niveau de la galénique :	39
1.3.3. Au niveau des douanes :	39
1.3.4. Internet :	40
2. Le circuit de distribution des contrefaçons :	41
2.1. Un marché prospère et performant :	41
2.2. Les acheteurs :	41
2.3. Les vendeurs :	42
3. Les conséquences :	44
3.1. Les répercussions sur la santé :	44
3.1.1. Des conseils inappropriés :	44
3.1.2. Des produits de qualité inférieure :	44
3.1.3. Des mauvaises conditions de fabrication :	45
3.1.4. Chez une population déjà affaiblie :	45
3.2. Les conséquences économiques :	46
3.2.1. Les coûts encourus par le titulaire des droits :	46
3.2.2. Les coûts encourus par les pays d'origine de la contrefaçon :	47
3.2.3. Les coûts encourus par les pays où sont écoulés les produits de contrefaçon : ..	48
PARTIE 4 : LA PARADE	49
1. Les actions nationales :	49
1.1. Législation et réglementation :	49
1.1.1. La mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) :	49
1.1.2. Avec une législation adaptée :	50
1.1.3. La création d'une Autorité nationale de Réglementation Pharmaceutique (ARP) :	50

1.1.4. L'exemple de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) :	51
1.2. Une coopération nationale :	52
1.3. Les campagnes de prévention :	52
1.3.1. Un exemple : la ville de Cotonou :	52
1.3.2. Les campagnes de sensibilisation proposées par le Réseau Médicaments et Développement (ReMed) :	53
2. La chaîne pharmaceutique :	55
2.1. L'industrie pharmaceutique :	55
2.1.1. L'aspect juridique :	55
2.1.2. L'aspect technique :	56
2.1.2.1 La codification actuelle :	56
2.1.2.2. L'évolution de la codification :	58
2.1.2.2.1. Le Data Matrix :	58
2.1.2.2.2. Le Radio Frequency IDentification (RFID) :	60
2.1.2.2.3. Les autres marquages :	60
2.1.3. L'engagement des industriels :	61
2.2. Les centrales d'achats :	62
2.2.1. Le système d'assurance qualité :	62
2.2.1.1. La pré-qualification des couples produits/fournisseurs :	63
2.2.1.1.1. La procédure type de pré-qualification :	63
2.2.1.1.2. L'appel d'offre :	64
2.2.1.2. Les Bonnes Pratiques de Distribution :	64
2.2.2. Promouvoir l'Association des Centrales d'Achats africaines de Médicaments Essentiels (ACAME) pour favoriser l'autonomie pharmaceutique des pays africains :	65
2.2.2.1. Description :	65
2.2.2.2. La stratégie de développement :	66
2.3. Les professionnels de santé :	67
2.3.1. Des pratiques non optimales :	67
2.3.2. Le comité du médicament :	68
2.3.3. Le rôle du pharmacien :	69
2.3.3.1. La substitution :	69
2.3.3.2. Un circuit sécurisé :	70
2.3.3.3. Le conseil :	70
3. Les actions internationales :	71
3.1. L'OMS :	71
3.1.1. Les initiatives de l'OMS pour améliorer la santé des pays en développement :	71
3.1.2. Les médicaments essentiels :	72
3.1.3. La pré-qualification de l'OMS :	73
3.1.4. L'usage rationnel des médicaments :	74
3.1.5. La pharmacovigilance :	75
3.1.6. Les initiatives de l'OMS dans la lutte contre les produits médicaux contrefaits :	76
3.1.6.1. Le Rapid Alert System (RAS) :	76
3.1.6.2. IMPACT :	77
3.2. Une coopération internationale :	80
3.2.1. Au niveau de la législation et de la répression :	80
3.2.1.1. L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) :	80
3.2.1.2. INTERPOL :	81
3.2.2. Au niveau humanitaire :	82
3.2.2.1. UNITAID :	82

3.2.2.2. Pharmaciens Sans Frontières :.....	85
3.2.2.3. ReMeD (Réseau Médicaments et Développement) :	86
CONCLUSION GENERALE	87
ANNEXE N°1	88
Article 12 du Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels :	88
ANNEXE N°2	89
Exemples de contrefaçons par catégories :	89
ANNEXE N°3	90
Les médicaments contrefaits au Royaume-Uni :	90
ANNEXE N°4	94
Les contrefaçons découvertes avant leur mise en circulation au Royaume-Uni :	94
ANNEXE N°5	95
Guide de l’Afssaps et de l’Ordre National des Pharmaciens sur la contrefaçon des médicaments à destination des patients :	95
ANNEXE N°6	96
Un exemple de contrefaçon d’hologramme :	96
ANNEXE N°7	97
Un exemple de comprimé contrefait : le Viagra®	97
ANNEXE N°8	98
Les différents systèmes de codification en Europe :	98
ANNEXE N°9	99
Identification à travers l’Europe : Vue d’ensemble des codes à barres (2007-2011)	99
ANNEXE N°10	100
Les différents systèmes de codification en Europe et leur compatibilité :	100
ANNEXE N°11	101
Les perspectives à partir de 2011 :	101
ANNEXE N°12	102
Schéma type de pré-qualification :	102
ANNEXE N°13	103
La procédure de pré-qualification de l’OMS :	103
ANNEXE N°14	104
Le Rapid Alert System :	104
ANNEXE N°15	105
La déclaration de Rome :	105
ANNEXE N°16	106
Liste des adhérents à UNITAID et leur mode de contribution (situation au 1^{er} Août 2007)	106
ANNEXE N°17	107
UNITAID : Les pays bénéficiaires pour l’année 2007	107
ANNEXE N°18	111
Les 8 Objectifs du Millénaire pour le Développement sont votés à l’unanimité par l’Assemblée Générale de l’ONU en 2000 :	111
ANNEXE N°19	112
Carte du monde :	112
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	113
LISTE DES ACRONYMES ET ABREVIATIONS	124
LISTE DES FIGURES	126

INTRODUCTION

La contrefaçon ne date pas d'hier. Pratiquée dans de nombreux pays, elle est motivée par la perspective d'énormes bénéfices. Le commerce des produits médicaux contrefaits est répandu dans le monde et il touche les pays développés comme ceux en développement.

Les premières inquiétudes sur la qualité des médicaments datent du quatrième siècle avant Jésus-Christ. Dès le premier siècle de notre ère, Dioscoride, un médecin, pharmacologue et botaniste grec, décrit les médicaments frelatés et donne des conseils pour les détecter.

Les inquiétudes concernant la qualité des médicaments dans le commerce international ont pris une dimension mondiale après la création de l'OMS en 1948. Mais ce n'est qu'en 1985, à la conférence de Nairobi¹ sur l'usage rationnel des médicaments, que l'on s'est intéressé pour la première fois au niveau international, au problème des médicaments contrefaits. En 1988, l'Assemblée mondiale de la santé a adopté la résolution WHA41.16 qui priait le Directeur de l'OMS d'instituer des programmes pour prévenir et détecter les préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées ou contrefaites.

Aujourd'hui la contrefaçon donne le vertige par son ampleur. Elle devient plus dangereuse, plus sournoise, plus professionnelle aussi. Elle met en danger la population des deux hémisphères et tue les plus démunis. Ce phénomène est en pleine expansion. **La contrefaçon** représente aussi un danger pour la société puisqu'elle **tue les efforts d'innovation** des industriels, elle **favorise le développement du travail clandestin et du crime organisé** et elle **anéantit la confiance** que nous accordons aux produits médicaux. **Ce fléau constitue une menace pour notre santé et pour l'économie mondiale.**

Ainsi ces dernières années les actions de lutte contre la contrefaçon de médicaments se sont multipliées aussi bien au niveau national qu'au niveau international. Les gouvernements, les industriels, l'OMS, INTERPOL, l'OMD ... essaient d'agir, parfois de manière concertée, afin de mettre fin à ce fléau. (1) (2) (3)

¹ Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments qui s'est tenue à Nairobi (capitale du Kenya) du 25 au 29 novembre 1985.

1. Le médicament :

Il semblait important de commencer cet exposé en définissant **la santé** et **le médicament** pour ensuite faire le parallèle avec les produits médicaux contrefaits et les risques qu'ils font courir à la santé publique.

1.1. « La santé pour tous » :

Selon la Constitution de l'OMS, adoptée par la Conférence internationale de la Santé tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946 :

« La santé est un état complet de bien être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale. »

La santé est un droit fondamental et indispensable à l'exercice des autres droits de l'être humain. Parmi les droits de l'Homme, trois droits essentiels apparaissent indissociables de la santé :

- le droit à la non discrimination pour une égalité d'accès aux soins,
- le droit à bénéficier du progrès scientifique et de ses applications pour une accessibilité de tous au progrès médical,
- et le **droit à la santé** prévu par la Déclaration universelle des droits de l'Homme : **« Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires. »** Le droit à la santé recouvre le droit à un environnement le meilleur possible pour la santé des individus ainsi que les droits, pour l'individu, à son autonomie, son information, son éducation et sa participation à la vie sociale.

L'article 12 du **Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels** est l'article le plus complet sur le droit à la santé. Les Etats parties reconnaissent **« le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mental qu'elle soit capable d'atteindre. »** Cet article énumère aussi les étapes à franchir pour la réalisation de ce droit. La quatrième et dernière étape consiste à créer les conditions assurant l'accès de tous aux services de santé. (4) Annexe n°1.

A la fin de l'année 2002, 142 pays avaient signé le Pacte international et 83 pays avaient signé des traités régionaux relatifs aux droits de l'Homme. **Plus de 100 pays ont désormais intégré le droit à la santé dans leur Constitution et sont tenus d'honorer certaines obligations vis-à-vis de leur population. La lutte contre les produits médicaux contrefaits fait partie intégrante de ces obligations.** (5)

1.2. Le médicament :

La définition du médicament est donnée par l'article L.511-1 du Code de la Santé Publique (CSP) :

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'Homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » (6)

Cette substance ne peut être mise sur le marché dans n'importe quelles conditions. En France un médicament ne peut être commercialisé que s'il dispose d'une **Autorisation de Mise sur le Marché** (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). L'AMM est une autorisation nationale ou européenne délivrée à un titulaire responsable de la commercialisation d'un médicament. Elle repose sur une évaluation du rapport bénéfice/risque à partir des résultats d'essais cliniques et des analyses comparatives des effets du médicament versus un placebo ou un autre produit existant sur le marché. Ce document officiel est constitué d'une décision et d'annexes dont le Résumé des Caractéristiques du Produit (qui comprend le nom de marque du produit, sa dénomination internationale, ses indications, ...), la notice et l'étiquetage comme il est stipulé dans l'article L.5121-8 du CSP. Cette autorisation est délivrée pour une période de 5 ans renouvelable par période quinquennale. (7)

L'AMM valide les caractéristiques du médicament : **qualité, sécurité et efficacité**. D'après l'article L.5121-9 du CSP, elles sont indispensables pour sa mise sur le marché.

- La **qualité** est assurée par un contrôle qualitatif et quantitatif de la composition du produit et par l'application des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) auxquelles est soumise l'industrie pharmaceutique.
- Les conditions qui assurent la **sécurité** d'utilisation du médicament sont définies par l'AMM.
- L'**efficacité** c'est-à-dire l'effet thérapeutique, est garantie par les essais cliniques préalables à la demande d'AMM.

L'AMM est un gage de sécurité et d'efficacité que ne peuvent revendiquer les contrefaçons. Elle permet d'instaurer une confiance de la part des patients qui peut être fragilisée par l'existence de contrefaçons. (8)

La principale catégorie de médicaments est constituée des spécialités pharmaceutiques définies par l'article L.511-1 5° du CSP :

« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. » (6)

1.3. Les titres de propriété intellectuelle liés au médicament :

Les droits de propriété intellectuelle sont les droits conférés à l'individu par une création individuelle. Ils donnent généralement au créateur un droit exclusif sur l'utilisation de sa création pendant une certaine période. Ces droits se répartissent en 2 grands groupes :

- Droit d'auteur et droits connexes qui protègent les œuvres littéraires et artistiques.
- **La propriété industrielle** qui englobe la protection de signes distinctifs comme les **marques de fabrique** et **les inventions protégées par des brevets**. Cela permet d'encourager l'innovation, la conception et la création technologique.

Dans le secteur du médicament ces deux dernières catégories de titre de propriété intellectuelle (marque et brevet) sont d'importance majeure. (9)

1.3.1. Le brevet :

Selon l'article L.611-3 du Code de la propriété intellectuelle, **un brevet d'invention protège un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention d'un médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit**. Le brevet confère à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire en contrepartie de la publication de l'innovation. Il permet par des moyens légaux d'empêcher un tiers de fabriquer, d'utiliser ou de vendre l'invention durant une période limitée à 20 ans à compter du jour de dépôt de la demande. (10)

Néanmoins une nouvelle molécule dont le brevet vient d'être déposé fera l'objet de recherches pendant encore une dizaine d'années avant d'obtenir son AMM. Pour compenser cette longue durée de recherche, selon les articles L.611-2 et L.611-3 du Code de la propriété intellectuelle, le médicament peut bénéficier d'un certificat complémentaire de protection ne pouvant excéder 7 années, soit une exclusivité d'une période totale de 17 ans à compter de la délivrance de l'AMM. Ainsi le médicament est en moyenne protégé commercialement pendant quinzaine d'années avant de tomber dans le domaine public. (11) (12)

1.3.2. La marque pharmaceutique :

La marque est définie par l'article L.711-1 du Code de la propriété intellectuelle comme :

« Un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale. » (13)

La durée de protection s'étend de 10 à 20 ans en fonction des pays. La protection par la marque est renouvelable contrairement au brevet. En France, elle peut-être renouvelée indéfiniment. La marque pharmaceutique fait l'objet d'un double contrôle. D'une part, par un office national de propriété intellectuelle (en France il s'agit de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle) ou international (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle) qui vérifie la disponibilité du nom. Et d'autre part, par l'Afssaps qui s'assure que les marques de médicaments ne prêtent pas à confusion entre elles, ce qui pourrait engendrer des erreurs et un risque pour la santé publique. Parfois un nom de marque unique peut être requis pour la commercialisation d'un médicament dans les 27 états membres de l'Union Européenne via l'obtention d'une seule AMM délivrée par l'Agence Européenne du Médicament. (10)

1.4. Les accords sur les ADPIC pour promouvoir la santé publique :

Le degré de protection et de respect des droits de propriété intellectuelle variait beaucoup d'un pays à l'autre. Il n'existait pas de convention internationale antérieure et l'on considérait que chaque pays avait le droit d'élaborer ses normes. Dans de nombreux pays, les brevets protégeaient les procédés et non les produits pour une durée inférieure à 20 ans. (14)

Désormais la propriété intellectuelle joue un rôle important dans le commerce. Par conséquent ces différences sont devenues des sources de tension dans les relations économiques internationales. D'où, lors de la création en 1994 de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), la mise en place d'un nouveau traité sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC). Il s'agit du premier traité qui établit des liens entre la propriété intellectuelle et les questions commerciales. Il prévoit également des règles internationales pour atténuer les différences dans la manière dont ces droits sont protégés de par le monde. (15) Selon l'article 27.1 des Accords sur les ADPIC, **« les membres de l'OMC sont tenus d'offrir la protection conférée par un brevet pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit ou d'un procédé »**. La protection conférée dure au minimum 20 ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet. Il existe néanmoins certaines exceptions.

- **L'exception pour la recherche** : Beaucoup de pays utilisent cette disposition pour faire progresser la science et la technologie. Elle autorise les chercheurs à utiliser une invention brevetée aux fins de recherches et pour mieux comprendre l'invention.
- **La disposition « Bolar »** : Pour une spécialité générique, l'AMM peut être délivrée avant l'expiration des droits de protection du brevet qui se rapportent au princeps et sans l'autorisation du titulaire de ces droits. Mais la commercialisation ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle.
- **Les licences obligatoires** : **La déclaration de Doha** du 14 novembre 2001 a permis une interprétation des ADPIC afin de promouvoir la santé publique. Elle a permis notamment aux pays justifiant d'une urgence sanitaire d'avoir recours à des licences obligatoires. Les pouvoirs publics autorisaient alors un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire. Les produits fabriqués dans le cadre de licences obligatoires devaient être utilisés « principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur » d'après l'article 31 f) des Accords sur les ADPIC. Cette disposition ne pouvait donc s'appliquer qu'aux pays capables de fabriquer des médicaments et bloquait l'accès aux soins pour certains pays en développement incapables d'une telle activité. Le problème a été résolu le 30 août 2003. Les pays faisant face à une urgence sanitaire mais sans capacité de production locale, peuvent désormais faire appel à des pays tiers pour fabriquer sous licence obligatoire les médicaments dont ils ont besoin. **Ils disposent ainsi d'un nouveau circuit d'approvisionnement légal.** (16)

1.5. Le médicament générique :

D'après l'article L.5121-1 du CSP :

« La spécialité générique d'une spécialité de référence est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. »

Cette définition ne doit pas porter préjudice aux articles L.611-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. **Par conséquent, la commercialisation de la spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle.** (13) (17) (7)

Un produit générique est défini généralement comme un produit qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Par exemple le paracétamol est souvent vendu en tant que médicament sous son propre nom, sans marque. Le médicament est alors générique du point de vue de la marque.

Mais le médicament peut aussi être générique du point de vue du brevet lorsque la molécule active tombe dans le domaine public.

En fait ces deux définitions sont liées car les médicaments brevetés sont toujours vendus sous une marque de fabrique ou de commerce. Donc dans tous les cas le médicament ne devient généricable qu'après expiration du **brevet**. (16)

1.6. Les importations parallèles et le marché parallèle :

Les importations parallèles ou du « **marché gris** » ne sont pas des importations de contrefaçons. Il s'agit de biens produits et commercialisés sous licence officielle ou directement par le titulaire du brevet (ou de la marque ou du droit d'auteur, ...) dans un pays et qui sont importés dans un autre pays sans son autorisation. Bénéficiant alors d'un différentiel de taxes et/ou de conversion de devises, ces biens au prix plus bas constituent pour l'entreprise une sorte d'autoconcurrence contre laquelle il est difficile de lutter légalement puisque aucune disposition des accords sur les ADPIC ne traite cette question. Chaque pays membre de l'OMC est libre de traiter ce point comme il l'entend. (16)

Il ne faut pas confondre cette notion avec celle du **marché parallèle** ou « **marché noir** ». Celui-ci est illégal ; on y échange des biens difficiles à trouver sur les marchés classiques ou simplement interdits par la loi en vigueur.

2. Les différentes définitions de la contrefaçon :

De façon générale, la contrefaçon est la reproduction frauduleuse du produit d'autrui sans son consentement. C'est une atteinte portée aux droits de l'auteur sur son invention. La contrefaçon est toujours associée à une intention délibérée de tromper le consommateur.

2.1. Les définitions juridiques liées aux droits de la propriété intellectuelle :

2.1.1 En France :

2.1.1.1 La contrefaçon de brevet :

Selon la législation française et les articles L.613-3 à L.613-6 du Code de la propriété intellectuelle, **toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet constitue une contrefaçon.** (18) Plus précisément, selon l'article L.615-14 du Code de la propriété intellectuelle, relèvent de la contrefaçon d'un brevet :

- La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, la détention du produit objet du brevet.
- L'utilisation du procédé ou l'offre d'utilisation du procédé.
- Et le fait de se prévaloir indûment propriétaire d'un brevet ou d'une demande de brevet d'après l'article L.615-12 du même code. (19)

2.1.1.2 La contrefaçon de marque :

Selon l'article L.716-10 du Code de la propriété intellectuelle, relèvent de la contrefaçon de marque :

- La reproduction, l'imitation, l'utilisation, l'apposition, la suppression, la modification d'une marque.
- La production industrielle de marchandises contrefaites.
- L'importation, l'exportation, la réexportation, le transit, le transbordement des marchandises contrefaisantes.
- L'offre à la vente ou la vente de marchandises contrefaisantes, même sans que la production ou la vente ne soient effectives : une simple présentation sur catalogue suffit.
- La détention sans motif légitime de marchandises contrefaisantes.
- Et les instructions ou ordres données pour la commission de ces actes d'après l'article L.716-9 du Code de la propriété intellectuelle. (19)

2.1.1.3 Les sanctions :

En France, pour les contrefaçons portant atteinte à la santé ou à la sécurité de l'Homme, les peines ont été alourdies par la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon. Cette aggravation de peine concerne toutes les catégories de droits, notamment les brevets (article L.615-14) et les marques (article L.716-9). **L'amende encourue passe de 300 000 euros à 500 000 euros et la peine d'emprisonnement de 3 à 5 ans.** (17)

2.1.2 La situation mondiale : des définitions différentes

Comme nous l'avons évoqué précédemment, la création de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 1994 avec la mise en place des accords sur les ADPIC, a permis d'uniformiser la protection et le respect des droits de propriété intellectuelle. Les accords sur les ADPIC obligent les états membres de l'OMC à adopter des normes minimales universelles pour pratiquement chaque aspect de la propriété intellectuelle. Néanmoins les définitions juridiques de la contrefaçon ne sont toujours pas homogènes entre les différents états membres. En effet comme le mentionne l'article 8 des accords sur les ADPIC « les membres pourront lorsqu'ils **élaboreront ou modifieront leurs lois et réglementations**, adopter les mesures nécessaires pour protéger la santé publique ». Il n'en découle donc aucune obligation. (16) La preuve, la Chine et l'Inde qui font partie des 154 états membres de l'OMC protègent par des brevets les procédés et non les produits comme le stipule l'article 27-1 des accords sur les ADPIC. Prenons pour exemple leur loi respective sur les brevets.

- **L'Inde :**

Selon l'article 5 chapitre II de la loi Indienne sur les brevets de 1970 :

« Pour les inventions : relatives à des substances qu'il est envisagé d'utiliser, ou qui sont susceptibles d'être utilisées, en tant que nourriture, **médicaments** ou drogues [...] **aucun brevet n'est délivré pour les revendications de substances elles mêmes, mais les revendications des méthodes ou procédés de fabrication sont brevetables.** »

Et selon l'article 53 chapitre VIII :

« Sous réserve des dispositions de la présente loi, chaque brevet délivré en vertu de la loi prend fin [...] à la première expiration des délais qui suivent : [...] soit **sept années à compter de la date du brevet**, s'il s'agit d'une invention revendiquant une méthode ou un procédé de fabrication d'une substance destinée à être utilisée - ou susceptible d'être utilisée - en tant que nourriture, médicament ou drogue. » Alors que la durée de protection conférée par les ADPIC est de 20 ans. (21) (22) (23)

- **La Chine :**

En ce qui concerne la Chine, selon l'article 25 de la loi sur les brevets de la République populaire de Chine de 1993 :

« **Aucun droit découlant du brevet n'est accordé pour : les découvertes scientifiques, [...] les méthodes de diagnostic ou de traitement des maladies.** » (24)

A ce jour, aucun amendement ne vient modifier ces points et les peines encourues dans ces deux pays sont très faibles. (25) (26)

Par ailleurs, le plus souvent, la définition de la contrefaçon est trop généraliste. Elle s'applique aussi bien aux marchandises qu'aux services. Ainsi dans le cas particulier des contrefaçons de médicaments, certaines législations se sont dotées de textes apportant une définition plus précise mais aussi plus personnelle des médicaments contrefaits. Les versions étant très variables d'un pays à l'autre, l'Organisation Mondiale de la Santé a été amenée à donner sa propre définition dans un but d'homogénéisation.

2.2. La définition de l'OMS :

La contrefaçon de médicaments possède sa propre définition donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1992 dans le cadre d'une réflexion conjointe menée par les représentants de l'industrie pharmaceutique et les experts internationaux en santé publique :

« 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 principes actifs et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. » (3)

Les 193 Etats Membres de l'OMS ont introduit cette définition dans leur législation. L'OMS considère que cette définition est en accord avec les législations nationales qui traduisent la notion « délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette » par « si le produit contient moins de X % d'ingrédient actif alors il est considéré comme une contrefaçon ». (27) Or ces deux notions ne sont pas strictement identiques. Il existe donc un biais entre la définition de l'OMS et les législations qu'elle considère équivalentes. La notion d'intention frauduleuse n'est pas toujours clairement émise.

Qu'en est-il pour les autres pays ? Rien ne les oblige à respecter cette définition qui ne possède aucune valeur juridique et n'entraîne aucune sanction. Il s'agit juste d'un modèle que l'OMS tente d'imposer au sein des différentes législations nationales dans un souci d'uniformité.

Donc à ce jour il n'existe pas de définition unique du médicament contrefait. La notion de contrefaçon varie toujours d'un pays à l'autre et cette situation contribue au développement des contrefaçons à travers le monde.

2.3. La contrefaçon en 3 concepts :

Lorsque l'on compare ces définitions, on remarque que 3 grands points s'en dégagent. Il s'agit de **l'intention frauduleuse, la légalité et la qualité du produit.**

- **L'intention frauduleuse** comme nous l'avons évoqué précédemment n'est pas toujours retenue pour qualifier la contrefaçon. Néanmoins elle semble essentielle pour différencier la contrefaçon de la malfaçon. La contrefaçon est caractérisée par le fait que sa non-conformité est connue du fabricant à la différence de la malfaçon.

- **La légalité** du produit renvoie à la notion de transgression des droits de propriété intellectuelle liés à la contrefaçon. Le médicament contrefait est fabriqué par un tiers avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle et sans l'autorisation du titulaire de ces droits.

- Enfin le médicament contrefait se caractérise par **le non respect de la qualité** du médicament puisqu'il ne possède pas d'AMM garant de la qualité, la sécurité et l'efficacité de celui-ci. Dans ces conditions les médicaments contrefaits sont potentiellement dangereux pour la santé publique. (1) (28)

3. Les médicaments de qualité inférieure :

3.1. Définition :

Les médicaments de mauvaise qualité ou de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les ingrédients ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La qualité inférieure de ces produits peut-être le résultat d'une négligence, d'une erreur humaine, de ressources financières et humaines insuffisantes ou d'une contrefaçon. Les médicaments de qualité inférieure regroupent donc les contrefaçons, les malfaçons et les médicaments dégradés. Ce qui différencie la contrefaçon des deux autres c'est **l'intention frauduleuse dans un but lucratif**. (29) (30)

- **La malfaçon** est liée à de mauvaises conditions de fabrication et/ou de mauvais systèmes d'assurance qualité et de contrôle qualité. Elle résulte donc d'une négligence, d'une erreur humaine, d'une insuffisance de moyens financiers, d'un environnement économique défaillant (par exemple une coupure d'électricité ou un manque de personnel).
- **Les dégradations des médicaments** après leur mise sur le marché sont souvent dues à de mauvaises conditions de transport ou de stockage assez fréquentes des les pays en développement. (14)

La mauvaise qualité peut se rencontrer dans le monde entier y compris dans les grands groupes pharmaceutiques du fait de la sous-traitance pour la synthèse des matières premières.

3.2. L'Inde et la Chine : Une production de qualité inférieure

Au cours de ces dix dernières années on a observé le déplacement des productions de médicaments vers l'Asie. De plus en plus l'industrie pharmaceutique délocalise la production de matières actives ou de médicaments génériques en Asie. (2) Aujourd'hui les producteurs européens privilégient les produits les plus récents et les plus rentables. Néanmoins garantir la qualité des produits pharmaceutiques représente un coût réel et fabriquer un médicament de qualité à bas prix relève du défi. A ce titre, les productions pharmaceutiques de Chine et d'Inde constituent des exemples édifiants décrits par Médecins Sans Frontières (MSF) lors d'audits réalisés en 2007 dans des sites de production de ces deux pays :

- *L'Inde :*

D'une part, sur l'ensemble des unités de production auditées par MSF, la plupart ne sont pas conformes aux standards de production de l'OMS. Pourtant elles se déclarent « approuvées par l'OMS ». En fait le certificat de produit pharmaceutique est à l'origine de cette confusion. Les autorités indiennes assurent que ce certificat est basé sur les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) de l'OMS ce qui n'est malheureusement pas le cas. **En juillet 2007 sur les 75 sites audités, seuls 10 producteurs indiens de matières actives et 22 producteurs indiens de produits finis étaient approuvés par l'OMS.**

D'autre part, de nombreux producteurs indiens ne se cachent pas de pratiquer le multiple standard. Cela signifie que sous la même étiquette la qualité du produit sera différente en fonction du pays de destination. Les pays qui possèdent une capacité de contrôle fiable recevront les produits de qualité et les autres ceux de qualité moindre. Les raisons qui motivent cette politique de multiples standards sont purement économiques. Il est plus coûteux de produire dans un environnement maîtrisé (qualité de l'air, de l'eau, propreté des locaux, équipements en bon état,...) et de respecter des règles strictes que de fabriquer dans une ancienne usine en effectuant un minimum de contrôles.

- *La Chine :*

L'ouverture de la Chine au monde extérieur est assez récente et l'adoption des standards internationaux est progressive mais pas encore aboutie. Les inspections basées sur les BPF locales n'ont débuté qu'à la fin des années 1990. Ces inspections ont conduit à la fermeture de plusieurs milliers de sites. Pourtant les BPF actuelles restent beaucoup moins contraignantes que celles de l'OMS ou de l'Union Européenne. Une nouvelle version très proche des standards européens devrait être publiée en 2008. Cette évolution témoigne de la volonté des autorités à corriger les productions pharmaceutiques chinoises. Néanmoins il reste beaucoup de chemin à parcourir. Les usines et les équipements sont souvent anciens et parfois dégradés ce qui rend difficile l'application des BPF. **Sur les 35 sites visités aucun n'a été trouvé conforme aux BPF de l'OMS.** Les faiblesses liées aux différences entre les BPF chinoises et celles de l'OMS sont nombreuses : des conditions environnementales moins strictes en zone de production stérile, une incapacité à réaliser les études de stabilité dans les conditions recommandées par l'OMS et une incapacité à réaliser des contrôles (matières actives, produits finis) en référence aux pharmacopées internationales. La communication constitue également un point sensible. La compréhension de certains concepts basiques tels que la traçabilité ou le respect des procédures fait parfois défaut au personnel.

L'Inde et la Chine sont devenues des acteurs majeurs du marché pharmaceutique mondial. Ainsi tous les patients du monde consomment ou seront amenés à consommer des médicaments qui proviennent de ces pays. **Pourtant aujourd'hui ils n'offrent pas de garanties suffisantes aux acheteurs.** Au cours de cet audit mené par MSF, **certaines sources évaluées comme étant non conformes aux BPF de l'OMS, continuaient d'approvisionner de nombreux pays africains et asiatiques.** Il est indispensable que ces industries se dotent d'un système de gestion de la qualité basé sur les BPF de l'OMS ou sur les séries de normes ISO 9000 et qu'elles soient régulièrement auditées et réévaluées. (31)

3.3. La dégradation des médicaments :

Un médicament n'est pas un simple mélange d'ingrédients chimiques, c'est un équilibre très complexe avec de nombreuses possibilités d'interactions. La stabilité d'un médicament peut se définir comme son aptitude à conserver ses propriétés chimiques, physiques, microbiologiques et pharmacologiques. Cette stabilité va dépendre à la fois de paramètres extrinsèques (humidité, température, exposition à la lumière) et intrinsèques. Parmi ces derniers, on différencie les facteurs liés aux matières premières, à la forme pharmaceutique et au conditionnement.

Dans les pays en développement, les comprimés sont souvent en vrac dans un conditionnement primaire ce qui nuit à leur conservation. On observe un effritement du comprimé et l'entrée d'humidité à chaque ouverture du conditionnement primaire que ce soit pendant le transport ou le stockage. **La généralisation des conditionnements en blister pour les comprimés et les gélules semble préconisée lorsque son coût n'est pas excessif.**

Dans ces pays où l'humidité est très importante, les études de stabilité sont spécifiques. Il faut donc effectuer des études de stabilité particulières en fonction des conditions climatiques du pays de destination. **L'OMS recommande de diviser le monde en 4 zones climatiques avec pour chaque zone des caractéristiques de température et d'humidité destinées à standardiser ces études de stabilité.** En Europe, les études de stabilité en vue d'une AMM européenne ne répondent pas aux spécifications des pays aux conditions climatiques extrêmes. Or on observe sur le terrain que les fabricants européens exportent parfois des médicaments avec une AMM européenne vers ces pays. Il s'agit de produits de bonne qualité à la réception par l'importateur mais qui risque de subir des phénomènes de dégradation du principe actif. Ce problème de stabilité constitue la majorité des problèmes de qualité rencontrés dans ces parties du monde. **Ainsi le médicament doit être distribué dans le respect des zones climatiques définies par l'OMS.** (32) (33)

1. Quelques chiffres :

1.1. Les différents types de contrefaçons :

Selon l’OMS, la contrefaçon peut viser une spécialité de référence ou un médicament générique. Elle peut se manifester sous différentes formes :

- **La contrefaçon peut porter sur l’emballage avec un conditionnement falsifié** (présence de fausses informations, usurpation de l’identité et/ou de la source d’un autre médicament). On parle de **contrefaçon de marque**. (34)

Annexe n°2.

- **La contrefaçon peut aussi concerner le médicament proprement dit, c’est-à-dire sa composition**. Le médicament contrefait peut :

- Etre de mauvaise qualité (impuretés, principe actif de mauvaise qualité,...)
- Ne pas contenir de principe actif
- Contenir le bon principe actif mais en mauvaise quantité (surdosage ou sous dosage)
- Contenir un autre principe actif ou d’autres ingrédients
- Contenir des ingrédients toxiques

Ces deux formes de contrefaçons se rencontrent souvent sur le même produit. Par exemple un produit avec un packaging contrefait et ne contenant aucun principe actif. (35)

Selon une étude de l’OMS menée entre janvier 2000 et décembre 2001, parmi les contrefaçons recensées 43% ne contenaient pas de principe actif, 5% présentaient un faux packaging, 24% étaient de mauvaise qualité, 7% contenaient des faux ingrédients et 21% étaient sous dosés. (36)

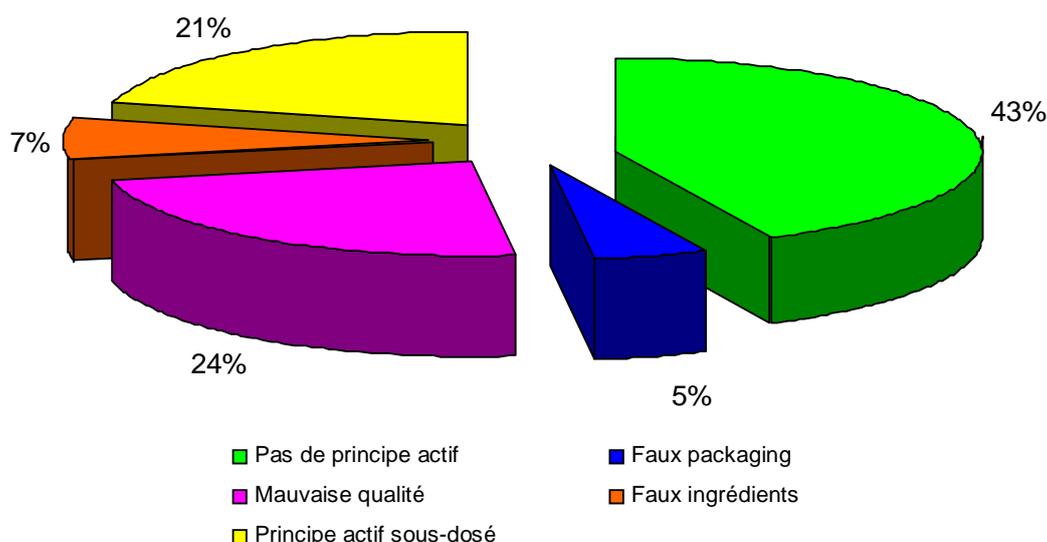


Figure 1 : Les différents types de contrefaçons (étude de l’OMS menée entre janvier 2000 et décembre 2001)

D'autres classifications existent notamment celle du Career Assistance an Ressources for Employment (CARE) publiée sur leur site italien en 2004. Elle subdivise les contrefaçons en 4 catégories : les contrefaçons parfaites, les contrefaçons imparfaites, les contrefaçons totales et les contrefaçons criminelles.

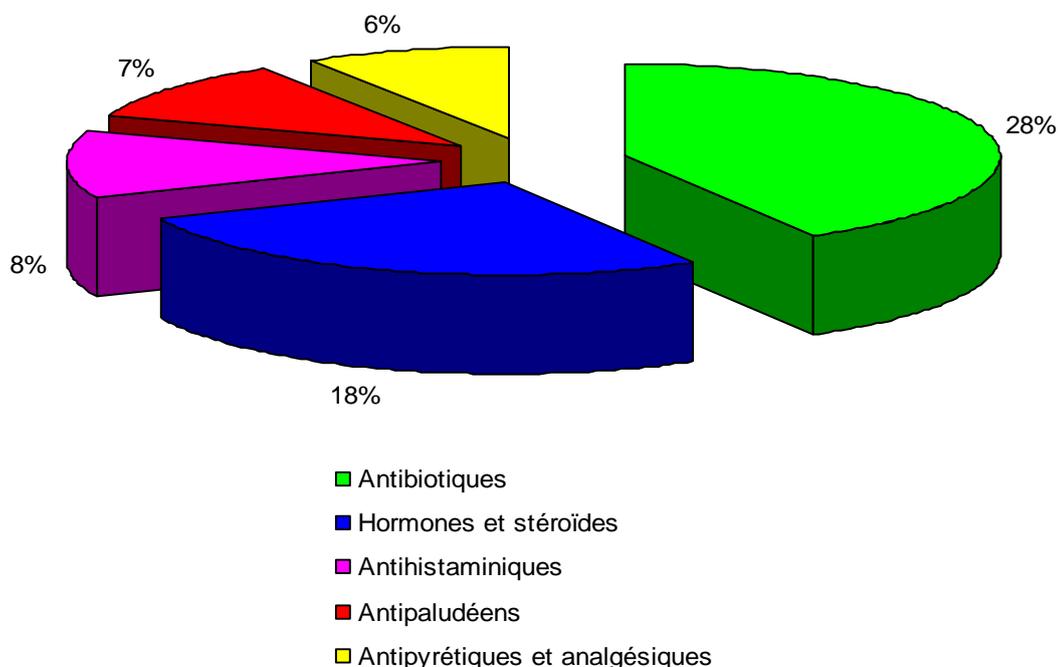
- **Les contrefaçons imparfaites** sont des médicaments très similaires à l'original que ce soit en termes de composition ou de packaging mais qui ne possèdent pas l'efficacité thérapeutique du médicament original.
- **Les contrefaçons totales** peuvent avoir le même packaging que le médicament original mais ne contiennent pas de principe actif. Elles sont donc inactives mais pas toxiques.
- **Les contrefaçons criminelles** sont des copies de médicaments dont la contrefaçon est très lucrative. Il s'agit de médicaments indiqués dans des pathologies comme le SIDA, le paludisme, l'hypertension, ... **L'absence de principe actif dans ces contrefaçons a souvent des conséquences tragiques pour le patient.**
- Enfin **les contrefaçons parfaites** sont des copies de médicaments identiques en tout point à l'original. On peut parler aussi de contrefaçons de bonne qualité. (37)

Ces **contrefaçons de bonne qualité** peuvent être des produits originaux que l'on retrouve au niveau des marchés parallèles ou des génériques qui sont commercialisés alors que toutes les protections ne sont pas encore tombées dans le domaine public. Ces dernières constituent des contrefaçons de brevet. **Il s'agit de médicaments de qualité sans risque pour la santé publique.** (2)

Une étude menée en Côte d'Ivoire en juillet 2004 confirme cette idée. Sur les 49 contrefaçons détectées parmi 293 échantillons, 43 se sont avérées conformes aux limites de la pharmacopée américaine en termes de dosage en principe actif. Seules 12% des contrefaçons détectées lors de cette enquête avaient un dosage en principe actif non conforme. Parmi ces produits un seul présentait une non-conformité grave (une absence totale de substance active). **Par conséquent les contrefaçons de bonne qualité sont plus courantes qu'il n'y paraît. Elles ne portent pas atteinte à la santé des patients mais constituent toujours un préjudice financier pour l'industriel détenteur du brevet.** (34)

1.2. Les principaux médicaments contrefaits :

Une étude menée par l'OMS entre 1999 et 2002 rapporte que les médicaments les plus contrefaits dans le monde sont les antibiotiques (28%), les hormones et les stéroïdes (18%), les antihistaminiques (8%), les antipaludéens (7%), les antipyrétiques et les analgésiques (6%). (38)



*Figure 2 : Les classes de médicaments contrefaits
Etude menée par l'OMS entre 1999 et 2002*

Dans les pays en développement la contrefaçon concerne le plus souvent les médicaments que l'on utilise contre des affections potentiellement mortelles comme le **paludisme, la tuberculose ou le SIDA** entraînant des conséquences désastreuses. **Dans les pays développés**, les médicaments contrefaits sont en général ceux à forte valeur ajoutée comme les produits contre le **dysfonctionnement érectile (Viagra®)** ou pour le **traitement de l'obésité (Acomplia®)**. Il s'agit en général de médicaments dont les prix de vente sont très élevés et souvent non remboursés. Par conséquent les patients n'achètent pas forcément ces produits en pharmacie mais préfèrent les commander sur Internet. Les prix y paraissent plus attractifs mais il faut rester vigilant. Internet constitue la première source de contrefaçons dans les pays développés. (2)

1.3. Les pays contrefacteurs :

1.3.1. Au niveau européen :

Depuis 2001 on assiste à une véritable explosion des contrefaçons de médicaments en Europe. **Pour l'année 2006, d'après la commission européenne, 31% des médicaments contrefaits saisis proviennent d'Inde, 31% des Emirats Arabes Unis et 20% de Chine.** Ces 3 pays à eux seuls sont à l'origine de plus de 80% des contrefaçons saisies en Europe. Ensuite on trouve la Thaïlande, les Philippines et le Vietnam. Ces chiffres se superposent à ceux de la contrefaçon en général. **La Chine génère, pour l'année 2006, 79% de toutes les contrefaçons saisies en Europe.**

La contrefaçon de médicaments arrive en 6^{ème} position au niveau des saisies enregistrées en Europe pour l'année 2006 avec 2 711 210 articles saisis. Alors qu'en 2005 elle n'occupait que la 9^{ème} position avec 560 598 articles saisis. **Elle a été multipliée par 5 en 2006.** Les moyens de transport privilégiés sont les trafics aérien et postal qui représentent près de 80 % de l'ensemble des affaires traitées. (39)

Pour l'année 2007, la Suisse devient le premier « pays source » de médicaments contrefaits avec 39,21% suivie de l'Inde avec 34,6%, les Emirats Arabes Unis avec 14,70% et la Chine avec 3,88%. Aujourd'hui il devient de plus en plus difficile d'identifier le pays où sont fabriquées les contrefaçons car les marchandises ne sont pas expédiées directement vers le marché visé. C'est au niveau des « pays sources » que sont effectuées d'importantes opérations de transbordement. Ainsi ces pays ne sont pas forcément des pays producteurs de contrefaçons.

Entre 2006 et 2007, la contrefaçon des médicaments a augmenté de 51% avec 4 081 056 articles saisis aux frontières européennes. (40)

1.3.2. Au niveau mondial :

D'après l'Organisation Mondiale du Commerce, pour l'année 2006, **l'Inde confirme sa place de leader.** Elle produit à elle seule 54% des contrefaçons de médicaments à travers le monde suivie par la Chine (21% des médicaments contrefaits dont 10% rien que pour Hong Kong) et la Thaïlande (5% des médicaments contrefaits). L'Egypte et les Emirats Arabes Unis ne sont jamais loin du peloton de tête. Ils produisent respectivement 4% et 3% des médicaments contrefaits recensés sur le globe. (37) Ces chiffres confirment la situation décrite précédemment pour les médicaments de qualité inférieure.

En outre certains pays, grands contrefacteurs n'apparaissent pas comme tels au niveau des douanes car leur production est principalement destinée à un usage interne. C'est le cas de la Russie et de certains pays de l'Europe de l'Est.

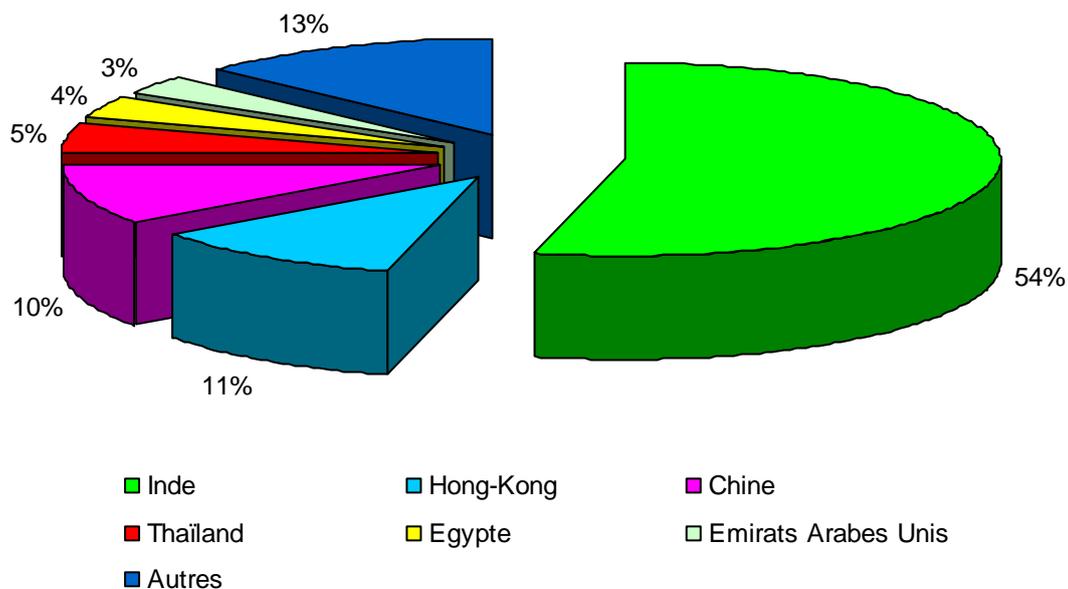


Figure 3 : Les pays d'origine des contrefaçons pharmaceutiques saisies en 2006

La santé et la sécurité des consommateurs est une question cruciale, comme en témoignent les chiffres conséquents des saisies de produits pharmaceutiques. L'émergence de l'Inde dans ce secteur reflète le développement de la capacité industrielle de cette nation et met le doigt sur une réalité incontournable: la contrefaçon est désormais réalisée à une échelle industrielle dans tous les secteurs jugés porteurs de profits.

2. La situation mondiale : des contextes différents

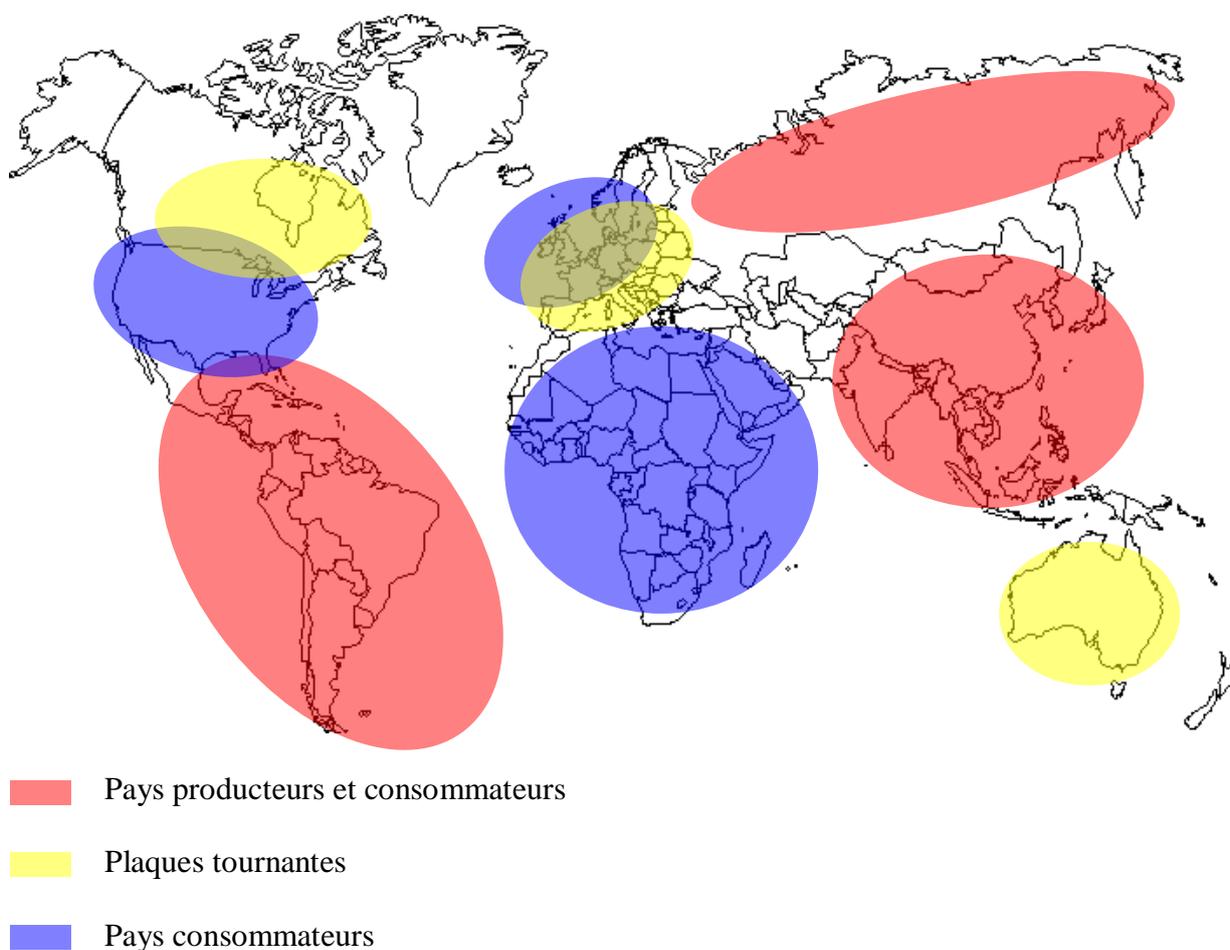


Figure 4 : La géographie des contrefaçons

Aucune région du monde n'est épargnée par la contrefaçon. Que ce soit l'Asie, l'Amérique, l'Afrique, l'Europe ou la Russie, toutes sont victimes de ce fléau. La géographie de la contrefaçon se superpose à celle du commerce international puisqu'elle utilise une voie d'approvisionnement très similaire comprenant des producteurs, des distributeurs et des acheteurs. Ce qui les différencie, c'est la difficile identification des différents acteurs de ce commerce illégal. Comme dans tout trafic, les matières premières sont synthétisées dans un pays, les médicaments sont fabriqués dans un autre et peuvent transiter par 20 à 30 intermédiaires avant d'être vendus. (36)

L'OMS estime que la prévalence des médicaments contrefaits est inférieure à 1% dans les pays développés. Ce chiffre s'élève à 10% à l'échelle mondiale bien que dans certains pays en développement un tiers des médicaments soient contrefaits. En 2000, 60% des contrefaçons détectées concernaient les pays en développement (Afrique, Asie et Amérique latine) et 40% les pays développés. Même si à première vue, les pays en développement semblent les plus touchés, la vigilance reste de rigueur car les contrefacteurs ciblent désormais des marchés plus lucratifs qui concernent cette fois-ci les pays développés.

2.1. En Europe :

2.1.1. L'Europe occidentale :

2.1.1.1. Le Royaume-Uni :

Le Royaume Uni n'est pas typiquement un producteur de contrefaçons mais il représente un point de transit ou de destination pour ces produits. Depuis 2004, des incidents ont régulièrement eu lieu. A 9 reprises des lots qui avaient atteint la pharmacie et le patient ont du être retirés du marché. Exemples en annexe n°3.

Cinq autre cas ont été découverts chez des grossistes et saisis avant qu'ils ne soient mis en circulation. Exemples en annexe n°4.

Par conséquent, le 26 mai 2006, la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) et la Medicines and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA, Agence britannique du médicament) ont mis à disposition des pharmaciens et des patients des guides pratiques sur la contrefaçon de médicaments. Ce guide informe les patients sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet et leur rappelle qu'ils ne doivent pas essayer de se procurer un médicament délivré normalement sur prescription sans avoir consulté un médecin au préalable. Ces guides sont disponibles sur le site de la MHRA (<http://www.mhra.gov.uk>). (41)

Les contrefaçons recensées au Royaume-Uni regroupent des produits axés sur le bien être, la perte de poids ou les troubles de l'érection mais aussi des copies de traitements du cancer ou de l'hypertension. Dans la plupart des cas on observe une diminution de la quantité de principe actif. L'absence totale de substance active ou la présence d'un mauvais ingrédient sont moins fréquentes. A ce jour, aucun décès n'a été attribué à la contrefaçon.

Au Royaume-Uni les dispositifs médicaux ne sont pas épargnés par la contrefaçon. En 2007 10 incidents ont été signalés, tous concernant de faux préservatifs. D'autres contrefaçons ont été interceptées avant leur mise sur le marché. Il s'agissait de bandelettes de glycémie et de lentilles de contacts. Ces contrefaçons sont dangereuses pour les patients du fait de leur déficience en termes de qualité et de performance. (42)

2.1.1.2. Les Pays Bas et l'Allemagne :

Aux Pays-Bas toute pharmacie installée légalement a le droit de vendre par correspondance. Beaucoup d'officines utilisent cette possibilité. L'une d'elles s'est spécialisée dans cette activité. Il s'agit de la pharmacie « virtuelle » néerlandaise Doc Morris ouverte en 2000. Cette pharmacie est installée à Landgraaf une commune néerlandaise. A première vue rien ne la distingue des autres. Les patients peuvent y acheter des médicaments comme dans n'importe quelle officine. Mais la distribution traditionnelle à l'officine ne constitue qu'une activité mineure néanmoins indispensable au maintien de son autorisation d'exercice. Cette société néerlandaise revendique plus de 150 000 clients à travers l'Europe dont la majorité en Allemagne.

L'association fédérale des pharmaciens allemands (ABDA) a intenté plusieurs procès contre Doc Morris, tout d'abord en 2002, pour la vente de médicaments par correspondance qui était alors interdite en Allemagne. Pourtant en janvier 2004, le gouvernement allemand a autorisé la vente à distance des médicaments provenant de pays qui possèdent des standards de sécurité similaires à ceux de l'Allemagne. Cette loi a été confirmée en juillet 2006. Depuis cette société a négocié des accords avec les caisses d'assurance maladie allemandes lui permettant de vendre aux patients allemands, par Internet, **des médicaments soumis ou non à prescription médicale**. Doc Morris entend poursuivre son développement vers des pays comme la Suède, le Royaume-Uni et la Suisse où les ventes par Internet sont autorisées. **L'autorisation de ce mode de distribution pourrait ouvrir une brèche et faciliter les dérives comme la contrefaçon déjà prolifique sur Internet.** (43) (44)

2.1.1.3. La France :

Jusqu'à présent, la contrefaçon de médicaments garde encore un caractère exceptionnel en raison de la réglementation sur la fabrication, l'homologation et la distribution des médicaments. De plus le système de sécurité sociale français limite la tentation de recourir à des circuits illicites. Aucun cas de contrefaçon de médicaments n'a été notifié en France dans **le circuit de distribution autorisé des médicaments**. Mais pour combien de temps ? Le phénomène progresse fortement et devient de plus en plus préoccupant pour la santé publique. Donc une vigilance renforcée s'impose. L'Afssaps et l'Ordre des pharmaciens se sont associés afin de réaliser deux documents : un guide pour les pharmaciens et un fascicule destiné au public. Le but est d'alerter les patients sur les risques que les contrefaçons achetées sur Internet font courir à leur santé. **Ce fascicule rappelle que plus de la moitié des médicaments vendus sur Internet sont des contrefaçons et qu'à ce jour le droit français n'autorise pas la vente de médicaments par correspondance (catalogue ou Internet).** (45) (46) (47) (49) Annexe n°5.

Même si actuellement l'Europe reste peu touchée par la contrefaçon de médicaments, ce fléau pourrait rapidement gagner du terrain dans les années à venir, grâce notamment à Internet. Depuis l'arrêt de la Cour des Communautés Européennes de décembre 2003 dit arrêt « Doc Morris » qui a établi qu'un pays ne pouvait interdire la vente à distance de médicaments sans prescription, 12 pays européens ont ouvert leur législation dont les Pays Bas, le Royaume-Uni, la Suède, le Portugal et l'Espagne. L'Allemagne autorise même la vente des médicaments soumis à prescription. Les pharmaciens reprochent à ce mode de distribution l'absence de conseil et d'information du patient, les achats en ligne rendant impossible le rôle d'accompagnement du pharmacien. **De plus cela créé une confusion dans l'esprit des malades qui ne savent plus distinguer le vrai du faux sur Internet.** (43) (44)

2.1.2. L'Europe de l'Est :

Après l'effondrement du communisme qui conférait à l'état le monopole en matière de fourniture et de réglementation du médicament, il a été très difficile de mettre en place une réglementation pharmaceutique efficace dans certains pays d'Europe de l'Est. Les lacunes du système pharmaceutiques sont évidentes. L'état des lieux dans le domaine criminel s'avère préoccupant pour plusieurs pays d'Europe de l'Est. La Russie, l'Ukraine, la Pologne, la République tchèque et la Hongrie sont identifiées comme **des points de transit** et de **production de faux médicaments**. Dans certains de ces pays on observe jusqu'à 20% de médicaments contrefaits. La contrefaçon se généralise et se diversifie de plus en plus. (50)

Encore exceptionnelle en Europe, la contrefaçon de médicaments constitue un fléau croissant mettant en danger la santé des consommateurs exposés. L'utilisation accrue d'Internet et **l'élargissement des frontières européennes à un espace où les règles de contrôle ne sont pas encore homogènes, pourraient amplifier ce phénomène et favoriser son développement à travers toute l'Europe.**

2.1.2.1. La Russie :

La production de contrefaçons de médicaments en Russie est estimée à **400 millions de dollars par an** et bien que le gouvernement affirme que la contrefaçon diminue, on estime que de **12% à 15% des médicaments sont contrefaits**. 70% des contrefaçons qui circulent sur le territoire sont produites par la Russie elle-même et 70% d'entre elles sont des copies de médicaments étrangers. Environ 45% des contrefaçons sont des copies de médicaments destinés au traitement de maladies cardiovasculaires ou gastro-intestinales sérieuses.

Il existe de nombreux petits contrefacteurs en Russie, mais la plupart des contrefaçons sont fabriquées par des usines légitimes. En effet la production de contrefaçons est étroitement liée à la production officielle. Soit ces usines fabriquent en plus de leur production normale des médicaments qui échappent aux contrôles de qualité. Soit elles copient illégalement des produits, le plus souvent en diminuant les quantités de principes actifs. **La corruption et le pouvoir important qu'exercent les compagnies pharmaceutiques en Russie favorisent cette situation.** Il existe une complaisance de la part de nombreux personnages officiels. Certains vont même jusqu'à encourager l'utilisation des contrefaçons de « bonne qualité » et moins chères. De plus la législation russe est trop laxiste avec ce genre de contrefaçons.

Un exemple édifiant confirme ces propos. En novembre 2007, celui que les médias russes surnomment « le roi des faux médicaments », Vladimir Brynstalov était condamné à verser une amende de 1500 dollars pour avoir « entreposé des médicaments de manière incorrecte ». En fait cet ancien député est connu des autres groupes pharmaceutiques internationaux pour produire massivement des médicaments contrefaits dans ses usines. Cette décision illustre la dépendance de la justice envers l'autorité politique et sème le doute sur la volonté russe de respecter le Code de la propriété intellectuelle à la veille de son entrée dans l'OMC. (2) (51)

2.1.2.2. L'Ukraine :

Un laboratoire d'expertise pharmaceutique de Kiev détaché au service d'Etat chargé de tester les produits pharmaceutiques estime **qu'au cours de l'année 2007, 3% des médicaments testés étaient faux. L'OMS, pour sa part, estime à 20% les contrefaçons de médicaments en Ukraine.** Même si ces médicaments ne se sont pas révélés toxiques, ils restent inefficaces. La plupart sont des placebos emballés dans des conditionnements authentiques ou eux même contrefaits. Parmi les produits testés, certains antiacides ne contenaient que de la poudre de vanille. Comme en Russie, les fabricants et importateurs de ces contrefaçons parfaitement connus et respectés par les autorités locales ne sont jamais inquiétés. **Le plus grave étant que les médicaments saisis sont le plus souvent remis sur le marché.** (2)

2.2. Le continent américain :

2.2.1. Aux Etats-Unis :

Les Etats-Unis sont également concernés par les médicaments contrefaits même si la proportion de contrefaçons sur le marché reste assez faible, moins de 1%. Cette situation peut s'expliquer par le fait que **la vente de médicaments en ligne y est autorisée** et qu'il existe de fortes différences de prix avec les pays voisins ainsi que de nombreuses disparités en termes de couverture sociale et de revenus.

La saisie par la Food and Drug Administration (FDA) et les douanes américaines de 1 153 colis postaux entre juillet et août 2003 a révélé que 88% d'entre eux provenaient de commande Internet. Certains de ces produits étaient interdits, d'autres possédaient une notice rédigée dans une autre langue que l'anglais, certaines notices ne mentionnaient pas les dosages, quelques produits étaient retirés du marché américain depuis 1977 et certaines substances vétérinaires étaient détournées en produits dopants illicites.

Entre 2000 et 2003 de nombreux cas de contrefaçons ont été découverts par la FDA. Ils concernaient 3 facteurs de croissance hématopoïétique le Procrit® (érythropoïétine alpha), le Neupogen® (filgrastim) et l'Epogen® (érythropoïétine alpha), une hormone de croissance qui ne contenait pas de principe actif (Serostim® [somatropine biosynthétique injectable]), un antirétroviral dont les comprimés avaient été remplacés par ceux d'un autre produit de la même classe (Combivir® [lamivudine, zidovudine] a été remplacé par du Ziagen® [abacavir]), un neuroleptique dont les comprimés avaient été remplacés par de l'aspirine (Zyprexa® [olanzapine]) et enfin, un hypolipémiant qui présentait des risques pour le consommateur (Lipitor® [atorvastatine]).

La fréquence de telles actions illicites a quadruplé en une décennie aux Etats-Unis (aujourd'hui 50 affaires par an contre 22 en 2003). D'où la création le 16 juillet 2003 d'un groupe de travail interne à la FDA « The Counterfeit Drug Task Force » dans le but d'élaborer les outils qui permettront de sécuriser la distribution des médicaments aux Etats-Unis. (2) Le préjudice économique pour l'industrie du médicament aux Etats-Unis s'est élevé en 2003 à **35 milliards de dollars** soit une progression de plus de 50% en 5 ans. (52)

2.2.2. En Amérique du Sud :

Le commerce des contrefaçons a atteint une ampleur importante dans les pays en développement. **Ainsi dans certains pays d'Amérique Latine on estime que 10 à 30% des médicaments sont des contrefaçons.** Au Salvador, en 2005, la contrefaçon des médicaments représentait une perte financière de **40 millions de dollars par an** pour les industries pharmaceutiques du pays. Au Pérou, chaque année, plus de **66 millions de dollars de contrefaçons** y sont vendus. Lima à elle seule compte 1 800 magasins consacrés à ce commerce illégal. En 2005 la direction générale des médicaments a saisi près de 460 000 contrefaçons et médicaments frelatés. En Colombie, sur un chiffre d'affaire annuel de 1 300 millions de dollars pour l'industrie pharmaceutique, près de 5% soit **65 millions de dollars** représentent des produits frelatés, de contrebande ou des contrefaçons. En 2004, au Mexique les médicaments contrefaits représentaient 10% du marché pharmaceutique. Malgré cela certains pays d'Amérique du Sud comme l'Argentine ne considèrent pas la contrefaçon de médicaments comme une activité criminelle. (27)

2.3. En Asie :

L'Asie est touchée par de nombreuses pathologies dont le paludisme. Or diverses études comme celle de l'OMS, de l'International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations ou celle parue dans The Lancet concluent de la même façon. Environ **40% des antipaludéens** disponibles sur le marché du Sud-Est de l'Asie (Vietnam, Laos, Cambodge, Thaïlande et Birmanie) sont des contrefaçons. Le plus souvent elles ne contiennent aucun principe actif. (53) Une étude menée en 2002 par le ministère de la santé cambodgienne a révélé que 13% des médicaments étaient contrefaits et que ce phénomène touchait plus spécialement les antipaludéens et les antibiotiques.

Entre 1990 et 1993, de l'antigel a été utilisé dans la composition de sirop de paracétamol. Ce sirop a été administré à 339 enfants au Bangladesh. 70% d'entre eux sont décédés. (37)

En 2005, l'International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) estimait à 25% le nombre de contrefaçons sur le marché pharmaceutique indonésien soit **2 milliards de dollars**. (27)

En 2001, en Chine les faux médicaments ont été reconnus responsables de 192 000 morts. La même année les autorités chinoises ont fermé 1 300 usines qui produisaient des contrefaçons et ont enquêté dans 480 000 cas de médicaments contrefaits d'une valeur estimée à **57 millions de dollars**. (29) China's Research and Development-based Pharmaceutical Association estime que 8% des médicaments vendus devant le comptoir en Chine sont des contrefaçons. La police de Shanghai a démantelé en 2006 un réseau qui vendait du faux Tamiflu®. Plus de 400 kilos de pilules prêtes à être mises en vente sur Internet ont été saisies. **Actuellement on estime que 200 000 à 300 000 personnes meurent chaque année en Chine à cause des médicaments contrefaits**. L'industrie chinoise du faux médicament fait des millions de morts partout dans le monde du fait de l'Internet et de la mondialisation. (2)

Les compagnies pharmaceutiques indiennes ont déclaré que **1 médicament sur 5 en Inde était une contrefaçon** soit 20% du marché pharmaceutique. Cela représente pour eux une perte de revenu comprise entre 4% et 5% chaque année. (27) L'Inde comme la Thaïlande et la Corée du Sud disposent d'une industrie développée qui leur permet de contrefaire les médicaments de façon quasi professionnelle. La Société Cipla implantée à Bombay en est un bon exemple. Elle propose aujourd'hui plus de 400 médicaments fabriqués par ses propres installations industrielles dont l'Erecto® une copie du Viagra® ou le Nuzac® une copie du Prozac® ... **Ces produits sont commercialisés en Inde à un quinzième ou à un vingtième du prix en vigueur aux Etats-Unis**. L'Inde compte plus de 17 000 entreprises fabriquant des médicaments et la plupart d'entre elles ne produisent que des copies de mauvaise qualité.

Les autres pays asiatiques ne sont pas épargnés puisque l'OMS estime à 8,5% la proportion de produits de qualité inférieure présents sur le marché pharmaceutique en Thaïlande et à 8% et 16% respectivement au Vietnam et en Birmanie. (2)

2.4. En Afrique :

L'OMS estime qu'à l'échelle mondiale environ 10% des médicaments sont contrefaits mais la proportion est très supérieure dans certaines parties du monde en développement. **En Afrique le taux de contrefaçons varie en général entre 10% et 30%**. Cependant certains pays sont plus touchés par ce fléau. **C'est le cas du Nigeria où il y a 7 ans, 70 à 80% des médicaments étaient contrefaits**. Ce pourcentage est tombé à 35% puis à 16% d'après la National Agency for Food, Drug Administration and Control (NAFDAC) au début de l'année 2006. Cette diminution est due à une politique de lutte efficace. La plupart des produits médicaux contrefaits en vente au Nigeria trouvent leur origine en Inde et en Chine mais aussi au Pakistan, en Égypte ou bien en Indonésie. (54)

Depuis des années on recense les ravages de la contrefaçon en Afrique. Les contrefacteurs ne reculent devant rien et n'hésitent pas à utiliser la souffrance humaine afin de maximiser les profits. En 1995, au Niger, une épidémie de méningite s'est déclarée. Les contrefacteurs ont commercialisé de faux vaccins. Plus de 60 000 personnes ont reçu ce placebo sur les 5 millions de personnes vaccinées et 2 500 individus sont décédés. Ce faux vaccin ne conférait évidemment aucune protection contre la méningite. (29)

Au Nigeria en 2004, l'Ebonyi State Task Force on Counterfeiting and Fake Drugs a rapporté qu'environ 48% des médicaments importés dans le pays étaient de qualité inférieure ou contrefaits.

En 2005 au Kenya, une enquête du National Quality Control Laboratories (NQCL) a constaté que 30% des médicaments étaient contrefaits. Certains ne contenaient que de la craie ou de l'eau. La vente des médicaments contrefaits représente environ **130 millions de dollars** par an au Kenya. (27)

Actuellement en Afrique, en ce qui concerne **les antipaludéens** la proportion de contrefaçons atteint de **20% à 90% selon les pays**. (52) Au Cameroun, 70% des médicaments antipaludéens en circulation sont des contrefaçons. (47) En Guinée, les sirops Nivaquine® vendus dans la rue ne contiennent pas de principe actif or ce marché illicite en 2003 représentait 70% des ventes de médicaments.

Les contrefacteurs débordent d'idées. En Guinée et en Côte d'Ivoire on trouve de la Nirupkin® à la place de la Nivaquine®, du Fluvemol® à la place du Fluvermal® et de l'Hecocil® à la place de l'Hiconcil®. Tous sont fabriqués par une industrie indienne. Les noms de ces contrefaçons sont légèrement modifiés par rapport aux originaux. Cette similitude permet de tromper l'utilisateur.

Au Niger on trouve aussi des médicaments vendus et fabriqués par des Nigériens portant la mention « Made in England ». Seules les étiquettes sont fausses. Un tel procédé permet de vendre ces produits à des prix plus élevés et permet également une meilleure adhésion du malade à un médicament « d'origine européenne ». (1)

Tout d'abord il faut préciser que sans le soutien des gouvernements des pays africains rien ne sera possible. Il serait criminel de ne pas reconnaître l'existence et la gravité de ce problème. La volonté politique et l'engagement ferme des autorités sont indispensables si l'on souhaite améliorer le contrôle des médicaments. Il s'agit d'un grave problème de santé publique que ces pays se doivent de résoudre pour la sécurité de leurs concitoyens. Par conséquent, il faut identifier les causes de la contrefaçon, sa structure et ses fournisseurs, ses conséquences sanitaires, sociales et économiques afin de définir une stratégie de lutte efficace.

1. Les origines de la contrefaçon :

1.1. Les failles judiciaires :

1.1.1. Une législation inadaptée voire absente :

Ces pays ont besoin d'une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon. Les lois existantes sur la contrefaçon de médicaments sont inappropriées et ne possèdent aucun effet dissuasif. Dans la plupart des pays, les systèmes juridiques considèrent que la contrefaçon de médicaments est moins nocive que celle des produits de luxe. Leurs lois sont d'avantage conçues pour protéger les marques que la santé des populations.

Par ailleurs certaines législations trop lourdes sont difficiles à faire appliquer. C'est le cas du Nigeria qui dispose d'une panoplie de lois en matière de contrôle des médicaments qui sont devenues si complexes qu'elles se chevauchent et parfois même s'opposent. Ce cadre légal ne dissuade pas les faussaires car il est si difficile à appliquer que les suspects sont rarement traduits devant la justice. (55)

Lorsque les contrôles de la fabrication et de la distribution des médicaments ne sont pas suffisamment couverts par la législation, les activités de contrefaçon peuvent échapper aux poursuites. Par exemple, sur l'étiquetage de certains médicaments, on peut trouver des mentions délibérément erronées concernant l'origine du produit, sans qu'il y ait copie d'un autre produit. Ainsi les contrefacteurs ne violent pas les lois sur la propriété intellectuelle et ne s'exposent à aucune sanction. De plus ces médicaments sont intraquables puisque l'entreprise sensée les fabriquer est factice. Donc la mise en place des Autorités de Réglementation Pharmaceutique doit être prévue par la législation. Ces structures vérifient l'existence et la légitimité des industries dont le nom apparaît sur l'emballage des médicaments avant leur commercialisation. (56)

1.1.2. L'absence ou la faiblesse des Autorités nationales de Réglementation Pharmaceutique (ARP) :

Les contrefaçons sont plus présentes dans les pays où le contrôle et l'application des réglementations pharmaceutiques laissent à désirer. Certains responsables politiques estiment aujourd'hui que la réglementation pharmaceutique constitue un obstacle inutile aux échanges et devrait être limitée dans la mesure du possible. Or les médicaments ne sont pas des produits comme les autres, leur absorption peut nuire à la santé des patients. (29)

L'ARP est une structure qui intervient dans le cadre d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN). De nombreux pays ne possèdent pas d'ARP. Il n'existe donc aucun contrôle sur :

- l'octroi des licences aux établissements pharmaceutiques,
- l'évaluation des produits,
- l'inspection pharmaceutique,
- le contrôle et le suivi de la qualité des médicaments mis sur le marché,
- l'autorisation d'entreprendre des essais cliniques,
- la promotion et la publicité des médicaments,
- la surveillance des réactions indésirables aux médicaments
- et l'information pharmaceutique.

En l'absence d'ARP la surveillance de la fabrication, de l'importation et de la distribution des produits médicaux est inexistante.

L'objectif de l'ARP est de renforcer les structures de l'administration pharmaceutique et des moyens de contrôle afin de lutter plus efficacement contre les médicaments contrefaits. Ainsi les ARP doivent bénéficier de ressources humaines et financières suffisantes pour fonctionner correctement. Dans le cas contraire, il leur devient impossible d'enquêter sur l'existence de médicaments contrefaits ce qui équivaut à l'absence d'ARP. (3) (58)

L'OMS a mené une enquête sur la situation des ARP dans la région africaine. De cette enquête il ressort que sur les 38 pays ayant répondu au questionnaire, 66% possèdent une ARP représentée par la Direction de la Pharmacie, les autres possèdent une agence de santé publique autonome et pour 37% d'entre eux la législation pharmaceutique n'est pas adaptée ou inexistante. Dans 84% des cas le personnel n'est pas suffisant et ne présente pas les qualifications et l'expérience requises pour mettre en œuvre toutes les fonctions de l'ARP. 42% des ARP délivrent ou renouvellent les licences aux différents établissements sans se référer aux résultats d'un rapport d'inspection. 63% des ARP ne peuvent évaluer la qualité, l'efficacité et la sécurité des nouveaux produits par manque de moyens adéquats. L'inspection pharmaceutique n'est pas opérationnelle dans 50% des ARP, en raison de l'insuffisance de ressources matérielles et humaines. Cette situation favorise la prolifération des contrefaçons et/ou des médicaments de mauvaise qualité sur les marchés illicites mais aussi dans les circuits officiels. Cette dernière possibilité jette alors le discrédit sur les circuits nationaux de distribution. (57)

1.1.3. La faiblesse des sanctions pénales :

L'absence et/ou la clémence des peines punissant les violations de la législation pharmaceutique ne constituent pas une force de dissuasion, bien au contraire. Comme nous l'avons mentionné précédemment certains pays ne considèrent pas la contrefaçon de médicaments comme une atteinte grave de la santé publique. Elle semble même parfois moins dommageable que la contrefaçon de sacs ou de montres de luxe. Trop souvent elle entre dans la catégorie des délits commerciaux et n'est passible, à ce titre, que d'une faible amende. Ainsi la contrefaçon de tee-shirts est parfois punie plus sévèrement que celle des médicaments.

De plus les sanctions appliquées ne sont pas proportionnelles à la gravité du crime commis. Par exemple, au Nigeria, la sanction maximale pour non respect du décret statuant sur la contrefaçon ou les faux médicaments se chiffre à moins de **3 600 dollars**. (3) (55)

1.1.4. Le manque de rigueur dans l'application de la législation existante :

Le manque de rigueur ou de volonté dans l'application de la loi favorise la perpétration de délits comme la contrefaçon. La crainte de se faire arrêter et poursuivre en justice n'existe pas. Toujours au Nigeria, les autorités judiciaires refusent parfois de poursuivre les faussaires et les importateurs de produits contrefaits même lorsque la preuve du méfait est portée à leur connaissance. (3) (55)

1.1.5. La corruption :

La corruption encourage la contrefaçon. Elle nuit au bon fonctionnement de la justice, des douanes et de l'ARP. Elle se retrouve à tous les niveaux et constitue une faille dans la lutte contre les produits médicaux contrefaits. Elle protège les contrefacteurs qui ne sont pas poursuivis et permet l'infiltration des contrefaçons dans les circuits nationaux de distribution.

Par exemple, en 2002, deux agents de la NAFDAC ont été licenciés pour avoir accordé la mainlevée (acte qui arrête les effets d'une saisie, d'une opposition ou d'une hypothèque) à des produits sans les avoir inspectés. La NAFDAC est censée assurer le contrôle des produits pharmaceutiques au Nigeria. (55)

La même année au Niger, un haut fonctionnaire du ministère de la santé a fait saisir tous les médicaments vendus dans la rue. Deux jours plus tard, ils furent tous rendus aux vendeurs, au comprimé près, avec en cadeau, une machine à péremption. (48)

1.1.6. Une coopération insuffisante entre les parties intéressées :

Lorsque la coopération est inefficace entre les différents organes et institutions tels que les autorités sanitaires, la police, les autorités douanières et judiciaires pour combattre les médicaments contrefaits ; les contrefacteurs ne sont pas inquiétés et échappent aux sanctions. Le manque de coordination entre ces différentes parties et des actions non ciblées favorisent la contrefaçon. Par conséquent il faut décrire clairement les objectifs de chacun et améliorer la collaboration et l'échange d'information entre ces différents secteurs.

Cette coopération concerne également les acteurs de la chaîne pharmaceutique (industries pharmaceutiques, grossistes et détaillants). Tous doivent participer en signalant les cas de contrefaçons découverts, le plus rapidement possible pour que les mesures nécessaires soient prises dans les meilleurs délais. (3) (56)

1.1.7. Une législation discriminatoire des pays exportateurs et des zones de libre échange :

Les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation n'obéissent pas à la même réglementation que ceux fabriqués pour le marché national des pays exportateurs. **Souvent un contrôle plus laxiste des médicaments destinés à l'exportation compromet leur qualité.** Ce point avait été développé dans le paragraphe des médicaments de qualité inférieure. Rappelons que certaines industries indiennes ne se cachent pas de pratiquer le multiple standard. Les pays possédant une capacité de contrôle faible ainsi qu'une mauvaise législation reçoivent alors les produits de moindre qualité. Pour cette raison, 9 industries pharmaceutiques principalement indiennes et chinoises ont été inscrites sur une liste noire et interdites d'exporter des médicaments au Nigeria en 2001. En 2004, 12 autres industries s'ajoutaient à cette liste.

De plus, ces produits sont parfois exportés par l'intermédiaire de zones de libre échange. **Ces zones échappent en grande partie à la surveillance réglementaire et à la répression.** Le contrôle laxiste des médicaments permet la manipulation des marchandises et de la documentation qui les accompagne (reconditionnement, changement d'étiquetage...). L'absence de contrôle aux frontières, la mondialisation des marchés et la libre circulation ont rendu le développement des contrefaçons plus aisé. (3) (55) (56)

1.1.8. Les antériorités :

Le monopole du pharmacien inscrit dans la législation de divers états d'Afrique francophone est assorti de dérogations lorsque la couverture pharmaceutique est insuffisante. Des autorisations officielles ont été accordées pour la vente de médicaments par des commerçants, sous contrôle du pharmacien chargé de leur approvisionnement, pour répondre aux besoins des populations dans les zones rurales sans pharmacie. Ces dépôts sont en nombre variable selon les pays. La vente y est limitée à une liste officielle de produits mais le contrôle des autorités sanitaires sur ces dépôts est quasi inexistant. Cette situation a créé une confusion chez une partie de la population qui ne fait pas la différence entre le dépôt autorisé et la vente illicite. Des agents de santé villageois, désignés par la population et formés en quelques semaines assurent le fonctionnement de ces dépôts. Certains se sont désistés et ont continué à vendre des médicaments pour leur propre compte. Ce phénomène a contribué à la propagation du marché parallèle et des contrefaçons. (59) (60)

Dans certains pays où la gestion des approvisionnements était chaotique, le personnel de soins s'était organisé pour faire face aux fréquentes pénuries. Il effectuait une prescription orientant le malade vers un dépositaire privé ou vendait pour son compte des médicaments dont il disposait au sein de la structure de soins. Ces produits provenaient soit du marché privé, soit du marché parallèle et leur qualité n'était pas contrôlée. (32)

1.2. Les enjeux économiques :

1.2.1. La pauvreté :

1.2.1.1. Les causes :

1.2.1.1.1. La dévaluation du franc CFA :

L'Afrique a été frappée de plein fouet par une série de cataclysmes économiques et sociaux. La crise économique des années 1980 avec la dégradation des situations économique et financière des états de la zone franc, a conduit à la dévaluation du franc CFA dans le but de relancer l'économie et redynamiser les échanges. Le 11 janvier 1994, le franc CFA est dévalué de 50% de sa valeur favorisant plusieurs filières d'exportation (café, cacao, coton) et dans un même temps doublant le prix des produits importés dont les médicaments. Cette situation est à l'origine d'une prise de conscience des responsables nationaux sur la problématique de l'accessibilité aux médicaments et constitue un élément fédérateur des partenaires au développement. Ces derniers vont alors mobiliser d'importants flux financiers en faveur des centrales d'achats publiques et privées à but non lucratif pour permettre un meilleur accès aux médicaments essentiels génériques. (60) (61) (62)

1.2.1.1.2. Les pandémies :

Selon UNITAID, en 2007, les pays en développement représentent 84% de la population mondiale mais moins de 11% des dépenses de santé pour plus de 93% du fardeau des maladies. Ces pays sont touchés par les 3 pandémies tueuses : le SIDA, le paludisme et la tuberculose ; soit **6 000 morts par jour**.

Chaque année la tuberculose tue 2 millions d'individus dont **500 000 en Afrique** et en contamine 9 autres millions. La tuberculose constitue la première cause de mortalité des personnes atteintes du SIDA. 21 millions de personnes sont à la fois touchées par le SIDA et la tuberculose.

En ce qui concerne le paludisme, plus de 50% des cas concernent l'Afrique. 1 enfant meurt de cette maladie toutes les 30 secondes à travers le monde. Le paludisme représente la première cause de mortalité infantile. **20% des décès en Afrique sont dus au paludisme**.

Le SIDA fait 3 millions de morts par an soit 30 millions ces 25 dernières années et on estime à 70 millions le nombre de décès dus au SIDA dans les 20 prochaines années. Actuellement plus de 40 millions de personnes sont touchées dans le monde avec plus de 4 millions de nouvelles infections par an dont 90% dans les pays en développement. (63) En Afrique, **le SIDA est la première cause de mortalité chez l'adulte**, bien avant le paludisme, la tuberculose ou les guerres. La pandémie de VIH-SIDA qui décime les forces vives du continent africain accroît la précarité de multiples façons : décès d'un parent, déstructuration familiale, abandon scolaire et entrée dans la vie active sans qualification donc mal rémunéré.

D'après le rapport établi en 2002 par les Nations Unies et l'ONUSIDA, l'épidémie risque de faire reculer l'espérance de vie acquise jusque là avec difficulté. Actuellement dans les pays les plus affectés l'espérance de vie a été réduite **d'un tiers. 60 % des jeunes qui ont aujourd'hui 15 ans n'atteindront pas leur soixantième anniversaire.** (4)

De plus le SIDA nécessite une prise en charge régulière très coûteuse pour des populations qui ne possèdent pratiquement jamais de couverture sociale. Au Swaziland, en Zambie et au Zimbabwe, on estime que **l'espérance de vie à la naissance de ceux qui naîtront au cours de la prochaine décennie tombera à 35 ans en l'absence de traitements antirétroviraux.** (61)

1.2.1.1.3. La croissance démographique :

Malgré ces pandémies tueuses la population d'Afrique ne cesse de croître. Celle-ci a entamé sa transition démographique un peu plus tard que les autres. Cette zone a déjà vu sa population tripler depuis 1960, pour atteindre aujourd'hui environ **944 millions d'individus** et n'enregistre pas de baisse de la natalité avec toujours **5 à 6 enfants par femme**. Selon les projections de l'ONU, elle pourrait atteindre les **1,5 à 2 milliards d'individus en 2050**. En 2006, **les moins de 15 ans représentaient 44 % de la population** et n'étaient par conséquent pas en âge de travailler. Cette situation est favorisée par un faible taux de scolarisation des femmes et un faible niveau d'utilisation de la contraception qui lui est directement lié, la précocité des mariages, la tradition et la religion. Cette tendance peut être considérée comme un frein majeur au développement du continent car la croissance de la population est toujours plus rapide que celle des ressources économiques. Les pays sont débordés et ne sont pas en mesure de faire face aux besoins considérables de santé mais également en ressources agricoles, en eau potable, en écoles ... (4)

L'association des pandémies à **un taux de fécondité le plus élevé du monde** fait émerger une population extrêmement jeune et démunie.

1.2.1.1.4. L'instabilité politique :

Parmi les états d'Afrique très peu jouissent d'un régime politique stable. On ne compte plus les coups d'états. Certains s'opèrent sans effusion de sang, d'autre débouchent sur des conflits sanglants comme ce fut le cas au Biafra, au Rwanda, à Kinshasa, en Angola ou en Côte d'Ivoire. Les guerres civiles ou transfrontalières dévastent les pays. L'insécurité, les conflits et cette instabilité politique ajoutés à la mauvaise gouvernance ont des conséquences désastreuses sur la santé des populations en les privant de structures santé et de moyens adéquats pour leur bon fonctionnement. (4)

1.2.1.2. Les conséquences :

Ces éléments favorisent la pauvreté au sein des populations. Elle est souvent associée à l'analphabétisme et place les patients dans une situation particulièrement vulnérable. Le prix élevé des médicaments relativement au pouvoir d'achat de ces populations, l'absence de couverture sociale et la non réglementation des prix, les oblige à avoir recours aux contrefaçons. Par exemple pour une famille modeste les dépenses pour une simple crise de paludisme peuvent atteindre un dixième du revenu mensuel. (64) Leur faible niveau d'instruction ne leur permet ni de prendre du recul ni de se défendre vis-à-vis du discours des vendeurs de contrefaçons qui exploitent leur pauvreté et leur ignorance. La possibilité d'acquiescer uniquement la quantité de médicaments qu'ils souhaitent leur donne une fausse impression de bonne affaire. Les offres semblent plus attractives que dans le circuit officiel mais il n'en est rien, il s'agit même de la situation inverse. Ainsi seule une petite partie de la population dont les ressources et le niveau d'étude sont suffisants, peut déjouer ces pièges et accéder aux médicaments. (60)

1.2.2. Une offre inférieure à la demande :

Le marché pharmaceutique dans ces pays en développement est segmenté avec d'un côté le segment commercial privé et de l'autre le segment public ou privé à but non lucratif.

La filière privée se compose de centrales d'achats implantées en Europe qui par le biais de sociétés d'importation approvisionnent des grossistes et des officines privées. L'activité des filières privées est essentiellement centrée sur la vente de produits à des prix élevés le plus souvent sous le nom de marque. Les produits de confort représentent une part importante de ces médicaments tandis que celle des médicaments essentiels génériques commercialisés sous DCI est réduite.

Les filières publique et privée à but non lucratif permettent de disposer de médicaments de qualité à bas prix plus compatibles avec le faible pouvoir d'achat de la population. Il s'agit de médicaments essentiels génériques commercialisés sous DCI. Les centrales d'achats publiques approvisionnent les pharmacies des formations sanitaires et des structures de soins.

En 2002, les pharmacies privées donc plus chères représentaient 50% des possibilités de distribution des médicaments pour le consommateur. Les structures de soins et les formations sanitaires représentaient 40% du marché pharmaceutique et le marché parallèle occupait les 10% restants. Ainsi le marché pharmaceutique en Afrique est dominé par les médicaments les plus chers au détriment des médicaments de qualité à bas prix. (60)

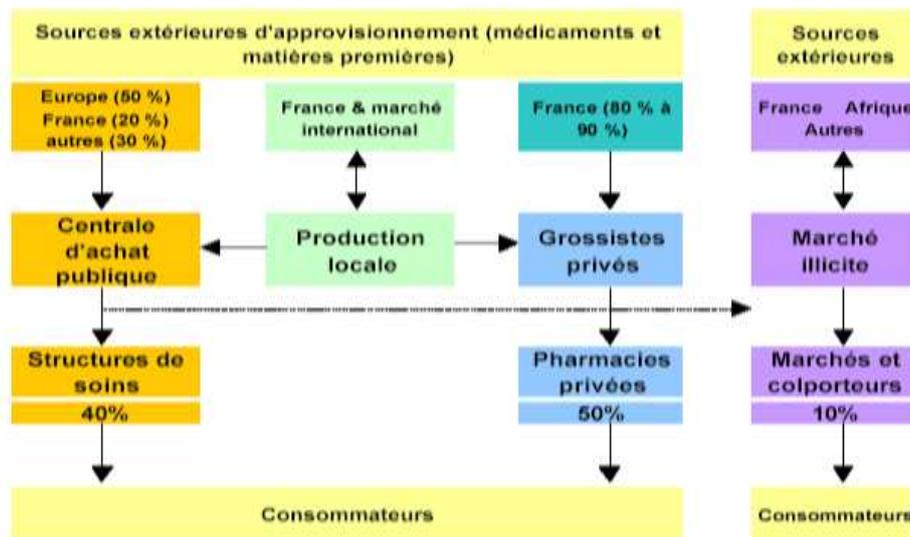


Figure 5 : Les flux d'approvisionnement de médicaments dans les pays de l'Afrique Sub-Saharienne.

Par ailleurs, on observe quelques anomalies qui pénalisent une fois de plus le patient. Le système de soins aurait plutôt tendance à considérer le médicament comme une « vache à lait ». On observe que le coefficient multiplicateur entre le prix de départ de la centrale d'achats de médicaments et le prix de vente au malade a exagérément augmenté, ce qui rend peu visibles les efforts réalisés en amont par les centrales d'approvisionnement. Ce prix exorbitant permet aux structures sanitaires qui les vendent de financer leurs frais de fonctionnement. On remarque parfois que les prix réels de vente au malade dépassent très largement les tarifs officiellement en vigueur. Or rares sont les structures de soins qui affichent clairement les tarifs. Les malades mal informés sur leurs droits ne peuvent réagir. De plus en cas de reproches sur l'augmentation des prix, le centre de santé aura beau jeu de convier le patient à les comparer à ceux d'un dépôt pharmaceutique privé inabordable pour la majorité de la population. Cette situation contribue au déséquilibre entre une offre trop onéreuse et une demande toujours croissante de médicaments mais à des prix abordables. (31)

1.2.3. Un trafic très lucratif pour les réseaux criminels :

Selon la FDA, la proportion des médicaments contrefaits aurait augmenté de 80% entre 2000 et 2006 et représenterait en 2008 10% du marché mondial, soit **32 milliards de dollars** de bénéfices par an. Le commerce des médicaments contrefaits pourrait atteindre en 2010, selon les projections du Centre for Medicines in Public Interest, les **75 milliards de dollars** de bénéfices par an. (51)

D'après la Fédération internationale des industries du médicament, le trafic de médicaments serait actuellement **25 fois plus rentable que celui de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes**. Faute d'une législation dissuasive dans de nombreux pays, le commerce de médicaments contrefaits représente moins de risque que le trafic de drogue. Par conséquent la contrefaçon des médicaments est devenue une entreprise très lucrative qui

intéresse de plus en plus le grand banditisme. (29) (61) Les mafias européennes, américaines et les triades asiatiques qui habituellement étaient impliquées dans le trafic de drogue, la prostitution, l'extorsion de fonds, le blanchiment d'argent ... se sont reconverties dans la contrefaçon.

En 2007, Interpol a établi un lien entre la contrefaçon et le financement du terrorisme. Cette situation freine la lutte contre les produits médicaux contrefaits désormais distribués à travers le monde par des réseaux criminels puissants et organisés. (65)

1.2.4. Le silence de l'industrie pharmaceutique :

Certains laboratoires pharmaceutiques se taisent, voulant éviter à tout prix que l'alarme soit donnée sur les risques des médicaments contrefaits. Ils craignent que la sensibilisation du public à ce problème ne crée un amalgame dans l'esprit des patients. Ils se passeraient bien de cette mauvaise publicité qui fait chuter leurs ventes et provoque une perte financière importante. De plus la contrefaçon des médicaments n'étant passible que d'une faible amende, les firmes pharmaceutiques ne peuvent pas espérer un dédommagement à la hauteur du préjudice subi. Cependant il semble bon de rappeler que le manque de transparence et de communication rend la lutte contre la contrefaçon particulièrement difficile. (2) (5)

1.3. La technique au service de la contrefaçon :

1.3.1. Au niveau du packaging :

Les médicaments contrefaits sont de plus en plus sophistiqués que ce soit au niveau du packaging ou de la galénique. Tout est fait pour tromper le consommateur. La technologie actuelle rend la tâche plus facile aux contrefacteurs qui disposent le plus souvent d'outils identiques à ceux de l'industrie pharmaceutique. Une étude récente parue dans The Lancet a montré que la capacité des contrefacteurs à reproduire des hologrammes et d'autres techniques d'impression sophistiquées s'est améliorée de façon spectaculaire entre 2001 et 2005. Annexe n°6. Ces techniques leur permettent d'obtenir des copies extrêmement bien exécutées et par conséquent délicates à détecter. Par exemple, le centre de médecine tropicale de l'Université d'Oxford a découvert en 2000 14 contrefaçons de comprimés d'artésunate vendues dans le Sud-Est asiatique. Ces contrefaçons reproduisaient de faux hologrammes sur les boîtes et les blisters.

En Guinée des sirops de chloroquine sans principe actif circulaient sous le nom de Nivaquine®. L'emballage et l'étiquette du flacon étaient totalement identiques à l'original. Seul moyen pour les différencier, un contrôle organoleptique qui permettait de constater que ce sirop n'était en fait qu'une décoction. (1)

1.3.2. Au niveau de la galénique :

Du point de vue de la galénique aussi les contrefaçons sont de plus en plus performantes. Au cours d'une étude menée au Cameroun entre 2001 et 2002, la qualité des antipaludéens disponibles sur le marché parallèle fut évaluée. Selon les auteurs de l'étude, afin d'échapper aux contrôles et de réduire le nombre d'échecs des faux traitements, les médicaments contrefaits de quinine contenaient de la chloroquine en quantité suffisante pour soulager les symptômes tout en évitant les effets secondaires de la quinine qui souvent découragent les malades. (4)

Une autre étude parue dans *The Lancet* en 2001 décrit les techniques utilisées par les contrefacteurs pour duper les consommateurs. Les comprimés contrefaits d'artésunate sont de la même couleur et de la même taille que les originaux. Seule l'inscription sur le comprimé diffère légèrement. Les originaux ont un goût de craie. Les contrefaçons qui ne contiennent pas d'artésunate, présentent plutôt un goût amer. L'explication est la suivante. Dans le Sud-Est de l'Asie les molécules antipaludéennes classiques telles que la chloroquine possèdent typiquement un goût amer mais cette molécule est inefficace contre le *Plasmodium falciparum* dans cette région. Donc les contrefacteurs n'hésitent pas à ajouter un peu de chloroquine dans leurs contrefaçons pour reproduire ce goût amer et mieux tromper les patients. (53) Annexe n°6

1.3.3. Au niveau des douanes :

Les contrefacteurs n'ont pas de limite. Ils ont recours à des techniques de plus en plus détournées dans le but de masquer l'origine des médicaments contrefaits et ne pas éveiller les soupçons des douaniers. Le transbordement et la falsification des certificats de fabrication font partie de ces méthodes. Le *New York Time* en a rapporté un exemple édifiant. En 2006, un excipient pharmaceutique contrefait a entraîné plus de 100 décès au Panama. Cette même substance aurait également fait des victimes en Chine 6 mois auparavant.

Tout commence près du delta Yangtze en Chine, une région connue pour sa production de produits chimiques. Une de ces industries est censée fabriquer de la glycérine pure à 99,5%. En fait la substance produite contient du diéthylène-glycol utilisé pour diminuer les coûts de fabrication. Cette glycérine frelatée est ensuite distribuée par une entreprise basée à Pékin. Entre temps les certificats originaux attestant de la composition du produit sont « traduits » en anglais par le distributeur qui y appose son logo. Ces certificats falsifiés attestent de la pureté de la cargaison et font disparaître le nom du fabricant. Les barils sont vendus à une compagnie espagnole qui se contentera de la copie de l'analyse chimique fournie par le distributeur chinois. Aucun test ne sera effectué à la réception de la cargaison. Plusieurs semaines plus tard, la compagnie espagnole revend les barils à un courtier panaméen. Celui-ci va les entreposer pendant plus de 2 ans avant de les revendre au gouvernement Panaméen qui les utilisera pour la fabrication de sirops contre la toux. N'oublions pas de mentionner que le courtier panaméen a au préalable falsifié les dates de péremption des barils arrivés à expiration. C'est ainsi que de la glycérine contrefaite a tué après avoir transité par 3 courtiers différents, sur 3 continents différents sans jamais être testée pour valider sa conformité. Cet exemple illustre bien la complexité de ce trafic ainsi que la difficulté des autorités à identifier les contrefacteurs. (66)

1.3.4. Internet :

De nos jours le développement d'Internet facilite l'accès des consommateurs aux médicaments contrefaits notamment dans le cadre de l'auto prescription. Néanmoins ce mode de vente des contrefaçons concerne peu les pays d'Afrique. Il s'applique plutôt aux pays riches que ce soit en Europe ou aux Etats-Unis. **Aujourd'hui la vente de médicaments en ligne est en plein essor et il est difficile d'évaluer précisément le chiffre d'affaires de ce marché.**

Ainsi depuis une dizaine d'années, l'intensification du commerce international, le développement rapide d'Internet et son utilisation commerciale, la large utilisation de zones franches et l'accès plus aisé à des technologies sophistiquées pour la fabrication et l'impression par exemple, ont permis le développement considérable des médicaments contrefaits.

2. Le circuit de distribution des contrefaçons :

2.1. Un marché prospère et performant :

Parallèlement aux filières licites, se développe un important marché parallèle. Ce marché illicite est étroitement lié à l'économie légale puisqu'il utilise les mêmes schémas et rouages de fonctionnement. Le crime organisé s'intéresse de plus en plus à la contrefaçon. Son implication croissante contribue à structurer ce marché. Il met à profit les circuits de distribution qu'il possède déjà dans le cadre de ses autres activités illégales (trafic de drogue, d'armes...). Les contrefaçons empruntent ainsi des routes similaires aux millions d'autres marchandises, leurs moyens de transport de prédilection étant de gigantesques conteneurs chargés sur des cargos qui sillonnent les mers du globe. Cette logistique est facilitée par le volume des échanges commerciaux et le nombre impressionnant de conteneurs qui arrive chaque jour dans les ports. Grâce à la suppression des barrières douanières et au fait que les douaniers ne sont pas suffisamment nombreux pour contrôler toutes les entrées et sorties de marchandises, les contrefacteurs gèrent relativement facilement le transfert des marchandises contrefaites à travers le monde. (37) Ces réseaux criminels internationaux utilisent ensuite les marchés parallèles pour écouler leurs dangereux produits.

En Afrique la source d'approvisionnement du marché parallèle est double. Elle peut être externe comme nous venons de le décrire ou interne. Les vendeurs sont approvisionnés en partie par le marché pharmaceutique national. Il s'agit alors de détournements ou de vols de produits médicaux chez les grossistes, les officines ou certaines Organisations Non Gouvernementales. Parfois les laboratoires encouragent malgré eux ce trafic en distribuant trop d'échantillons. Prenons l'exemple du Nigeria, où en 2002, les personnels de la NAFDAC étaient autorisés à prélever des cartons de produits coûteux en guise d'échantillons qu'ils pouvaient ensuite revendre. La NAFDAC a dû remédier à ce « suréchantillonnage ». (59)

Quelque soit leur origine, les médicaments écoulés sur les marchés parallèles ont un prix moyen inférieur à celui de **la filière privée**. Cette différence de prix attire une clientèle aux revenus modestes. La prospérité de ce marché résulte donc d'une offre qui semble attractive en termes de prix et de choix, avec un mode de fonctionnement proche de celui des marchés traditionnels africains. **Cette automédication permet de faire l'économie d'une consultation et offre la possibilité de n'acquérir que la quantité de médicaments souhaitée.** (60)

2.2. Les acheteurs :

Le marché illicite est basé sur le dialogue entre vendeurs et acheteurs. Le marchandage est possible. Ce fonctionnement s'inspire de la médecine traditionnelle très populaire en Afrique. En effet les vendeurs ne se contentent pas de fournir des médicaments, ils « conseillent » également les malades. Cette médecine traditionnelle reste courante et l'achat de médicaments dans la rue est loin d'être exceptionnel.

En 2002 on estimait qu'au Sénégal et au Burkina Faso environ 20% de la population avaient recours plus ou moins fréquemment au marché illicite pour s'approvisionner en médicaments.

Une étude menée au Bénin en 2003 confirme ce phénomène puisque 40% des ménages interrogés avouaient avoir eu recours au moins une fois au marché illicite. **Cette proportion augmente avec la polygamie, le nombre d'enfants à charges et le faible niveau d'instruction.** En effet les sujets les plus instruits (niveau primaire, secondaire et plus) sont 25% à acheter des médicaments dans la rue contre 46% chez les personnes qui ne sont jamais allées à l'école. Ces personnes plus instruites sont plus sensibles aux campagnes de prévention.

Une étude récente réalisée auprès de 700 personnes s'approvisionnant dans le marché illicite du médicament de Brazzaville au Congo confirme que le recours à ce marché est lié au niveau de revenu. Même les personnes ayant un revenu supérieur à 300 000 francs CFA s'approvisionnent sur ce marché parce qu'ils ont plusieurs personnes à charge. Ainsi toutes les couches sociales semblent concernées par ce type d'approvisionnement. **Néanmoins les individus les moins instruits et les plus pauvres, restent les premières victimes.** Ces personnes accordent leur confiance à des vendeurs qui abusent de leur vulnérabilité en leur promettant des traitements efficaces.

Paradoxalement, de nombreux acheteurs connaissent les risques liés aux achats sur le marché parallèle. L'étude de 2002 montre que trois quarts des personnes enquêtées connaissent le danger de ce marché et admettent que les vendeurs ne connaissent pas les produits qu'ils vendent. Celle menée au Bénin en 2003 confirme ces chiffres. Pourtant ces populations continuent d'acheter leurs médicaments dans la rue et s'opposent parfois même à l'interdiction de ce circuit. (64) (67) (68)

2.3. Les vendeurs :

Le secteur informel des médicaments s'est progressivement structuré. Une véritable hiérarchie s'est mise en place. D'un pays à l'autre on peut observer quelques variantes cependant la structure de ce réseau reste souvent la même.

Prenons l'exemple du Cameroun. La vente des médicaments à la sauvette y prospère et se banalise. Les vendeurs présents sur les marchés sont de jeunes gens entraînés dans ce « métier » par des personnes plus expérimentées qui y trouvent déjà leur compte. Mais ce groupe visible sur les marchés ne constitue qu'une façade d'un système complexe et nébuleux de vente de médicaments.

Au Cameroun, on distingue 3 catégories de vendeurs illicites de médicaments qui hiérarchisent ce véritable réseau. Au sommet de la pyramide on trouve les « super grossistes » ou les « grands ». **Ce sont ceux qui le plus souvent importent ou qui contrefont les médicaments. Ils travaillent entre autres avec les groupes criminels producteurs de contrefaçons. Ils cultivent des relations très solides avec les autorités sanitaires, politiques ou policières corrompues qui leurs assurent une certaine tranquillité.** Cette catégorie de vendeurs contrôle et monopolise le marché parallèle au Cameroun. Parfois ils

possèdent, en plus, des grands commerces sur les marchés ou des petits comptoirs où ils vendent directement leurs produits.

Ensuite on trouve les « grossistes » qui travaillent en sous-traitance avec les « super grossistes ». Ils font l'intermédiaire entre la catégorie précédente et les détaillants. On peut les trouver sur les marchés mais ils exposent peu.

Enfin les « détaillants » constituent le dernier maillon de la chaîne. Il existe deux types de détaillants suivant leur situation géographique sur le marché. On distingue les « détaillants » fixes de ceux ambulants. Les « détaillants » fixes possèdent un comptoir au marché ou dans les rues passantes de la ville. Ils sont stables et « consultent » sur place. Les ambulants font du porte à porte pour proposer leurs médicaments. Les « détaillants » sont à 60% de jeunes gens dont la moyenne d'âge est de 25 ans. Leur niveau d'étude est faible. La majorité d'entre eux ne sont allés qu'à l'école primaire. Ils espèrent que cette activité leur servira de tremplin vers une activité légale. En attendant ce « travail » reste leur seul moyen de subsistance. (55)

En 1999, Pharmacien Sans Frontières avait déjà fait le même constat au Burkina Faso. Une organisation mafieuse disposant de grossistes, semi-grossistes et de détaillants contrôlait le marché. Aujourd'hui elle est de plus en plus perfectionnée et pourrait même déboucher sur des unités de production nationales clandestines. (69)

Au Bénin, à Cotonou, les « détaillants » sont principalement des femmes, des mères de famille. Des enquêtes prospectives menées dans les circuits informels au Togo ont permis de montrer que cette activité était là-bas aussi principalement féminine. (59)

La pratique illégale de la médecine peut constituer un autre canal de vente illicite de médicaments. Aujourd'hui au Burkina Faso des « pseudo agents de santé » avec des valisettes à la main consultent et délivrent des médicaments. Ce sont pour la plupart des charlatans, anciens travailleurs d'établissements de santé, possédant quelques rudiments de médecine. **Dans tous les cas, ces vendeurs ne sont pas conscients du danger que représente leur commerce pour la population.** (67)

3. Les conséquences :

Le développement des contrefaçons est perçu par les autorités sanitaires et les professionnels de santé comme un fléau économique et potentiellement générateur d'accidents iatrogènes, pharmacologiques ou de chimiorésistances.

3.1. Les répercussions sur la santé :

Les médicaments contrefaits peuvent induire un risque grave chez les patients qui en consomment car ceux-ci ne répondent pas, dans la plupart des cas, à la qualité, l'efficacité et la sécurité souhaitées. Dans le meilleur des cas l'utilisation de médicaments contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition d'une résistance cependant dans certains cas ils peuvent entraîner la mort.

3.1.1. Des conseils inappropriés :

En Afrique aujourd'hui, 1 médicament sur 5 est vendu périmé, détérioré ou de mauvaise qualité et 1 sur 3 est vendu en dehors des circuits autorisés. On trouve sur les marchés parallèles une gamme de produits de plus en plus hétérogènes. Par conséquent les risques associés ne cessent de croître. Tout d'abord sans tenir compte de la qualité des médicaments, les premiers points à soulever sont les « conseils » donnés par les vendeurs qui accompagnent la vente des produits. **Il s'agit le plus souvent d'indications thérapeutiques erronées et insensées.** De nombreuses aberrations ont été relevées dans les années passées. Les exemples ne manquent pas. Ainsi certains antibiotiques (amoxicilline, tétracycline) sont vendus pour des maux de ventre, pour des démangeaisons, pour des hémorroïdes ou encore pour des conjonctivites. Le furosémide est « conseillé » dans la fièvre d'un enfant, l'aspirine ou l'indométacine dans les gastralgies, la clomipramine comme aphrodisiaque ... Cette inadéquation entre le remède et la pathologie à traiter est meurtrière. **Quant à la posologie, elle n'est pas moins fantaisiste et le nombre d'unités conseillé ne dépend que de la capacité financière du client. Ces vendeurs inconscients provoquent donc d'innombrables décès, intoxications ... (59)**

3.1.2. Des produits de qualité inférieure :

Si on s'intéresse aux médicaments proprement dits, les conséquences en termes de santé vont dépendre du type de contrefaçon rencontré et/ou de la mauvaise qualité observée. Il peut s'agir de médicaments ne contenant pas la dose de principe actif attendue (sous dosage, surdosage ou absence de principe actif).

En cas d'absence de principe actif, on observe une augmentation de la morbidité et de la mortalité du fait de l'inefficacité thérapeutique. Le sous dosage en principe actif peut entraîner des échecs thérapeutiques mais peut aussi allonger la durée du traitement et augmenter ainsi son coût ou provoquer des résistances notamment en ce qui concerne les antibiotiques. Le surdosage en principe actif risque de majorer les effets indésirables. Les conséquences peuvent être désastreuses. (47)

Outre les aspects quantitatifs, la mauvaise qualité des médicaments contrefaits peut aussi mettre en péril la santé des consommateurs. On peut rencontrer des médicaments qui contiennent des substances différentes de celles mentionnées sur l'étiquetage. Les conséquences peuvent être diverses : l'inefficacité thérapeutique, l'apparition de résistances, la survenue d'interactions médicamenteuses, de surdosage, d'effets indésirables ou d'allergie. En 2003 l'OMS a signalé la découverte d'une combinaison d'antirétroviraux (ARV) sur un marché de la Côte d'Ivoire. Ce médicament contenait l'association zidovudine-stavudine au lieu de zidovudine-lamivudine-indinavir. (70)

Les médicaments contrefaits peuvent aussi contenir des substances toxiques telles que le diéthylène-glycol qui une fois ingéré peut attaquer le système nerveux central, le foie, les reins et provoquer une insuffisance rénale mortelle.

3.1.3. Des mauvaises conditions de fabrication :

Le risque associé aux contrefaçons peut aussi être lié à leurs conditions de fabrication. Il ne faut pas oublier que, comme nous l'avons mentionné précédemment, les 2 principaux pays qui fabriquent ces médicaments contrefaits, ne respectent pas les Bonnes Pratiques de Fabrication. Ainsi les produits peuvent être contaminés.

Une contamination microbienne augmente le risque d'infection en particulier chez les patients immunodéprimés or le SIDA fait rage en Afrique.

Une contamination chimique peut s'apparenter à la présence de substances toxiques dans le produit. Par exemple les métaux lourds présents dans certaines plantes utilisées comme matière première peuvent provoquer une hématotoxicité, des neuropathies, des encéphalopathies ...

Ces produits peuvent aussi présenter des non-conformités qui concernent la biodisponibilité avec le non respect du temps de désagrégation des comprimés, les interactions avec le récipient (adsorption du contenu sur le matériau, relargage de constituants du contenant vers le contenu) et la stabilité (produits de dégradation toxiques, diminution de l'efficacité thérapeutique). (56)

3.1.4. Chez une population déjà affaiblie :

L'Afrique est touchée par le SIDA, la tuberculose, le paludisme or la contrefaçon de médicaments ne fait qu'accroître ces pathologies. L'absence d'effet thérapeutique ou les complications qu'elle engendre ont des répercussions pour l'individu et pour la population entière. Ainsi les 944 millions habitants d'Afrique sont confrontés à une kyrielle de problèmes de santé évitables et traitables. (71) Mais au lieu de cela, les médicaments contrefaits contribuent à l'augmentation de la transmission des maladies et au développement des pharmaco-résistances. (42) Ils déciment la population que ce soit par défaut d'efficacité ou par toxicité. Ils tuent de façon insidieuse des malades dupés qui croient prendre des médicaments sûrs et efficaces. (72)

Ces contrefaçons nuisent à la société toute entière. En effet, les résistances ou les épidémies favorisées par ces médicaments inefficaces représentent un coût non négligeable pour la société. En outre, c'est la crédibilité du système national de santé qui est lésé. Le médicament est considéré comme un outil de promotion de la santé, mais également de prévention et de lutte contre les maladies. Si sa qualité, son efficacité et sa sécurité ne sont pas garanties, la confiance des malades est entamée et cela peut conduire à une peur irrationnelle des traitements parfaitement sûrs. Le consommateur perd ses repères. La mise en œuvre des programmes de santé est alors compromise et elle s'accompagne d'une diminution de l'utilisation des structures de santé. Ainsi la contrefaçon des médicaments en Afrique constitue une menace réelle pour les systèmes de santé. (73)

3.2. Les conséquences économiques :

Cette situation sape également le développement économique de l'Afrique. Le médicament est bien entendu une réponse aux besoins du malade mais aussi un instrument de développement économique pour les entreprises pharmaceutiques étrangères. La contrefaçon des produits médicaux a des conséquences économiques qui n'épargnent personne. (2) La contrefaçon coûte des sommes considérables à l'industrie mondiale. Non seulement ces pertes retentissent sur les fabricants de produits authentiques mais aussi sur les états. Ceux-ci enregistrent une perte de recettes fiscales et dépensent des sommes considérables pour faire appliquer la législation. (74) L'OCDE estime que le commerce international des biens contrefaits ou piratés représenterait quelques **200 milliards de dollars** et priverait les états de rentrées financières estimées entre **100 et 200 milliards de dollars** par an. (75)

3.2.1. Les coûts encourus par le titulaire des droits :

La contrefaçon des médicaments coûte chaque année des milliards de dollars aux titulaires des droits. L'incidence de ces coûts se manifeste de plusieurs façons. Tout d'abord, les fabricants légitimes de produits pharmaceutiques souffrent de la violation de leurs droits de propriété intellectuelle. (76) Le producteur officiel détenteur de la licence d'exploitation se trouve en concurrence directe avec les contrefacteurs et enregistre une perte directe au niveau des ventes. La contrefaçon réduit la part de marché du titulaire des droits et du fait de la concurrence provoque une baisse des prix. Ce manque à gagner oblige les fabricants légitimes à diminuer leurs lignes de production et donc à supprimer des emplois. C'est ainsi que l'on observe une diminution du nombre d'emplois lorsque le niveau de contrefaçons augmente. (77)

De plus, lorsque le patient croit acheter un médicament authentique alors qu'il achète une contrefaçon, il incrimine en cas d'échec thérapeutique le fabricant légitime du médicament. Cette atteinte de l'image de marque du médicament et de son fabricant entraîne une diminution des ventes du produit authentique. Ce cas de figure jette aussi le discrédit sur tous les autres produits pharmaceutiques de ce même fabricant. Cette mauvaise publicité associée à son nom lui retire la confiance des patients et provoque un préjudice financier énorme.

Outre les pertes directes de ventes et l'atteinte de son image de marque, il ne faut pas oublier les frais engagés par l'industrie pharmaceutique pour protéger les médicaments et les packagings contre la copie et faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Les procédures judiciaires pour poursuivre les contrefacteurs et le développement de nouveaux procédés de protection des médicaments sont extrêmement coûteux.

Par ailleurs, à longue échéance, la contrefaçon décourage l'investissement dans le développement de nouveaux produits étant donné que les entreprises pharmaceutiques ne retirent pas tous les bénéfices escomptés de leur investissement. Ce risque est considéré comme particulièrement élevé dans le secteur pharmaceutique car les recherches et le coût de développement d'un nouveau médicament sont considérables. Or l'innovation a toujours été reconnue comme l'un des principaux moteurs de la croissance économique à travers le développement et l'exploitation de nouvelles idées, de nouveaux produits ou de nouveaux procédés. Ainsi la contrefaçon pourrait à terme avoir des effets négatifs sur la croissance économique des pays titulaires de brevets pharmaceutiques.

Enfin les médicaments contrefaits ont également des effets sur les pouvoirs publics. En effet si les industries pharmaceutiques viennent à faire moins de bénéfices, l'état enregistrera une perte de recettes fiscales (taxe professionnelle, l'impôt sur les sociétés...). **Par conséquent c'est l'économie des pays producteurs de médicaments qui est menacée par la contrefaçon.** (62) (74) (75) (76) (77)

3.2.2. Les coûts encourus par les pays d'origine de la contrefaçon :

Ces pays subissent également des pertes à différents niveaux. Tout d'abord, les firmes pharmaceutiques étrangères vont hésiter à fabriquer leurs produits dans un pays où prolifère la contrefaçon dans la mesure où elles ne peuvent pas compter sur une protection appropriée de leurs droits de propriété intellectuelle. Les pays contrefacteurs pourraient enregistrer une diminution de l'investissement étranger direct et se priveraient par là même du savoir-faire étranger. Le rapport sur la contrefaçon fourni par l'OCDE en 2008 confirme ce phénomène. Un taux de contrefaçons élevé semble faire peur aux investisseurs étrangers qui préfèrent se tourner vers des pays où la contrefaçon est moindre.

En outre, si de nombreux produits issus des pays contrefacteurs, y compris les produits authentiques, en arrivent à être réputés de qualité médiocre, il s'ensuit une perte au niveau des exportations. Cette situation s'applique particulièrement aux produits pharmaceutiques. Cette diminution des exportations entraîne à son tour une perte au niveau des emplois et des devises. On pourrait faire valoir que l'industrie de la contrefaçon est créatrice d'emplois mais en réalité ils sont le plus souvent mal rémunérés et les conditions de travail sont médiocres ne respectant ni la santé ni la sécurité des travailleurs clandestins. L'industrie pharmaceutique a fourni des preuves convaincantes sur les conditions horribles dans lesquelles sont fabriqués les médicaments contrefaits.

Par ailleurs la prévalence de la contrefaçon sur un marché donné a un effet dissuasif sur l'innovation dans la mesure où elle décourage les producteurs honnêtes qui souhaiteraient investir dans des nouveaux produits et dans le développement des marchés.

Enfin les pays bastions de la contrefaçon subissent aussi une perte directe au niveau des recettes fiscales car les produits contrefaits sont écoulés par des circuits illicites et les contrefacteurs ne paient pas d'impôts sur ces bénéfices. **On observe un transfert des profits de l'état vers le crime organisé.** Ces pertes fiscales motivent en général l'intervention des autorités de répression des fraudes. Mais cette lutte a un coût qui comprend les frais de fonctionnement des douanes, d'application de la loi et ceux de traitement des procédures judiciaires. Des ressources importantes sont également engagées dans la destruction et l'élimination des biens saisis. (62) (74) (75) (76) (77)

3.2.3. Les coûts encourus par les pays où sont écoulés les produits de contrefaçon :

Dans les pays où sont écoulés les faux médicaments, les pouvoirs publics doivent consacrer des sommes de plus en plus importantes aux activités de lutte contre la contrefaçon. Les opérations policières, les enquêtes, la répression et les campagnes de prévention mobilisent des moyens considérables pour ces pays souvent pauvres.

Ces pays fragiles ne sont que plus affaiblis par la contrefaçon. D'une part parce que le consommateur paie un prix excessif pour un produit de qualité médiocre et d'autre part parce que ces médicaments contrefaits ne permettent pas à ces pays de lutter contre les maux dont ils sont victimes. On ne peut que constater la progression du SIDA, du paludisme ou de la tuberculose qui entament les forces vives de ce continent. Le paludisme ralentit la croissance économique de 1,3% par an soit un coût économique de **12 millions de dollars.** (56) Par conséquent les médicaments contrefaits dégradent l'économie des pays pauvres en favorisant les épidémies. (62) (74) (75) (76) (77)

1. Les actions nationales :

Les médicaments inefficaces et de mauvaise qualité entraînent des échecs thérapeutiques, une exacerbation des effets secondaires et une pharmaco-résistance. Aux vues de l'étendue et de l'ampleur de ce problème en Afrique, des interventions semblent nécessaires. Tout d'abord, il est de la responsabilité de l'état de mettre en place un système de réglementation des médicaments et de l'ensemble du secteur pharmaceutique pour pallier à cette situation. L'état doit disposer d'une Politique Pharmaceutique Nationale et d'une législation qui s'y rapporte dans le but de préserver la santé publique. De plus la coopération entre les différentes autorités est primordiale. Enfin la prévention du marché illicite passe par l'information et la sensibilisation des consommateurs. (57)

1.1. Législation et réglementation :

1.1.1. La mise en place d'une Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) :

Comme le recommande l'OMS, tous les pays doivent formuler et mettre en place une PPN globale. Cette politique n'est pas immuable et doit évoluer avec le temps. Elle énonce et classe par ordre de priorité les buts à moyen et long terme fixés par l'état pour le secteur pharmaceutique et énumère les principales stratégies permettant d'atteindre ces buts. Elle couvre les secteurs publics et privés et implique l'ensemble des principaux acteurs du secteur pharmaceutique. Les objectifs généraux d'une PPN sont d'assurer :

- L'accès aux médicaments essentiels à un coût abordable,
- La qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments,
- L'usage rationnel des médicaments.

Chaque pays doit élaborer sa propre stratégie en fonction de sa situation, de la politique sanitaire nationale et des priorités politiques fixées par l'état. Une PPN est un cadre global dont chaque composante joue un rôle important pour atteindre les objectifs généraux. Ces composantes fondamentales sont au nombre de 9 avec :

- la sélection des médicaments essentiels ;
- l'accessibilité économique c'est-à-dire des prix de médicaments essentiels abordables ;
- les options de financement qui comprennent un financement plus important de l'état pour les maladies prioritaires, un remboursement des médicaments dans le cadre de systèmes d'assurance privés ou publics et une diminution du gaspillage ;
- le système d'approvisionnement fiable qui garantit la disponibilité continue des médicaments essentiels ;
- la réglementation et l'assurance qualité qui passe par la mise en œuvre des Autorités nationales de Réglementation Pharmaceutique avec une mission clairement définie et une autorité légale suffisante ;
- l'usage rationnel des médicaments,
- la recherche comprenant d'une part, la recherche opérationnelle en matière d'accès aux médicaments, de qualité et d'usage rationnel et d'autre part, la recherche clinique et la mise au point des nouveaux médicaments ;
- les ressources humaines suffisantes, formées et motivées ;
- le suivi et l'évaluation au travers d'indicateurs clés mesurables pour chaque composante de la PPN. (78)

1.1.2. Avec une législation adaptée :

Dans le cadre de la PPN, l'état doit mettre en place une législation adaptée au contexte national. Elle doit prendre en compte tous les domaines de la réglementation pharmaceutique, faire l'objet d'examens minutieux et être amendée si nécessaire. Elle doit interdire les médicaments contrefaits et prévoir une ARP comme seul organisme chargé de contrôler les médicaments. Cette législation doit être équitable et doit prévoir des sanctions appropriées. Les pays doivent considérer la contrefaçon des médicaments comme un délit grave et leur système judiciaire doit être habilité à sanctionner sévèrement les contrevenants. Les cas de contrefaçons doivent être traités rapidement par le système judiciaire. Les cours de justice doivent être habilitées à ordonner la confiscation, la perte et la destruction de tout médicament contrefait. (3)

1.1.3. La création d'une Autorité nationale de Réglementation Pharmaceutique (ARP) :

L'ARP élabore et applique la plus grande partie de la législation et des réglementations sur les produits pharmaceutiques pour garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments ainsi que l'exactitude des informations concernant ces produits. Pour l'application de ses fonctions, l'ARP doit définir des lignes directrices et des procédures écrites relatives :

- à l'octroi des licences ;
- aux bonnes pratiques de fabrications, d'inspection et de distribution des médicaments ;
- à l'évaluation des médicaments y compris les vaccins ;
- au contrôle de la promotion et de la publicité ;
- à la déclaration des effets indésirables et des manifestations adverses post-vaccinales ;
- aux essais cliniques des médicaments y compris les vaccins
- et la promotion/publicité des médicaments.

L'ARP doit être indépendante pour éviter les conflits d'intérêts mais doit être soutenue par l'état. (57) (78)

La mise en œuvre d'une PPN et la réalisation de ses objectifs est aussi une question de moyens. Il est donc de la responsabilité de l'état de doter les ARP de ressources financières et humaines appropriées. Les personnels en nombre suffisant doivent être qualifiés, expérimentés et motivés afin d'appliquer correctement la réglementation pharmaceutique. Actuellement pour remédier au manque de ce personnel compétent, un plan de développement durable des ressources humaines est soutenu par l'OMS. Il propose des programmes de formation interne et externe dans le but d'améliorer les connaissances du personnel. Les ARP doivent également bénéficier des moyens modernes de communication, d'outils informatiques, d'accès à Internet et de moyens logistiques adéquats. (57)

Dans l'optique d'améliorer l'évaluation des médicaments, les essais cliniques et le suivi des effets indésirables ; les ARP doivent coopérer avec des experts du monde universitaire, des institutions de soins et de recherche et des associations professionnelles. Elles doivent procéder à un échange d'information à l'échelle internationale. Ce travail en réseau permet aux ARP de profiter du vécu d'autres ARP de confiance et de prendre ainsi leurs propres décisions. (57)

1.1.4. L'exemple de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) :

L'OMS soutient les initiatives d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques entreprises au sein des communautés économiques sous-régionales. La CEMAC en est un exemple. Elle regroupe six pays : le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad. Elle couvre une superficie de 3 020 144 km² pour une population d'environ 34,514 millions d'habitants.

Le traité instituant la CEMAC a été signé en mars 1999 et est entrée en vigueur en juin 1999. Tous les pays de la zone CEMAC ont adopté des PPN entre 1995 et 2004.

Toutefois chacun des 6 pays dispose de ses propres législations et réglementations pharmaceutiques. De nombreuses dispositions divergent d'un pays à l'autre. De plus une analyse de la situation pharmaceutique des pays membres de la zone CEMAC fait ressortir des problèmes prioritaires tels que :

- une faible mise en œuvre des PPN existantes,
- l'absence ou l'obsolescence des législations et réglementations pharmaceutiques dans certains pays, l'inefficacité de l'ARP,
- l'absence de procédures écrites relatives à l'application de ses fonctions,
- des ressources financières et humaines insuffisantes,
- l'existence d'un commerce illicite des produits pharmaceutiques aggravé par la porosité des frontières.

D'où en février 2005, le conseil des ministres de la CEMAC a donné mandat à son organisme chargé des questions de santé publique, l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), pour conduire le processus d'harmonisation des PPN en Afrique Centrale. Les états membres de la CEMAC, soucieux d'améliorer la santé de la population dans leur pays respectif, formulent la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) dont le but principal est de contribuer à l'amélioration de l'accès aux services de santé, en mettant à la disposition de l'ensemble de la population des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. Cette PPC fait parti intégrante des politiques sanitaires des pays membres de la zone CEMAC et engage une dynamique régionale qui apporte son concours dans le domaine :

- des AMM,
- des systèmes d'assurance qualité, d'approvisionnement et de coût,
- de développement des ressources humaines,
- de législation, de réglementation, de pharmacovigilance, de Bonnes Pratiques de Fabrication, de Distribution et de Dispensation en Afrique Centrale.

Ce projet a fait l'objet d'un consensus entre les responsables des différents secteurs des six pays membres en août 2007.

Les états membres de la CEMAC se sont engagés à adopter et à mettre en application cette PPC.

Un plan de mise en œuvre a été élaboré pour une période de 5 ans à compter du mois d'août 2007.

De par sa problématique transfrontalière, le fait de placer la lutte contre la contrefaçon dans un cadre régional harmonisé ne peut être que bénéfique. (79)

1.2. Une coopération nationale :

Les gouvernements doivent mettre sur pied des stratégies de lutte contre la corruption et la criminalité et doivent promouvoir la collaboration entre l'ARP nationale, la justice, la police et les douanes. Cette collaboration est essentielle pour surveiller le marché pharmaceutique, intercepter les médicaments contrefaits à leur entrée dans le pays et arrêter ensuite les contrevenants. La coopération entre l'ARP nationale, les associations de professionnels de santé, les associations de consommateurs, l'industrie pharmaceutique et le public en général, peut aussi apporter une aide précieuse dans l'identification des médicaments contrefaits. Pour que ces coopérations fonctionnent correctement chaque organisme doit avoir des tâches et des responsabilités clairement définies. Les gouvernements doivent veiller à ce que toutes les informations sur les médicaments contrefaits dans leur pays parviennent bien aux personnes concernées. (3)

A l'échelon national pour faciliter la coopération, la création d'un Comité National interministériel dédié à la Lutte contre le Marché Illicite (CNLMI) serait utile. Chaque CNLMI devrait regrouper le Ministère de la Santé, le Ministère des Douanes, le Ministère de la Police, le Ministère de la Justice et le Ministère du Commerce. Cette collaboration multisectorielle pourrait ainsi prendre des engagements politiques forts. (32)

1.3. Les campagnes de prévention :

1.3.1. Un exemple : la ville de Cotonou :

En 2003 une enquête menée sur le marché illicite des médicaments à Cotonou au Bénin montrait que l'achat de médicaments sur le marché parallèle était loin d'être exceptionnel. Il apparaissait que malgré les campagnes de sensibilisation radiotélévisées sur les dangers de ces médicaments, la population continuait à s'approvisionner au marché illicite. Cette enquête devait servir de point de départ à une réorganisation de la lutte contre ce marché et à une implication franche de la société civile. Il était nécessaire que des décisions soient prises pour diminuer l'offre illicite et augmenter l'offre de génériques. De plus il paraissait souhaitable qu'un important programme de sensibilisation soit mise en œuvre. Ce programme devait être élaboré de façon ciblée à l'adresse des professionnels de santé et des consommateurs. (68)

Suite à cette enquête, une nouvelle campagne essentiellement basée sur de nouveaux spots de sensibilisation a été élaborée et diffusée à la radio et à la télévision. L'objectif est d'inciter la population à recourir aux génériques vendus dans les structures autorisées et désamorcer certaines croyances du genre : « plus un médicament est cher et plus il est efficace » ou « les pharmacies privées sont pour les riches ». Cette nouvelle campagne débutée en janvier 2004 semble porter ses fruits. Les personnes interrogées ont été en général sensibles aux contenus des messages sur les dangers des médicaments du marché illicite et sur l'efficacité des génériques. De plus les acteurs du marché informel perçoivent de plus en plus le caractère illégal de leur activité. Néanmoins cette sensibilisation restera sans effet s'il n'est pas proposé à la population une quantité suffisante de médicaments génériques et si cette sensibilisation n'est pas couplée de temps en temps à des mesures dissuasives. (80)

1.3.2. Les campagnes de sensibilisation proposées par le Réseau Médicaments et Développement (ReMed) :

Pour lutter contre le marché illicite certaines associations se mobilisent. C'est le cas de ReMed qui depuis 2002 met en place des campagnes d'affichage dans la plupart des pays d'Afrique francophone. Les messages que véhiculent ces campagnes sont clairs et ciblés. De 2002 à 2006 l'affiche « **Les médicaments de la rue, ça tue !** » a été diffusée dans 15 pays. Cette campagne avait pour objectifs d'informer et de sensibiliser les populations au marché illicite de médicaments, d'informer les populations sur les risques de l'automédication, de promouvoir l'accès aux médicaments génériques dans tous les secteurs pharmaceutiques et d'améliorer l'usage du circuit formel des médicaments. Cette affiche a été rééditée sous différentes formes et des activités de sensibilisation ont été effectuées dans les écoles et les lycées, sur les radios et les télévisions de la plupart des pays.



Figure 6 : Campagne d'affichage « Les médicaments de la rue, ça tue ! » menée entre 2002 et 2006

En 2007 une nouvelle affiche est diffusée dans 19 pays. Le but était de renforcer l'idée que « **Les vrais médicaments sont en pharmacie** ». Cette campagne a trouvé écho dans les médias de plusieurs pays africains. Le dialogue entre les pharmaciens, les pouvoirs publics et la population s'est ouvert.



Figure 7 : Campagne d'affichage « Les vrais médicaments sont en pharmacie » menée en 2007

En 2008 un concours a eu lieu dans toute l'Afrique francophone sur le thème : « **Sensibilisation de la mère et de l'enfant aux dangers du marché illicite du médicament en Afrique francophone** ». Les deux premières affiches primées ont été diffusées lors de la campagne contre le marché illicite fin mai.



Figure 8 : 1^{er} et 2^{ème} prix du concours « Sensibilisation de la mère et de l'enfant aux dangers du marché illicite du médicaments en Afrique francophone »

Certains industriels soutiennent ces actions comme la fondation Pierre Fabre qui a permis de réaliser des enquêtes au Bénin en 2003 et 2004.

(55) (81) (82)

2. La chaîne pharmaceutique :

2.1. L'industrie pharmaceutique :

2.1.1. L'aspect juridique :

En France, selon le Code de la propriété intellectuelle les poursuites pour contrefaçon de marque ou de brevet peuvent être civiles et pénales. Les **sanctions pénales** prévues par le Code de la propriété intellectuelle viennent récemment d'être modifiées. La loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 crée une aggravation des peines encourues pour les contrefaçons **portant atteinte à la santé ou à la sécurité de l'Homme** ou de l'animal, laquelle se double d'une augmentation des pouvoirs d'enquêtes des autorités de police judiciaire. L'aggravation de peine est introduite pour toutes les catégories de droits, notamment les brevets et les marques. Selon les articles L.615-14-2 pour les brevets et L.716-9 pour les marques, l'amende encourue passe ainsi de 300 000 à 500 000 euros et la peine d'emprisonnement de 3 ans à 5 ans. Des peines complémentaires sont également prévues : retrait et/ou destruction des objets contrefaits aux frais des condamnés, remise à la partie lésée des objets retirés...

La loi comporte également de nombreuses autres avancées telles que :

- le **renforcement** des procédures conservatoires et accélérées (permettant au titulaire des droits d'intervenir pour prévenir une atteinte imminente, c'est-à-dire avant même qu'un acte de contrefaçon soit déjà commis) ;
 - la **création** d'un droit à l'information au profit du juge destiné à identifier l'origine et les réseaux qui portent atteinte aux droits du propriétaire du brevet ;
 - l'**établissement** de nouveaux modes d'évaluation du préjudice résultant de la contrefaçon (prise en compte du manque à gagner subi par la partie lésée, des bénéfices réalisés par le contrefacteur ...) ;
 - l'**extension** des compétences des douanes et des services judiciaires ;
 - la **spécialisation** des tribunaux de grande instance en matière de propriété intellectuelle.
- Ces avancées sont prévues par les articles L.615-3 et L.615-5 pour les brevets et L.716-6 et L.716-7 pour les marques. (20)

Les laboratoires pharmaceutiques français peuvent user de cette stratégie lorsque la santé publique est menacée par des contrefaçons de mauvaise qualité. Dans ce cas, le but recherché n'est pas la compensation financière. En fait, l'objectif premier d'une telle procédure, est d'agir pour la santé publique en obtenant de la justice des sanctions exemplaires et dissuasives car il semble bon de rappeler, qu'actuellement, la contrefaçon des médicaments est toujours considérée comme un délit moins grave que le trafic de drogue dans de nombreux pays. En France, jusqu'à présent, aucun cas semblable de contrefaçon n'a été rapporté.

En Europe, même si les pays membres possèdent des législations différentes, tous mettent en place des **procédures pénales** lorsque la santé publique est compromise. Par exemple au Royaume Uni, pour punir ces infractions, la loi s'appuyait sur les sanctions décrites dans le Medicines Act de 1968 comprenant une peine de 2 ans de prison et/ou une amende illimitée. Ensuite ils ont utilisé la loi de 1994 sur les marques. Puis celle de 2002 contre la criminalité qui prévoyait une peine de 14 ans d'emprisonnement. Aujourd'hui, c'est la loi de 2006 sur la fraude qui prévaut. Le cas échéant des injonctions civiles sont également possibles. (42)

Néanmoins l'application de ces peines reste difficile pour les autorités. Les auteurs de ces contrefaçons sont des réseaux criminels très organisés. En général, seul un maillon de la chaîne est identifié et arrêté ce qui ne permet pas de mettre fin au trafic. De plus ces criminels disposent de moyens financiers considérables qui leurs octroient une certaine protection.

Les quelques affaires traitées en France, concernent la mise sur le marché de génériques avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle. Ces produits ne représentent aucun risque pour la santé publique. Le préjudice est uniquement financier pour les laboratoires pharmaceutiques titulaires des droits.

En ce qui concerne les marques, selon l'article L.716-1 « L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon engageant **la responsabilité civile** de son auteur » ; de même pour les brevets, selon l'article L.615-1 « Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L.613-3 à L.613-6, constitue une contrefaçon. La contrefaçon engage **la responsabilité civile** de son auteur. »

Des **poursuites civiles** sont donc mises en place contre ces génériqueurs. Les sanctions sont en général commerciales avec un retrait du marché des produits aux frais du condamné. Selon les articles L.615-7 et suivants pour les brevets et l'article L.716-14 en ce qui concerne les marques, les dommages et intérêts sont fixés en fonction : des conséquences économiques subies par la partie lésée dont le manque à gagner, des bénéfices réalisés par le contrefacteur et du préjudice moral causé au titulaire des droits.

En outre, en cas de condamnation civile pour contrefaçon, les produits contrefaits peuvent être rappelés des circuits commerciaux, écartés définitivement de ces circuits, détruits ou confisqués au profit de la partie lésée. Ces mesures sont ordonnées aux frais du contrefacteur.
(18) (83) (84) (85)

2.1.2. L'aspect technique :

2.1.2.1 La codification actuelle :

L'industrie pharmaceutique joue un rôle important dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Il faut encourager les fabricants légitimes à mettre au point des mesures permettant d'éviter la contrefaçon de leurs produits et d'assurer la traçabilité de leurs marchandises. Pour ce faire, les industriels ont élaboré différents systèmes de marquage des médicaments.

Actuellement en France, l'industrie pharmaceutique utilise principalement le code CIP qui s'exprime par un code numérique (nombre à 7 chiffres) et par un graphisme (code à barres 39). Ce code numérique à 7 chiffres ne compte aucune mention susceptible, par nature, d'évoluer : prix, TVA... Il s'agit uniquement d'un code d'identification des médicaments composé des 6 chiffres de l'AMM et d'un chiffre de contrôle. Ce numéro d'identification est utilisé par l'Afssaps pour l'identification des spécialités pharmaceutiques à usage humain et par l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) pour identifier les spécialités pharmaceutiques à usage vétérinaire.

Il existe différentes séries de code CIP :

- 300 000 à 399 999 : Présentations de médicament à usage humain (AMM)
- 490 000 à 494 999 : Présentations de médicament ayant une Autorisation d'Importation Parallèle (AIP)
- 500 000 à 549 999 : Présentations de médicament à usage professionnel dentaire (AMM)
- 550 000 à 549 999 : Présentations de médicament à usage humain et réservées au circuit hospitalier (AMM) et Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU de cohorte)
- 590 000 à 599 999 : Présentations de médicament importé, réservées à l'hôpital
- 670 000 à 699 999 : Présentations de médicament à usage vétérinaire (AMM)
- 900 000 à 999 999 : UCD (Unités Communes de Distribution et/ou de Dispensation)

Bien que les 6 chiffres de cette codification offrent un million de possibilités, certaines séries risquent, à moyen terme, la saturation. Ce fait associé à une nécessité d'unification européenne conduit à la mise en place du code CIP 13. Ce code à 13 chiffres intègre le code CIP 7 dans une structure de codification compatible avec l'European Article Numbering (EAN). En fait, le passage du CIP 7 au 13 consiste à ajouter un préfixe spécifique au CIP 7 pour que celui-ci devienne compatible avec la codification EAN.

La correspondance CIP 7 et CIP 13 est entrée en application en mars 2007. Ainsi l'un ou l'autre peuvent apparaître sur le conditionnement.

A partir du 1^{er} janvier 2009 l'Afssaps n'attribuera plus que des CIP 13.

A chaque code numérique correspond un code à barres qui est sa représentation sous forme de barres et d'espaces d'épaisseurs variables. Il permet l'identification rapide, automatique et fiable d'un code produit.

Le code à barres retenu par l'industrie pharmaceutique est le code 39. C'est celui présentant le plus de garanties de sécurité, de fiabilité, de facilité d'utilisation et de possibilité de lecture de tous les caractères numériques ou alphanumériques. **Ce code et ce graphisme sont présents sur le conditionnement extérieur des produits (sur la boîte).**

Enfin les **vignettes** des spécialités remboursables par la Sécurité Sociale portent encore un autre code à barres. Il s'agit du **code 128** qui reprend le CIP, un identifiant de laboratoire, le taux de remboursement et le prix public. (86)



Figure 9 : La codification actuelle

En résumé, la France est dotée d'une codification qui comprend : le CIP 7 et/ou 13, le code à barres 39 et le code 128.

En Europe, la codification a évolué dans chaque pays sur une base nationale afin de faciliter la distribution et le suivi des produits. Cette situation crée des disparités entre les différents états membres en termes de codification des médicaments. Annexe n°8.

Les codes à barres varient énormément d'un pays à l'autre. Quelques pays européens utilisent la codification EAN, les autres possèdent leur propre codification.

Le code à barres EAN 13 est constitué :

- d'un préfixe qui représente le code du pays ayant délivré le numéro de participant (2 ou 3 chiffres) ;
- le numéro de participant qui est délivré par l'organisation EAN du pays concerné (les 4 ou 5 chiffres suivants) ;
- le numéro d'article sur 5 chiffres ;
- le chiffre de contrôle qui est calculé selon les 12 premiers chiffres qui composent le code.



Figure 10 : Code EAN 13

La codification EAN 13 est la plus utilisée. 11 pays utilisent ce système de codes à barres et 10 autres dont la France, utilisent un code à barres compatible avec l'EAN. Mais il reste 6 pays qui possèdent leur propre codification incompatible avec l'EAN. Annexes 9 et 10.

Par ailleurs 11 états membres dont la France (avec le code 128), possèdent une codification associée à leur système de remboursement. (87)

2.1.2.2. L'évolution de la codification :

2.1.2.2.1. Le Data Matrix :

L'Afssaps a décidé de faire évoluer la codification et le marquage des médicaments à usage humain afin d'améliorer leur traçabilité du fabricant jusqu'au patient. Les nouveaux conditionnements extérieurs comporteront le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption en clair ainsi que sous une forme de marquage.

Le marquage retenu est le Data Matrix ECC 200 qui remplacera progressivement le code à barre 39. Les premiers marquages Data Matrix sont apparus au 1^{er} janvier 2008.

Au 1^{er} janvier 2011, en France, tous les médicaments seront libellés avec la nouvelle codification CIP13 et le marquage Data Matrix ECC 200.

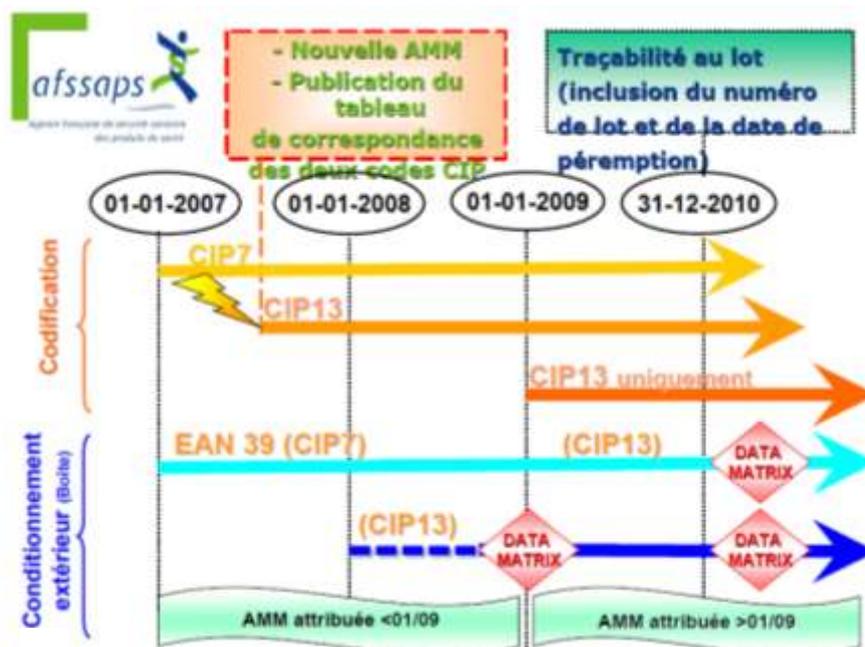


Figure 11 : L'évolution de la codification en France (88)

Le Data Matrix est un marquage à 2 dimensions qui remplace le code à barres 39 linéaire unidirectionnel. Il a été choisi car il est à ce jour le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand. Il peut être carré ou rectangulaire, il présente le niveau de sécurisation le plus élevé et peut être lu dans tous les sens. Les données présentes dans le Data Matrix permettant d'assurer la traçabilité des médicaments sont : le code CIP 13, la date de péremption et le numéro de lot. Ces données sont ensuite encodées et compressées pour donner le marquage Data Matrix. Du fait qu'il contienne les informations de traçabilité, ce marquage doit être présent sur l'une des faces extérieures du conditionnement. Il est préférable de le positionner sur une face plate et dans la mesure du possible sur la même face que la vignette. Ainsi toutes les informations de traçabilité et de remboursement pourront être lues en même temps. (89)



Figure 12 : Data Matrix (carré et rectangulaire)

En 2011, la France adoptera le Data Matrix mais qu'en est-il pour les autres états membres ?

Dans le but d'uniformiser les pratiques et d'améliorer le suivi des médicaments, l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) propose d'étendre le Data Matrix aux autres états membres. Cette harmonie dans le marquage des médicaments européens permettrait une meilleure surveillance et un meilleur contrôle de nos médicaments. Annexe n°11.

2.1.2.2.2. Le Radio Frequency IDentification (RFID) :

Aux Etats-Unis, un autre système de traçabilité est utilisé. Il s'agit du Radio Frequency IDentification (RFID). Ce sont des étiquettes destinées à recevoir un signal radio et à renvoyer immédiatement en réponse un signal radio différent et contenant une information pertinente. Conceptuellement, le RFID et le codage à barres sont tout à fait semblables. Tous les deux sont prévus pour fournir l'identification rapide des produits. L'étiquette RFID se compose principalement d'une puce électronique et d'une antenne bobinée ou imprimée. Elle permet l'identification à distance grâce à un lecteur qui capte les informations contenues dans la puce (un numéro de série, une description sommaire ou un numéro de lot par exemple). Le signal radio émet dans un rayon variable selon la puissance de l'installation et de la fréquence utilisée. A la différence des codes barres, les étiquettes RFID ne nécessitent pas que le lecteur soit approché du produit pour que l'identification s'opère.

Ces étiquettes peuvent être passives ou actives. Les RFID actives sont munies d'une batterie interne qui permet à la puce de diffuser un signal à destination du lecteur. A l'inverse pour les passives, c'est le signal électromagnétique du lecteur qui active l'étiquette et lui permet de fonctionner en y induisant un courant. Ces étiquettes peuvent fonctionner soit en lecture seule soit en mode réinscriptible. Ces dernières peuvent recevoir de nouvelles informations en cours de route alors que les autres ne peuvent délivrer que celles qu'elles renferment. (90) (91)

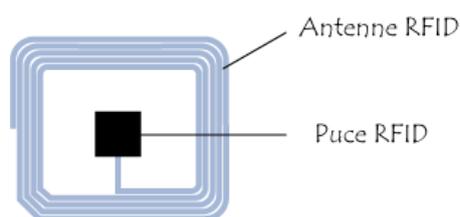


Figure 13 : Le système RFID

Actuellement ce système n'est pas retenu par tous les laboratoires pharmaceutiques car il présente des dysfonctionnements. Néanmoins certains états américains comme la Californie imposent un « pedigree » sur certains types de médicaments dans le cadre de la lutte anti-contrefaçon de la FDA ; ce pedigree étant l'identification du médicament et son trajet depuis sa sortie d'usine jusqu'au patient, par lecture de la puce RFID présente sur le conditionnement.

2.1.2.2.3. Les autres marquages :

Certains laboratoires utilisent des marquages spécifiques, visibles (hologrammes, encres de sécurité...) ou non visibles et donc confidentiels (codes infrarouges, marques spécifiques à un endroit précis du conditionnement ...), pour rendre la falsification techniquement très difficile et pour être à même de reconnaître l'authenticité de leurs boîtes de médicaments.

Certains se lancent aussi dans la traçabilité à la boîte pour certains produits. C'est ce que l'on appelle **la sérialisation**. L'Italie, la Belgique et la Grèce ont inclus ce procédé dans leur système d'identification.

En France, la société Advanced Track & Trace (ATT) propose son nouveau procédé de sérialisation *Seal Vector*. Il s'agit d'une signature numérique authentifiante transférable sur la quasi-totalité des matériaux. *Seal Vector* permet la traçabilité sécurisée de chaque boîte. Le système consiste à inscrire de façon visible ou invisible, un ou plusieurs blocs d'identification numériques sous la forme de symboles codés et cryptés sur le produit ou l'un de ses composants (bouchon, blister, notice, étiquette, emballage). Ces signatures numériques sont auto identifiantes, ainsi un simple outil de lecture portable et indépendant permet de restituer l'information sans avoir à consulter une base de données. L'ATT assure que cette technologie est infalsifiable et qu'en cas de tentative de reproduction de la zone de codage, le procédé de vérification est capable de le détecter. (92)

Dans la même optique, le projet de l'EFPIA va plus loin car il permettrait l'identification des boîtes à toutes les étapes de la chaîne de distribution, avec le principe d'attribution d'un numéro unique aléatoire par boîte qui serait validé par une base de données centralisée. Ainsi les contrefacteurs ne pourraient plus utiliser de faux numéros de lots comme cela a été observé au Royaume Uni.

Cependant toutes ces technologies ne pourraient avoir un succès que limité car la capacité des contrefacteurs à copier ou à adapter ces technologies est grande. C'est pour cela que la BASCAP (Business Alliance to Stop Counterfeiting and Piracy) a lancé en 2005 l'une des plus grandes initiatives en ce qui concerne le secteur industriel. Elle souhaite mettre en place une approche plus unifiée de la lutte anti-contrefaçon. Pour cela elle propose la mise en place d'une plate forme qui permettrait l'échange et le partage d'information sur la contrefaçon dans les différents pays et secteurs industriels. (65)

2.1.3. L'engagement des industriels :

En plus de son engagement dans la recherche de nouvelles technologies pour lutter contre la contrefaçon, l'industrie a développé en quelques années des initiatives lourdes en matière d'aide à l'accès des pays en développement aux médicaments essentiels. Cela comprend la réduction des prix mais aussi et de plus en plus de soutien direct au développement en collaboration avec les organisations gouvernementales, les états et les organismes internationaux.

Les laboratoires Abbott, Aventis Pasteur, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline et Roche ont mis en place des programmes importants de réduction des prix pour les traitements du SIDA. Désormais en Afrique le prix de ces médicaments avoisine un dollar par jour. Novartis fournit de son côté à prix coûtant (dix centimes d'euro) un nouveau traitement contre le paludisme.

Sanofi-Aventis contribue également à la lutte contre les maladies infectieuses et tropicales en Afrique. Dans le cadre du programme Roll back Malaria, l'entreprise met à disposition gratuitement les traitements dans les pays concernés. L'industrie tente également d'améliorer ou de mettre en place des structures sanitaires.

Grâce à ses dons, Boehringer-Ingelheim soutient annuellement 87 programmes locaux et a également fait don d'un million de dollars à la Fondation pédiatrique Elizabeth Glaser contre le SIDA, qui subventionne des hôpitaux et des universités ayant des programmes mère-enfant. GlaxoSmithKline, qui a également fait de la transmission mère-enfant un de ses chevaux de bataille, a lancé en France en 1998 une Fondation d'entreprise. Présidée par l'ancien ministre de la Santé Michèle Barzach, la Fondation GSK soutient et finance déjà 18 programmes de soins et d'éducation thérapeutique dans huit pays d'Afrique : Côte d'Ivoire, Sénégal, Afrique du Sud, Maroc, Cameroun, Mali, Burkina Faso et Bénin.

Pour améliorer les structures de soins et la prise en charge des patients, MSD a opté pour la formation du personnel. Depuis 1998 l'entreprise a formé plus d'une centaine d'experts et de médecins locaux dans 16 pays. Elle a aussi donné 350 000 dollars pour améliorer le service des urgences d'un hôpital d'Afrique du Sud.

La fondation Pierre Fabre déclarée d'utilité publique, développe 2 000 actions pour améliorer la qualité des médicaments des pays en développement. Au Bénin, la fondation a conclu en 2002 un protocole d'accord sur la réhabilitation du laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments, l'appui logistique à la centrale d'achats des médicaments essentiels, le développement d'une école de pharmacie et la conception de campagnes de sensibilisation. (93) (48)

2.2. Les centrales d'achats :

2.2.1. Le système d'assurance qualité :

La tendance actuelle des marchés des médicaments destinés au tiers monde est d'exiger des fabricants des prix de plus en plus bas. Essayer d'obtenir des médicaments moins chers sans pour autant mettre en place des systèmes rigoureux d'assurance qualité entraîne une détérioration de la qualité de ces médicaments. Il est donc nécessaire de mettre en place pour les pays en développement un système d'approvisionnement rigoureux basé sur une continuité du système d'assurance qualité tout au long de la chaîne pharmaceutique, depuis la fabrication des matières premières jusqu'à la dispensation des médicaments auprès des patients. Il sera alors possible d'obtenir des médicaments génériques de qualité à des prix tout à fait acceptables. Toutes les structures d'approvisionnement privées ou publiques doivent donc travailler dans ce sens et exiger de leurs fournisseurs une parfaite traçabilité. (31)

L'élaboration d'un schéma d'assurance qualité passe par la pré-qualification des couples produits/fournisseurs et par la mise en place des Bonnes Pratiques de Distribution pharmaceutiques (BPD).

2.2.1.1. La pré-qualification des couples produits/fournisseurs :

La qualité des médicaments essentiels génériques retrouvés au niveau des approvisionnements dépend de nombreux paramètres tels que la matière première et la formulation galénique qui vont avoir une influence considérable sur la qualité du produit fini. Afin de garantir cette qualité, les couples produits/fournisseurs doivent répondre à de nombreux référentiels complexes. Pour qualifier au mieux les couples produits/fournisseurs il faut procéder en deux étapes. La première consiste en la pré-qualification du couple en fonction des critères de qualité. La seconde est basée sur la mise en concurrence des couples produits/fournisseurs pré-qualifiés par un appel d'offre restreint à une liste de fournisseurs pré-qualifiés et sur la sélection des offres économiquement les plus avantageuses.

2.2.1.1.1. La procédure type de pré-qualification :

La procédure type de pré-qualification comprend un questionnaire d'évaluation général du fournisseur (fabricant ou grossiste) et un questionnaire produit. Seuls les dossiers garantissant la qualité des fournisseurs et de leur produit sont sélectionnés.

Le questionnaire d'évaluation général du fournisseur doit être accompagné d'un organigramme de fonctionnement, du descriptif d'assurance qualité, du descriptif du système de libération des lots et d'un plan détaillé du site de fabrication. Il énumère aussi les différents référentiels utilisés par le fournisseur :

- Autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique.
- Licence de fabrication ou de distribution en gros.
- Certificat de BPF (ou BPD).
- Les attestations d'inspection par d'autres structures officielles (FDA, OMS ...).

En ce qui concerne le produit, **le dossier technique** doit identifier les différents référentiels et leur conformité : le certificat de BPF, la certification CE ou ISO 9002, l'AMM ou l'enregistrement dans le pays d'origine, l'autorisation d'exportation et l'enregistrement dans le pays destinataire avec :

- la certification des matières premières actives (Drug Master File ou Certificat de conformité à la Pharmacopée Européenne) et pharmacopée de référence,
- le certificat d'analyse de lot,
- les études de bioéquivalence ou les études cinétiques de dissolution,
- les études de tolérance pour les préparations injectables,
- les études de stabilité dans les conditions climatiques de la zone de destination
- et pour les grossistes un certificat de BPD et une lettre d'agrément de chaque fabricant des produits distribués attestant de leur qualité de distributeur agréé pour ces produits.

Le dossier comprend également un audit du fabricant pour ceux dont les produits ne disposent pas d'une AMM ou pour ceux qui ont déjà été audités avec succès par des structures officielles telles que l'OMS, la FDA... Cet audit du site de production permet de vérifier la conformité des « process » avec les règles de BPF. Au cours de l'audit un échantillon est prélevé au hasard. Une analyse physico-chimique permet alors de vérifier l'adéquation du médicament avec le référentiel avant même la première livraison. Si le rapport d'audit et l'analyse de l'échantillon sont satisfaisants, le fabricant signe un cahier des charges qui le lie avec la structure d'approvisionnement. Dans le cas contraire la structure d'approvisionnement

doit établir et soumettre au fournisseur un bilan d'actions correctives qui permettra au fabricant d'apporter les modifications nécessaires en vue d'une éventuelle pré-qualification.

Lors de la première livraison des produits un certificat d'analyse doit être exigé pour chaque lot reçu et à chaque livraison. Pour chaque nouveau produit une analyse physico-chimique devra être effectuée. Si les analyses sont satisfaisantes, le fournisseur peut alors être agréé pour 3 ans. Les performances du fournisseur sont également évaluées par une fiche signalétique comprenant différents critères d'appréciation (administratif, service, qualité des contrôles sur prélèvements randomisés ...).

Ces procédures de pré-qualification sont déjà utilisées par de nombreuses structures telles que le Centre Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP), Médecins Sans Frontières (MSF) ou l'OMS. **Le programme de pré-qualification de l'OMS représente une avancée considérable dans la lutte contre les médicaments contrefaits car il permet aux petites structures d'approvisionnement qui n'ont pas les moyens de pré-qualifier eux-mêmes leurs fournisseurs, de réaliser des approvisionnements de qualité à partir d'une liste de couples produits/fabricants répondant aux spécifications de l'OMS.** (94) (95)

Annexe n°12.

2.2.1.1.2. L'appel d'offre :

Bien que l'approche économique dans les pays du tiers monde soit vitale, l'utilisation d'un système d'appel d'offre ouvert est à proscrire. Il est pratiquement impossible lors du dépouillement d'effectuer une comparaison permettant de sélectionner le prix le plus bas en garantissant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament. C'est pour cela qu'il est nécessaire de pré-qualifier préalablement les couples produits/fournisseurs. La seconde étape consiste donc en un appel d'offre restreint auprès des fournisseurs déjà connus ayant apporté toutes les preuves de la qualité de leurs produits. (94) (95)

Annexe n°12.

2.2.1.2. Les Bonnes Pratiques de Distribution :

L'assurance qualité passe également par la mise en place de Bonnes Pratiques de Distribution pharmaceutiques (BPD) pour pallier aux défaillances humaines et organisationnelles. Le personnel est un maillon essentiel dans le maintien de la qualité des produits pharmaceutiques. Il est donc nécessaire de disposer d'un organigramme des responsabilités pharmaceutiques et de fiches de fonctions qui définissent les missions de chacun. Chaque opération pharmaceutique doit avoir son responsable. Le personnel doit être qualifié et formé.

La mise en place des BPD permet de disposer d'un système de planification et de gestion de l'approvisionnement et de sécuriser les locaux et les matériaux en : respectant les conditions de conservation, maintenant la propreté des locaux et en mettant en place un

agencement cohérent. Cette démarche d'assurance qualité a pour but de maîtriser la réception des livraisons, la préparation des commandes et le stockage. Par conséquent chaque structure d'approvisionnement doit mettre en place des procédures rigoureuses permettant d'assurer la qualité.

L'assurance qualité passe également par un processus de diagnostic, de traitement et d'audit des vulnérabilités pesant sur l'établissement pharmaceutique. Cette remise en question permettra à la structure d'approvisionnement de corriger ses faiblesses pour gagner en efficience et atteindre ses objectifs de santé. (31)

2.2.2. Promouvoir l'Association des Centrales d'Achats africaines de Médicaments Essentiels (ACAME) pour favoriser l'autonomie pharmaceutique des pays africains :

2.2.2.1. Description :

L'Association des Centrales d'Achats africaines de Médicaments Essentiels (ACAME) est née d'une idée lancée en marge de la réunion des directeurs des centrales à Abidjan en 1995 suite à la dévaluation du franc CFA. Le projet se concrétise en 1996 en réunissant les directeurs de centrales d'achats du Burkina-Faso, du Mali, du Niger, du Sénégal et du Tchad. En juin 1997 elle compte 6 nouveaux membres (le Bénin, le Congo Démocratique, la Guinée, Madagascar, le Rwanda et le Togo). **Les principaux objectifs de cette association sont de créer une véritable solidarité entre les membres, de contribuer à l'approvisionnement régulier des pays africains en médicaments essentiels de qualité à moindre coût, d'aider à la création de nouvelles centrales d'achats, d'adopter progressivement une politique commune d'approvisionnement en Médicaments Essentiels Génériques et de promouvoir leur prescription et leur dispensation.** (96)

Actuellement l'ACAME regroupe 19 centrales d'achats francophones réparties en Afrique de l'Ouest, en Afrique Centrale, dans la région des grands lacs et dans l'Océan Indien (Bénin, Burkina-Faso, Burundi, Cameroun, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée Bissau, Guinée Conakry, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger, République Centrafricaine, Rwanda, Sénégal, Tchad et Togo). Elle a éprouvé certaines difficultés pour se développer ces dernières années faute de moyens et de coordination suffisante entre ses membres.

De plus l'apparition de nouveaux programmes de l'ONU ou d'organisations non gouvernementales mettant en jeu des financements importants en antirétroviraux (ARV), antipaludéens et antituberculeux a accentué le phénomène de dévaluation et de mise à l'écart de ces centrales. Ces programmes de financement des maladies prioritaires, dont ce n'était pas la vocation, se sont substitués aux schémas officiels des pays pour des résultats plutôt mitigés. Par ailleurs ces centrales laissées pour compte ont déploré l'absence de mesures d'accompagnement permettant de remédier aux lacunes éventuelles qui leurs auraient permis de reprendre leur place légitime dans le schéma national d'approvisionnement, une fois leur remise à niveau effectuée. Cette situation a dévalorisé les systèmes d'approvisionnement nationaux et a favorisé la contrefaçon.

D'où la **déclaration de Dakar** le 8 décembre 2006 qui rappelle au travers de ses différents articles la mission qui a été confiée à l'ACAME par les autorités de leur pays respectif.

La déclaration de Dakar développe différents propos tels que :

- la pérennisation des systèmes nationaux d'approvisionnement (article 1^{er}),
- le caractère transitoire du phénomène de substitution des Centrales d'Achats par les agences des Nations Unies ou par des Organisations Non Gouvernementales occidentales (articles 2 et 3),
- le besoin d'évaluer les Centrales d'Achats pour définir une stratégie de mise aux normes et de développement des centrales d'achats (articles 4, 5 et 6)
- et la possibilité d'organiser une conférence entre l'ACAME et les Partenaires au Développement Sanitaire (articles 7 et 8).

2.2.2.2. La stratégie de développement :

Aujourd'hui l'ACAME semble animée d'un second souffle porteur d'ambitions. Avec l'appui du ministère français des affaires étrangères, elle a mis en place une stratégie vigoureuse de renforcement des capacités des centrales d'achats basée sur l'élaboration d'une charte de qualité des centrales membres. Elle s'apparente à une sorte de label compilant des méthodes qui ont fait leur preuve et qui garantissent les exigences requises au niveau technique, administratif et commercial. Une place de choix est également accordée dans cette charte au système d'achats vers lequel doivent tendre toutes les centrales qui passe comme nous venons de le développer, par une présélection des couples produits/fournisseurs. En ce qui concerne les ARV, les antipaludéens et les antituberculeux, les centrales se fient aux résultats du système de pré-qualification de l'OMS en commandant les produits validés. L'ACAME souhaite ensuite mettre en place une politique progressive d'achats groupés pour certains produits cibles.

Actuellement l'ACAME intervient au début de la chaîne de distribution mais elle souhaite développer un suivi de bout en bout de la distribution afin d'améliorer les conditions de stockage et de distribution des médicaments comme définies dans les BPD de l'OMS. Mais il faudrait pour cela que des mécanismes de financements soient prévus pour permettre d'investir dans des infrastructures de stockage adéquates.

L'ACAME lance donc un appel aux autorités, aux partenaires et aux bailleurs de fonds (conformément aux articles 7 et 8 de la déclaration de Dakar du 19 juin 2007) pour appuyer politiquement et financièrement cette stratégie. La conférence internationale entre l'ACAME, les partenaires et les bailleurs de fonds s'est déroulée le 19 juin 2007 à Ouagadougou au Burkina-Faso. Le débat s'est axé sur quatre grands points principaux.

- Le premier concerne le statut des centrales d'achats. Il est ressorti au cours des discussions que les pays membres de l'ACAME devaient convenir des principes directeurs permettant de créer un cadre statutaire qui permettrait une grande autonomie aux centrales d'achats.

- Le second point aborde les problèmes des achats globalisés dans le but de bénéficier des meilleurs prix. Les mécanismes permettant sa mise en œuvre doivent être clairement définis.

- Ensuite, les directeurs généraux des centrales d'achats, ont exposé les difficultés, les insuffisances ou les incohérences qu'ils ont remarquées dans leur pays respectif lorsque des structures se sont substituées à leurs centrales. Tous souhaitent une implication totale des centrales d'achats dans les différents programmes et sur tout le cycle logistique d'approvisionnement (sélection, quantification, acquisition, distribution et usage rationnel).

- Enfin le renforcement des capacités des centrales par les bailleurs de fonds a été débattu. A cet égard, le programme d'appui au développement des capacités des centrales d'achats d'Afrique de l'Ouest, financé par l'Union Européenne dans le cadre du Programme Régional Santé Afrique de l'Ouest (PRSAO) a été salué. Ce programme est articulé autour des axes suivants : la mise en place de formations pluridisciplinaires, l'appui à l'informatisation des centrales d'achats, les échanges d'expériences entre les centrales d'achats, la mise en place d'un processus de présélection groupée et le lancement d'une campagne groupée de promotion des médicaments génériques.

Suite à cet échange des résolutions ont été prises par l'association et des propositions ont été faites aux partenaires financiers et techniques.

L'ACAME assure que les centrales d'achats de médicaments essentiels :

- se doteront de statuts juridiques adéquats,
- mettront en place les moyens nécessaires aussi bien sur le plan managérial que logistique (avec la mise aux normes internationales de leurs infrastructures de stockage et la mise en place d'une logistique de distribution performante adaptée aux exigences de l'assurance qualité des produits),
- créeront un comité de suivi des centrales au sein desquels seront impliqués les partenaires au développement sanitaire.

Les propositions faites aux partenaires sont nombreuses :

- L'association des centrales d'achats aux programmes d'approvisionnement depuis leur conception jusqu'à leur mise en œuvre.
- La création d'un groupe de travail chargé d'assurer le suivi des résolutions prises lors de cette conférence.
- L'appui technique et financier pour le développement de chaque centrale d'achats membre.
- La création d'un groupe d'experts chargé d'harmoniser les procédures d'évaluation et de validation des centrales d'achats (32) (97) (98) (99)

2.3. Les professionnels de santé :

2.3.1. Des pratiques non optimales :

Malheureusement aujourd'hui l'utilisation des centrales d'achats dans tous les pays n'est pas optimale. Souvent les structures hospitalières nationales préfèrent conserver leur autonomie au niveau des achats et leur capacité de négociation par rapport aux fournisseurs. Or les centrales peuvent fournir sans problèmes l'arsenal thérapeutique nécessaire au traitement de l'hypertension, du diabète ou de l'asthme mais les commandes des formations sanitaires restent marginales. Les hôpitaux justifient cette attitude par le fait que les centrales d'achats ne détiennent pas en stock les produits « nécessaires » (médicaments spécifiques, consommables médico-chirurgicaux particuliers). Pour briser ce cercle vicieux, les centrales souhaitent mettre en place une estimation des besoins ainsi qu'un engagement d'achats des hôpitaux de ces produits spécifiques.

Cette multiplication des réseaux d'approvisionnement dans un même pays va à l'encontre du principe d'économie et favorise les risques d'utilisation de médicaments de mauvaise qualité mais moins chers.

Chaque pays africain, dans le cadre de sa Politique Pharmaceutique Nationale a défini une liste nationale de médicaments essentiels figurant sous Dénomination Commune Internationale (DCI). Pourtant le personnel hospitalier semble réticent, et cela quel que soit son niveau, à prescrire les médicaments sous leur DCI. Pour se justifier, le personnel hospitalier évoque l'habitude ou la meilleure connaissance des spécialités pharmaceutiques sous leur nom de marque. (32)

Une étude menée à l'hôpital St Joseph à Kinshasa en 2004 explique ce phénomène. Elle montre que tous prescripteurs confondus (25% d'infirmiers, 53% de généralistes, 4% de spécialistes et 18% de prescripteurs non identifiés) seuls 55% des médicaments sont prescrits en DCI. Il ressort de cette étude que les prescripteurs prescrivent peu de génériques car la seule formation médicale qui leur est faite sur le médicament est celle des laboratoires pharmaceutiques.

En outre, certains prescripteurs estiment que les spécialités se conservent mieux et sont moins susceptibles d'être contrefaites que les génériques. Cette étude montre également que la faible prescription de génériques résulte de la méconnaissance des médicaments disponibles à la pharmacie de l'hôpital et de la politique de l'hôpital en matière de prescription. (100)

Or les spécialités prescrites sont coûteuses et disponibles uniquement dans les officines de ville. En raison du coût de ces produits le malade ne se soignera pas et ne reviendra peut être jamais dans une structure médicale. Cette situation constitue une argumentation solide pour amener les prescripteurs à adopter une attitude responsable dans leurs prescriptions et montre l'intérêt que peut représenter un comité du médicament dans un hôpital.

2.3.2. Le comité du médicament :

Le comité du médicament à l'hôpital vise à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. Sa mission est d'évaluer les besoins, la cohérence du circuit du médicament à l'hôpital, les modalités et les pratiques de prescription, de surveiller les effets indésirables et les erreurs médicamenteuses. Cette analyse conduit à faire évoluer le choix des produits utilisés et à modifier les procédures de prescription, de distribution ...

Le comité doit être composé de médecins et de pharmaciens conscients de la nécessité de coordonner leurs actions dans le but d'améliorer la situation des médicaments à l'hôpital. Le comité du médicament est chargé de sélectionner une liste de médicaments lorsque la liste des médicaments essentiels définie au niveau national n'est pas imposée à l'hôpital, de collecter et de diffuser les informations pharmaco-thérapeutiques, définir des procédures et définir les priorités pour aligner la consommation de médicaments sur les disponibilités budgétaires.

Le rôle du pharmacien y est alors fondamental. Il est chargé de l'étude des nouveaux médicaments et de la promotion de la prescription des médicaments en DCI en montrant que la qualité des génériques est équivalente à celle des spécialités correspondantes. Le comité définit une liste de médicaments qui peuvent automatiquement être substitués par un générique lorsqu'ils ne sont pas prescrits sous DCI. Il constitue un organe d'information, de formations et de sensibilisation pour les professionnels de santé. Le pharmacien est aussi chargé de contrôler et de vérifier les informations fournies par l'industrie pharmaceutique au travers des visiteurs médicaux afin de limiter leur influence sur les prescriptions. Il intervient également dans l'application des procédures d'achats, de distribution et de prescription des médicaments à l'hôpital. (101)

2.3.3. Le rôle du pharmacien :

2.3.3.1. La substitution :

Le rôle du pharmacien n'est pas restreint au comité du médicament. La dispensation des médicaments est un acte pharmaceutique qui ne se limite pas à une « délivrance » de médicaments, que ce soit sur ordonnance ou à la demande, le pharmacien doit fournir les informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Cet acte pharmaceutique est encadré dans chaque pays par la législation nationale. Le pharmacien est tenu d'exécuter strictement la prescription du médecin sauf s'il y a relevé une anomalie. Cependant dans le but de rendre les médicaments plus accessibles à la population le pharmacien possède un **droit de substitution** d'un médicament prescrit sous le nom de spécialité par un générique équivalent. Ce droit existe dans la plupart des pays mais les textes législatifs autorisant la substitution sont plus ou moins explicites et limitatifs selon les pays. Dans certains pays comme au Mali, le droit de substitution est limité par les textes législatifs aux spécialités « dont le principe actif figure sur la liste nationale des médicaments essentiels ».

Par ailleurs, certains médicaments de la liste des médicaments essentiels de l'OMS sont repérables par un symbole carré □ précédant la DCI. Ce symbole sert essentiellement à indiquer une efficacité clinique comparable au sein d'une famille pharmacologique. Le médicament figurant dans la liste doit être le représentant de la famille connu comme le plus efficace et le plus sûr. Il est substituable par un autre représentant de la même famille pharmacologique à condition que le substitut figure sur la liste de l'OMS. Même si cette notion est principalement utilisée pour la sélection des médicaments au **niveau national** ou **hospitalier** elle peut parfois poser quelques interrogations. Par exemple l'hydrochlorothiazide est précédé du carré, il peut donc être remplacé par un autre diurétique thiazidique. Problème, aucun autre diurétique thiazidique ne figure sur la liste de l'OMS. L'hydrochlorothiazide est donc substituable en théorie mais pas en pratique.

Cependant la substitution entre médicaments d'un même groupe voire d'un groupe pharmacologique différent est parfois pratiquée en cas de rupture de stock. Il est alors indispensable de bien connaître l'efficacité, les effets indésirables et les contre-indications de chaque médicament car tous ne sont pas équivalents même au sein d'une famille pharmacologique. Par exemple parmi les médicaments utilisés en première intention pour réduire la tension artérielle malgré une efficacité plus ou moins équivalente, seuls les bêtabloquants et les diurétiques réduisent les complications cardiovasculaires de l'hypertension et la mortalité. Autre exemple, parmi les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) le risque d'effets indésirables digestifs graves est moins élevé pour l'ibuprofène que pour les autres AINS. Il est donc de la responsabilité du pharmacien lors d'une substitution entre médicaments d'un même groupe pharmacologique ou d'un groupe pharmacologique différent de s'assurer de l'absence d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses qui pourraient être néfastes au patient. Pour cela le pharmacien doit en permanence actualiser ses connaissances. (102)

2.3.3.2. Un circuit sécurisé :

Les pharmaciens doivent également s'engager pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments. Pour cela il est de leur devoir de s'assurer de l'efficacité des médicaments et de leur sécurité en commandant uniquement dans les circuits autorisés et de signaler à l'autorité compétente toute suspicion de contrefaçons.

2.3.3.3. Le conseil :

Il doit jouer pleinement son rôle de conseil en sensibilisant les patients aux problèmes de la contrefaçon et en leur donnant des informations essentielles. Le pharmacien constitue un maillon indispensable des campagnes de sensibilisation et d'information. Dans cet esprit, la Conférence Internationale de l'Ordre des Pharmaciens Francophones (CIOPF) propose la mise en place de campagnes de prévention par l'intermédiaire de brochures, de posters, de conférences destinés aux professionnels de santé et aux patients. (35) (103)

3. Les actions internationales :

3.1. L'OMS :

3.1.1. Les initiatives de l'OMS pour améliorer la santé des pays en développement :

Bien que l'OMS ait inscrit dans sa constitution il y a plus de 50 ans que : « **l'accès au niveau le plus élevé de santé réalisable était un droit fondamental de tout être humain** », depuis une vingtaine d'années la fracture entre les pays riches et les pays pauvres ne cesse de s'aggraver. Le défi de « la santé pour tous » reste un rêve. (94)

La création de systèmes de santé nationaux et l'extension de systèmes d'assurance sociale aux pays à revenu moyen s'est produit principalement dans les années 1940, en 1950 pour les pays riches et une tentative vers la fin des années 1960 dans les pays pauvres. Ces systèmes qui offraient théoriquement une couverture universelle bénéficiaient principalement aux riches tandis que les couches défavorisées en étaient exclues. Ces problèmes étaient particulièrement évidents et se posaient avec de plus en plus d'importance dans les pays pauvres. Dans ce contexte d'échec des systèmes de santé, une réforme a mis l'accent sur **la promotion des soins de santé primaires en vue de parvenir à une couverture universelle d'un coût abordable pour les pays du Sud**. Lors de la conférence internationale OMS/UNICEF qui s'est tenue à Alma-Ata en 1978 en URSS, la **Charte des Soins de Santé Primaires** représentait la stratégie qui devait permettre d'atteindre cet objectif de « santé pour tous ».

Au début des années 1980, dans de nombreux pays, la crise des systèmes de santé est assimilée à une crise du financement public qui ne fait plus face aux besoins. Un consensus s'établit alors sur la nécessité d'une prise en charge au moins partielle des dépenses de santé par les usagers eux-mêmes.

En 1987, les ministres de la santé des pays africains réunis à Bamako sous l'égide de l'OMS et de l'UNICEF, adoptent une résolution dite « **Initiative de Bamako** ». Elle vise à revitaliser l'offre de soins en faisant participer la population à son financement et à sa gestion. L'OMS définit l'Initiative de Bamako comme étant « l'autofinancement communautaire des Soins de Santé Primaires par le biais d'un approvisionnement en médicaments essentiels et du recouvrement de leur coût ». La vente directe aux usagers de médicaments génériques acquis à faible prix et revendus avec une marge bénéficiaire doit assurer le réapprovisionnement en médicaments et le financement des dépenses de fonctionnement des centres de santé. C'est ce qu'on appelle **le recouvrement des coûts**.

Par la suite, ce fonctionnement s'est étendu à diverses recettes collectées par les formations sanitaires telles que les consultations, l'hospitalisation ... De ce fait, **l'Initiative de Bamako entraîne l'abandon de la gratuité**. (4) (94)

3.1.2. Les médicaments essentiels :

Pour faciliter cette accession à des soins de qualité à prix bas, l'OMS a mis en place une politique de médicaments essentiels. La notion de « **Médicaments Essentiels** » est née dans les années 1975 pour aider les pays en développement à répondre à leurs difficultés d'approvisionnement.

Il s'agit d'une liste évolutive recouvrant les besoins prioritaires caractérisée par :

- Une sélection des médicaments par un comité d'experts.
- Une sélection continue ainsi qu'une révision régulière de la liste.
- Une sélection dans chaque pays pour tenir compte de l'évolution des priorités, des capacités techniques et financières du pays et des progrès techniques.
- Une présentation par classe thérapeutique.
- Des médicaments sous DCI.

Depuis 1977, cette liste a été révisée quinze fois et compte aujourd'hui 345 principes actifs contre 208 en 1977. Parmi les médicaments ajoutés, seul un petit nombre fait partie des avancées thérapeutiques récentes, les autres correspondent à un changement de perception quant à l'utilité des médicaments concernés ou quant à la possibilité de les utiliser dans divers contextes sanitaires.

La liste modèle de l'OMS comprend une liste principale et une liste complémentaire.

La liste principale correspond aux besoins minimum d'un système de soins de santé de base et indique les médicaments qui ont **la meilleure efficacité, innocuité et le meilleur rapport coût/efficacité** concernant les maladies prioritaires.

La liste complémentaire présente des médicaments essentiels pour des maladies prioritaires pour lesquelles des moyens de diagnostics, de surveillance spécifiques, des soins médicaux spécialisés et une formation spécialisée sont nécessaires. Cette liste modèle est disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html> (104)

Cette liste modèle doit permettre aux différents pays d'établir leur propre liste nationale qui s'intègre dans leur système de soins. Elle doit satisfaire les besoins de santé de la plus grande partie de la population par une meilleure utilisation des ressources disponibles et doit **rationaliser l'usage des médicaments en éliminant les produits inutiles** et en facilitant la formation des professionnels de santé. Plus de 150 pays possèdent une liste nationale de médicaments essentiels ce qui ne veut pas dire que tous l'utilisent. Selon l'OMS seuls 71 pays utilisent une liste de médicaments essentiels pour l'approvisionnement pharmaceutique du secteur public. (105)

Depuis le mois d'octobre 2007 une liste des médicaments essentiels pédiatriques existe et est disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/FRENCHEML15.pdf>

3.1.3. La pré-qualification de l'OMS :

La présence d'un médicament sur la liste nationale des médicaments essentiels n'implique aucune assurance quant à sa qualité pharmaceutique. Comme nous l'avons évoqué précédemment, il incombe à chaque structure d'approvisionnement de s'assurer de la qualité des produits. Afin d'aider les structures d'approvisionnement des agences d'aide humanitaire et des pays en développement à garantir la qualité de leurs programmes de vaccination, dès 1987, l'OMS a commencé à effectuer des pré-qualifications des couples vaccins/fournisseurs.

Lancé en 2001 en partenariat avec l'UNICEF, l'ONUSIDA et l'UNFPA, avec le soutien de la Banque mondiale, le programme de pré-qualification de l'OMS s'attaque aux problèmes de qualité habituellement liés aux médicaments contre le **VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose**. Cette pré-qualification est assurée par le département Essential Drugs and Medicines policy département (EDM) de l'OMS. Au sein de ce département, l'équipe d'experts Quality assurance and Safety of Medicines (QSM) réalise une évaluation rigoureuse et détaillée des produits proposés par les fabricants, des produits innovants ou des génériques, dans le but d'établir leur conformité avec les standards internationaux. Régulièrement un appel aux fournisseurs d'ARV, antituberculeux et antipaludéens, est lancé par les différentes agences des Nations Unies (ONUSIDA, UNICEF, UNFPA ...) via l'OMS afin de sélectionner et de pré-qualifier des couples produits/fabricants. Si suite à cet appel un fabricant souhaite être évalué dans l'optique d'une éventuelle pré-qualification, celui-ci prendra connaissance des exigences de pré-qualification de l'OMS vis-à-vis des fournisseurs notamment le respect des BPF. (33) (95) (106)

Annexe n°13.

Les listes des produits répondant aux garanties de qualité, d'efficacité et de sécurité sont régulièrement mises à jour et sont disponibles sur le site : <http://mednet3.who.int/prequal/> Il donne un aperçu des inspections réalisées et répertorie les différents sites de fabrication, les organismes de recherche sous contrat et les laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments qui respectent les normes de BPF, de Bonnes pratiques Cliniques (BPC) et de Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL). Au mois de décembre 2007, environ 142 ARV et médicaments associés, 7 antituberculeux et 7 antipaludéens avaient été pré-qualifiés depuis le début du programme en 2001. Néanmoins il y a encore beaucoup de produits fabriqués, distribués et administrés qui ne répondent pas aux standards internationaux de qualité, d'efficacité et de sécurité. De plus, à terme, l'inspection des BPF **des fabricants de matières premières actives** doit devenir une composante du programme de qualification.

L'OMS envisage de nouvelles perspectives afin d'améliorer son programme :

- La publication régulière des listes mises à jour, l'élargissement des listes à des résultats partiels (BPF, BPC) ainsi que la liste des produits en cours d'évaluation.
- L'amélioration de la transparence du programme et l'augmentation de la publication des informations techniques des produits pré-qualifiés.
- La coopération avec les agences d'enregistrements comme l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et la FDA.
- L'élargissement du programme aux médicaments de la reproduction et aux produits de diagnostic in vitro.
- Le fait d'assurer le suivi de la qualité des médicaments pré-qualifiés par des programmes de prélèvements et de contrôles et par la requalification périodique des produits et des fabricants. (106)

3.1.4. L'usage rationnel des médicaments :

L'usage rationnel des médicaments signifie que les patients reçoivent des médicaments répondant à leurs besoins cliniques, à des doses correspondant à leur situation individuelle, pour une période adéquate et au meilleur prix pour eux et pour leur communauté.

Les indicateurs qui permettent de mesurer l'usage rationnel des médicaments selon l'OMS sont au nombre de 3 :

- Le nombre de médicaments par prescription.
- Le pourcentage d'antibiotiques prescrits.
- Le pourcentage de médicaments injectables prescrits.

Qu'en est-il aujourd'hui ?

- Le nombre de médicaments prescrits par ordonnance varie d'un pays à l'autre : 4,3 au Ghana ; 3,9 au Nigeria et 3 au Cameroun. Cette poly-prescription est coûteuse et occupe une place importante dans les dépenses de santé particulièrement en pédiatrie.
- La proportion d'antibiotiques prescrits varie entre 30 et 60% et pas toujours à bon escient. Dans 13 pays, 33% des malades présentant des infections respiratoires aiguës au moment de leur consultation se voient d'emblée traités par des antibiotiques. Or on relève que 12 à 55% des souches de Pneumocoques sont résistantes à la pénicilline. Par conséquent, on estime que le mauvais usage des antibiotiques est supérieur à 50% au Népal et au Niger et supérieure à 60% au Nigeria.
Le mauvais usage de la chloroquine par exemple a généré des résistances du *Plasmodium* à cet antipaludéen dans 81 pays parmi les 92 touchés par l'endémie palustre.
- Le pourcentage d'injections prescrites dépasse assez souvent 56% en Afrique. Les injections sont pourtant vectrices de nombreux problèmes sanitaires. A travers les différents pays, les aiguilles et les seringues jetables sont responsables de 33% des hépatites B, 42% des hépatites C et de 2% de VIH.

La situation actuelle est donc préoccupante. Le mauvais usage des médicaments est responsable du développement de maladies iatrogènes, de l'apparition de résistances et de décès des patients. La dépense financière que représente le mauvais usage des médicaments est difficile à supporter pour des pays dont les ressources financières de santé sont déjà limitées. (107)

Néanmoins l'usage irrationnel des médicaments n'est pas spécifique aux pays pauvres. Il demeure un problème généralisé aussi bien dans le secteur public que privé de la santé des pays en développement comme des pays développés. Il exige la mise en œuvre d'interventions très diverses. (78) Au cours de la 60^{ème} Assemblée mondiale de la Santé, l'OMS a prié les états membres :

- d'investir suffisamment dans les ressources humaines et financières afin d'assurer un usage mieux adapté des médicaments,
- de créer ou renforcer l'ARP et la PPN pour surveiller et promouvoir l'usage rationnel des médicaments,
- de mettre au point des programmes de formation sur l'usage rationnel des médicaments. Ces programmes pourront s'intégrer dans les formations de tous professionnels de santé y compris dans leur formation continue.

L'ampleur du phénomène est telle que l'OMS ne peut intervenir seule. Il faut que les états et la coopération internationale assurent un relais de son action. (108)

3.1.5. La pharmacovigilance :

La pharmacovigilance s'intéresse à la détection, l'évaluation et la prévention des effets indésirables des médicaments. Les principaux objectifs sont :

- la détection précoce des interactions et des effets indésirables nouveaux ;
- la détection des augmentations de fréquence des effets indésirables connus ;
- l'identification des facteurs de risque et des mécanismes pouvant expliquer les effets indésirables,
- l'évaluation du rapport bénéfice/risque,
- la diffusion de l'information nécessaire à l'amélioration de la prescription et de la réglementation du médicament.

Le but final de la pharmacovigilance est l'utilisation rationnelle et en toute sécurité du médicament ; l'évaluation et la communication du rapport bénéfice/risque des médicaments mis sur le marché et l'éducation et l'information des patients.

La pharmacovigilance est basée le plus souvent sur la notification spontanée pour les déclarations des événements indésirables des médicaments. Mais de plus en plus de pays ont instauré des réglementations imposant la déclaration obligatoire aux professionnels de santé (bien qu'aucune poursuite légale ne soit généralement réservée à la non-déclaration). Dans beaucoup de pays, les firmes pharmaceutiques sont tenues de déclarer aux autorités sanitaires des effets indésirables causés par les médicaments qu'ils commercialisent. (109)

L'OMS encourage la sécurité des médicaments au moyen de son **Programme international de pharmacovigilance** mis en place en 1968. Au départ il s'agissait d'un projet pilote mené dans 10 pays dotés de systèmes nationaux de déclaration des effets secondaires des médicaments. Depuis, le réseau s'est considérablement développé puisque 86 pays participent actuellement au programme. La principale mission de ce programme de pharmacovigilance est de recenser dès que possible les signaux révélateurs de problèmes de sécurité des médicaments. Un signal est défini par l'OMS comme « les données communiquées au sujet d'un éventuel lien de causalité entre un effet indésirable et un médicament ». Les cas d'effets indésirables déclarés sont communiqués par les centres de pharmacovigilance nationaux au Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale à Uppsala en Suède. Ces dossiers sont conservés dans la base de données sur les effets secondaires. Avec plus de 3,1 millions de dossiers, cette base est la source la plus complète de données internationales sur les effets secondaires des médicaments.

La sécurité des médicaments dans le monde et par conséquent la détection des médicaments contrefaits, dépendent étroitement de la capacité des pays à créer des systèmes locaux de pharmacovigilance. (30)

3.1.6. Les initiatives de l’OMS dans la lutte contre les produits médicaux contrefaits :

3.1.6.1. Le Rapid Alert System (RAS) :

Dans le combat mené internationalement contre les contrefaçons de médicaments, il a été constitué en 2005 au sein de l’OMS, un service chargé de centraliser les informations venant du terrain : **le Rapid Alert System (RAS)**. Il s’agit d’un réseau de communication électronique (disponible à l’adresse suivante : <http://218.111.249.28>). Ce mécanisme d’alerte permet pour les parties concernées d’agir rapidement afin de minimiser les effets néfastes de la distribution et de l’utilisation des médicaments contrefaits. Un échange d’information rapide et organisé est crucial dans cette lutte contre les contrefaçons. Ce système a été lancé par le Bureau de la région Pacifique occidentale de l’OMS, en collaboration avec des organismes partenaires, pour protéger la santé publique, dans le cadre de la mise œuvre de la Stratégie régionale pour l’amélioration de l’accès aux médicaments essentiels (2005-2010). Annexe n°14.

Le système d'alerte rapide (RAS) a pour objectif de:

- Alerter les pays membres, les régions et les organisations partenaires sur un ou plusieurs cas de médicaments contrefaits.
- Diffuser et partager les informations relatives aux médicaments contrefaits.
- Réduire au minimum les conséquences néfastes de la contrefaçon de médicaments.
- Contrôler les mesures prises par les pays.
- Distribuer les notifications d'alerte rapide.
- Promouvoir une intensification de la surveillance de la contrefaçon des médicaments dans les zones à haut risque telles que les marchés et les zones rurales.
- Mettre rapidement en place des actions de suivi sur les cas signalés.
- Sensibiliser le public aux contrefaçons et l’encourager à déclarer les contrefaçons.

Les médicaments contrefaits détectés sont communiqués au système par un formulaire électronique. Ce formulaire de déclaration demande aux utilisateurs d’entrer le nom du pays où la contrefaçon a été identifiée, ainsi que la façon dont elle a été détectée (dans un hôpital, une pharmacie ...). Il exige également des informations sur le nom, la classe thérapeutique, l’emballage et la forme pharmaceutique de la contrefaçon.

Les rapports de contrefaçons peuvent être signalés par d'autres moyens de communication (e-mail ou fax à : Western Pacific Regional Office, World Health Organization, Fax: +632-521-1036, Email: pha@wpro.who.int) et seront immédiatement intégrés dans le système d’alerte rapide.

Les cas de contrefaçons seront ensuite étudiés et discutés afin d’évaluer leur pertinence. Les cas de contrefaçon confirmés seront intégrés dans la base de données de l’OMS. Ce système offre un point de départ solide pour la mise en place, par la suite, d’une base de données commune sur la contrefaçon des médicaments. (59) (76) (110)

3.1.6.2. IMPACT :

En réponse au développement croissant des contrefaçons de produits médicaux, en février 2006, l’OMS lance l’**International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)**, la première initiative à l’échelle mondiale. Ce groupe spécial correspond à un partenariat entre les 193 états membres de l’OMS et les principaux organes anti-contrefaçon, y compris les organisations internationales, les organisations non gouvernementales, les autorités de réglementation pharmaceutique, les autorités chargées de la répression, les associations représentant les fabricants de produits pharmaceutiques, les grossistes, les professionnels de santé et les patients.²

IMPACT est fondé sur les principes énoncés dans la **Déclaration de Rome** du 18 février 2006. Annexe n°15.

Ce groupe vise à développer la coordination des actions dans le monde entier afin de mettre un terme à la production, au mouvement et au commerce de produits médicaux contrefaits. Le fait que les participants aient convenu que la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux exige un effort concerté de tous les partenaires pour traiter les différents aspects du problème et qu’une coordination et une coopération internationales sont nécessaires pour que les stratégies nationales et régionales soient efficaces, a contribué à la création d’IMPACT. Ce groupe spécial a répertorié cinq domaines dans lesquels des mesures sont nécessaires pour combattre la contrefaçon des produits médicaux. Cinq groupes de travail ont donc été créés portant sur :

- **L’infrastructure législative** : Comme nous l’avons évoqué au cours de cet exposé, de nombreux pays disposent d’une législation qui n’est pas adaptée et trop clémente en ce qui concerne les contrefaçons de produits médicaux. Ces pays ont besoin d’une législation plus sévère envers les contrefacteurs et qui reconnaît la contrefaçon des produits médicaux comme un acte criminel. Les intervenants d’IMPACT ont étudié les instruments législatifs de chaque pays et ont élaboré lors de l’Assemblée générale du 10 au 13 décembre 2007 qui se tenait à Lisbonne au Portugal, des « Principes et Eléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon des produits médicaux » qui couvrent les aspects administratifs, civils et pénaux de la législation concernant la contrefaçon des médicaments. Ce document a pour but d’aider les états membres dans la mise en place ou pour la mise à jour des législations nationales et/ou régionales. Il est disponible sur : <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>. Ce texte permet de fournir un appui aux pays désireux de renforcer leur infrastructure législative. L’uniformisation des législations permettra de dissuader les contrefacteurs qui s’implantent principalement dans des pays où la législation est floue et peu sévère.

² 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.

• **La mise en œuvre de la réglementation** : Les intervenants d'IMPACT travaillent sur les moyens à mettre en œuvre pour aider les autorités nationales à prendre des mesures législatives et réglementaires sur la contrefaçon et à les mettre en application. Cela inclut de nombreuses activités telles que :

- des conseils pour l'amélioration des contrôles sur l'importation, l'exportation et la distribution de produits médicaux ;
- des outils pour évaluer les situations nationales et leurs besoins ;
- des modèles de procédures pour la prise en charge des médicaments contrefaits ;
- des modèles pour faciliter l'échange d'information au niveau national et international ;
- une coordination entre les autorités sanitaires, la police, les douanes, la justice, les fabricants, les grossistes et les professionnels de santé pour assurer une bonne détection, un contrôle, des enquêtes et des poursuites.

Le but est d'aider les pays disposant d'un faible système réglementaire en s'inspirant de l'expérience, des capacités et des ressources des membres d'IMPACT. Le groupe a par ailleurs élaboré des recommandations visant à renforcer les bonnes pratiques de distribution de l'OMS.

• **L'application** : En travaillant avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), INTERPOL et bien d'autres, IMPACT offre aux autorités de réglementation de chaque pays la possibilité de coordonner leurs opérations et d'échanger des informations. Un guide d'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). 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 d'une collaboration améliorée entre les autorités sanitaires et les autorités répressives dans ce domaine très particulier. S'appuyant sur les travaux menés par le groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits du Conseil de l'Europe³, IMPACT met également au point un modèle « de point de contact unique » (SPOC)⁴ qui vise à faciliter la collaboration au niveau international et national entre les différentes institutions nationales et les autres secteurs impliqués dans les enquêtes. Ce modèle a été présenté au cours de la conférence du 13 au 16 novembre 2007 à Jakarta en Indonésie.

De plus 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, la Birmanie, le Laos, 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 transfrontalière intensifiée.

³ Il s'agit d'un groupe consultatif : le groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits, placé sous l'autorité du Comité européen pour les problèmes criminels. Il est composé de 11 membres spécialistes dans le domaine de la criminalité pharmaceutique et du droit pénal.

⁴ Il s'agit d'un point ou une personne de contact unique où s'adresser pour toute question relative aux médicaments contrefaits.

- **La technologie** : IMPACT diffuse des informations utiles pour évaluer les technologies visant à prévenir, dissuader ou détecter les médicaments contrefaits. Cette évaluation prend en compte le coût, l'évolutivité, les besoins particuliers de chaque pays et leur situation, la faisabilité et les implications réglementaires. Une rencontre fut donc organisée à Prague en République Tchèque le 13 mars 2007. Vingt-deux procédés de protection différents ont été présentés au cours de cette conférence. (Il sont disponibles sur : www.impactglobalforum.org)

Ce travail a abouti aux conclusions suivantes : **Il est impossible de trouver un procédé unique qui soit applicable à tous les pays.** Différentes approches sont nécessaires lorsque l'on considère les pays développés ou ceux moins avancés.

Dans les pays en développement la priorité est de renforcer la capacité de lutte contre le marché parallèle et de se concentrer sur les BPF et BPD pour préserver la santé publique et prévenir la contrefaçon. Les pays doivent mettre en place les technologies adaptées à leur situation et préférer celles qui sont également compatibles au-delà de leurs frontières. Bien qu'il ait été proposé comme une solution prometteuse, le RFID présente de nombreuses faiblesses telles que le coût, la protection de la vie privée, la mise en place de la logistique correspondante dans l'ensemble du circuit de distribution, ... La pleine application du RFID ne peut être envisagée que dans un avenir lointain. L'alternative la plus réaliste pour permettre le suivi et la traçabilité des produits médicaux le long de la chaîne de distribution est l'utilisation des étiquettes à codes à barres à deux dimensions (comme le Data Matrix moins cher que le RFID). Le groupe de travail est d'avis que l'authentification des médicaments ne doit en aucun cas avoir des répercussions financières sur le patient.

- **La communication** : IMPACT a élaboré une stratégie de communication visant à sensibiliser aux risques que constituent les produits médicaux contrefaits dans le système d'approvisionnement, à soutenir les objectifs des politiques et à accroître l'engagement de ceux qui peuvent favoriser le changement. Des supports types ont été préparés pour sensibiliser les professionnels de santé et favoriser leur coopération. D'autres supports destinés aux responsables de la répression sont en cours d'élaboration.

L'information du public est aussi essentielle. Ce public sensibilisé sera ensuite à même de repérer les médicaments suspects et d'avertir les autorités compétentes. D'autres initiatives sont prévues pour mettre en garde les patients sur le risque des achats de médicaments sur Internet.

IMPACT souhaite qu'en 2015 toutes les contrefaçons de produits médicaux aient disparu. Cela nécessitera une campagne de communication pour susciter une prise de conscience et pour accroître l'engagement des différents partenaires. IMPACT travaille également sur l'extension à toutes les régions du Système Rapide d'Alerte mis au point par le Bureau régional OMS du Pacifique occidental disponible sur Internet.

Le rôle de l'OMS au sein d'IMPACT consiste à travailler avec les états membres afin de mobiliser tous les secteurs compétents pour agir contre la contrefaçon des médicaments, conformément aux principes fondamentaux de l'OMS qui sont de **promouvoir et de protéger la santé publique.** (38) (58) (111) (112) (113)

3.2. Une coopération internationale :

3.2.1. Au niveau de la législation et de la répression :

3.2.1.1. L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) :

Afin de mieux coordonner les efforts déployés par la douane à l'échelon mondial, l'OMD a rédigé « **des normes provisoires à appliquer par la douane aux fins du respect uniforme des droits** » (**SECURE**) en vue de promouvoir un meilleur respect des droits de propriété intellectuelle aux frontières. Dans la mesure où la contrefaçon et la piraterie représentent un problème croissant et en constante évolution, SECURE est un document dynamique qui évoluera de manière à répondre aux futurs enjeux en matière de contrefaçons.

Les normes SECURE reposent sur 3 piliers qui sont la coopération douane/douane, le partenariat douane/titulaire des droits et l'interface douanière avec d'autres entités des secteurs publics et privés participant à la lutte contre la contrefaçon. Les dispositions du document SECURE sont présentées en tant que mesures volontaires que les membres de l'OMD peuvent décider d'adopter ou d'adapter conformément à la politique et à la législation en vigueur au niveau national.

Aujourd'hui 35 pays dont 17 en Afrique, ont exprimé leur intention de mettre en œuvre les Normes provisoires du programme SECURE. La France n'en fait pas partie. Le groupe de travail SECURE sera amené à remplacer tous les groupes de Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) de l'OMD et ceux associés. Le document SECURE définit 3 activités principales :

- **La conception d'un système législatif et d'un programme de lutte contre la fraude en matière de DPI.** Ce point comprend l'extension des pouvoirs de contrôle, de saisie et de destruction des autorités douanières à toutes les marchandises se trouvant sous leur supervision (transit, importation, exportation et zones franches) notamment pour les produits représentant un risque en matière de santé, de sécurité ou autre.
- **L'analyse des risques et le partage du renseignement.** Le document SECURE encourage les autorités douanières à mettre en place des mesures de ciblage identifiant ainsi les marchandises susceptibles de présenter des risques et à promouvoir le partage du renseignement entre les membres de l'OMD.
- **Le renforcement des capacités aux fins de la protection des DPI et de la coopération internationale.** L'OMD assurera une coopération avec l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI), INTERPOL, l'OMS et d'autres groupes internationaux, régionaux et nationaux compétents pour mieux faire connaître la question de la protection des DPI et concevoir les solutions anti-contrefaçon les plus efficaces. (114) (115)

3.2.1.2. INTERPOL :

Il s'agit de la première organisation de police dans le monde au service des autorités et des structures chargées de la prévention, de la détection et de la répression de la criminalité. INTERPOL a créé un groupe de travail en octobre 2000, le **Groupe d'Action Interpol contre la Criminalité de la Propriété Intellectuelle (GAICPI)**, pour coordonner et améliorer l'action internationale relative à la criminalité de la propriété intellectuelle. Ce groupe fait office de forum d'échange tout en rapprochant les représentants des secteurs privé et public. Le GAICPI a pour objectif de faciliter l'action répressive internationale contre la criminalité de la propriété intellectuelle, de mieux faire connaître l'impact économique et social du commerce des produits contrefaits, de créer des programmes de formation pour l'enquête des infractions concernant la propriété intellectuelle et d'améliorer la coordination des questions traitant des droits de propriété intellectuelle entre la police, les douanes et le secteur privé.

Le groupe est dirigé par des représentants d'INTERPOL avec la participation et l'assistance de la police nationale, des agences des douanes, des représentants des détenteurs de droits, de l'OMPI, de l'OMD et de la Commission européenne. Ce groupe comprend également des représentants de l'industrie. INTERPOL s'appuie également sur ses 184 pays membres qui opèrent comme autant de relais sur le terrain. Sur le plan technique INTERPOL dispose d'une base de données interne sécurisée, baptisée **Interpol Criminal Information System (ICIS)** qui regroupe les fichiers criminels échangés entre INTERPOL et les pays membres. Elle constitue un outil d'information et de recherche très utile pour l'ensemble du réseau.

L'action d'INTERPOL en matière de lutte contre la contrefaçon se traduit sur plusieurs plans :

- Il y a tout d'abord le travail classique d'INTERPOL en tant que relais pour le traitement international de certains dossiers. Il aide alors les polices des pays membres à échanger des informations essentielles relatives à la criminalité. INTERPOL assure le suivi des demandes d'assistance entre les pays membres.
- INTERPOL développe également un travail de sensibilisation et de formation au sein de chacune de ses sections et pour les policiers spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon.
- Enfin, le GAICPI vise également à développer sa capacité opérationnelle de lutte contre la contrefaçon. Une opération pilote unissant les forces de trois pays (Paraguay, Brésil et Argentine) a été menée avec succès en 2005. Cette opération conjointe sert de référence pour développer de nouveaux partenariats régionaux que ce soit en Asie du Sud-Est, en Amérique latine, en Afrique ou en Europe. (116) (117) (118)

3.2.2. Au niveau humanitaire :

3.2.2.1. UNITAID :

UNITAID est une facilité internationale d'achats de médicaments lancée officiellement le 19 septembre 2006 en marge de l'Assemblée générale des Nations Unies à New-York par les représentants des **cinq pays fondateurs : la France, le Brésil, le Chili, la Norvège et le Royaume-Uni**, en présence de Kofi Annan, Secrétaire général des Nations Unies. Sa création fait suite à une initiative proposée par les Présidents Jacques Chirac et Luiz Inácio Lula da Silva⁵. Les cinq pays fondateurs ont co-présidé cet événement avec la participation du Président Clinton et du Président de l'Union Africaine M. Sassou-Nguesso. UNITAID est l'aboutissement d'une prise de conscience collective sur la nécessité de mobiliser la communauté internationale en matière d'aide au développement. Désormais 26 pays et la Fondation Gates sont membres d'UNITAID. Annexe n°16. **Son objectif est d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels dans les pays en développement afin de lutter contre les trois pandémies que sont le SIDA, la tuberculose et le paludisme.** Pour cela, elle vise à rendre la mondialisation plus solidaire en :

- Faisant appel à la **première forme de contribution solidaire à l'échelle mondiale** : la contribution de solidarité sur les billets d'avion et les aides budgétaires sur plusieurs années. Ce financement durable, prévisible et additionnel permet de générer une demande stable de médicaments et de moyens diagnostics.
- Ainsi il influence les mécanismes de marché de manière significative pour réduire les prix et augmenter la disponibilité de l'offre. Cette demande stable permet également la production de nouveaux médicaments ou de nouvelles formes pédiatriques.

Il apparaît équitable que le transport aérien qui bénéficie directement de la mondialisation puisse contribuer à faire face à l'état d'urgence mondial. En France, la taxe est en place depuis le 1er juillet 2006 et n'a eu aucun impact négatif sur l'industrie du transport aérien.

Aujourd'hui, la taxe est appliquée dans les pays suivants: la France, le Chili, la Côte d'Ivoire, le Congo, la République de Corée, Madagascar, l'Ile Maurice et le Niger. Pour sa part, la Norvège affecte une partie de sa taxe sur le CO2 (kérosène) à UNITAID. Le Benin, le Brésil, le Burkina Faso, le Cameroun, Chypre, le Gabon, la Guinée, le Libéria, le Mali, le Maroc, la Namibie, la République centrafricaine, le Sénégal, Sao-Tomé et Principe et le Togo sont en train de mettre en place cette taxe.

Le budget d'UNITAID pour 2007 dépasse **300 millions de dollars**. 90 % de ces fonds ont déjà été engagés pour des programmes intéressants plus de **80 pays**.

Exemples : L'impact de la taxe sur les billets d'avion :

- ♦ 1 € (taxe collectée sur un billet en France ou en Europe en classe économique) permet à 2 enfants atteints de paludisme de recevoir un traitement.
- ♦ 40 € (taxe collectée sur un billet international en business ou première classe) permettent à 1 enfant atteint du SIDA d'être traité pendant un an.
- ♦ Un avion de 300 passagers qui décolle de Paris, sur un vol long courrier, permet de soigner 1 personne atteinte de tuberculose multi-résistante dont le traitement est très coûteux (4 000 €).

⁵ Président du Brésil depuis le 1^{er} janvier 2003.

UNITAID intervient sur tous les continents et au moins 85% des fonds alloués pour l'achat des produits sont destinés à des pays à faible revenu. Annexe n°17.

UNITAID est une structure légère qui s'inscrit dans une logique de résultats et de complémentarité en respectant les Politiques Pharmaceutiques Nationales des pays bénéficiaires. Elle s'appuie sur l'expertise et l'expérience des organisations internationales (OMS, UNICEF, ONUSIDA) ainsi que sur les grandes fondations telles que la Fondation Clinton et la Fondation Gates.

Pour se développer sans générer une nouvelle bureaucratie, UNITAID est gérée par un secrétariat hébergé par l'OMS garantissant une transparence absolue et des coûts de gestion fiables.

Le conseil d'administration chargé de définir les orientations stratégiques est représentatif de l'ensemble des partenaires du Nord comme du Sud. Il est présidé par **M. Philippe Douste-Blazy** et comprend 11 membres (des représentants des 5 pays fondateurs, de l'OMS, de la zone Asie, de la zone Afrique, des ONG, des patients et des fondations).

Le forum consultatif constitue une plate forme servant au débat, à la promotion, à la collecte de fonds et à l'inclusion de nouveaux partenaires. Il émet des avis et formule des recommandations ainsi que des conseils à l'attention du conseil d'administration.

Chaque année, **le SIDA tue 3 millions de personnes**. Il y a 5 millions de nouvelles infections par an, soit 1 toutes les 6 secondes. Chaque année, **le paludisme fait entre 1 et 3 millions de morts**. 350 millions de personnes sont aujourd'hui infectées. Chaque année, **la tuberculose tue 2 millions de personnes** et fait 9 millions de nouvelles infections. Si les médicaments existent pour traiter ces maladies, ils sont souvent trop chers pour les pays en développement. La mission d'UNITAID est de contribuer à faciliter l'accès des populations des pays en développement à ces traitements en réduisant le prix des médicaments et des moyens de diagnostic de qualité et de rendre ceux-ci disponibles le plus rapidement possible. (63) (119) (120)

Les actions en matière de lutte contre :

- **Le VIH/SIDA :**

Antirétroviraux (ARV) pédiatriques : UNITAID a engagé dès novembre 2006 un partenariat avec la fondation Clinton afin d'étendre l'accès aux soins et aux traitements ARV à plus de 100 000 nouveaux enfants dans 40 pays.

ARV de seconde ligne : Toujours en partenariat avec la fondation Clinton, UNITAID souhaite voir baisser le coût des traitements de seconde ligne.

Appui aux programmes de prévention contre la transmission du VIH/SIDA de la mère à l'enfant : En partenariat avec l'UNICEF, UNITAID fournit des kits de détection du VIH et des ARV en prophylaxie et en traitement aux femmes enceintes ou allaitantes.

- **La tuberculose :**

Traitements de première ligne contre la tuberculose : UNITAID s'est engagé avec le service pharmaceutique mondiale (GDF : Global Drug Facility) au sein du partenariat **Halte à la tuberculose** à financer l'achat de 866 000 traitements de première ligne contre la tuberculose dans 19 pays aux bas et moyen revenus afin de faire le lien avec les futures sources de financement pour la période 2007-2009.

Formulations pédiatriques contre la tuberculose : Depuis 2007 UNITAID finance avec le partenariat **Halte à la tuberculose** des traitements pédiatriques pour 180 000 enfants dans 30 pays pour un montant de 5,6 millions de dollars. UNITAID devrait continuer à financer ce programme jusqu'au 2010, avec pour objectif d'offrir des traitements aux 900 000 enfants qui en ont besoin.

Traitements contre la tuberculose multi-résistance : UNITAID a alloué au partenariat **Halte à la tuberculose** une enveloppe de 20,8 millions de dollars en 2007 pour financer l'achat de 4 700 traitements de seconde ligne dans 17 pays pour la période 2007-2010.

- **Le paludisme :**

Fourniture de médicaments ACT (Thérapie Combinée à base d'Artémisine) au Libéria et au Burundi en 2007 : UNITAID en partenariat avec l'UNICEF et l'OMS a fourni plus de 1,4 millions de traitements au Burundi et au Libéria menacés par une pénurie de traitements en 2007.

Soutien à l'extension des traitements ACT : L'engagement financier d'UNITAID s'élève à 78,9 millions de dollars pour la période 2008-2010 ce qui devrait permettre de fournir plus de 55 millions de traitements en Ethiopie, au Ghana, à Madagascar, au Mozambique, au Soudan, en Zambie, au Cambodge et en Indonésie.

UNITAID soutien également financièrement le programme de pré-qualification des médicaments de l'OMS avec 6 millions de dollars en 2007.

(120)

3.2.2.2. Pharmaciens Sans Frontières :

Créée en 1985 par des pharmaciens français, PSF-CI (Pharmaciens Sans Frontières Comité International) est la plus grande association humanitaire pharmaceutique internationale. Son objectif est d'assurer à tous et partout dans le monde l'accès à des soins de qualité particulièrement aux populations les plus vulnérables et principalement dans le domaine pharmaceutique. PSF s'engage à renforcer la capacité des acteurs de la vie locale en respectant les cultures, les structures et les pratiques sociales du pays et à agir en bon professionnel afin d'optimiser l'efficacité et de pérenniser l'utilisation des ressources.

PSF souhaite :

- promouvoir le concept des Médicaments Essentiels,
- respecter les réglementations et législations pharmaceutiques en vigueur,
- promouvoir les Centrales Nationales d'Achats des Médicaments,
- garantir la qualité des produits pharmaceutiques,
- promouvoir les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques,
- former le personnel de santé,
- pérenniser l'accès aux soins de qualité et favoriser la mise en place du recouvrement des coûts.

PSF s'est investi dans différentes missions telles que :

- Assurer aux populations les plus démunies l'accessibilité géographique et financière à des soins pharmaceutiques de qualité.
- Approvisionner en produits pharmaceutiques de qualité les organismes de santé nationaux et les ONG internationales.
- Eviter les ruptures de stock et leurs conséquences.
- Diminuer considérablement le coût d'achat des médicaments.
- Participer à la réalisation de 3 des 8 Objectifs du Millénaire : réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle et combattre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose. Annexe n° 18.

Depuis 23 ans PSF est intervenu dans 43 pays, avec 20 millions de bénéficiaires en 2006-2007, 2 350 000 euros destinés aux achats de médicaments essentiels en 2006 et 1 856 000 euros en 2007. PSF compte 12 délégations régionales en France soit 500 collaborateurs ainsi que 5 délégations en Allemagne, au Canada, au Danemark, en Suède et en Suisse.

Au cours de l'année 2007, PSF a lancé des programmes nationaux en Afrique, en Asie et aux Caraïbes dans le cadre d'un partenariat international. Des microprojets sont également menés par les délégations régionales ou par des associations labellisées PSF. Au Bénin pour l'année 2007, 5 microprojets ont été financés par PSF Vendée, PSF Mayenne, PSF Indre-et-Loire, le Conseil Régional Centre, le Conseil Général de la Vendée, le Rotary de Fontenay-le-Comte (Vendée) et le Rotary de la Roche-sur-Yon (Vendée). Ces microprojets ont permis d'améliorer l'organisation du circuit pharmaceutique, la formation des dispensateurs, la supervision des pharmacies des centres de santé, la création de dépôts pharmaceutiques ...

(121)

3.2.2.3. ReMeD (Réseau Médicaments et Développement) :

ReMed s'est constitué en 1993 et représente aujourd'hui un réseau de professionnels de santé dans le monde. Cette association est reconnue d'intérêt général et reçoit depuis sa création le soutien du ministère des Affaires étrangères et européennes.

ReMed intervient dans :

- 22 pays d'Afrique (Angola, Bénin, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap Vert, Centrafrique, Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Guinée Conakry, Guinée Equatoriale, Iles Comores, Madagascar, Mali, Mauritanie, Niger, République Démocratique du Congo, Rwanda, Tchad, Togo et Sénégal),
- 3 pays du Maghreb (Algérie, Maroc et Tunisie),
- au Cambodge et en Haïti pour :

- coordonner l'échange d'informations sur le médicament entre les professionnels de santé du Nord et du Sud,
- organiser des campagnes de sensibilisation aux problèmes du médicament,
- assurer le transfert de compétences et la formation des professionnels de santé.

Depuis 14 ans ReMed aide les pharmaciens des pays en développement dans le but d'améliorer l'offre de médicaments de qualité.

ReMed lutte depuis plus de 10 ans contre le marché illicite des médicaments. Pour lutter contre ces dangers, il sensibilise les populations aux risques du marché illicite de médicaments, informe les populations sur l'existence des faux médicaments et promeut l'accès à des médicaments génériques dans tous les secteurs pharmaceutiques. ReMed organise de nombreuses campagnes d'information pour favoriser l'usage du circuit formel des médicaments. ReMed intervient alors en partenariat avec l'OMS, le ministère des affaires étrangères, l'Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique (IOPA), l'Inter Syndicale des pharmaciens d'Afrique (ISPHARMA) et l'ACAME. (81)

Le but de ces interventions internationales n'est pas de se substituer aux états mais d'améliorer l'existant.

CONCLUSION GENERALE

La contrefaçon des produits médicaux **menace la santé des consommateurs** et décime les populations des pays en développement. Ces contrefaçons peuvent se classer en deux types. Les copies de « bonne qualité » mais produites illégalement avant la chute d'un brevet dans le domaine public et les copies de mauvaise qualité, extrêmement nocives pour la santé publique.

La contrefaçon des médicaments **est une tromperie** qui finance aujourd'hui le grand banditisme et les réseaux mafieux. Ces produits contrefaits sont fabriqués pour la plupart en Asie (Chine et Inde) et en Europe de l'Est (Russie). Ils sont ensuite distribués via des réseaux criminels implantés partout dans le monde mais aussi par le biais d'Internet. Si jusqu'à présent les pays en développement étaient les plus touchés, aujourd'hui ce commerce prolifère aussi au sein des pays développés.

La lutte contre les contrefaçons de médicaments existe mais elle **semble encore insuffisante**. Face à des contrefacteurs de mieux en mieux équipés et de plus en plus performants la tâche des industriels est difficile. Les moyens mis en œuvre pour tenter de limiter les contrefaçons comme les hologrammes sont souvent copiés en dépit des contraintes techniques.

Dans les pays en développement où la contrefaçon est prolifique, la lutte contre les produits médicaux contrefaits exige un contrôle rigoureux de la totalité du circuit pharmaceutique, un approvisionnement régulier et des prix abordables pour les populations les plus démunies. Seul un système d'approvisionnement national rationnel sera en mesure d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et d'éviter les pénuries. De plus ces pays jusqu'à présent laxistes avec les contrefacteurs doivent instaurer une législation adaptée et répressive.

La lutte contre les médicaments contrefaits nécessite également une action conjointe aussi bien au niveau **national** (douanes, police, justice ...) qu'au niveau **international** (IMPACT, OMD, OMS, INTERPOL...). Ainsi seule une action coordonnée et massive permettra de mettre fin à ce trafic.

Article 12
du Pacte international sur les droits économiques, sociaux et culturels :

Adopté et ouvert à la signature, à la ratification et à l'adhésion par l'Assemblée générale dans sa résolution 2200 A (XXI) du 16 décembre 1966

Entrée en vigueur : le 3 janvier 1976, conformément aux dispositions de l'article 27

1. Les états parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

2. Les mesures que les états parties au présent Pacte prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer:
 - a) La diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant;

 - b) L'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle;

 - c) La prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies;

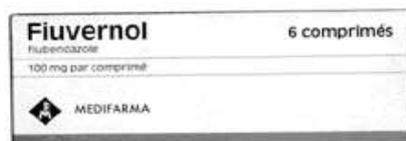
 - d) La création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Exemples de contrefaçons par catégories :

Modification du nom :



Hecocil : copie du médicament français Hiconcil®



Fluvermol : copie du médicament français fluvermal®

Modification du volume :



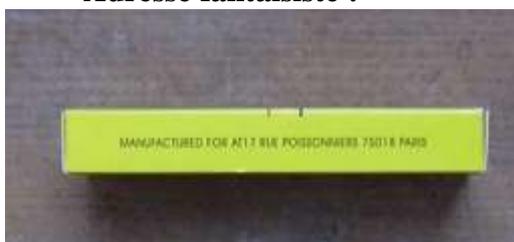
- A gauche : 125 ml étiqueté 150 ml
- A droite : 150 ml comme annoncé sur l'étiquette

Modification du principe actif :



Lopéramide dans le Maalox®

Adresse fantaisiste :



ANNEXE N°3

Les médicaments contrefaits au Royaume-Uni :

N°	Année	Médicament	Indication	Découverte	Réaction
1	2004	Cialis	Dysfonctionnement érectile	Découvert par le patient	Rappel du lot
2	2004	Reductil	Anti-obésité	Découvert par le grossiste	Rappel du lot
3	2005	Lipitor	Hypolipémiant	Information du régulateur Européen	Rappel du lot
4	2006	Lipitor	Hypolipémiant	Découvert pendant l'enquête MHRA	Rappel du lot
5	2006	Lipitor	Hypolipémiant	Découvert pendant l'enquête MHRA	Rappel du lot
6	2007	Zyprexa	Neuroleptique	Découvert par le reconditionneur	Rappel du lot
7	2007	Casodex	Antiandrogène	Découvert pendant l'enquête MHRA	Rappel du lot
8	2007	Plavix	Antiagrégant plaquettaire	Découvert pendant l'enquête MHRA	Rappel du lot
9	2007	Plavix	Antiagrégant plaquettaire	Découvert pendant l'enquête MHRA	Rappel du lot



Safeguarding public health
Defective Medicines Report Centre
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London
SW8 5NQ
Telephone: +44 (0)20 7084 2574

Fax: +44 (0)20 7084 2676

DRUG ALERT

CLASS 1 MEDICINES RECALL

**Action Now - including out of hours
PATIENT LEVEL RECALL**

Date: 1 June 2007

EL(07)A/08

Our Ref: MDR 40-05/07

Dear Healthcare Professional,

Counterfeit Parallel Imported Product

**Casodex Tablets 50 mg
(Bicalutamide)**

Multiple PLPI Licences

The MHRA with assistance from AstraZeneca UK Ltd, are recalling any parallel imported stock of Lot 65520 (and lot variants) irrespective of livery of Bicalutamide tablets 50 mg branded as Casodex following the discovery of counterfeit tablets in the legitimate supply chain. Please read the comments below about lot number variants used in the parallel import trade.

This counterfeit material was supplied in French livery via parallel importers into the UK supply chain. Counterfeit product may be present in the UK supply chain alongside genuine manufactured product. Stock presenting a patient risk may be present as French livery cartons with an overlabel applied by a parallel importer or may have been recartoned into an English carton by the parallel import repacking process.

The above lots are genuine AstraZeneca lot numbers for which the original unchanged lots were supplied to France in French livery.

Please note that AstraZeneca routinely supply stock to the UK market which is not parallel imported and is in UK branded livery. This stock is not affected and bears the Product Licence number PL 17901/0005. None of this stock has the above lot numbers or variants.

A large number of parallel importers are licensed to handle this product and we are grateful for your cooperation in checking all parallel imported stock.

MHRA Distribution:

Regional Contacts for NHS Trusts and Provider Units
Chief Pharmacists: England, Scotland, Wales, Northern Ireland
Prison Health Policy Unit (DH)
Chief Pharmacists: Jersey, Guernsey, Alderney, Sark, Isle of Man, Gibraltar
Special Hospitals
Healthcare Commission for distribution to Independent Health Care Establishments
Primary Care Trusts (England)

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ
T 020 7084 2000 F 020 7084 2353 www.mhra.gov.uk

An executive agency of the Department of Health

DRUG ALERT

CLASS 1 MEDICINES RECALL

Action Now - including out of hours
PATIENT LEVEL RECALL



MHRA

Date: 1 June 2007	EL(07)A/08	Our Ref: MDR 40-05/07
-------------------	------------	-----------------------

Please be aware of the following issues concerning lot numbers:-

1. Parallel import companies may have added a prefix or suffix to the lot number, such as 65520/1 to differentiate different packing runs. These lot number variants are included in the scope of the recall.
2. Parallel import companies may occasionally use a completely different lot number on the carton. **If the lot number on the carton is not in the format of one of the quoted batch numbers with or without a suffix or prefix, recipients are advised to contact the parallel importer listed on the carton for clarification.** We intend to provide updated data if we receive additional information.

Actions Required

Recipients are asked to attempt to recover tablets from patients bearing lot number 65520 (and variants of this number).

Quarantine all remaining stock bearing lot number 65520 (and variants of this number) and return as detailed below for examination. We suggest you keep full details of any returns.

During normal working hours, please telephone the AstraZeneca Customer Services Team on 01582 837837 and for out of hours please telephone Medical Information on 01582 836836 to discuss the return of the affected stock.

The issue of reimbursement should be discussed with your original supplier (not AstraZeneca) and we suggest you keep full records.

Please do not return stock to your original supplier but contact AstraZeneca Customer Services, to discuss the return of the affected stock. Your cooperation is requested in this matter as it will provide useful information about the origins and scope of the problem.

Additional information is available in the Q&As sheet attached.

Primary Care Trusts are asked to bring this information to the attention of Community Pharmacists, GPs and professionals with an interest in oncology medicine by copy of this letter.

Yours faithfully

Ian Holloway

MHRA DMRC Manager

DRUG ALERT

CLASS 1 MEDICINES RECALL

The MHRA logo is a black oval with the white text "MHRA" inside.

Action Now - including out of hours
PATIENT LEVEL RECALL

Date: 1 June 2007	EL(07)A/08	Our Ref: MDR 40-05/07
-------------------	------------	-----------------------

Q&As

Why has a Class 1 Drug Alert been issued in this case?

Initial tests show that samples only contain about 75 percent of the labelled active ingredient. In addition, a counterfeit is likely to show a different bioavailability profile and may contain harmful degradants. Work is ongoing to obtain more information but in the interim we consider a recall is needed to minimise patient risk.

Why are both French cartons and some in English livery used?

In some cases the parallel importer buys the product in small cartons and applies their own label. In other cases the importer repacks into their own carton.

Why can you not be more specific about the lot numbers used?

It is the decision of the parallel import company whether they use a prefix, suffix or completely different lot number. We expect that most will use a prefix or suffix but cannot rule out the use of a completely different number on the carton. We believe that waiting for a full answer from many companies would provide an unacceptable delay to the Drug Alert.

Why have you requested that all stock goes to AstraZeneca for examination?

We have requested the assistance of AstraZeneca to effect an efficient recall. Although there are visual differences between genuine and counterfeit parallel distributed stock, some differences are subtle. In addition, we need to obtain as much information as possible about this problem.

What are parallel imports?

Parallel imported products are often sold at lower prices in the EU and are allowed to be imported and relabelled for sale in the UK. Parallel imported products have a marketing authorisation issued by the MHRA.

The repacking and relabelling of parallel imports are inspected by the MHRA but the importation and re-distribution takes place outside the original manufacturer's supply chain.

ANNEXE N°4

Les contrefaçons découvertes avant leur mise en circulation au Royaume-Uni :

N°	Année	Médicament	Indication	Découverte	Réaction
1	2005	Cialis et Viagra	Dysfonctionnement érectile	Découvert pendant l'enquête MHRA	Produit saisi
2	2005	Lipitor	Hypolipémiant	Découvert pendant l'enquête MHRA	Produit saisi
3	2005	Celebrex	Antiinflammatoire non stéroïdien	Découvert pendant l'enquête MHRA	Produit saisi
4	2006	Propecia	Antialopécique	Découvert par le grossiste	Produit saisi
5	2007	Plavix	Antiagrégant plaquettaire	Découvert par le laboratoire	Produit saisi

Guide de l'Afssaps et de l'Ordre National des Pharmaciens sur la contrefaçon des médicaments à destination des patients :

A retenir

- Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été déposé dans une pharmacie en France. En effet, tout au long de la vie du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance, chaque médicament est soumis à de multiples contrôles par les autorités de santé, par les pharmaciens présents à chaque étape et par les services de douanes aux frontières. Par ailleurs, des procédés développés par les industriels permettent de connaître l'origine précise des produits.
- Si vous remarquez une différence quant à l'apparence de votre médicament ou de son emballage, si vous avez l'impression de réagir différemment à votre traitement, n'hésitez pas à consulter votre médecin et à le signaler à votre pharmacien, même si vous n'avez pas acheté votre médicament en pharmacie.
- Acheter un médicament sur Internet, c'est se priver de l'aide de votre médecin et de votre pharmacien et prendre un risque pour votre santé.



Le bon usage des produits de santé

Médicament et contrefaçon

Un médicament n'est pas un produit comme un autre. Pour garantir sa qualité et vous protéger des contrefaçons, il ne doit être acheté qu'en pharmacie.

Afssaps
143-147 Boulevard Pasteur
93545 Saint-Denis Cedex
www.afssaps.sante.fr

Ordre national des pharmaciens
4 avenue Bayard
75777 Paris Cedex 08
www.ordre.pharmaciens.fr




Le médicament est ...

un produit actif

Pour être efficace, c'est-à-dire traiter ou prévenir une maladie, un médicament contient un ou plusieurs principes actifs. De ce fait, il peut avoir des effets secondaires aussi appelés effets indésirables. Ce n'est donc pas un produit anodin.

sous contrôle

De sa fabrication jusqu'à sa délivrance dans les pharmacies, le médicament est contrôlé par les autorités de santé. Sa qualité (composition, conditions de fabrication, de conservation et de distribution) est ainsi garantie pour votre sécurité.

généralement prescrit par votre médecin

De nombreux médicaments, soumis à prescription obligatoire, nécessitent une ordonnance. Lors de la consultation, votre médecin (ou tout autre prescripteur autorisé¹) prescrit le médicament adapté à votre maladie, en prenant en compte les éléments de votre dossier médical et les éventuels traitements en cours.

dispensé par votre pharmacien

Qu'un médicament nécessite ou non une ordonnance, il est toujours délivré par votre pharmacien, garant de sa qualité. Vous bénéficiez ainsi des conseils d'un professionnel du médicament, qui vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec les autres médicaments que vous prenez.

Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ?

Un médicament contrefait est un médicament dont on ne connaît pas l'origine. Il a été frauduleusement fabriqué, étiqueté et distribué par des personnes qui agissent en toute illégalité au détriment de la santé des patients. Il crée la confusion chez les consommateurs puisqu'il se fait passer pour un médicament autorisé. Son emballage peut être très proche de celui du médicament d'origine.

Le médicament contrefait

échappe à tout contrôle

N'étant pas soumis aux contrôles des autorités sanitaires et des professionnels de santé, son efficacité et sa qualité ne peuvent être garanties.

est risqué pour votre santé

Un médicament contrefait peut présenter une composition différente de celle du médicament d'origine : absence, surdosage ou sous-dosage en principe actif ou présence de substances toxiques. Ainsi, le médicament peut être inactif donc inefficace pour vous soigner. Il risque aussi d'être toxique donc dangereux pour votre santé.

peut circuler sur Internet

Un nombre important de sites Internet propose l'achat de médicaments en ligne. Les messageries des internautes sont quotidiennement inondées de messages publicitaires (Spam) incitant à la consommation de médicaments et vous orientent vers des sites illégaux.

Ayez à l'esprit, qu'à ce jour, la vente de médicaments par correspondance (catalogue ou Internet) n'est pas autorisée en France. Sachez aussi que les médicaments en vente sur Internet sont pour beaucoup des produits contrefaits. Certains sont des copies de médicaments qui n'ont pas été autorisés en France par les autorités de santé car :

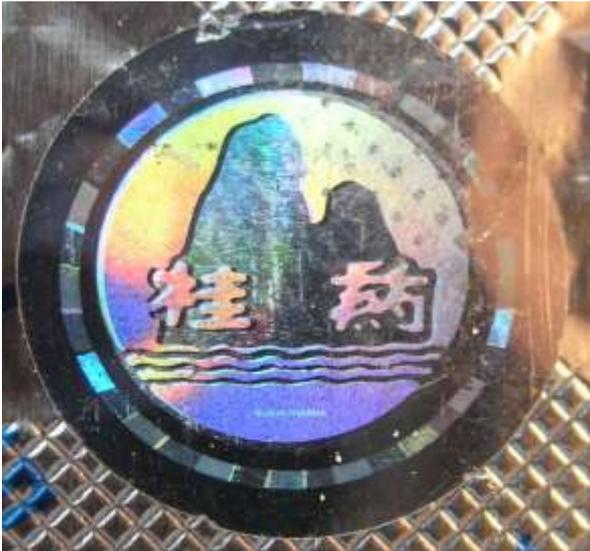
- ils n'ont pas fait la preuve que le bénéfice qu'ils apportent est supérieur aux risques qu'ils génèrent,
- ils ne respectent pas les critères de qualité qui garantissent leur efficacité et leur innocuité (absence de caractère nocif).

1 - Sage-femme, chirurgien-dentiste, pédiatre-podologue, vétérinaire (dans les limites prévues par la réglementation)

Un exemple de contrefaçon d'hologramme :

Il a été recensé 13 contrefaçons de l'hologramme présent sur les conditionnements de comprimés d'artésunate du Guilin Pharmaceutical Co. Ltd.

En voici un exemple :

<u>L'original</u>	<u>La contrefaçon</u>
 <p>L'hologramme original qui apparaît sur les blisters et les boîtes d'artésunate du Guilin pharmaceutical Co. Ltd.</p>  <p>La mention « X-52 » apparaît sous une lumière UV.</p>  <p>Le nom du laboratoire est visible à l'œil nu sous les vagues. Les lettres mesurent environ 0,1 mm.</p>	 <p>1 2 3</p> <p>1- Le nom du laboratoire n'apparaît pas.</p> <p>2- L'intérieur des rectangles ne change pas de couleur.</p> <p>3- La contrefaçon présente un cercle gris autour de l'hologramme.</p>

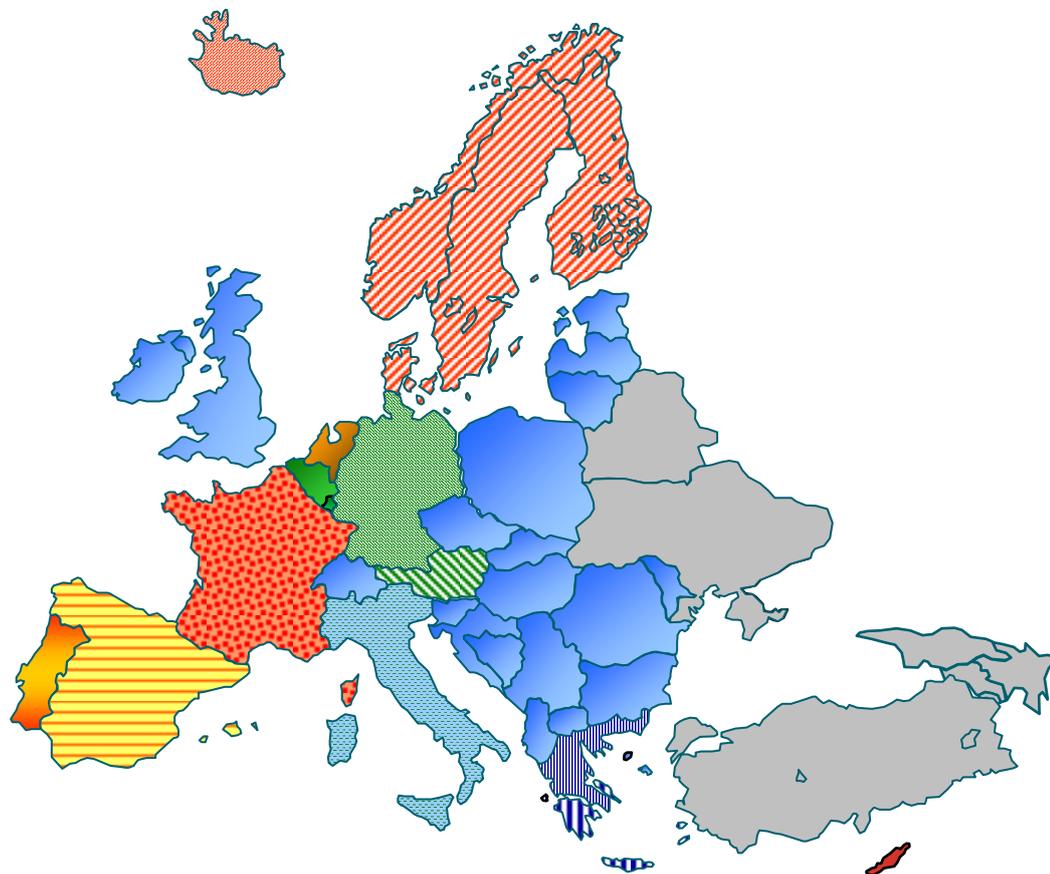
Un exemple de comprimé contrefait : le Viagra®



La contrefaçon

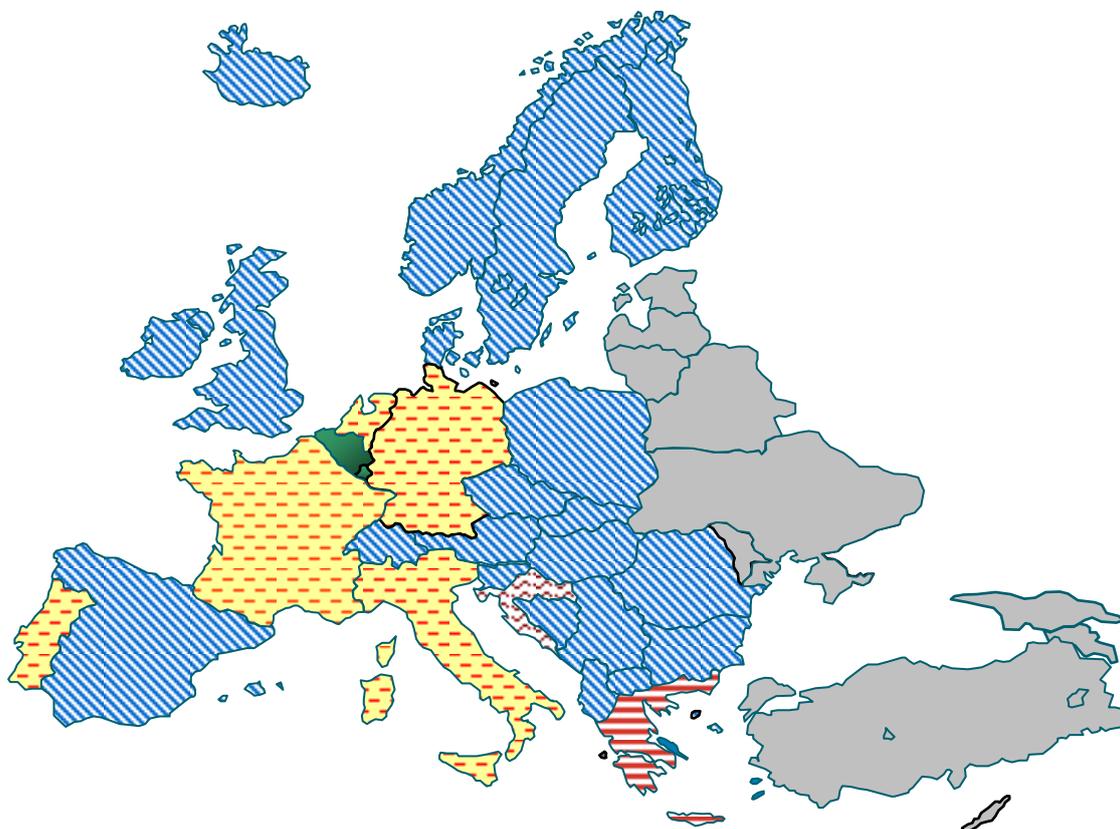
L'original

Les différents systèmes de codification en Europe :



-  **GS1 EAN Code Structure (13 chiffres)**
-  **Code des pays nordiques (13 chiffres)**
-  **Code national espagnol (13 chiffres)**
-  **PZN (Allemagne/Autriche)**
-  **Code ABP : Belgique (16 chiffres)**
-  **Code CIP 13 : France (13 chiffres)**
-  **Code AIC : Italie (9 chiffres)**
-  **Etiquette EOF : Grèce**
-  **Code portugais**
-  **Code KNMP (Pays Bas)**

Identification à travers l'Europe : Vue d'ensemble des codes à barres (2007-2011)



	EAN 13	
	Code 39	
	EAN 128	
	Code 128	
	Pas de code à barres	

Les différents systèmes de codification en Europe et leur compatibilité :

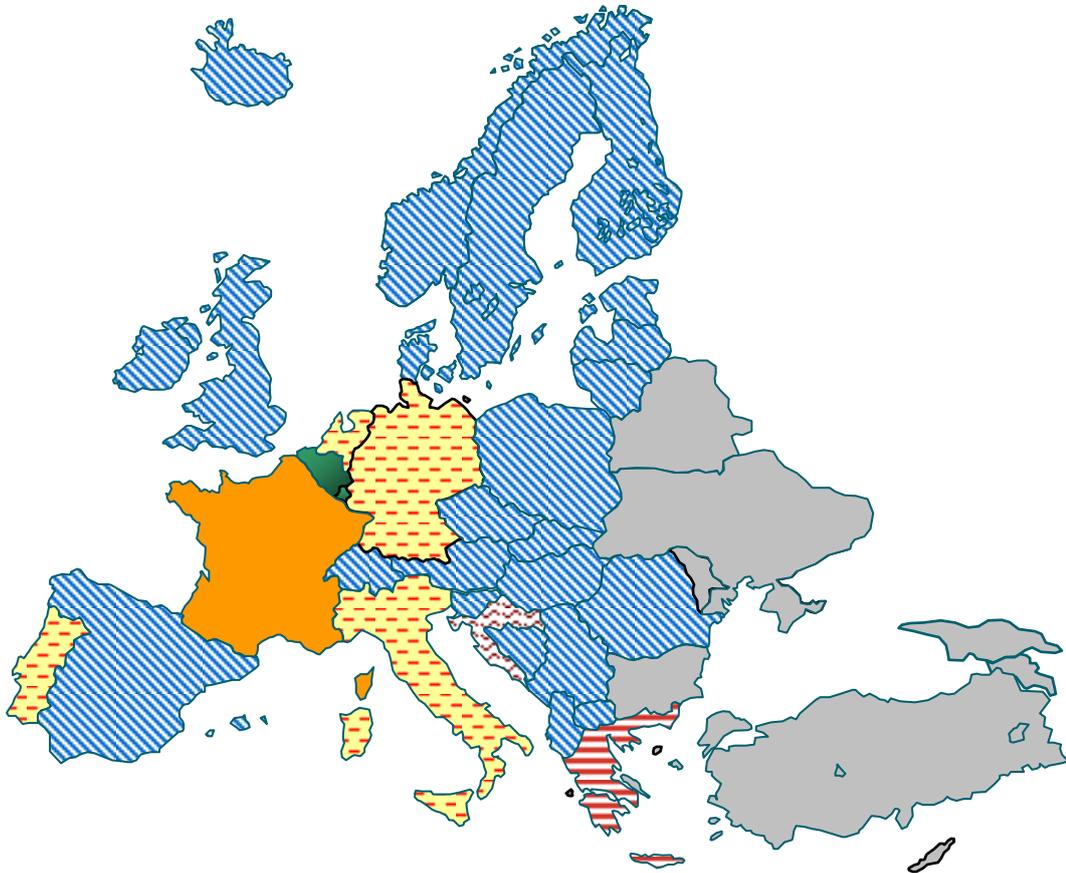


 11 pays utilisent un code EAN 13

 10 pays utilisent un code compatible avec le système EAN

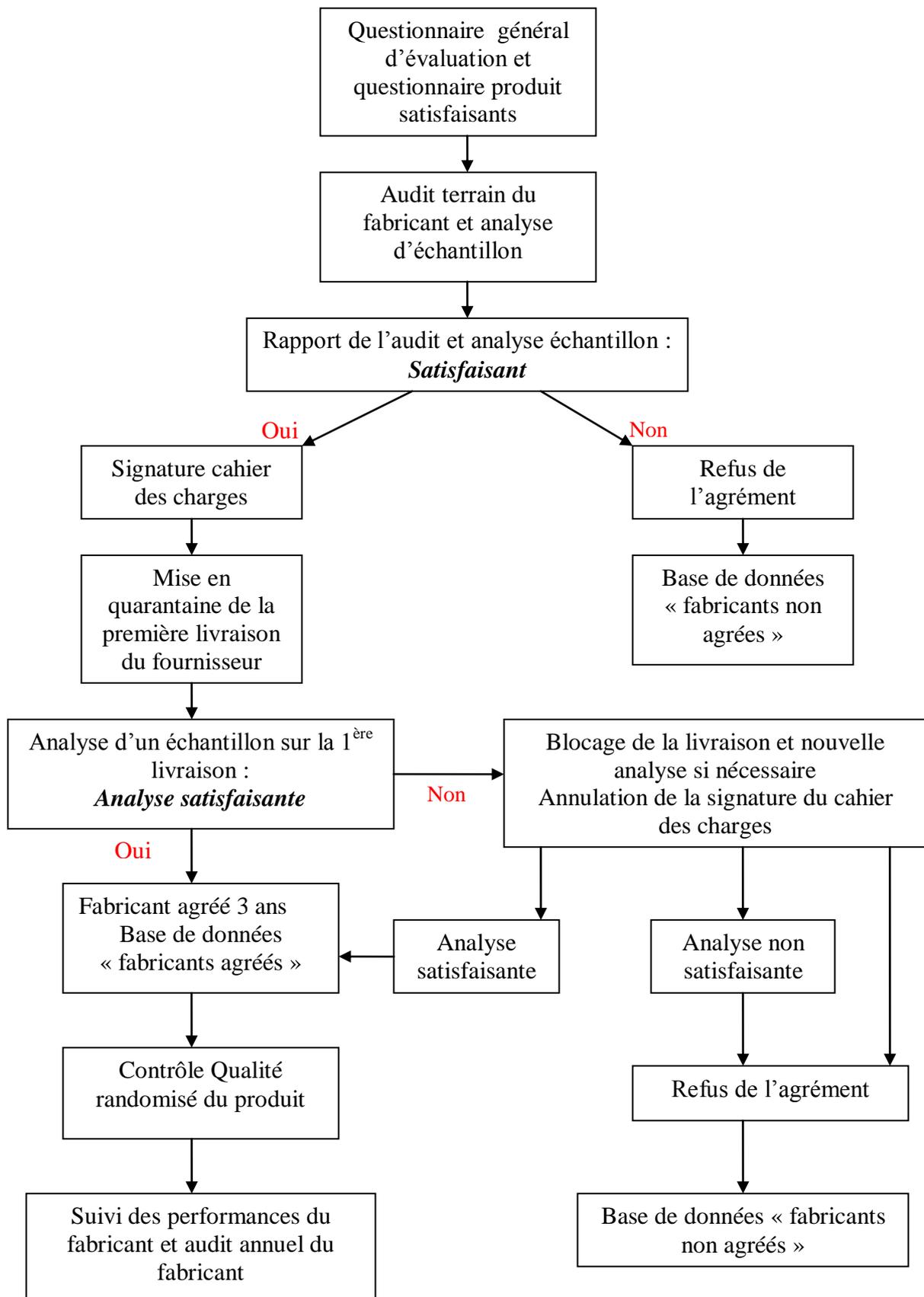
 6 pays possèdent leur propre système non compatible avec l'EAN

Les perspectives à partir de 2011 :

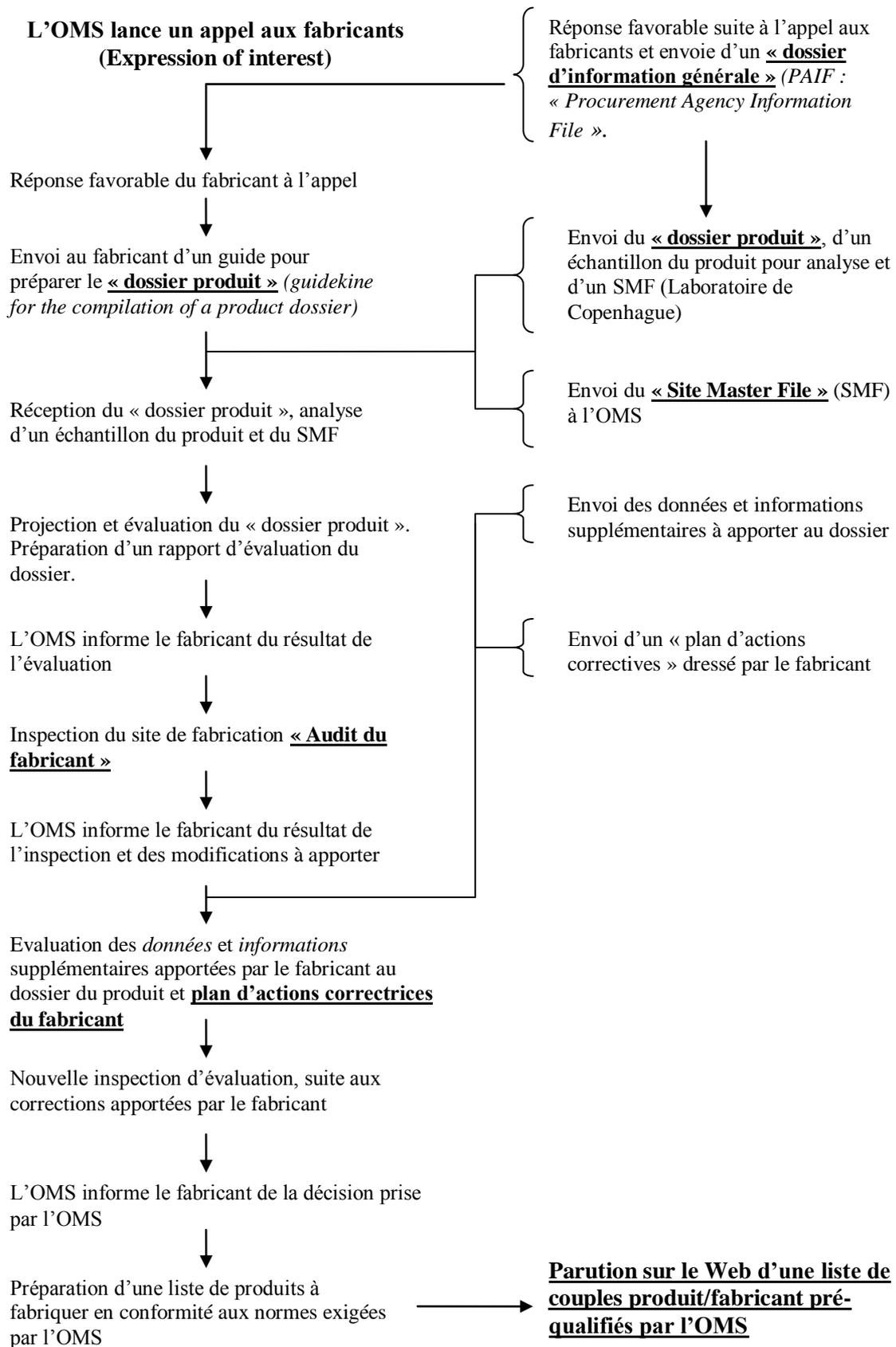


	EAN 13	 7 1301234 1567899 10
	Code 39	 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 2
	Code 128	 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0
	Data Matrix	
	EAN 128	 (01)04043002123458
	Pas de code à barres	

Schéma type de pré-qualification :



La procédure de pré-qualification de l’OMS :



Le Rapid Alert System :

Disponible sur : <http://218.111.249.28/reg.asp>

WHO WPRO WORLD HEALTH ORGANIZATIONS • WESTERN PACIFIC REGION

RAPIDALERTsystem

Combating Counterfeit Medicines

Home

What are Counterfeit Medicines?

What is RAS?

Why RAS?

Purpose and scope

How does RAS work?

Follow-up Action

Reporting Form

FAQ

WHO/WPRO-Home

Other Information Sites

Who to Contact?

HIGHLIGHTS

Welcome to the Rapid Alert System website.

This system serves as a rapid alert mechanism for WHO, Member States, and partner organizations for combating counterfeit medicines in the Western Pacific Region. When counterfeit medicines are detected in the Region and reported through the Rapid Alert System, relevant authorities are alerted immediately and time-sensitive actions are taken.

Effective measures for combating counterfeit medicines require appropriate detection, rapid alert mechanism and exchange of information, appropriate follow-up action by relevant authorities and independent organizations, and last but not least, appropriate publi [...\[more\]](#)

[Archive]

Login for Admin/Focal

ID :

Password:

WHAT'S NEW

- First General Meeting of IMPACT
- Counterfeit blood glucose test strip on U.S market
- Fake Artesunate warning sheet 5. edition

© World Health Organization 2005. All rights reserved || Disclaimer

La déclaration de Rome :

CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS OF THE
WHO INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMBATING COUNTERFEIT MEDICINES

DECLARATION OF ROME

18 FEB 2006

The participants of the WHO International Conference
'Combating Counterfeit Drugs: Building Effective International Collaboration',
gathered in Rome on 18 February 2006

DECLARE

1. Counterfeiting medicines, including the entire range of activities from manufacturing to providing them to patients, is a vile and serious criminal offence that puts human lives at risk and undermines the credibility of health systems.
2. Because of its direct impact on health, counterfeiting medicines should be combated and punished accordingly.
3. Combating counterfeit medicines requires the coordinated effort of all the different public and private stakeholders that are affected and are competent for addressing the different aspects of the problem.
4. Counterfeiting medicines is widespread and has escalated to such an extent that effective coordination and cooperation at the international level are necessary for regional and national strategies to be more effective.
5. National, regional and international strategies aimed at combating counterfeit medicines should be based on:
 - a) political will, adequate legal framework, and implementation commensurate to the impact of this type of counterfeiting on public health and providing the necessary tools for a coordinated and effective law enforcement,
 - b) inter-sectoral coordination based on written procedures, clearly defined roles, adequate resources, and effective administrative and operational tools,
 - c) creating an awareness about the severity of the problem among all stakeholders and providing information to all levels of the health system and the public,
 - d) development of technical competence and skills in all required areas,
 - e) appropriate mechanisms for ensuring vigilance and input from healthcare professionals and the public.
6. The WHO should lead the establishment of an International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) of governmental, non-governmental and international institutions aimed at:
 - a) raising awareness among international organizations and other stakeholders at the international level in order to improve cooperation in combating counterfeit medicines, taking into account its global dimensions
 - b) raising awareness among national authorities and decision-makers and calling for effective legislative measures in order to combat counterfeit medicines
 - c) establishing effective exchange of information and providing assistance on specific issues that concern combating counterfeit medicines
 - d) developing technical and administrative tools to support the establishment or strengthening of international, regional and national strategies
 - e) encouraging coordination among different anti-counterfeiting initiatives.

The IMPACT shall function on the basis of existing structures/institutions and will in the long term explore further mechanisms, including an international convention, for strengthening international action against counterfeit medicines.

ANNEXE N°16

Liste des adhérents à UNITAID et leur mode de contribution
(situation au 1^{er} Août 2007)

<i>Pays</i>	<i>Date d'adhésion</i>	<i>Contribution</i>
Membres fondateurs		
Brésil	19 septembre 2006	Taxe sur les billets d'avion
Chili	19 septembre 2006	Taxe sur les billets d'avion
France	19 septembre 2006	Taxe sur les billets d'avion
Norvège	19 septembre 2006	Affectation d'une partie de la taxe sur les hydrocarbures
Royaume Uni	19 septembre 2006	Contribution budgétaire sur 20 ans
18 Etats africains ayant rejoint UNITAID au sommet France-Afrique		
Afrique du sud	16 février 2007	Contribution budgétaire pluriannuelle
Bénin	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Burkina Faso	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Cameroun	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Congo	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Côte d'Ivoire	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Gabon	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Libéria	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Madagascar	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Mali	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Maroc	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Maurice	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Namibie	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Niger	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
République Centrafricaine	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Sénégal	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Sao-Tomé-et-Principe	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Togo	16 février 2007	Taxe sur les billets d'avion
Autres Etats membres d'UNITAID		
Corée du Sud	29 novembre 2006	Taxe sur les billets d'avion
Espagne	8 mars 2007	Contribution budgétaire pluriannuelle
Chypre	en cours de signature	Taxe sur les billets d'avion
Fondations privées		
Fondation Gates	9 mai 2007	Contribution budgétaire pluriannuelle

ANNEXE N°17

UNITAID : Les pays bénéficiaires pour l'année 2007

Recipient country	HIV/AIDS					Malaria		
	Pediatric ARV		2nd line ARV		PMTCT	ACT		
Lead recipient	CHAI	Round 6 / GFTAM	CHAI	Round 6 / GFTAM	WHO / UNICEF	ACT Scale up UNICEF	WHO / UNICEF	UNICEF / GFTAM Round 6
Unit	(US\$)	(US\$)	(US\$)	(US\$)		(nb treatments)	(US\$)	(US\$)
Europe:								
Belarus								
Bulgaria								
Georgia								
Moldova				732 283				
Serbia		104 000						
Northern Africa / Middle East :								
Egypt								
Iraq								
Lebanon								
Morocco		37 200						
Syrian								
Tunisia				98 870				
Yemen								
Sub-saharian Africa:								
Angola	72 849							
Benin	198 239		149 435					
Botswana	259 481		1 665 037					
Burkina Faso	648 556	600 000	241 196		240 300			
Burundi	25 471		151 905				714 997	
Cameroon	418 603		2 434 678		604 348			
Cap Verde								
Chad								
Congo								
Congo Brazzaville								
Côte d'Ivoire	592 692		1 101 620		1 772 536			781 566
Djibouti				0				16 569
Eritrea								288 989
Ethiopia	721 598		597 528			2 500 000		
Gambia								1 714 450
Ghana			159 252			1 350 000		
Guinée		66 000						3 999 293
Guinée Bissau								438 933
Kenya	4 865 537		2 225 110					
Lesotho	794 157							
Liberia	41 358			240 529			608 400	
Madagascar						2 489 805		
Malawi	1 094 897		644 247		1 425 293			

Mali	127 357		155 790					1 321 147
Mauritania								908 534
Mozambique	1 969 153	6 450 000	237 462	7 329 958		300 000		
Namibia	562 858		687 616					1 125 000
Niger								
Nigeria	2 577 491		1 357 265					
Rwanda	1 252 010		323 570		452 800			
Senegal	109 369	271 200	87 685					
Somalia								3 456
South Africa	1 099 959							
Sudan						1 846 030		
Swaziland	386 624							
Tanzania	2 391 794		518 700		501 540			
Togo			197 600					
Uganda	3 978 136		3 958 229					
Zambia	2 752 233		4 951 406		831 508	1 151 058		
Zanzibar				13 109				
Zimbabwe	1 848 487		559 869					
Asia :								
Afghanistan								
Azerbaijan								
Bangladesh								113 750
Bhutan								
Cambodia	621 809		226 902			289 550		484 328
China	326 353							80 550
India	3 430 881	4 444 445	1 379 450		507 600			
Indonesia						500 000		
Kazakhstan								
Kyrgyz Republic		1 651		10 531				
Lao								
Mongolia								
Myanmar								
Nepal								
Pakistan								
Papua New Guinea	62 015							
Philippines								
Sri Lanka								
Tajikistan								
Thailand	971 149		6 493 706					
Timor-Leste								
Uzbekistan								
Vietnam	476 157							
America :								
Dominican Republic	76 351							
Guatemala								
Guyana	59 003							
Haiti			185 333					
Jamaica	28 090							
OECS	8 151							
Total	35 478 051	11 974 496	31 214 962	8 425 280	6 335 925	10 426 443	1 323 297	11 276 565

Recipient country	Tuberculosis			
	1st line TB	MDR-TB		Pediatric TB
Lead recipient	GDF	GLC-GDF / GFATM	Round 6 / GFATM	GDF / Stop TB
Unit		(nb treatments)	(US\$)	(nb treatments)
Europe:				
Belarus			274 860	
Bulgaria			0	
Georgia			524 800	
Moldova		150	632 479	
Serbia				
Northern Africa / Middle East :				
Egypt			261 000	168
Iraq				1 044
Lebanon				36
Morocco				
Syrian			90 041	
Tunisia				
Yemen				360
Sub-saharian Africa:				
Angola				
Benin			15 752	120
Botswana				
Burkina Faso		20		
Burundi				
Cameroon				1 380
Cap Verde				48
Chad				
Congo		300		
Congo Brazzaville				398
Côte d'Ivoire			24 534	1 440
Djibouti				406
Eritrea				
Ethiopia				
Gambia				180
Ghana				
Guinée		25		220
Guinée Bissau				
Kenya		53		19 800
Lesotho		50		
Liberia				
Madagascar				2 297
Malawi		50		5 280
Mali				312
Mauritania				158
Mozambique		50		
Namibia				
Niger				1 200
Nigeria				

Rwanda			89 381	600
Senegal				
Somalia				1 560
South Africa				
Sudan				
Swaziland				
Tanzania			0	
Togo				
Uganda				
Zambia				6 000
Zanzibar				
Zimbabwe				
Asia :				
Afghanistan				3 720
Azerbaijan		30		
Bangladesh				16 800
Bhutan			66 000	
Cambodia		100		2 160
China				
India			479 063	
Indonesia				12 000
Kazakhstan			132 800	
Kyrgyz Republic		160	909 691	
Lao			120	
Mongolia				
Myanmar		75		
Nepal		250		2 280
Pakistan				24 000
Papua New Guinea				
Philippines				11 112
Sri Lanka			114 000	
Tajikistan			0	931
Thailand				
Timor-Leste		20		
Uzbekistan		108		
Vietnam			176 439	
America :				
Dominican Republic		79		
Guatemala			18 570	
Guyana		90		
Haiti				
Jamaica				
OECS				
Total		1 610	3 809 530	116 010

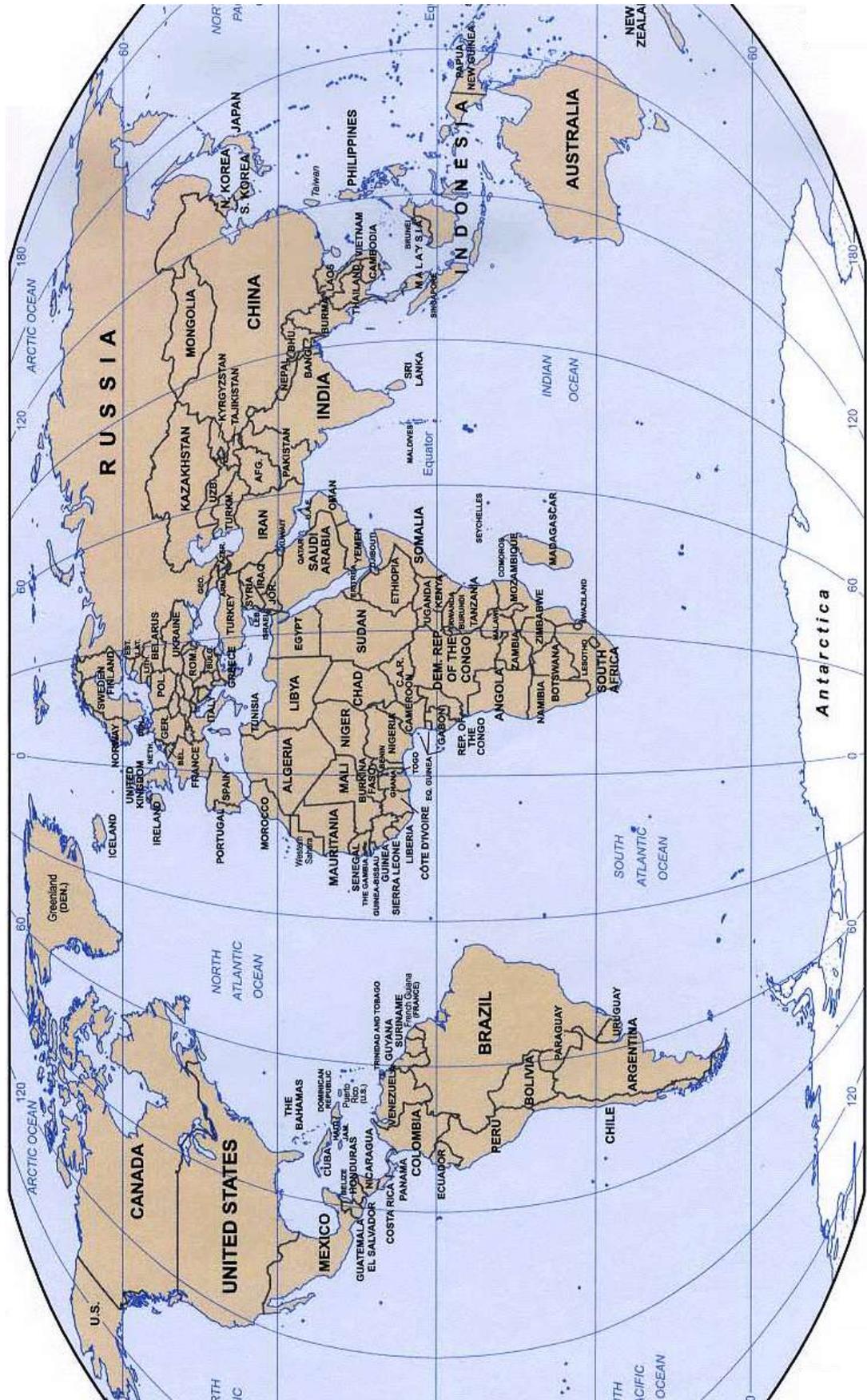
	Drugs received
	Ongoing
	Donation refused

Les 8 Objectifs du Millénaire pour le Développement sont votés à l'unanimité par l'Assemblée Générale de l'ONU en 2000 :

Quatre des huit Objectifs du Millénaire pour le Développement concernent la santé :

1. Réduire l'extrême pauvreté et la faim.
2. Assurer l'éducation primaire pour tous.
3. Promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes.
- 4. Réduire la mortalité des enfants de moins de cinq ans. Cet objectif vise à réduire de deux tiers, d'ici à 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans.**
- 5. Améliorer la santé maternelle. Cet objectif vise à réduire de trois quarts, d'ici à 2015, le taux de mortalité maternelle.**
- 6. Combattre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres grandes maladies : d'Ici à 2015, stopper la propagation du VIH/SIDA et commencer à inverser la tendance actuelle ; d'ici à 2015, maîtriser le paludisme et d'autres grandes maladies et commencer à inverser la tendance actuelle.**
7. Assurer un environnement durable.
- 8. Mettre en place un partenariat mondial pour le développement. Cet objectif prévoit qu'en coopération avec l'industrie pharmaceutique, il faut rendre abordable les médicaments essentiels dans les pays en développement.**

Carte du monde :



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) BARBEREAU S. La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, 2006, vol. 66, n° 6, p. 529-532.
- (2) DELVAL P, ZILBERSTEIN G. La contrefaçon : un crime organisé. Paris : Jean-Claude GAWSEWITCH, 2008, 181 p. (Collection « Coup de gueule »)
- (3) OMS. Médicaments contrefaits. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits [en ligne]. Genève, 1999 [consulté le 19 février 2008], 60 p.
Disponible sur : <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf>
- (4) Haut Conseil de la Coopération Internationale. Rapport du Haut Conseil de la Coopération Internationale. La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en voie de développement. 25 juin 2002, 64 p.
- (5) OMS. Rapport annuel 2003. Médicaments essentiels et politique pharmaceutique [en ligne]. 2004 [consulté le 16 avril 2008], 23 p.
Disponible sur : <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s6162f/s6162f.pdf>
- (6) LEEM. Le médicament, définition [en ligne]. [réf. du 1^{er} juillet 2008].
Disponible sur : <http://www.leem.org/medicament/le-medicament-definition-376.htm>
- (7) Afssaps. AMM [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : <http://www.afssaps.fr/php/ecodex/glossair/glossair.php#AMM>
- (8) Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Avis sur le médicament, adopté par le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie [en ligne]. 29 juin 2006 [consulté le 22 septembre 2008], 257 p.
Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/hcaam/avis_complet_290606.pdf
- (9) OMC. Propriété intellectuelle: protection et respect des droits [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/agrm7_f.htm
- (10) LEEM. Propriété intellectuelle et médicament : une condition pour le progrès thérapeutique [en ligne]. [réf. du 3 mai 2006].
Disponible sur : <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>
- (11) Legifrance. Article L.611-2 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 30 août 2008].
Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=50B45A4B3CD9524D88E9439F4D748123.tpdjo08v_2?idArticle=LEGIARTI000006279394&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20080830

- (12) Legifrance. Article L.611-3 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 30 août 2008].
Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=50B45A4B3CD9524D88E9439F4D748123.tpdjo08v_2?idArticle=LEGIARTI000006279396&cidTexte=LEGITEXT00006069414&dateTexte=20080830
- (13) Legifrance. Article L.711-1 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 30 août 2008].
Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=50B45A4B3CD9524D88E9439F4D748123.tpdjo08v_2?idArticle=LEGIARTI000006279682&cidTexte=LEGITEXT00006069414&dateTexte=20080830
- (14) VELASQUEZ G. Droits de propriété intellectuelle et droits d'accès aux médicaments. Médecine tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 526-528.
- (15) OMC. ADPIC : Qu'entend-on par droit de propriété intellectuelle? [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/intell_f.htm
- (16) OMC. L'Accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques. Fiche récapitulative [en ligne]. 2006 [consulté le 22 septembre 2008], 11 p.
Disponible sur : <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/6079.pdf>
- (17) Legifrance. Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique modifié par la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 article 9 [en ligne]. [réf. du 17 avril 2008].
Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A7E869D9CEC75D2EC52292A838361A12.tpdjo11v_3?idArticle=LEGIARTI000018652237&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20080830
- (18) Legifrance. Article L.615-1 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 30 août 2008].
Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A7E869D9CEC75D2EC52292A838361A12.tpdjo11v_3?idArticle=LEGIARTI000006279560&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20080830
- (19) CNAC. France : définitions de la contrefaçon [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_32_250.php?archive=0&StartRow=0&order=1&PHPS ESSID=1d66761465c4a9912e89e9cc8de13695
- (20) Anonyme. Lutte contre la contrefaçon. Les Nouvelles Pharmaceutiques, décembre 2007, Bulletin de l'ordre n° 397, p. 439-450.
- (21) OMPI. Loi indienne n° 39 du 19 septembre 1970 relative aux brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=FR&id=2393

- (22) OMPI. Ordonnance indienne n° 13 du 31 décembre 1994 relative aux brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=EN&id=2390
- (23) OMPI. Loi indienne n° 15 du 4 avril 2005 relative aux brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=EN&id=2407
- (24) OMPI. Loi chinoise n° CN006 du 12 mars 1984 modifiée le 4 septembre 1992 relative aux brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=FR&id=844
- (25) OMPI. Décret chinois n° 306 du 15 juin 2001 relatif aux brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=EN&id=5000
- (26) OMPI. Décret chinois n° 368 du 28 décembre 2002 relatif aux modalités d'application des brevets [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.wipo.int/clea/fr/text_pdf.jsp?lang=EN&id=859
- (27) OMS. Contrefait médecine [en ligne]. Novembre 2006, aide mémoire révisé n° 275 [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>
- (28) LEEM : Contrefaçon de médicaments [en ligne]. [réf. du 29 mars 2006].
Disponible sur : http://www.leem.org/htm/themes/article.asp?id_sous_rubrique=91&id_article=479
- (29) OMS. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits [en ligne]. Novembre 2003, aide mémoire n° 275 [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html>
- (30) OMS. La sécurité des médicaments [en ligne]. Septembre 2005, aide mémoire n° 293 [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/fr/index.html>
- (31) VIDEAU J.Y, CAUDRON J.M, HENKENS M, BA A. La qualité des médicaments : un fragile équilibre entre coût, risques et assurance [en ligne]. ReMeD, novembre 2007, n° 36 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 1-12.
Disponible sur : http://www.remed.org/Revue_ReMeD_no36.pdf
- (32) MILLOT G. Le médicament essentiel en Afrique : pour une vision globale. Médecine Tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 558-564.
- (33) VIDEAU J.Y. La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés. Médecine Tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 533-567.
- (34) LEGRIS C. La contrefaçon des médicaments : étude sur le marché illicite de la Côte d'Ivoire [en ligne]. ReMeD, mai 2006, n° 31 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 7-10.
Disponible sur : http://www.remed.org/ReMed_No31_dernier-2.pdf

(35) PARROT J. Les pharmaciens, acteurs de la lutte contre les contrefaçons : Exemples de pays [en ligne]. Assemblée Générale de la CIOPF. Paris, novembre 2007 [consulté le 22 septembre 2008].

Disponible sur : http://www.ciopf.org/activites/points_forts_des_ag

(36) SILVAN F, DIQUEROT I. Contrefaçons de médicaments. Danger sans frontières. Le Moniteur des pharmacies, 2003, n° 2473, p. 26-33.

(37) UNICRI. Counterfeiting, a global spread, a global threat. 2007, 177 p.

(38) IMPACT. Counterfeit drugs kill ! [en ligne]. [réf. de mai 2008].

Disponible sur : <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

(39) Commission Européenne. Résumé de l'activité des douanes communautaires en matière de lutte contre la contrefaçon et le piratage. Résultats à la frontière européenne [en ligne]. 2006 [consulté le 22 septembre 2008], 15 p.

Disponible sur :

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2006_fr.pdf

(40) European Commission. Report on community customs activities on counterfeit and piracy results at the European border [en ligne]. 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 21 p.

Disponible sur :

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf

(41) Anonyme. Les pharmaciens et l'Agence du médicament britannique se mobilisent. Les Nouvelles Pharmaceutiques, 13 juillet 2006, n° 322, p. 13.

(42) MHRA. Anti-counterfeiting strategy 2007-2010 [en ligne]. 2007 [consulté le 14 avril 2008], 42 p.

Disponible sur :

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/websiteresources/con2033156.pdf>

(43) DURAND de BOUSINGEN D. Cette pharmacie virtuelle qui fait peur à l'Europe [en ligne]. Quotidien du Médecin, 20 février 2003, n° 2117 [consulté le 22 septembre 2008].

Disponible sur : <http://www.actions-traitements.org/spip.php?breve573>

(44) Anonyme. Doc Morris a-t-il trouvé la parade ? Les Nouvelles Pharmaceutiques, 8 février 2007, n° 333, p. 16.

(45) Anonyme. Appel à la prudence des autorités. Les Nouvelles Pharmaceutiques, 9 février 2006, n° 313, p. 10.

(46) Anonyme. L'Afssaps et l'Ordre : informer sur les contrefaçons. Les Nouvelles Pharmaceutiques, 31 mai 2007, n° 340, p. 2-3.

(47) Afssaps et Ordre nationale des pharmaciens. Guide à l'usage des pharmaciens : médicaments et contrefaçons [en ligne]. 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 11 p.

Disponible sur : <http://www.afssaps.sante.fr>

- (48) HAKIMI H. Contrefaçon : la facture [en ligne]. Pharmaceutiques, février 2006, n° 134 [consulté le 19 février 2008], p. 46-51.
Disponible sur : http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_908.html
- (49) Afssaps et Ordre nationale des pharmaciens. Médicament et contrefaçon [en ligne]. 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 4 p.
Disponible sur : <http://www.afssaps.sante.fr>
- (50) OMS. Médicaments de contrefaçon en Europe centrale et orientale et dans les nouveaux états indépendants [en ligne]. Rapport annuel 2003. Médicaments essentiels et politique pharmaceutique. 2004 [consulté le 4 août 2008], p. 15.
Disponible sur : <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s6162f/s6162f.pdf>
- (51) PARFITT T. Russia cracks down on counterfeit drugs. The Lancet, octobre 2006, vol. 368, n° 9546, p. 1481-1482.
- (52) Anonyme. Les acteurs de la chaîne pharmaceutique prêts à s'unir. Les Nouvelles Pharmaceutiques, 16 novembre 2004, n° 286, p. 1-2.
- (53) NEWTON P, PROUX S, GREEN M. Fake artesunate in southeast Asia. The Lancet, June 2001, vol. 357, n° 9272, p. 1948-1950.
- (54) Afssaps. Conférence de presse conjointe CNOP/Afssaps sur la contrefaçon. Intervention du Directeur général de l'Afssaps [en ligne]. 22 mai 2007 [réf. du 18 novembre 2008], 3 p.
Disponible sur : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/1/exppub/d010507.pdf>
- (55) BAXERRES C, NODEM J.E, LEGRIS C, BARBEREAU S, AKUNYILI D, DAVID G. Le marché pharmaceutique parallèle : quelles réalités ? Quelles luttes ? [en ligne]. ReMed, avril 2007, n° 34 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 1-15.
Disponible sur : http://www.remed.org/Composition1_J34_20p_2.pdf
- (56) LEGRIS C. La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire. 165 p. Thèse doctorat : Pharmacie : NANCY I : 2005.
- (57) OMS. Autorités de réglementation pharmaceutique : situation actuelle et perspectives [en ligne]. 17 juin 2006 [consulté le 22 septembre 2008], AFR/RC56/11, 4 p.
Disponible sur :
http://afrolib.afro.who.int/RC/RC%2056/Doc_Fr/AFR%20RC56%2011%20AUTORITES%20%20REGLEMENT%20PHARMACEUTIQUE.pdf
- (58) OMS. Produits médicaux contrefaits [en ligne]. 7 avril 2008 [consulté le 22 septembre 2008], A61/16, 6 p.
Disponible sur :
http://afrolib.afro.who.int/RC/RC%2056/Doc_Fr/AFR%20RC56%2011%20AUTORITES%20%20REGLEMENT%20PHARMACEUTIQUE.pdf
- (59) MARITOUX J. Marché pharmaceutique parallèle, vente illicites et santé publique [en ligne]. ReMed, 1999, n° 22 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 6-10.
Disponible sur : http://www.remed.org/remed_no22.pdf

(60) Ministère des affaires étrangères et Direction Générale de la Coopération Internationale et du Développement. Evaluation de la coopération du ministère des affaires étrangères dans le secteur pharmaceutique (1994-2001) [en ligne]. Rapport provisoire. Juillet 2002 [consulté le 22 septembre 2008], 118 p.

Disponible sur :

http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/Evaluation_de_la_cooperation_dans_le_secteur_pharmaceutique.pdf

(61) Anonyme. Médicaments contrefaits : l'épidémie silencieuse [en ligne]. Afriq'Echos Magasine, 14 juin 2006 [consulté le 22 septembre 2008].

Disponible sur :

http://www.afriquechos.ch/spip.php?article1345&var_recherche=contrefa%C3%A7on

(62) OPCF. La dévaluation du franc CFA [en ligne]. Rapport 1995 [réf. du 2 janvier 1997], Paris : Desclée de Brouwer.

Disponible sur : http://www.euforic.org/opcf/avis95_2.htm

(63) CIOPF. UNITAID « la mondialisation équitable ». Facilité internationale d'achat de médicaments [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].

Disponible sur :

<http://www.ciopf.org/content/download/557/7443/version/1/file/AG2007-UNITAID.pdf>

(64) SIBILLE B. Qualité des antipaludiques vendus sur le marché illicite [en ligne]. ReMed, 2004, n° 29 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p.11-12.

Disponible sur : http://www.remed.org/ReMed_N29.pdf

(65) OCDE. The economic impact of counterfeiting and piracy [en ligne]. 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 29 p.

Disponible sur : <http://www.oecd.org/dataoecd/13/12/38707619.pdf>

(66) McLEAN R, McDONALD B. From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine [en ligne]. New-York Times Electronic Edition, May 6, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], p. 7.

Disponible sur : <http://www.nytimes.com/2007/05/06/world/americas/06poison.html>

(67) Anonyme. 8^{ème} Forum Pharmaceutique International [en ligne]. Lomé, Togo, 6-8 juin 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 10 p.

Disponible sur : http://www.remed.org/8eme_Forum_Pharmaceutique_International.pdf

(68) ABDOULAYE I, CHASTANIER H, AZONDEKON A, DANSOU A, BRUNETON C. Enquête sur le marché illicite des médicaments à Cotonou (Benin) en Mars 2003. Médecine tropicale, 2006, Vol. 66, n° 6, p. 573-576.

(69) LDC. Le marché illicite du médicament [en ligne]. La lettre du Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament, mars 2007, 12^{ème} année, Vol. 10, n° 31 [consulté le 14 avril 2008], p. 15.

Disponible sur : <http://www.afro.who.int/press/french/periodicals/cedim/mars2007.pdf>

(70) LANGLET M, DARMONT L. Médicaments hors contrôle [en ligne]. Le journal du SIDA, décembre 2006, dossier n° 191 [consulté le 17 juin 2008], p. 13-20.

Disponible sur : http://www.arcas-sante.org/publi/docs/JDs191_13_20.pdf

- (71) NEPAD. Stratégie sanitaire [en ligne]. Tripoli, Libye, avril 2003 [consulté le 22 septembre 2008], 32 p.
Disponible sur : http://www.afro.who.int/dsd/nepad_health_strategy_fr.pdf
- (72) OMS. L'épidémie silencieuse des contrefaçons de médicaments [en ligne] . Comptendu de la réunion du 15 février 2006 [consulté le 22 septembre 2008]. Rome.
Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/index.html>
- (73) MALICK SAMBA E. Message du Dr Ebrahim Malik Samba, Directeur régional de l'OMS pour l'Afrique, sur la vente illicite des médicaments [en ligne]. 2001 [consulté le 22 septembre 2008], 5 p.
Disponible sur : http://www.afro.who.int/edp/message_rd.pdf
- (74) OCDE. Les conséquences économiques de la contrefaçon [en ligne]. 1998 [consulté le 22 septembre 2008], 55 p.
Disponible sur : <http://www.oecd.org/dataoecd/11/12/2090611.pdf>
- (75) LUCY C.E. Contrefaçon - La marque de la criminalité organisée. Edition France Soir, 16 avril 2008, n° 19773, p. 8.
- (76) MHRA. Counterfeit medicines. Guidance for Pharmacists [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008], 6 p.
Disponible sur : www.mhra.gov.uk/home/groups/ei/documents/websiteresources/con2033091.pdf
- (77) OCDE. L'OCDE appelle les pouvoirs publics à agir fermement vis-à-vis de la contrefaçon [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : http://www.oecd.org/document/18/0,3343,fr_2649_201185_38702994_1_1_1_1,00.html
- (78) OMS. Comment élaborer et mettre en œuvre une politique pharmaceutique nationale ? Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments [en ligne]. Genève, 2003, n°6 [consulté le 22 septembre 2008], 6 p.
Disponible sur : <http://archives.who.int/tbs/ndp/s4870f.pdf>
- (79) CEMAC. Politique pharmaceutique commune [en ligne]. 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 20 p.
Disponible sur : <http://www.remed.org/final-politique-pharmaceutique-commune-cemac.pdf>
- (80) ABDOULAYE I, CHASTANIER H, AZONDEKON A, DANSOU A, BRUNETON C. Evaluation des campagnes de sensibilisation sur les pratiques d'achat de médicaments dans la ville de Cotonou. Médecine Tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 615-618.
- (81) Site ReMed : <http://www.remed.org> [réf. du 6 novembre 2008]
- (82) Anonyme. Marché illicite des médicaments : des nouvelles de la campagne de lutte [en ligne]. ReMeD, novembre 2007, n° 36 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 17-19.
Disponible sur : http://www.remed.org/Revue_ReMeD_no36.pdf

(83) Legifrance. Article L.716-1 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 12 juin 2008]

Disponible sur :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B3EB19496E5629D9E514208325A767A9.tpdjo11v_3?idArticle=LEGIARTI000006279728&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20080612

(84) Legifrance. Article L.615-7 modifié par la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 12 juin 2008]

Disponible sur :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B3EB19496E5629D9E514208325A767A9.tpdjo11v_3?idArticle=LEGIARTI000006279774&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20080612

(85) Legifrance. Article L.716-14 modifié par la loi du 29 octobre 2007 du Code de la propriété intellectuelle [en ligne]. [réf. du 12 juin 2008]

Disponible sur :

http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=B3EB19496E5629D9E514208325A767A9.tpdjo11v_3?idArticle=LEGIARTI000006279774&cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20080612

(86) Club Inter Pharmaceutique. La codification : Comment ? [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008]

Disponible sur : <http://www.cipclub.org/institutionnel/fr/codification/comment.htm>

(87) EFPIA. Identification & Coding of Pharmaceutical Products in Europe. Overview of Coding and Identification Systems in Europe. 2007, 10 p.

(88) MARIMBERT J. Distribution pharmaceutique et sécurité de la chaîne des produits de santé. Sécurité de la distribution : LES ENJEUX [en ligne]. Mars 2007 [consulté le 31 octobre 2008], 15 p.

Disponible sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/1eRencontres-pharmaciens-distribution-Jean-Marimbert.pdf>

(89) ASTRAZECA, BOIRON, JANSSEN CILAG. DATA MATRIX : Support de la traçabilité du Médicament, Caractéristiques techniques [en ligne]. Les cahiers CIP-ACL, novembre 2007, n° 1 [consulté le 22 septembre 2008], 8 p.

Disponible sur :

<http://www.cipclub.org/institutionnel/fr/real/pdf/CIP-ACL%20Les%20Cahiers%201%20Data%20Matrix%20Tra%C3%A7abilit%C3%A9.pdf>

(90) CAVEL S, MILLET C. Les étiquettes RFID [en ligne]. Mémoire : Ingénieur technologie et intelligence économique : GRENOBLE : 2004. [réf. du 27 septembre 2004]

Disponible sur : <http://cerig.efpg.inpg.fr/memoire/2004/rfid.htm>

(91) RFID Radio Frequency Identification [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008]

Disponible sur : <http://gomaro.ch/rfid.htm>

(92) C. PH. Des signatures numériques discrètes et informatives [en ligne]. Contrefaçon riposte, juin 2006, n° 15 [consulté le 22 septembre 2008], p. 4.

Disponible sur :

http://www.contrefacon-danger.com/ressources/pdf/criposte/Contrefacon_Riposte_15.pdf

(93) LEEM. Les initiatives des entreprises du médicament en faveur de l'accès dans les pays en développement : quelques initiatives en résumé [en ligne]. Mai 2005 [consulté le 22 septembre 2008], 3 p.

Disponible sur : <http://www.leem-media.com/leem-image/leem/document/92.doc>

(94) VIDEAU J.Y. La qualité des médicaments dans les pays les plus défavorisés. Médecine Tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 533-537.

(95) DESCHAMPS J. Qualification des sources d'approvisionnement en médicament essentiel générique. Application aux pays en voie de développement. 185 p. Thèse doctorat : Pharmacie : LYON I : 2005 ; n° 47.

(96) Anonyme. Renforcer la qualité des approvisionnements pharmaceutiques : les directeurs des centrales d'achat africaines se mobilisent [en ligne]. ReMed, 1998, n° 19 [réf. du 1^{er} octobre 2008], 3 p.

Disponible sur : <http://www.remed.org/ACAME2-1.pdf>

(97) ACAME. La déclaration de Dakar [en ligne]. 2006 [consulté le 22 septembre 2008], 3 p.

Disponible sur :

http://www.psfci.org/images/PSF_dossiers_pdf/publication_OMS/acame-d%E9claration-dakar.pdf

(98) ACAME. Conférence internationale ACAME/Partenaires et Bailleurs de fonds. Rapport général [en ligne]. Ouagadougou, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 13 p.

Disponible sur :

http://www.psfci.org/images/PSF_dossiers_pdf/publication_OMS/rapport-general-acame_juin07.pdf

(99) ACAME. Compte-rendu de la 10^{ème} assemblée générale de l'ACAME [en ligne]. Libreville, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 5 p.

Disponible sur :

http://www.psfci.org/images/PSF_dossiers_pdf/publication_OMS/cr-acame-11-06-07.pdf

(100) SIBILLE B. Etude de Mulongo Banana, pharmacien de l'hôpital St Joseph de Kinshasa. Enquête sur la prescription [en ligne]. ReMed, 2004, n° 29 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 13-14.

Disponible sur : http://www.remed.org/ReMed_N29.pdf

(101) BRUNETON C. Créer ou renforcer le comité du médicament dans un hôpital. Médecine Tropicale, 2006, vol. 66, n° 6, p. 569-572.

(102) Anonyme. Bien dispenser les médicaments – Le droit de substitution [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008], 4 p.

Disponible sur : www.remed.org/Droit_de_substitution.pdf

- (103) NASSOUR Z. Combattre la contrefaçon des médicaments : plan d'action [en ligne]. CIOPF. Paris, 7 novembre 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 12 p.
Disponible sur : http://www.ciopf.org/activites/points_forts_des_ag
- (104) OMS. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels [en ligne]. 15^e liste. Mars 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 38 p.
Disponible sur : <http://www.who.int/medicines>
- (105) Anonyme. Médicaments essentiels : 12^e liste modèle OMS [en ligne]. ReMed, 2002, n^o 26 [réf. du 1^{er} octobre 2008], p. 8- 9.
Disponible sur : <http://www.remed.org/remed26.pdf>
- (106) GROSS O. Programme OMS de pré-qualification des antirétroviraux, antipaludiques et antituberculeux. Médecine tropicale, 2006, vol. 66, n^o 6, p. 549-551.
- (107) HELALI A. Le bon usage des médicaments. Médecine tropicale, 2006, vol. 66, n^o 6, p. 619-622.
- (108) OMS. Soixantième assemblée mondiale de la santé. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments [en ligne]. Mai 2007 [consulté le 22 septembre 2008], WHA60.16, 4 p.
Disponible sur : http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-fr.pdf
- (109) OMS. Surveillance de la sécurité d'emploi des médicaments. Guide pour la création et le fonctionnement d'un centre de pharmacovigilance [en ligne]. Uppsala, 2000 [consulté le 22 septembre 2008], 32 p.
Disponible sur : <http://www.who-umc.org/graphics/7125.pdf>
- (110) WHO WPRO. Rapid Alert System. Combating Counterfeiting Medicines [en ligne]. [consulté le 22 septembre 2008].
Disponible sur : <http://218.111.249.28>
- (111) IMPACT. First ASEAN-China Conference on Combating Counterfeiting Medical Products. Summary report [en ligne]. Jarkarta, Indonesia, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 13 p.
Disponible sur : http://www.who.int/entity/impact/activities/Indonesia_JAKARTA_Conf.ppt
- (112) IMPACT. IMPACT General Meeting 12-13 December 2007. INFARMED, Summary report [en ligne]. Lisbon, Portugal, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 5 p.
Disponible sur : <http://www.who.int/impact/events/IMPACTGeneralMeeting2007report.pdf>
- (113) IMPACT. IMPACT Technology Sub-Group meeting [en ligne]. Prague, Czech Republic, 2007 [consulté le 22 septembre 2008], 3 p.
Disponible sur : http://www.who.int/impact/activities/IMPACTmeeting_conclusions.pdf
- (114) OMD. SECURE. Normes provisoires appliquées par la douane aux fins du respect uniforme des droits. [Normes douanières provisoires de portée mondiale destinées à lutter contre les atteintes aux droits de propriété intellectuelle]. 2007, 13 p.
- (115) OMD. Liste des membres qui ont exprimés leur intention de mettre en œuvre les Normes provisoires du programme SECURE DPI. 2008, 2 p.

(116) INTERPOL. Groupe d'Action Interpol contre la Criminalité de la Propriété Intellectuelle (GAICPI) [en ligne]. 2002 [consulté le 22 septembre 2008], 2 p.

Disponible sur :

<http://www.interpol.int/public/financialcrime/intellectualproperty/publications/iipcagfr.pdf>

(117) Anonyme. Interpol : Une mobilisation récente mais une ambition forte en matière de lutte anti-contrefaçon. Propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon. Revue du réseau de propriété intellectuelle et lutte anti-contrefaçon, 2006, n° 9, p. 1- 2.

(118) INTERPOL. Intellectual property (IP) crime [en ligne]. [réf. du 25 septembre 2008].

Disponible sur :

<http://www.interpol.com/Public/FinancialCrime/IntellectualProperty/Default.asp>

(119) SIMON C, DE LEMOS G. UNITAID : un financement innovant et solidaire pour lutter contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose. Médecine Tropicale, 2006, vol. 6, n° 6, p. 583-584.

(120) Site UNITAID : <http://www.unitaid.eu> [consulté le 22 septembre 2008]

(121) PSF. Rapport d'activité 2007 [en ligne]. 2008 [consulté le 22 septembre 2008], 23 p.

Disponible sur : http://www.psfc.org/images/PSF_dossiers_pdf/rapport-2008_ang-fra.pdf

LISTE DES ACRONYMES ET ABREVIATIONS

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Union fédérale des associations allemandes de pharmaciens)
ACAME	Association des Centrales d'Achats africaines de Médicaments Essentiels
ACT	Thérapie Combinée à base d'Artémisine
ADPIC	Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AINS	Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien
AIP	Autorisation d'Importation Parallèle
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANMV	Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
ARP	Autorité nationale de Réglementation Pharmaceutique
ARV	Antirétroviraux
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
ATT	Advanced Track & Trace
ATU	Autorisation Temporaire d'Utilisation
BASCAP	Business Alliance to Stop Counterfeiting and Piracy
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD	Bonnes Pratiques de Distribution
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
BPP	Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
CEMAC	Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale
CIOPF	Conférence Internationale des Pharmaciens Francophones
CMHP	Centre Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CNAC	Comité National Anti-Contrefaçon
CNLMI	Comité National interministériel dédié à la Lutte contre le Marché Illicite
CSP	Code de la Santé Publique
DCI	Dénomination Commune Internationale
DPI	Droits de Propriété Intellectuelle
DPM	Direction de la Pharmacie et du Médicament
EAN	European Article Numbering
EDM	Essential Drugs and Medicines policy department
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency (Agence Européenne du Médicament)
FDA	Food and Drug Administration
GAICPI	Groupe d'Action Interpol contre la Criminalité de la Propriété Intellectuelle
GDF	Global Drug Facility
GSK	GlaxoSmithKline
ICIS	Interpol Criminal Information System
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
INPI	Institut National de la Propriété Intellectuelle
INTERPOL	INTERNational POLice organization (Organisation Internationale de Police Criminelle)
IOPA	Inter Ordre des Pharmaciens d'Afrique
IPMG	International Pharmaceutical Manufacturers Group
ISPHARMA	Inter Syndicale des pharmaciens d'Afrique
MHRA	Medicines and Healthcare product Regulatory Agency
MNU	Médicaments Non Utilisables
MSD	Merck Sharp & Dohme-Chibret

MSF	Médecins sans Frontières
NAFDAC	National Agency for Food, Drug Administration and Control
NEPAD	New Partnership for Africa's Development
NQCL	National Quality Control Laboratories
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economiques
OCEAC	Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMPI	Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONUSIDA	Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
OPCF	Observatoire Permanent de la Coopération Française
PPC	Politique Pharmaceutique Commune
PPN	Politique Pharmaceutique Nationale
PRSAO	Programme Régional Santé Afrique de l'Ouest
PSF	Pharmaciens Sans Frontières
QSM	Quality assurance and Safety of Medicines
RAS	Rapid Alert System
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
ReMed	Réseau Médicaments et Développement
RFID	Radio Frequency IDentification
RPSGB	Royal Pharmaceutical Society of Great Britain
SECURE	Normes provisoires appliquées par la douane aux fins du respect uniforme des droits
SIDA	Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquis
SPOC	Single Point Of Contact
UCD	Unités Communes de Distribution et/ou de Dispensation
UNFPA	United Nations Population Fund
UNICEF	United Nations International Children's Emergency Fund
UNICRI	United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute
ONU	Organisation des Nations Unies
URSS	Union des Républiques Socialistes Soviétiques
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
WHO WPRO	World Health Organizations Western Pacific Region

LISTE DES FIGURES

- Figure 1 : Les différents types de contrefaçons (étude de l’OMS menée entre janvier 2000 et décembre 2001)** p 19
- Figure 2 : Les classes de médicaments contrefaits. Etude menée par l’OMS entre 1999 et 2002** p 21
- Figure 3 : Les pays d’origine des contrefaçons pharmaceutiques saisies en 2006** p 23
- Figure 4 : La géographie des contrefaçons** p 24
- Figure 5 : Les flux d’approvisionnement de médicaments dans les pays de l’Afrique Sub-Saharienne** p 39
- Figure 6 : Campagne d’affichage « Les médicaments de la rue, ça tue ! » menée entre 2002 et 2006** p 55
- Figure 7 : Campagne d’affichage « Les vrais médicaments sont en pharmacie » menée en 2007** p 55
- Figure 8 : 1^{er} et 2^{ème} prix du concours « Sensibilisation de la mère et de l’enfant aux dangers du marché illicite du médicaments en Afrique francophone »** p 56
- Figure 9 : La codification actuelle** p 59
- Figure 10 : Code EAN 13** p 60
- Figure 11 : L’évolution de la codification en France** p 61
- Figure 12 : Data Matrix (carré et rectangulaire)** p 61
- Figure 13 : Le système RFID** p 62

Nom - Prénoms : DENIS Claire, Anne, Gaëlle

**Titre de la thèse : La contrefaçon des médicaments et son impact sur le continent
africain**

Résumé de la thèse :

La contrefaçon ne date pas d'hier. Pratiquée dans de nombreux pays, elle est motivée par la perspective d'énormes bénéfices. Le commerce des produits médicaux contrefaits est répandu dans le monde et il touche les pays développés comme ceux en développement. Les inquiétudes concernant la qualité des médicaments dans le commerce international ont pris une dimension mondiale après la création de l'OMS en 1948. Aujourd'hui la contrefaçon donne le vertige par son ampleur. Elle devient plus dangereuse, plus sournoise, plus professionnelle aussi. Ce phénomène est en pleine expansion. La contrefaçon représente aussi un danger pour la société puisqu'elle tue les efforts d'innovation des industriels, elle favorise le développement du travail clandestin et du crime organisé et elle anéantit la confiance que nous accordons aux produits médicaux. Ce fléau constitue une menace pour notre santé et pour l'économie mondiale. La lutte contre les contrefaçons de médicaments existe mais elle semble encore insuffisante. Face à des contrefacteurs de mieux en mieux équipés et de plus en plus performants la tâche des industriels est difficile. Ces dernières années les actions de lutte contre la contrefaçon de médicaments se sont multipliées aussi bien au niveau national qu'au niveau international. (121 réf.)

MOTS CLÉS :

- CONTREFACON - MEDICAMENTS - MARCHE ILLICITE

- QUALITE INFERIEURE - PAYS EN DEVELOPPEMENT

JURY :

PRÉSIDENT :

**Mme Nicole GRIMAUD, Maître de Conférences de Pharmacologie
Faculté de Pharmacie de Nantes**

DIRECTEUR DE THÈSE :

**M. Christian MERLE, Professeur de Pharmacie Galénique
Faculté de Pharmacie de Nantes**

ASSESEURS :

**Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences de Pharmacie Galénique
Faculté de Pharmacie de Nantes
Mme Michèle BAZIN, Pharmacien
Pharmacie Humanitaire Internationale Atlantique
30 quai des Antilles 44 200 NANTES**

Adresse de l'auteur : Claire DENIS

3 rue Germain Boffrand 44 000 NANTES