

Enseignement général –
Module Assurance qualité et gestion des risques

Pharmacie des
Hôpitaux
Universitaires
de Genève

LA PROBLEMATIQUE DES MEDICAMENTS SOUS-STANDARDS ET FALSIFIES

Laura DI TRAPANI– Pharmacienne



Objectifs d'apprentissage

A la fin de cette leçon
vous serez capable de :



Définir les différents termes relatifs aux médicaments de qualité inférieure



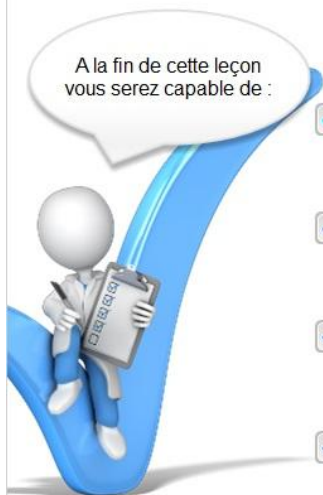
Décrire le marché des médicaments falsifiés et sous-standards



Énumérer les facteurs contribuant au problème



Expliquer les conséquences du problème et les solutions proposées



PLAN

1. Historique	3
2. Définitions	7
2.1 De quoi parle-t-on?	7
2.2 Médicaments contrefaits et SSFFC.....	8
2.3 Terminologie actuelle	8
2.4 En bref	11
3. Typologie marché	12
3.1 Nature du marché	12
3.2 Catégories de médicaments	14
4. Ampleur du problème	15
4.1 Chiffres clefs	15
4.2 Cas concrets.....	17
4.3 Saisies douanières	19
5. Panorama du trafic	22
5.1 Profil des contrefacteurs	23
5.2 Circuits d'infiltration	24
5.3 Flux	26
6. Facteurs favorisants.....	27
6.1 Rentabilité	28
6.2 Impunité	28
6.3 Globalisation.....	29
6.4 Accessibilité	30
6.5 Internet.....	30
6.6 Autorités règlementation	31
6.7 Coopération internationale.....	32
7. Conséquences.....	32
7.1 Sanitaires	33
7.2 Socio-économiques	35
7.3 Economiques	36
6.5 Environnementales.....	38
8. Les solutions	39
8.1 Les solutions	39
8.2 Le dispositif GSMS de l'OMS.....	41
9. Conclusion	41
13. Ressources.....	43

1. Historique



Historique



Conférence de Nairobi de l'OMS

Le problème des médicaments contrefaits est abordé pour la première fois sur la scène internationale.

Proposition de créer un centre d'information sur le trafic des contrefaçons.




Historique



Réunion internationale à Genève

Première réunion internationale sur le thème des médicaments contrefaits.

1ère définition officielle d'un médicament contrefait



1985

1992

2001

2006

2009

2010

2011

2017

Création du processus de pré-qualification des médicaments, OMS

Service fourni par l'OMS pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. À l'origine, l'accent était mis sur les médicaments visant à traiter le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme, puis le programme a été élargi.

La préqualification est destinée à donner aux organismes internationaux d'achat le choix d'un large éventail de médicaments de qualité pour les achats en grandes quantités.



1985

1992

2001

2006

2009

2010

2011

2017

Conférence de Rome de l'OMS

La contrefaçon de médicaments est reconnue comme une infraction criminelle vile et grave qui met en danger des vies humaines et détériore la crédibilité des systèmes de santé.

Mise en place du groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).





1985

1992

2001

2006

2009

2010

2011

2017

Appel de Cotonou

Jacques Chirac lance un appel à la communauté internationale afin de se mobiliser contre le trafic de faux médicaments.

50 chefs d'Etats signent cet appel et s'engagent dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments.



1985

1992

2001

2006

2009

2010

2011

2017

Mai : 63ème assemblée OMS

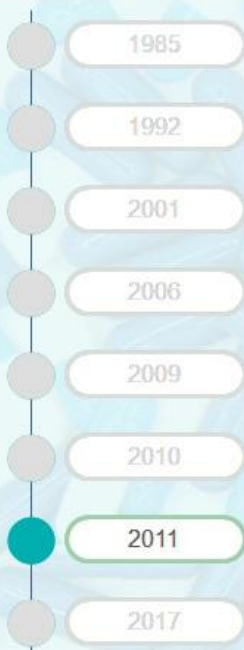
Terminologie SSFFC adoptée
substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit

Novembre : AG Interpol au Qatar

Adoption d'une résolution permettant d'améliorer la coopération internationale dans la lutte contre les SSFFC

Décembre : convention MEDICRIME

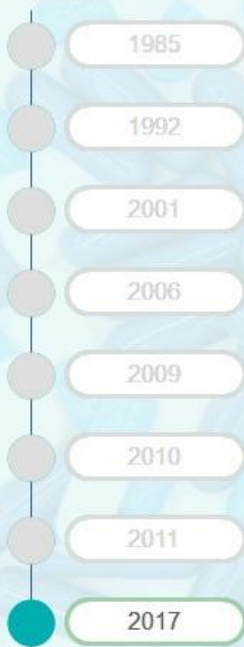
Adoptée par le Conseil de l'Europe, c'est le premier instrument juridique international afin de lutter contre la criminalité pharmaceutique
(cf chapitre: Facteurs favorisants -> impunité du trafic)



Logo sites internet

Le Parlement Européen valide une directive renforçant les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés.

Elle prévoit notamment la création d'un logo qui identifiera les sites de pharmacie légaux sur internet, la création d'un système de traçabilité des produits et un système de répression plus fort contre les contrevenants.



70ème assemblée mondiale de la santé de l'OMS

La terminologie « substandard and falsified* » est adoptée et les différentes définitions sont précisées

**produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*

2. Définitions

2.1 De quoi parle-t-on?

 **Pharm-Ed** | Définitions


Selon vous, à quoi correspondent ces différents termes applicables à un médicament?

Reliez les définitions aux termes adaptés


Générique	Copie autorisée de médicament princeps
Non enregistré	Violation des autorisations réglementaires
Falsifié	Représentation trompeuse de l'identité/source/composition
Contrefait	Violation de la propriété intellectuelle
Sous standard	Médicament authentique mais qualité inférieure aux exigences

Bonne réponse	Choix
Générique	Copie autorisée de médicament princeps
Non enregistré	Violation des autorisations réglementaires
Falsifié	Représentation trompeuse de l'identité/source/composition
Contrefait	Violation de la propriété intellectuelle
Sous standard	Médicament authentique mais qualité inférieure aux exigences

2.2 Médicaments contrefaits et SSFFC

 | Définitions

Une succession de **différentes définitions** a entraîné des **confusions** et ainsi créé des **failles législatives**
→ développement de trafics bénéficiant de peines dérisoires et de systèmes répressifs inadaptés.



Contrefaçon
"Médicaments contrefaits": 1er terme utilisé, mais porte essentiellement sur l'atteinte au droit de la **propriété intellectuelle (PI)**.

SSFFC
Puis terminologie SSFFC « substandard / spurious / falsely-labelled / falsified / counterfeit »*: tient compte de l'impact de **santé publique**, mais confond sous un même ensemble les produits de qualité inférieure avec la protection de la PI.

*Produits médicaux de qualité inférieure / faux / faussement étiquetés / falsifiés / contrefaits


2.3 Terminologie actuelle

 | Définitions

En 2017, l'OMS adopte la terminologie
"substandard and falsified medical products" et recadre les définitions.
Cliquez sur les termes ci dessous pour les découvrir


Médicaments sous standards	Médicaments falsifiés	Produits médicaux non enregistrés
-----------------------------------	------------------------------	--

a. Médicaments sous standards

 **Pharm-Ed** | Définitions

En 2017, l'OMS adopte la terminologie
"substandard and falsified medical products" et recadre les définitions.
Cliquez sur les termes ci dessous pour les découvrir

<p>Sous standards</p> <ul style="list-style-type: none">• Authentiques• Produits par des fabricants autorisés• Ne remplissent pas les standards de qualité exigés, par négligence• "Non conformes" / "de qualité inférieure" / "hors spécification"• Princeps ou génériques• Plus d'informations 	<p>Médicaments falsifiés</p>	<p>Produits médicaux non enregistrés</p>
---	-------------------------------------	---

 **Origine des sous standards**

- Lors de la fabrication des médicaments:
Si le manufacturier n'applique pas de façon consistante les Bonnes Pratiques de Fabrication et/ou lors d'une erreur de fabrication, le fabricant peut être incapable d'assurer une homogénéité (dans le même lot) et/ou une reproductibilité (entre deux lots) de la qualité
- Lors de la distribution des médicaments:
Si les conditions de stockage ne sont pas optimales, la qualité du médicament peut se dégrader
- Les deux à la fois

b. Médicaments falsifiés

 **Pharm-Ed** | Définitions

En 2017, l'OMS adopte la terminologie
"substandard and falsified medical products" et recadre les définitions.
Cliquez sur les termes ci dessous pour les découvrir

Médicaments sous standards	Médicaments falsifiés <ul style="list-style-type: none">• Identité et/ou composition et/ou source représentées de façon trompeuse, par intentionnalité• Produit et/ou conditionnement (emballage et étiquetage)• Princeps et génériques	Produits médicaux non enregistrés
-----------------------------------	--	--

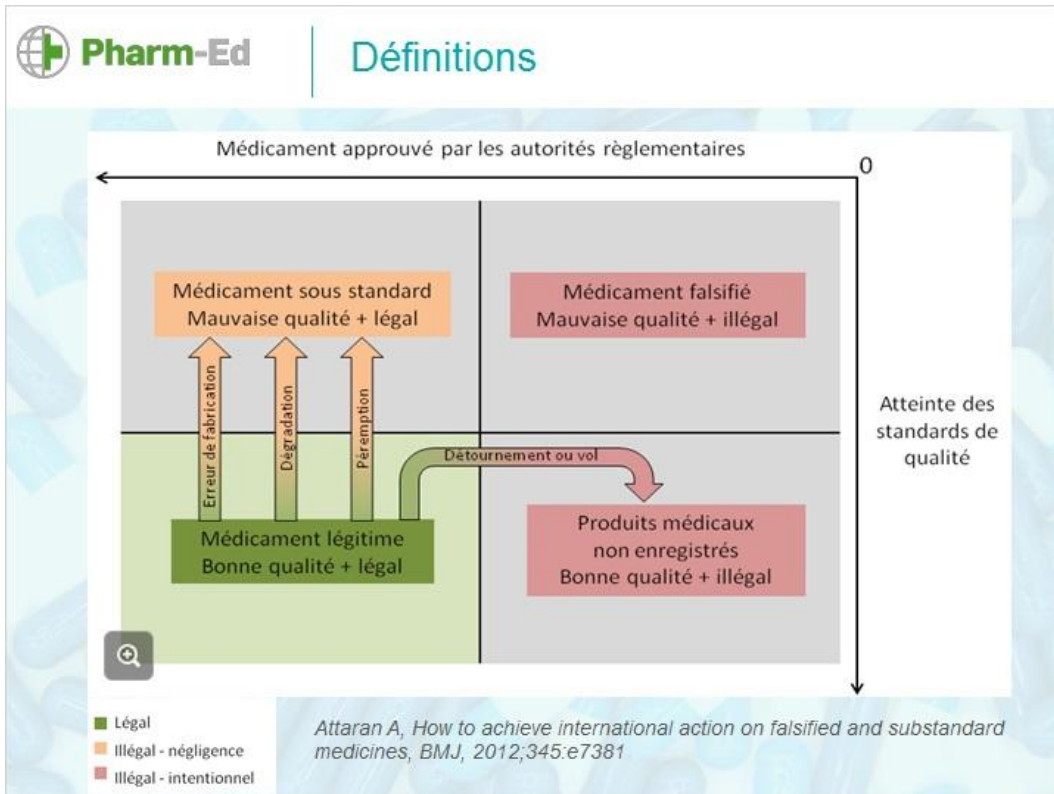
c. Produits médicaux non enregistrés

 **Pharm-Ed** | Définitions

En 2017, l'OMS adopte la terminologie
"substandard and falsified medical products" et recadre les définitions.
Cliquez sur les termes ci dessous pour les découvrir

Médicaments sous standards	Médicaments falsifiés	Produits médicaux non enregistrés <ul style="list-style-type: none">• Pas évalués par l'autorité nationale ou régionale de réglementation• Ou pas approuvés• Ou ni l'un ni l'autre• "Produits médicaux non autorisés"
-----------------------------------	------------------------------	---

2.4 En bref



3. Typologie marché

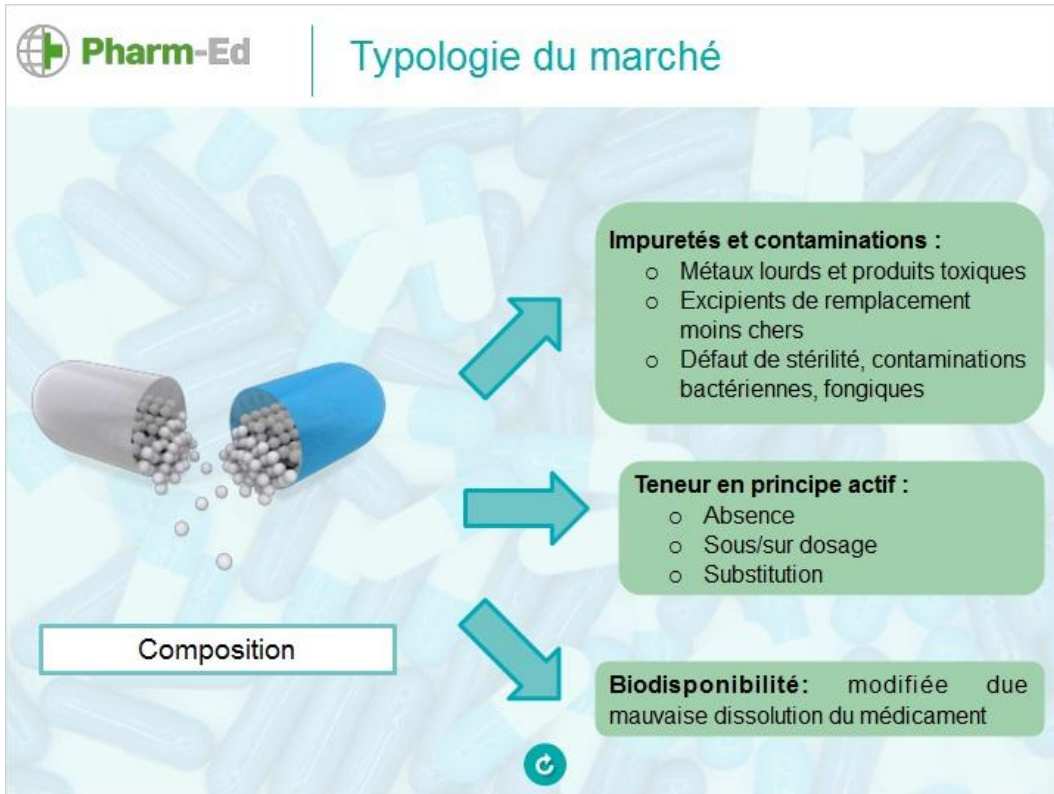
3.1 Nature du marché



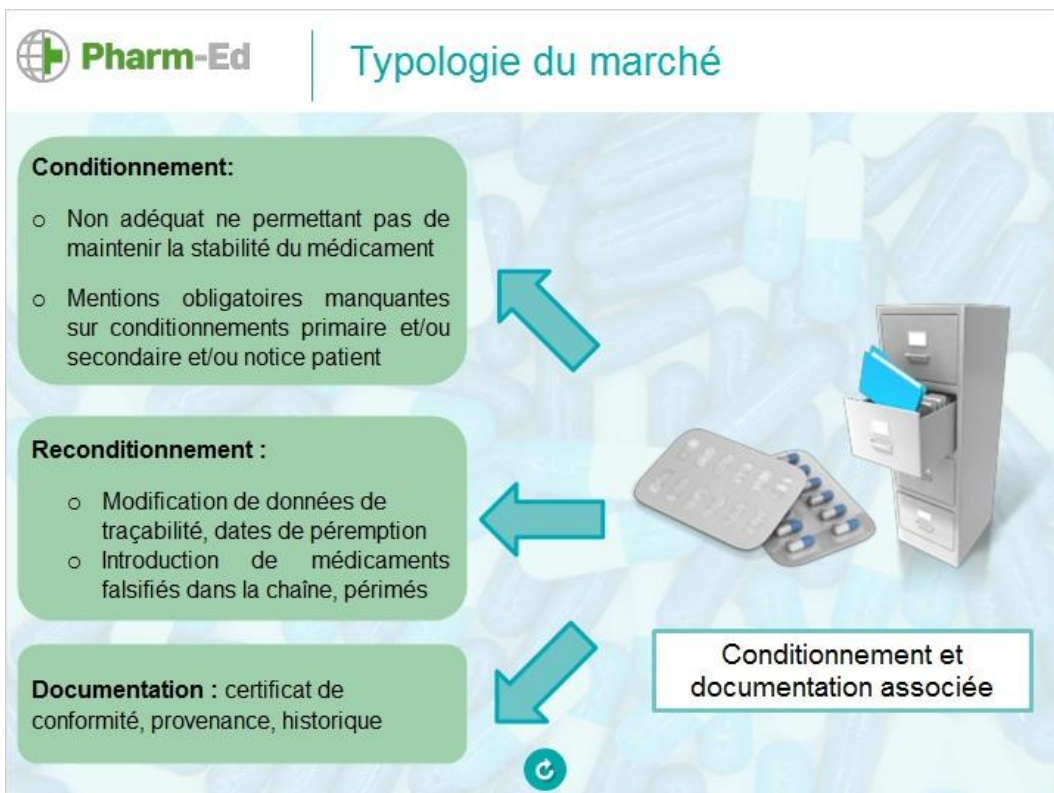
Typologie du marché



a. Composition



b. Conditionnement




3.2 Catégories de médicaments

Pharm-Ed | Catégories de médicaments

La falsification s'étend à toutes les catégories de médicaments, cependant, des tendances existent en fonction des régions du monde et des populations visées.

Pays en développement

- Anti infectieux : antipaludiques, antibiotiques, ARV, antituberculeux
- Analgésiques
- Antidiabétiques
- Etc



Pays industrialisés / à réglementation rigoureuse

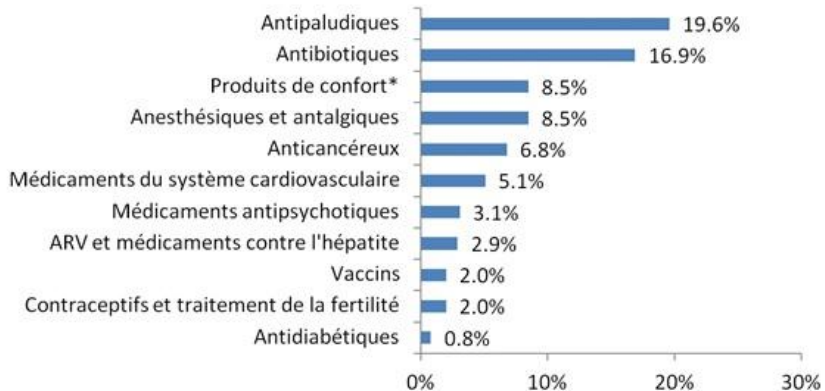
- Dysfonctionnement érectile (Viagra)
- EPO, stéroïdes anabolisants
- Pilules amincissantes
- Anticancéreux
- Facteurs de croissance

Les sous standard affectent quant à eux toutes les catégories de médicaments.

Quels médicaments sont les plus touchés? [\[inf\]](#)

Pharm-Ed | Catégories de médicaments

EXEMPLES DE SOUS STANDARDS ET MÉDICAMENTS FALSIFIÉS REPORTÉS AU GLOBAL SURVEILLANCE AND MONITORING SYSTEM DE L'OMS



Catégorie	Pourcentage
Antipaludiques	19.6%
Antibiotiques	16.9%
Produits de confort*	8.5%
Anesthésiques et antalgiques	8.5%
Anticancéreux	6.8%
Médicaments du système cardiovasculaire	5.1%
Médicaments antipsychotiques	3.1%
ARV et médicaments contre l'hépatite	2.9%
Vaccins	2.0%
Contraceptifs et traitement de la fertilité	2.0%
Antidiabétiques	0.8%


*Cosmétiques, médicaments de la dysfonction érectile, anabolisants et amincissants
** Étant donné que seulement certains médicaments sont sélectionnés, le pourcentage total n'est pas égal à 100%

Source: OMS, rapport GSMS 2017

Fermer

4. Ampleur du problème

4.1 Chiffres clefs

 **Pharm-Ed** | Ampleur du problème

En moyenne, quelle est la proportion de médicaments falsifiés circulant dans le monde?

1/5

1/10

1/50

 **Pharm-Ed** | Ampleur du problème

En moyenne, quelle est la proportion de médicaments falsifiés circulant dans le monde?

Vous avez sélectionné la bonne réponse, bravo!

1/10 est un médicament falsifié (OMS, 2017)



Cela peut s'élever à près de 7/10 pour certains pays comme le Nigeria

[Continuer](#)

En moyenne, quel est le nombre de personnes décédant chaque année à cause d'un antipaludique ou d'antituberculeux falsifiés?

- 8.000
- 40.000
- 700.000

En moyenne, quel est le nombre de personnes décédant chaque année à cause d'un antipaludique ou d'antituberculeux falsifiés?

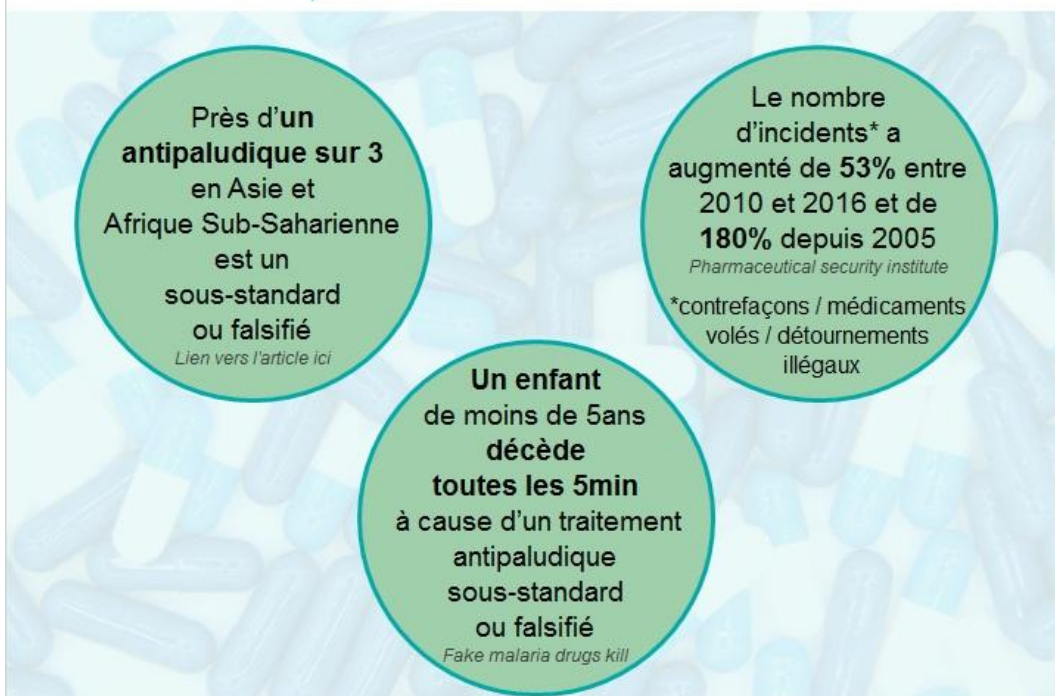
Vous avez sélectionné la bonne réponse, bravo!

700.000

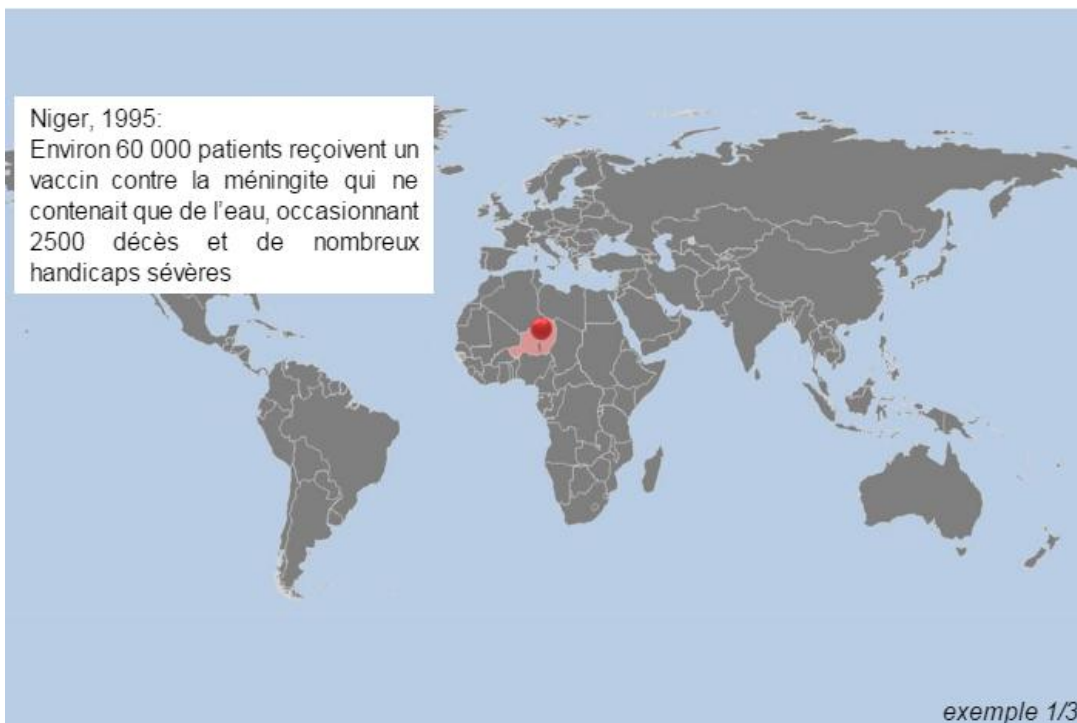
personnes décèdent
chaque année d'un
antipaludique ou
d'antituberculeux falsifiés

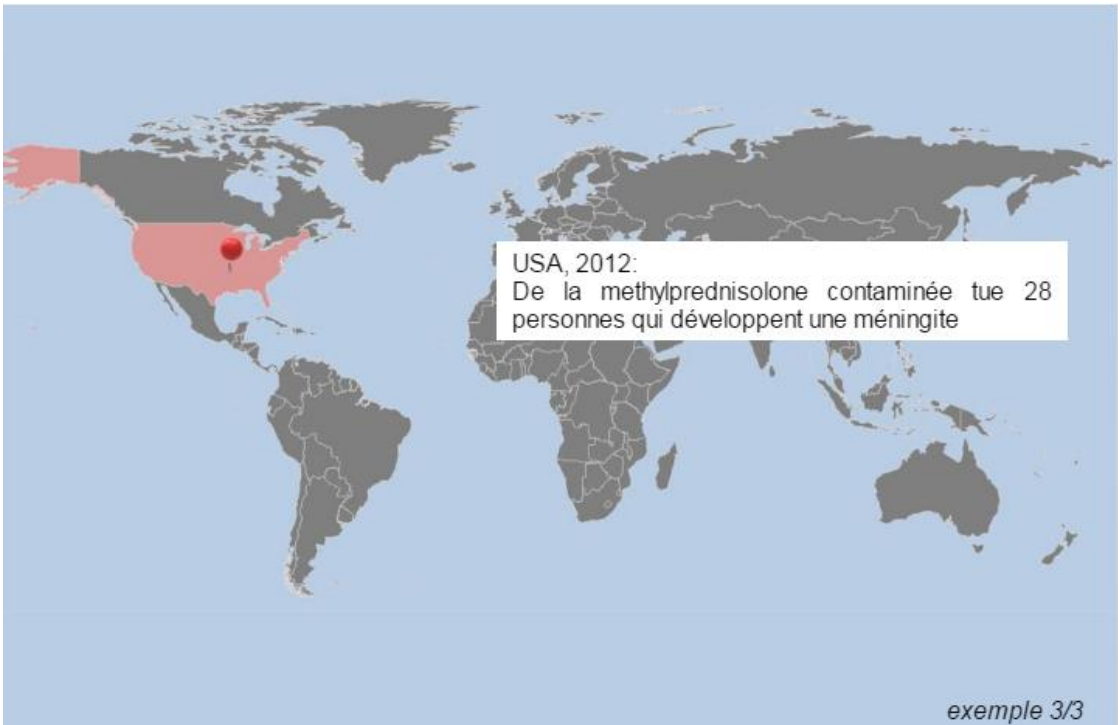
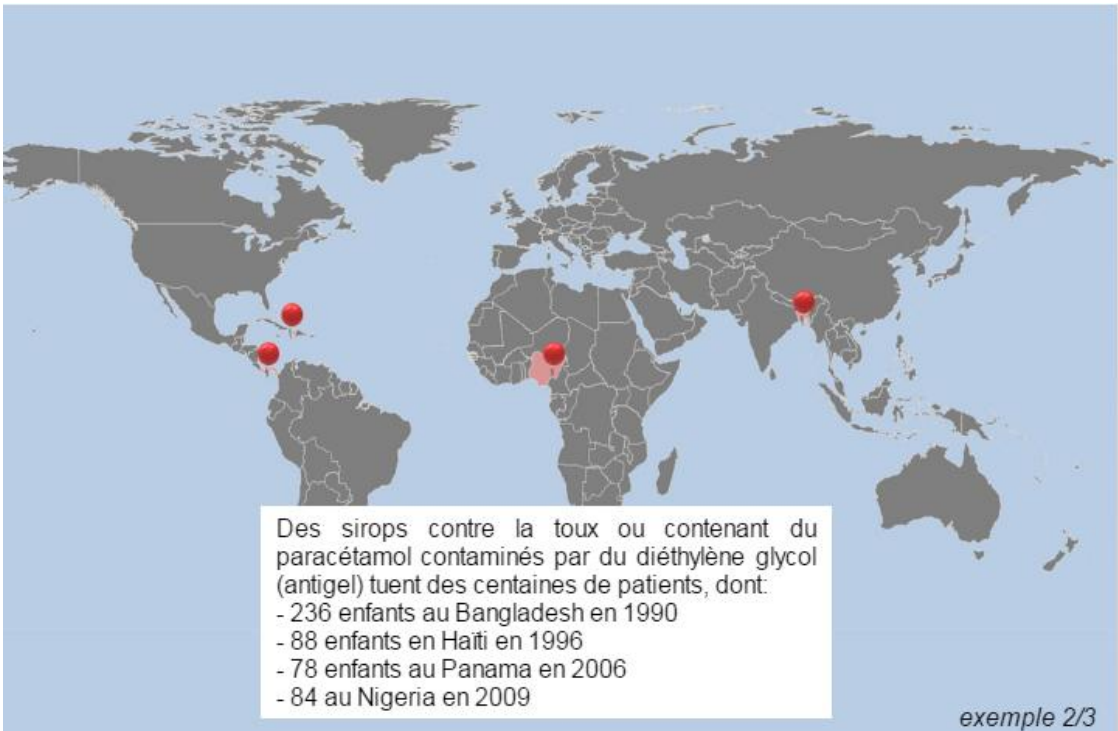
(International Policy Network,
2009)

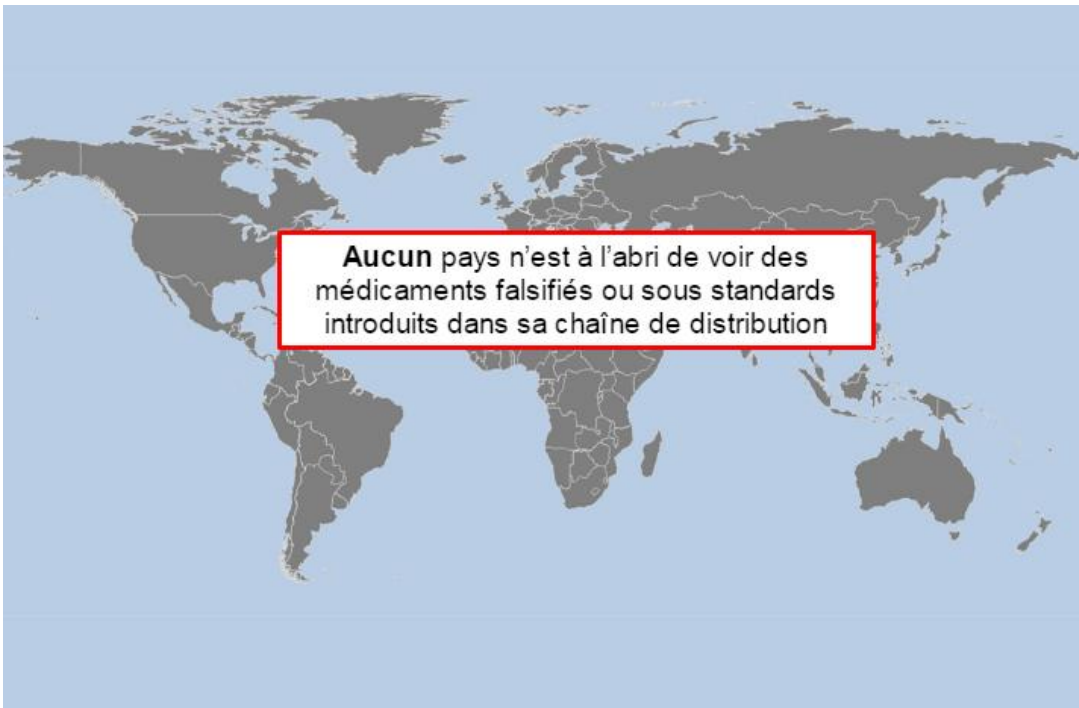
Continuer



4.2 Cas concrets







4.3 Saisies douanières

 **Pharm-Ed** | Ampleur du problème

Pays participants	Produits saisis	Valeur	Sites web fermés	Arrestations
-------------------	-----------------	--------	------------------	--------------

Bilan des opérations PANGEA
coordonnées par Interpol depuis 2008

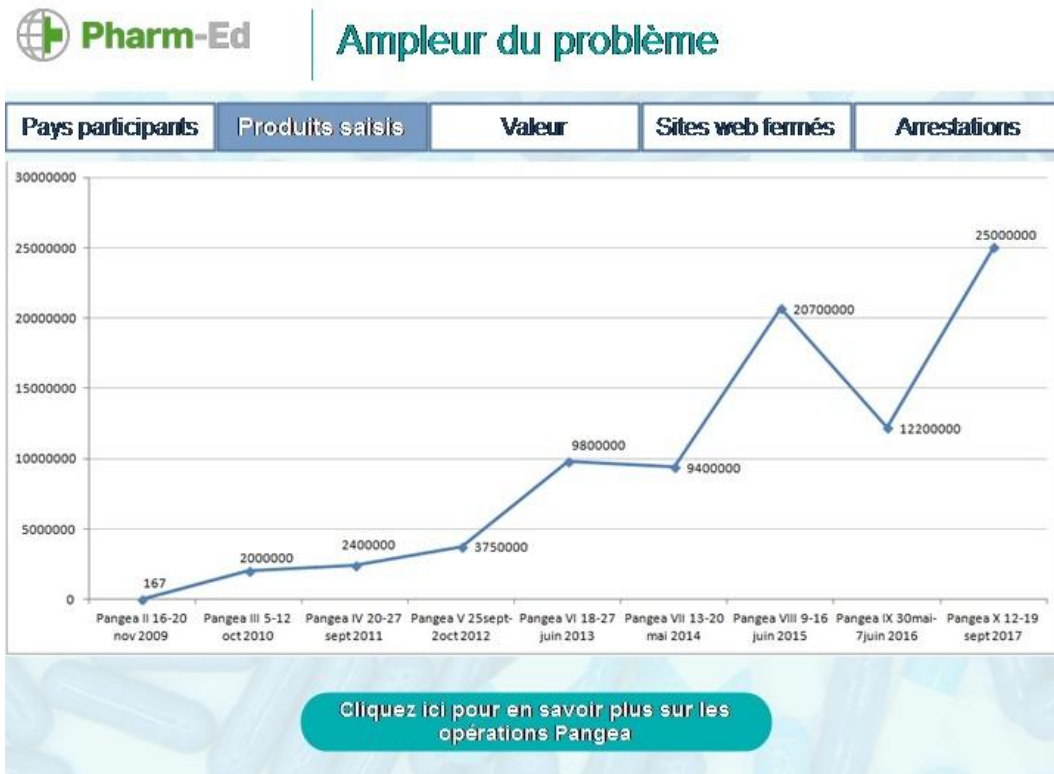
Cliquez sur chaque étiquette pour découvrir les valeurs correspondantes

[Cliquez ici pour en savoir plus sur les opérations Pangea](#)

a. Pays



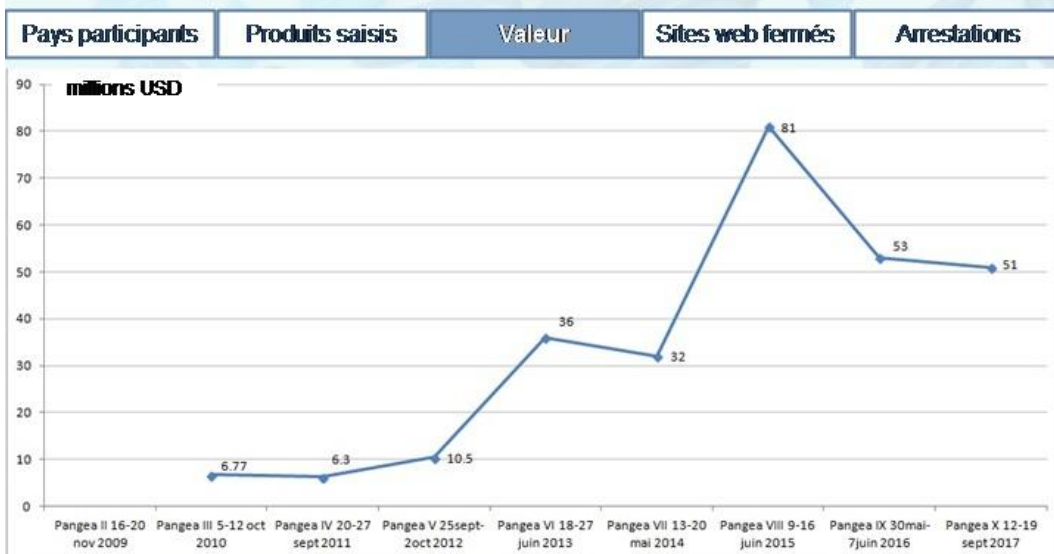
b. Produits saisis



c. Valeur



Ampleur du problème

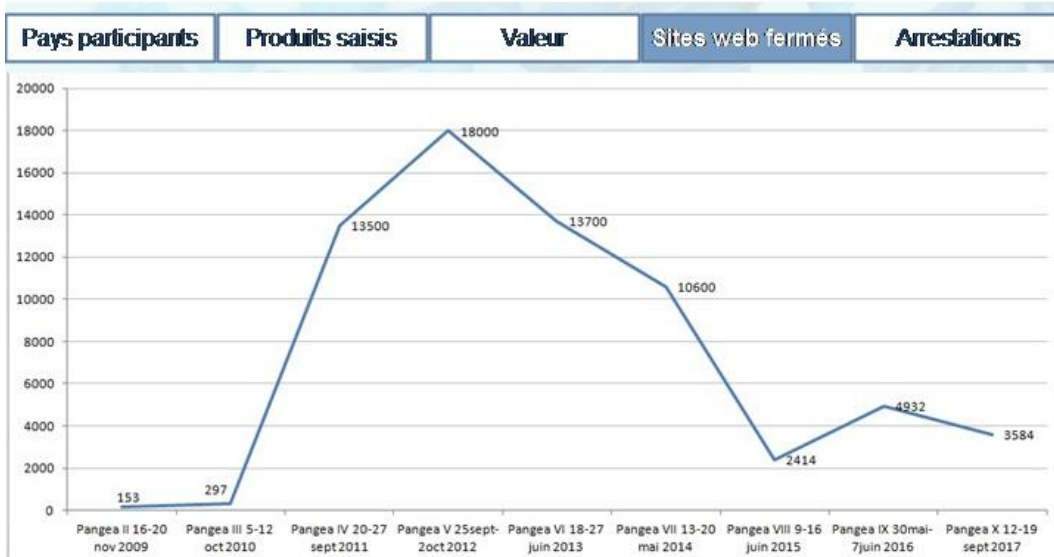


[Cliquez ici pour en savoir plus sur les opérations Pangea](#)

d. Sites web



Ampleur du problème

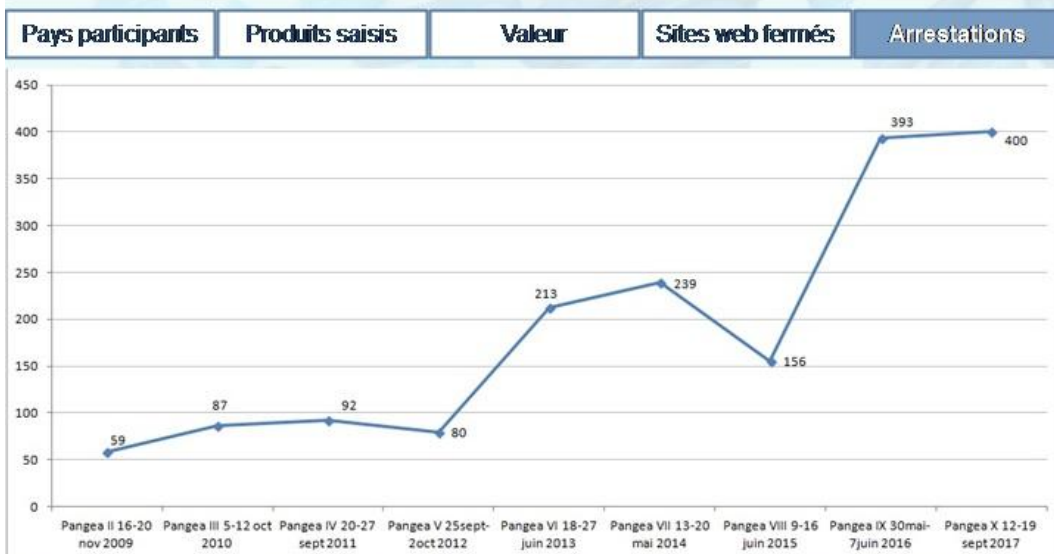


[Cliquez ici pour en savoir plus sur les opérations Pangea](#)

e. Arrestations



Ampleur du problème



[Cliquez ici pour en savoir plus sur les opérations Pangea](#)

5. Panorama du trafic



Panorama du trafic

L'ensemble des éléments présentés dans ce chapitre "panorama du trafic" ne concerne que les médicaments falsifiés, les sous standards ne sont pas abordés ici.

5.1 Profil des contrefacteurs

 Pharm-Ed | Panorama du trafic

Le trafic de médicaments est le fruit de plusieurs petits groupes qui opèrent un trafic opportuniste, de proximité

Vrai

Faux

Bonne réponse : vrai

 Pharm-Ed | Panorama du trafic

Le trafic de médicaments est le fruit de plusieurs petits groupes qui opèrent un trafic opportuniste, de proximité

Vous avez sélectionné la bonne réponse, bravo!

Les organisations impliquées dans le trafic de médicaments de mauvaise qualité sont de toutes tailles, on distingue 3 niveaux



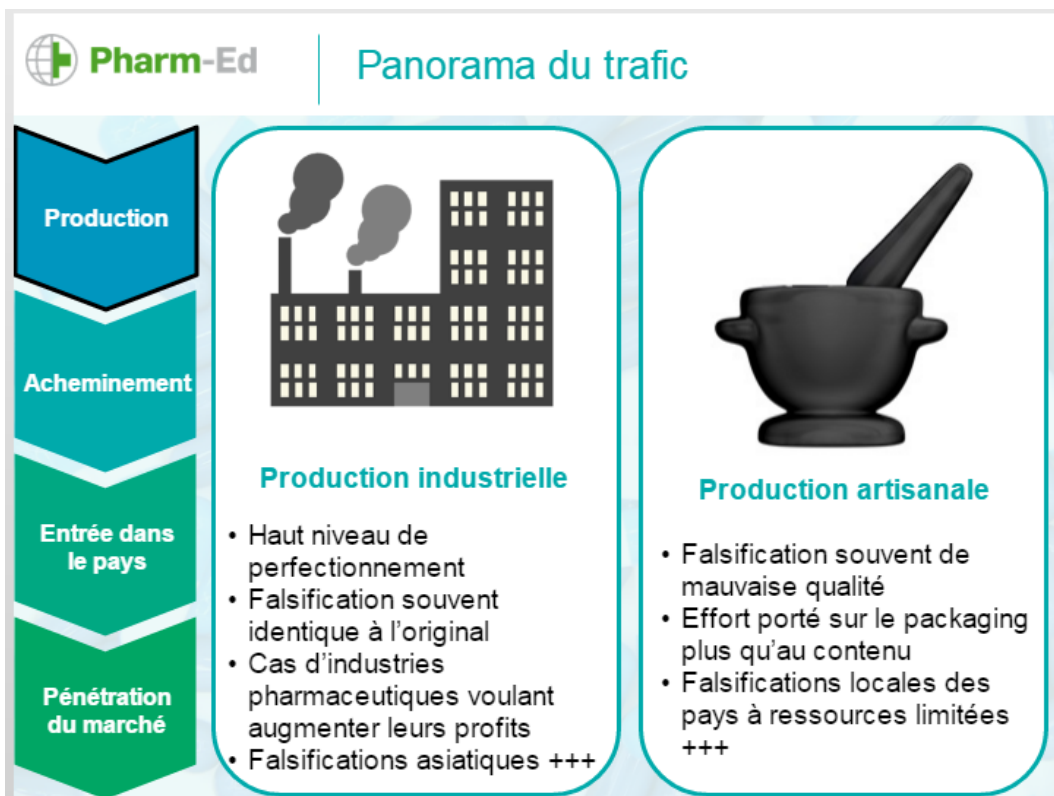
Trafic opportuniste **Internet** **Organisations criminelles**

[Continuer](#)





5.2 Circuits d'infiltration

a. Production




b. Acheminement

 | Panorama du trafic





- Fret maritime en conteneurs +++
- Le plus souvent, nombreux intermédiaires (zone de transit importante aux Emirats Arabes Unis)




- Techniques utilisées pour masquer la fraude:
 - « rupture de la charge »: multiplication des transits, via des pays non producteurs de falsifications, pour tromper la vigilance des douaniers
 - stockage en zone franche: exonération de droits d'importation, reconditionnement/ré étiquetage, perte de traçabilité

c. Entrée dans le pays

 | Panorama du trafic



- Entrée le plus fréquemment par les ports
- Douanes souvent peu formées / équipées pour détecter les marchandises illicites
- Dissimulation des produits, falsification de documents, corruption des agents douaniers
- Dissémination dans les pays alentours par tous les moyens de transport

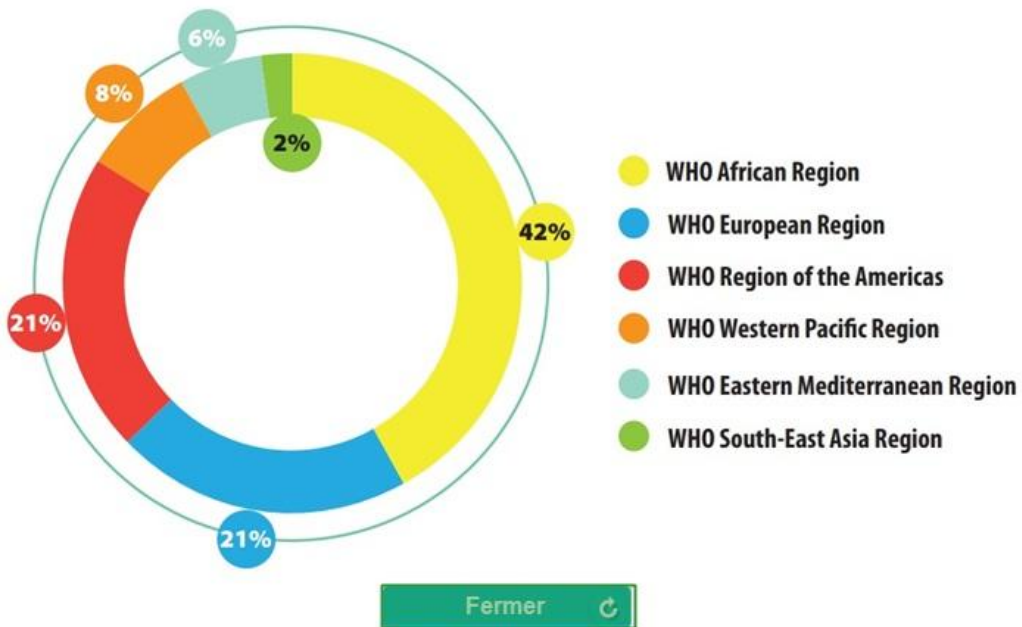


d. Pénétration du marché

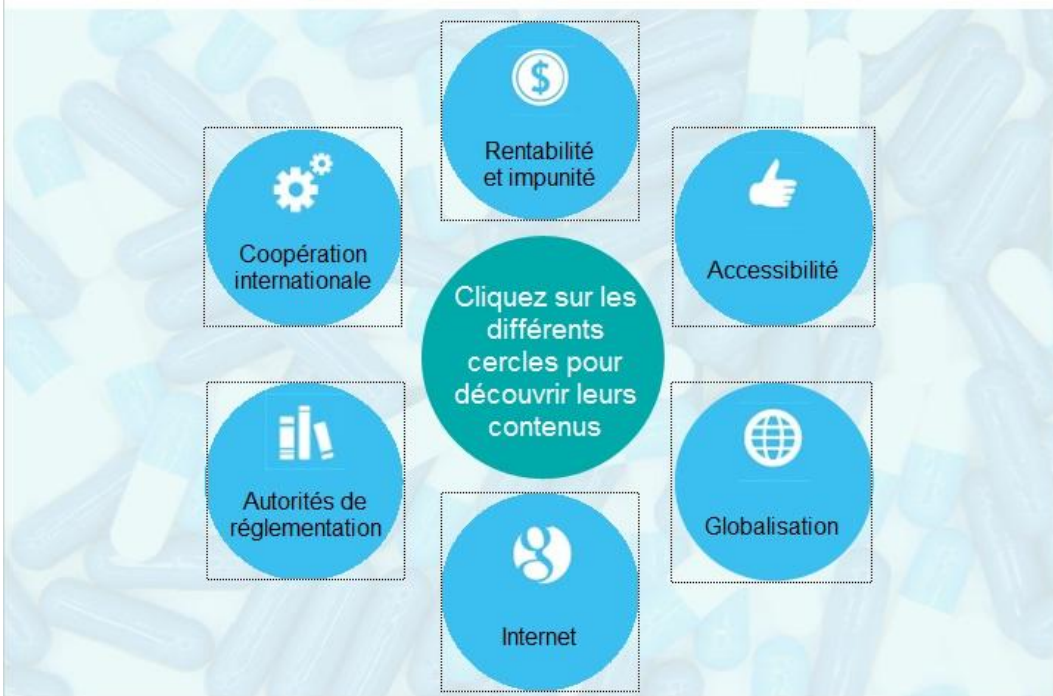


5.3 Flux





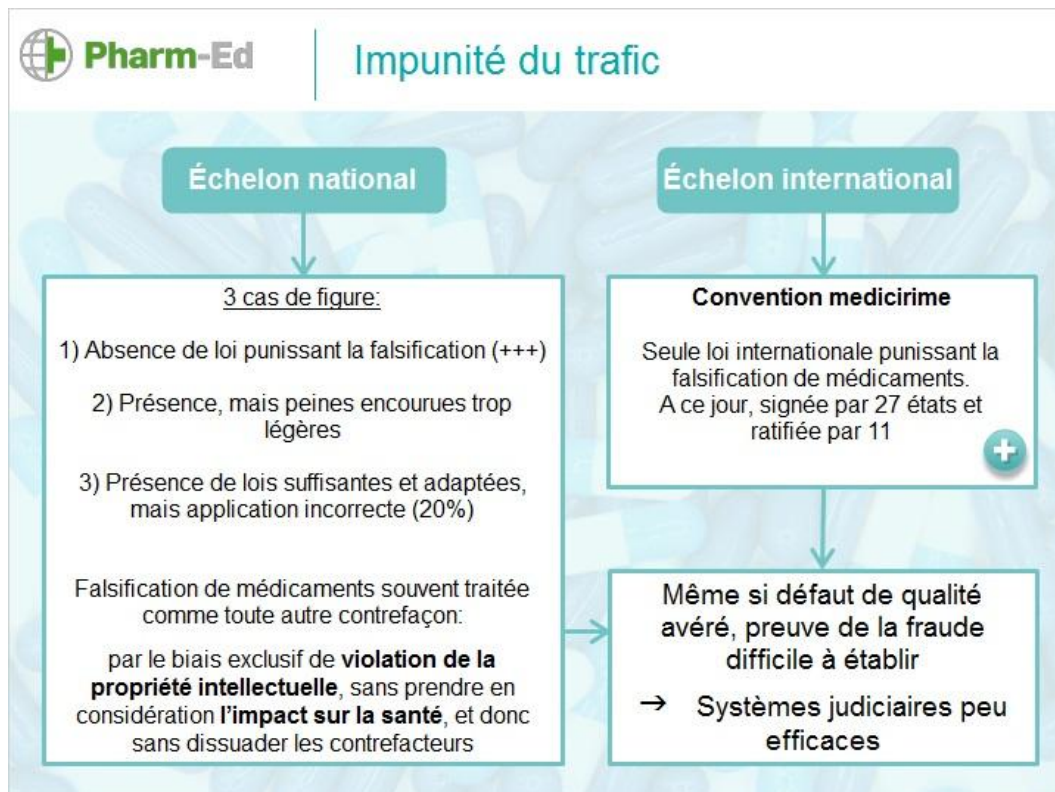
6. Facteurs favorisants



6.1 Rentabilité



6.2 Impunité



6.3 Globalisation



Globalisation

The background of the infographic is a light blue and white pattern of various pills and capsules.

Mondialisation des échanges

- Augmentation constante des quantités et flux de marchandises en transit entre pays
- Augmentation insuffisante des moyens de contrôle dans le même temps
- Multiplication des envois par voie postale (internet)

Importations parallèles

- Augmentation du nombre d'acteurs intervenant dans le circuit du médicament
- Augmentation du risque d'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit lors de reconditionnement

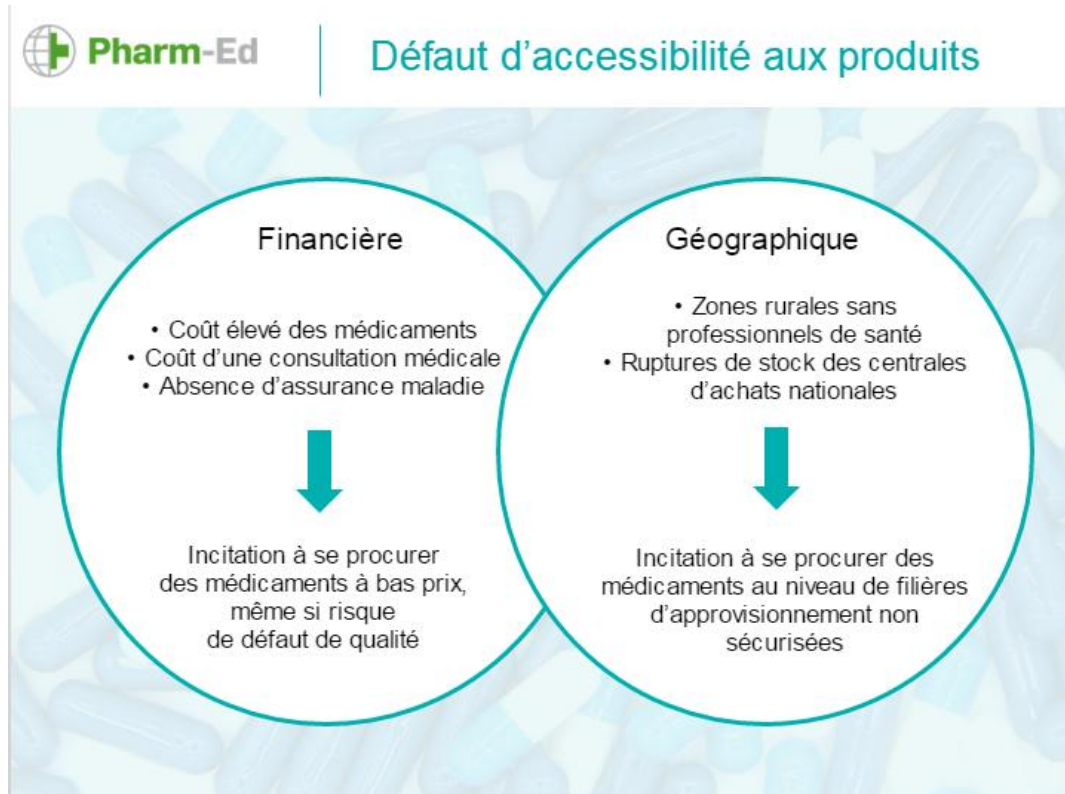
i

i Au nom de la libre circulation des marchandises, certains pays membres de l'Union Européenne autorisent l'importation parallèle de médicaments.

Le principe des importations parallèles consiste à ce qu'un distributeur achète des médicaments dans un Etat membre où leur prix est bas, pour les revendre ensuite dans un autre état membre où leur prix est élevé, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé. Les prix des médicaments étant fixés par l'état, l'intérêt de ce système réside en un gain financier pour le distributeur.

L'intermédiaire, une fois agréé par l'autorité sanitaire du pays où l'importation est appliquée, peut exercer sans autorisation préalable du fabricant, et est autorisé à adapter ou à modifier le conditionnement du médicament, notamment pour des questions de langue.

6.4 Accessibilité



6.5 Internet





6.6 Autorités réglementation



6.7 Coopération internationale



Manque de coopération internationale



7. Conséquences



Conséquences



7.1 Sanitaires

a. Augmentation morbi mortalité

Pharm-Ed | **Conséquences sanitaires**

Augmentation morbi mortalité

Résistance anti bactérienne

Perte de confiance

Via absorption de substances toxiques contenues dans le médicament

Via effets indésirables dus au principe actif si présence en trop forte concentration

Via la maladie elle-même (échec thérapeutique) si absence de principe actif ou sous-dosage.

Ce cas peut se présenter lors d'un traitement curatif ou préventif, avec augmentation de la prévalence de la maladie dans ce dernier cas (ex : vaccin, antibioprophylaxie chirurgicale, etc)

b. Résistance Anti Bactérienne

Pharm-Ed | **Conséquences sanitaires**

Augmentation morbi mortalité

Résistance anti bactérienne

Perte de confiance

L'utilisation de doses trop faibles de principe actif (dues à un médicament insuffisamment dosé ou à une mauvaise dissolution) augmente le risque de sélection et de propagation des résistances aux anti-infectieux

c. Confiance

Pharm-Ed | **Conséquences sanitaires**

Augmentation morbi mortalité

Résistance anti bactérienne

Perte de confiance

Les médicaments sous standards et falsifiés créent une méfiance quant à l'efficacité des médicaments et des vaccins et entraînent une perte de confiance dans les professionnels de la santé et les systèmes de santé

7.2 Socio-économiques

Pharm-Ed | Conséquences socio économiques

Surcoûts :
Individuels et pour les foyers
liés à des **soins supplémentaires**
et à des **déplacements**
pour se rendre dans les lieux de
soins

Perte de revenus :
Liés à une **cessation d'activité**,
associée à une
perte de productivité

7.3 Economiques

a. Système de santé



b. Etats



c. Industries



6.5 Environnementales



Conséquences environnementales

Les médicaments de mauvaise qualité ne sont pas produits avec des matériaux recyclables, les usines sont polluantes et ignorent toutes les normes de protection environnementales.

Leur destruction a également des conséquences en termes de pollution si les mesures appropriées ne sont pas respectées.



8. Les solutions

8.1 Les solutions

a. Prévention



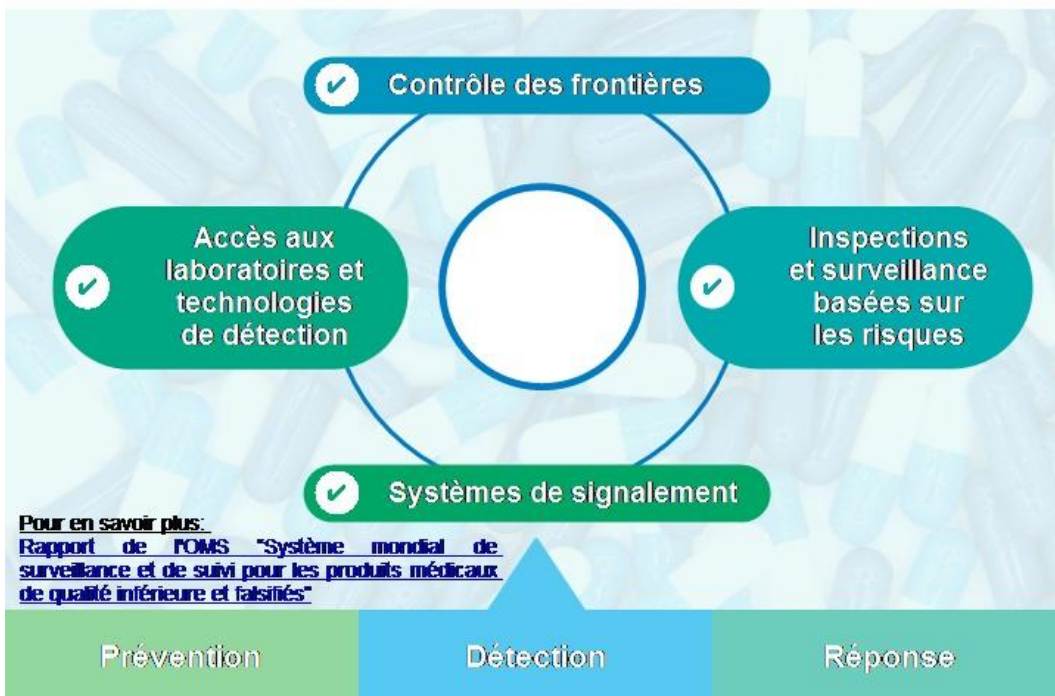
Les solutions



b. Détection



Les solutions



c. Réponse




Les solutions



8.2 Le dispositif GSMS de l'OMS



9. Conclusion

 **Pharm-Ed** | Conclusion

Chaque année, le nombre de cas signalés au Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ne cesse de croître. Les progrès technologiques, l'essor des moyens de communication et la globalisation sont autant de facteurs qui font des médicaments falsifiés et sous standards une problématique en pleine expansion

La notification des cas détectés, associée à un partage d'informations entre les différents acteurs permettent une meilleure compréhension du marché des médicaments falsifiés et sous standards, et ainsi de proposer des méthodes de prévention, détection et des réponses plus efficaces.

Le renforcement de la lutte contre les médicaments falsifiés et sous standard s'appuiera sur le développement de

- 1) moyens législatifs et de répression et**
- 2) moyens de contrôles, par le développement de méthodes de contrôle-qualité applicables dans les pays en développement**

13. Ressources

 **Pharm-Ed** | Bibliographie

-  Rapport de l'OMS "Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés"
http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMreport_FR.pdf?ua=1
-  E learning TRACMED: Introduction à la problématique des médicaments falsifiés
<http://www.globe-network.org/modules-elearning/tracmed/module-1/>
-  Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments (IRACM) - Facteurs favorisant
<https://www.iracm.com/falsification/problematique/>
-  Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, IRACM, 2013
https://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude-IRACM-Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf

 **Pharm-Ed** | Bibliographie

-  International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association- Falsified Medicines
<https://www.ifpma.org/topics/falsified-medicines/>
-  Pharmaceutical Security Institute – Evolution du nombre d'incidents
<http://psi-inc.org/french/incidentTrends.cfm>
-  Attaran A, How to achieve international action on falsified and substandard medicines, BMJ, 2012;345:e7381
<https://doi.org/10.1136/bmj.e7381>
-  Dégardin K, Roggo Y, Margot P, Understanding and fighting the medicine counterfeit market, JPBA, 18 jan 2014; 87: 167-175
<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2013.01.009>