

LA FRANCE & LA LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

QU'EST-CE QU'UN MÉDICAMENT FALSIFIÉ ?

L'Union européenne a adopté une définition commune du médicament falsifié qui a l'avantage de privilégier une approche de santé publique et d'aller au-delà de la notion de contrefaçon (qui est la violation d'un droit de propriété intellectuelle).

Est considéré comme un médicament falsifié « tout médicament comportant une fausse présentation de :

- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants ;
- sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. » (UE, 2011)



Devenue un véritable fléau mondial, la falsification de médicaments touche les plus déshérités dans les pays les plus pauvres. Les données et études relatives à ces trafics dans le monde restent mal connues et incomplètes, et ne fournissent qu'une vision très parcellaire de la situation. La falsification de médicaments pourrait constituer jusqu'à 10 % de la totalité des médicaments mis en circulation dans le monde. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) évoque plusieurs centaines de milliers de décès annuels liés à cette problématique.

La lutte contre les médicaments falsifiés est essentielle non seulement comme impératif de santé publique, mais également pour réduire le champ de la criminalité organisée.



Campagne d'information sur les dangers des médicaments falsifiés au Mali et dans tous les pays d'Afrique francophone, 2008.

L'engagement de la France

- La France, qui bénéficie d'une réputation d'expertise dans le domaine de la santé publique, s'engage fortement pour lutter contre ces trafics en renforçant la coopération internationale entre les différentes administrations et organisations concernées.
- Au-delà des médicaments, la lutte doit se porter sur l'ensemble des produits de santé, y compris les principes actifs et les dispositifs médicaux.
- La lutte passe par des actions multisectorielles, associant les professionnels de santé, les services de douane, de police, de justice et les entreprises. La France articule sa stratégie autour de trois volets : le plaidoyer, la prévention et la répression.

Affirmer la position française au plan international

- Il est primordial de sensibiliser les chefs d'État, les ministres et les parlementaires en charge de ces questions dans les pays touchés par ce fléau.
- Depuis l'appel de Cotonou, lancé par la Fondation Jacques Chirac en 2009, la sensibilisation sur cette problématique s'est développée.
- L'Organisation internationale de la Francophonie (OIF) s'est saisie de cette question en adoptant en octobre 2010 une résolution à l'initiative du Bénin et du Burkina Faso.
- L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a mis en place un groupe de travail des États membres chargé de la prévention et du contrôle des produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, frauduleux ou contrefaisants (SSFFC).
- Au sein des instances internationales, la France promeut une approche axée sur la santé publique afin de dépasser les oppositions liées aux questions de propriété intellectuelle pouvant exister entre les pays développés et les pays émergents.

LA CONVENTION MEDICRIME

Adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe en décembre 2010, il s'agit du premier instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal. Elle criminalise la contrefaçon, mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité. Pour permettre une meilleure coopération des États et plaider pour la création d'un vaste espace judiciaire commun, la France souhaite mobiliser le plus grand nombre d'États, au sein du Conseil de l'Europe, mais aussi parmi les pays non membres, notamment africains. Au 31 décembre 2012, 22 États ont déjà signé cette convention.

Une action préventive

La reconnaissance de l'importance de l'accès au médicament de qualité et à moindre coût

Le premier rempart au développement du trafic de médicaments falsifiés est l'existence d'un médicament de qualité, disponible pour les populations.

- La France soutient fortement les politiques d'accès aux traitements pour les populations des pays en développement. Elle est le deuxième contributeur du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et le premier à UNITAID, la facilité internationale d'achats de médicaments. La France agit aussi en soutenant les programmes d'assurance et de couverture du risque maladie dans les pays en développement.

Le renforcement du contrôle des circuits de fabrication, de distribution et de la traçabilité des médicaments

■ La lutte contre les médicaments falsifiés nécessite des structures de contrôle efficaces sur l'ensemble du circuit de fabrication, d'approvisionnement et de distribution : centrales d'achats, laboratoires de contrôle qualité, réglementations encadrant la distribution, inspections pharmaceutiques, ordres professionnels... La France propose une expertise technique et forme des professionnels étrangers dans l'ensemble de ces domaines. L'Agence française de développement (AFD) soutient plusieurs projets pour renforcer les centrales d'achats et harmoniser les réglementations pharmaceutiques. Enfin, l'industrie pharmaceutique française est engagée dans la lutte contre les médicaments falsifiés.

Une action directe et concrète dans les régions du monde les plus touchées

■ La France pilote un projet financé sur Fonds de solidarité prioritaire (FSP) dans les pays du bassin du Mékong à hauteur de 3,5 millions d'euros sur la période 2010-2013. Dans la dynamique d'une table ronde organisée à Ouagadougou (Burkina Faso) en septembre 2011, elle entend approfondir sa collaboration avec l'Afrique de l'Ouest en mobilisant l'ensemble des partenaires techniques et financiers de la région. Elle a aussi engagé, en 2011, une action pour mieux connaître l'ampleur des trafics dans la région des Balkans et ses pays limitrophes.

Une action répressive

Des acteurs complémentaires à l'échelle nationale

■ La Direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) et le ministère de l'Intérieur sont deux acteurs clés de la lutte contre les médicaments falsifiés. Ils mettent à disposition une expertise technique sur le terrain, des douaniers et des attachés de sécurité intérieure.

■ Le ministère de l'Intérieur a créé, en 2004, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP).

■ La douane assure également la protection des droits de propriété intellectuelle et lutte contre la contrefaçon de médicaments en partenariat avec les titulaires de droits. À la suite des conclusions du Conseil stratégique des industries de santé d'octobre 2009, la DGDDI a élaboré un plan d'action renforcé de lutte contre les contrefaçons de médicaments. Ce plan d'action s'articule autour de la création d'un observatoire des contrefaçons placé auprès de la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières, d'un réseau Medifraude, animé par cette direction, et du renforcement des capacités d'intervention et d'investigation du Service national de douane judiciaire.



Les marchands ambulants de médicaments, souvent falsifiés, sont très répandus en Afrique de l'Ouest.

Le renforcement du contrôle des circuits de fabrication, de distribution et de traçabilité des médicaments

■ La mise en œuvre du volet répressif passe par un échange et une collaboration entre les autorités françaises et les organisations internationales telles que l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC) et Interpol. Cette dernière mène notamment des actions de coopération au profit des pays impliqués dans les trafics de médicaments (zones de production, de transit, de distribution).

Une position française affirmée

■ La France soutient la mise en application d'une législation répressive forte et effective, à l'image de celle qui sanctionne le trafic de drogues. Elle considère ainsi les outils suivants comme importants :

- la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite convention Médicrime, élaborée en 2006 et ouverte à la signature en 2011 ;
- la Convention des Nations unies contre la corruption, dite convention de Mérida, adoptée en 2003 ;
- la Convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée, dite convention de Palerme, adoptée en 2000.

➤ POUR ALLER PLUS LOIN

OMS

www.who.int/fr/index.html

Fondation Chirac – Appel de Cotonou

www.fondationchirac.eu/appele-de-cotonou-2009

Interpol

www.interpol.int/fr

OIF – Déclaration de Montreux

www.francophonie.org/Cloture-du-XIIIe-Sommet-de-la.html

Conseil de l'Europe – Convention Medicrime

www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_fr.asp