

Les pratiques frauduleuses mettent les vies humaines en danger

# Contrefaçons de médicaments

La gangrène des contrefaçons de médicaments se développe dans le monde entier. Ces produits pharmaceutiques truqués menacent des vies humaines. De très nombreuses populations dans les pays émergents sont touchées. Des initiatives internationales veulent mettre le holà à cette menace.

Les médicaments contrefaits sont illégaux et représentent au niveau international un danger énorme pour la santé des patients. Ils déclenchent une avalanche d'effets secondaires indésirables: ces contrefaçons font miroiter un effet de guérison au malade qui n'est absolument pas fondé, ils mettent en danger la santé des personnes à qui l'on a menti, ils créent un climat d'insécurité, minent la confiance dans l'approvisionnement médical, représentent une violation considérable de la propriété intellectuelle et génèrent des coûts très élevés pour réduire ou éliminer les dégâts causés – quand c'est encore possible. Sur le plan matériel, les pertes annuelles dues aux violations des droits d'auteur et de protection intellectuelle se montent à plus de 600 milliards de francs suisses.

## Une intervention sur un large front

Les chiffres actuels sont angoissants. L'organisation mondiale de la Santé OMS considère que 62% de tous les médicaments proposés sur Internet sont falsifiés et que plus de 95% des pharmacies en ligne travaillent de façon illégale. Concernant les médicaments réellement consommés,

les chiffres estimés sont de 30% dans différentes régions d'Amérique latine, d'Asie du sud-est, et d'Afrique; dans certains pays de l'ex-Union Soviétique, les experts arrivent à 20%. Dans les pays ayant un puissant système de contrôle, la part des préparations illégales est nettement moindre, en règle générale autour de 1% environ.

Mais ceci ne doit bercer personne dans une sécurité dangereuse. «Les médicaments falsifiés sont un risque public à prendre au sérieux», souligne également John Dalli, commissaire européen pour la santé et la protection du consommateur. En conséquence, une directive de l'Union Européenne est entrée en vigueur le 21 juillet 2011 sur la création d'un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain avec pour objectif la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légitime.

Pour atteindre cet objectif, une série de mesures seront appliquées comme des contrôles plus sévères des substances actives et des entreprises de fabrication, des conditions-cadre plus strictes pour la production et la distribution de produits pharmaceutiques ainsi pour les procédures d'enquête chez tous les acteurs du marché.

## Mise en application ciblée

Dès le début de cette année, la directive de l'UE est intégrée dans les législations des États membres. À partir de 2016/17, elle sera appliquée dans les États européens qui ne disposaient pas jusqu'ici de mesures suffisantes et les mêmes règles seront appliquées dans tous les États à partir de 2022.

Les éléments suivants sont introduits avec la directive de l'UE:

- Sérialisation et sceau de sécurité
- Mesures de lutte contre le commerce de produits falsifiés sur Internet
- Poursuites judiciaires plus strictes (mise en œuvre de Medicrime)

- Règles plus fermes pour l'importation de substances actives pharmaceutiques
- Développement de certifications globales GMP
- Contrôle plus précis du commerce intermédiaire

## Deux initiatives internationales

Ces mesures sont soutenues vigoureusement d'une part par des initiatives de secteur comme le European Stakeholder Model ESM, dont font partie les associations européennes de l'industrie pharmaceutique, des grossistes et des pharmaciens d'officine. Il existe en plus une initiative de secteur allemande nommée SecurPharm, à laquelle participent les associations nationales des pharmacies, des fabricants de médicaments, du commerce de gros, de l'industrie de la recherche pharmaceutique et des entreprises de distribution. Il existe par ailleurs une initiative du Conseil de l'Europe, le eTACT-Service, qui vise une traçabilité sans failles tout le long de la toute la supply chain. Toutes ces initiatives sont basées sur la clé d'identification GS1 (GTIN) et sur le Datamatrix de GS1. Il n'est pas encore clair quelle initiative va s'imposer, mais le GTIN avec un numéro de série est la clé d'identification favorite dans la plupart des pays européens.

## Que se passe-t-il en Suisse?

La lutte contre les falsifications de produits est également menée chez nous. Les autorités ne se sont pas encore exprimées sur la directive européenne. Les fabricants qui exportent dans les pays européens devront cependant s'adapter à la directive. Refdata et GS1 Suisse se basent sur la diffusion existante du GTIN. En Suisse, des informations sont préparées pour le secteur pharmaceutique et les conditions-cadres sont préparées pour que la directive européenne soit mise en application à temps. À ce sujet, trois brochures ont été réalisées par GS1 Suisse sur l'utilisation du Datamatrix. Vous pouvez trouver ces documents sur [www.gs1.ch/gesundheitswesen](http://www.gs1.ch/gesundheitswesen).

