

**Document cadre de la FIP pour  
l'élaboration d'un guide national sur  
les contrefaçons de médicaments à  
l'attention des pharmaciens**

**2009**



## Préambule

Le présent document a été élaboré par la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP). Il a pour objectif de fournir aux organisations membres de la FIP un document cadre qui facilite l'élaboration d'un guide national sur la contrefaçon de médicaments à l'attention des pharmaciens.

Nous recommandons que les recommandations nationales de ce type soient un document conçu conjointement par les associations nationales de pharmaciens ou d'autres groupes professionnels similaires et le ministère de la Santé (ou l'autorité nationale en charge des médicaments). Il convient de considérer cet outil comme une première étape dans l'établissement et/ou le renforcement de partenariats entre les organisations de pharmaciens et les autres parties prenantes impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Ces partenariats seront établis sur la base d'un plan d'action commun avec les différents partenaires.

Le présent document s'appuie sur de nombreuses références rassemblées, dont les 6 principales sont :

1. Les documents du Groupe de travail IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) de l'OMS :
  - Principes et éléments destinés aux législations nationales dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux : une mise à jour relative aux dispositifs médicaux contrefaits (Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products: an update with special reference to counterfeit medical devices)
  - Produits médicaux contrefaits et Internet (Counterfeit medical products and the Internet)
  - Outils de collecte de données par l'autorité nationale en charge des médicaments, pour l'évaluation des situations nationales (National Drug Regulatory Agency Data Collection Tool for assessment of national situations)
  - Stratégie d'échantillonnage pour les autorités nationales en charge des médicaments (Sampling strategy for national drug regulatory agencies)
  - Stratégie de communication d'IMPACT (IMPACT Communication Strategy)
  - Réaction de l'autorité nationale en charge des médicaments à des cas supposés de contrefaçon de produits médicaux (National Drug Regulatory Agency response to suspected cases of counterfeit medical products).

Pour en savoir plus et connaître les dernières actualités du groupe IMPACT, consulter le site <http://www.who.int/impact>

2. Déclaration de principe de la FIP sur la contrefaçon de médicaments. Sydney 2003. Disponible sur <http://www.fip.org>. Consulté le 14 novembre 2008.

3. Alliance mondiale des professions de santé. BE AWARE – Aider à lutter contre la contrefaçon de médicaments, préserver la santé des patients (BE AWARE – Helping to fight counterfeit medicines, keeping patients safer). Genève (Suisse): 2007. Disponible sur <http://www.whpa.org>. Consulté le 14 novembre 2008.
4. MHRA/RPSGB (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency/Royal Pharmaceutical Society of Great Britain). Contrefaçon de médicaments – recommandations à l'usage des pharmaciens (Counterfeit medicines - Guidance for Pharmacists). Londres (Royaume-Uni). Disponible en anglais sur : <http://www.rpsgb.org/pdfs/counterfeitmedsguid.pdf>. Consulté le 14 novembre 2008.
5. Afssaps/Ordre national des pharmaciens. Guide à l'usage des pharmaciens. Paris (France): 2007. Disponible en français sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/242.pdf>. Consulté le 14 novembre 2008.
6. CIOPF/Ministère de la Santé libanais/Ordre des pharmaciens du Liban/EmroPharm Forum. Le médicament contrefait tue ! Guide à l'attention des professionnels de santé. Disponible en anglais et en français

Ce document comporte des informations utiles aux pharmaciens pour la lutte contre les contrefaçons de médicaments qui viennent enrichir le modèle de plan suggéré pour l'élaboration d'un guide national. Les associations nationales pharmaceutiques devront également s'assurer de la pertinence et au besoin compléter les encadrés rouges afin que ce guide soit adapté aux besoins de leurs pharmaciens.

La FIP demande à toutes ses organisations membres de lui faire parvenir une copie papier ou électronique de leurs guides actuels et futurs à [fip@fip.org](mailto:fip@fip.org) ou à FIP, Andries Bickerweg 5, PO Box 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas.

## **Modèle de sommaire pour le guide national sur les contrefaçons de médicaments destiné aux pharmaciens**

Définitions d'un médicament contrefait et extension à la contrefaçon de produits médicaux	4
Etat des lieux	4
Aperçu de la situation internationale	4
Situation régionale	5
Situation nationale	5
Quels produits sont susceptibles d'être contrefaits ?	6
Quelles sont les conséquences pour la santé publique et celle des individus ?	6
Au niveau du patient	6
Au niveau de la société	7
Comment détecter / quand suspecter la contrefaçon d'un produit ?	7
Examen visuel	7
Sélection des fournisseurs	8
Informations issues des patients	8
Technologie pour l'authentification des médicaments	8
Que peut faire un pharmacien pour réduire le risque d'acheter des produits médicaux contrefaits ?	9
Que doit faire un pharmacien lorsqu'il suspecte qu'un produit médical est une contrefaçon ?	9
Considérations qu'un pharmacien doit prendre en compte lorsqu'il est confronté à un rappel de lot de produits médicaux contrefaits	10
Nécessité de traçabilité et possibilité de rappel de lot jusqu'au niveau des patients	10
Communication à l'attention du grand public	10
Envisager l'interruption de traitement au vu du risque lié au médicament contrefait	10
Le cas particulier d'Internet	11
Rappels	11
Pourquoi les gens achètent-ils leurs médicaments en ligne ?	11
Les risques de l'achat de médicaments en ligne	12
Pharmacies en ligne dans votre pays	12
Les matières premières entrant dans les préparations magistrales	13
L'affaire de Panama	13
Questions propres aux préparations réalisées en pharmacie	13
Initiatives de lutte contre la contrefaçon et autres ressources utiles pour le pharmacien	13
L'OMS et IMPACT	13
La FIP	13
Les organisations régionales	14
Les parties prenantes nationales (autorité en charge des médicaments et association pharmaceutique)	14
Responsabilité en matière de contrefaçon	14
Responsabilité morale	14
Des pharmaciens impliqués dans la contrefaçon	14
Législations nationales clé et / ou réglementations pertinentes	15
Où trouver plus d'informations	15
Références pour le présent document	15
Annexe 1 – Outil d'inspection visuelle	17
Conditionnement, emballage	17
Caractéristiques physiques des comprimés / gélules	20

## Définitions d'un médicament contrefait et extension à la contrefaçon de produits médicaux

Dans le monde, il existe plusieurs définitions pour la contrefaçon de médicaments et de produits médicaux.

Néanmoins, la pratique pharmaceutique étant centrée sur le patient, il est important que les pharmaciens connaissent la définition établie par l'OMS :

*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 ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.*

### Encadré 1 : Définition nationale d'un médicament contrefait

*L'association nationale pharmaceutique est invitée à intégrer ici, le cas échéant, la définition nationale de « contrefaçon de médicament », par exemple :  
Selon la loi XXX, un médicament contrefait est défini comme YYY*

## Etat des lieux

### Aperçu de la situation internationale

La contrefaçon de médicaments est un problème mondial. Selon les dernières estimations de l'OMS [2]:

- Dans la plupart des pays industrialisés, dotés de systèmes efficaces en matière de réglementation et de contrôle des marchés (par exemple : les États-Unis, l'Union européenne, l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande), les contrefaçons représentent une proportion très faible, soit inférieure à 1 % de valeur de marché. Il convient cependant de rappeler que de nombreux indices suggèrent une augmentation de la prévalence des médicaments contrefaits, même dans les pays industrialisés.
- On trouve dans de nombreux pays en développement d'Afrique, dans certaines régions d'Asie et d'Amérique Latine, des zones où la contrefaçon peut représenter plus de 30 % des médicaments vendus. Sur d'autres marchés en développement, cependant, celle-ci représente moins de 10 %. En règle générale, une fourchette de 10 à 30 % constitue une estimation raisonnable.
- Dans plusieurs anciennes républiques de l'Union soviétique, la proportion de médicaments contrefaits dépasse les 20 % en valeur de marché, ce qui est comparable à la prévalence observée dans les pays en développement.
- Les médicaments achetés via Internet sur des sites qui dissimulent leur véritable adresse postale sont contrefaits dans plus de 50 % des cas.

### Histoires, actualités et faits

*La contrefaçon de médicaments existe depuis de nombreuses années. Au premier siècle, en Grèce, Dioscoride qui fut le premier à classer les remèdes selon leur usage thérapeutique, mettait déjà en garde contre les dangers des produits falsifiés et donnait des conseils sur la manière de repérer ces fraudes. La pratique n'est donc pas nouvelle, mais la mondialisation favorisa son essor : au XVII<sup>ème</sup> siècle, on assiste en Europe à une hausse de la demande d'écorce de quinquina, originaire du Pérou qui constituait alors le premier traitement efficace contre la malaria, ce qui a conduit à des falsifications plus fréquentes et ce d'autant plus que ce « médicament » n'était pas réglementé. Les patients ont finalement perdu confiance en ce produit de plus en plus souvent falsifié.[1]*

*Le film « Le troisième homme » (1949, de Carol Reed) met pour la première fois en scène une affaire de contrefaçon de médicaments, avec le personnage principal d'Harry Lime qui a organisé un trafic de pénicilline diluée dans la Vienne de l'Après-guerre.*

*Dans l'ère moderne, les cas de médicaments contrefaits ont été rapportés il y a déjà bien longtemps. Ainsi, le premier cas de produit contrefait au Nigeria a été rapporté en 1968.*

## Situation régionale

### Encadré 2 : Informations propres à la zone géographique / au continent

L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative à la prévalence des produits médicaux contrefaits sur leur continent / région.

Par exemple, pour une association européenne, le texte pourrait être :

Selon les données les plus récentes fournies par les douanes de l'Union européenne[4], [5], [6], le problème de la contrefaçon de médicaments est en pleine expansion :

	2005	2006	2007
Nombre de saisies	148	497	2 045
Nombre de médicaments saisis	560 598	2 711 410	4 081 056
Augmentation par rapport à l'année précédente	+100%	+384%	+51%

Certaines de ces saisies concernaient des produits destinés au marché européen. Parmi les exemples de saisies effectuées au sein de la chaîne légale de distribution (au niveau de grossistes ou des officines) figurent notamment le Cialis® (traitement des dysfonctionnements érectiles), le Lipitor® (anti-cholestérol), le Reductil® (anorexigène), le Spiropent® (anti-asthmatique), le Plavix® (anti-coagulant).

Par ailleurs, d'autres médicaments contrefaits ont été saisis lors de leur transit en Europe. Par exemple, entre février et mars 2006, 5 saisies de Viagra contrefait ont été réalisées à l'aéroport de Roissy Charles-de-Gaulle (France), représentant au total plus de 360 000 faux comprimés de Viagra. Ces produits contrefaits étaient destinés à la République dominicaine, au Mexique, au Burkina Faso et au Togo.

Au vu de ces données, il est essentiel que chaque pharmacien soit conscient des dangers existants et participe à la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

## Situation nationale

### Encadré 3 : Informations propres à la situation nationale

L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative à la prévalence des produits médicaux contrefaits dans son propre pays.

Si aucun cas de médicament contrefait n'a été décelé à ce jour, il convient de rédiger un texte expliquant que le pays n'a jamais été confronté à la contrefaçon de médicaments, tout en soulignant le cas échéant les cas de médicaments contrefaits détectés dans les pays limitrophes.

Si des médicaments contrefaits ont déjà été découverts, il convient d'inclure un tableau regroupant au moins les informations suivantes :

- Types de médicaments
- Lieu de la découverte des médicaments
  - Produits en transit (non destinés au marché national),
  - Produits destinés au marché national illégal,
  - Produits trouvés au sein de la chaîne légale de distribution (et à quel niveau)
- Date de la saisie
- Circonstances, etc.

## Quels produits sont susceptibles d'être contrefaits ?

Il y a quelques années, il aurait assez facile de répondre à cette question, tout du moins pour l'Europe : les produits les plus touchés étaient surtout les médicaments liés au style de vie (par exemple, les traitements des dysfonctionnements érectiles). Cependant, comme l'a signalé la Commission européenne dans une note sur la contrefaçon de médicaments[22], bien que les médicaments traitant le traitement des troubles érectiles (Viagra) soient les produits pharmaceutiques le plus fréquemment contrefaits, d'autres produits plus importants encore comme ceux contre le cholestérol, l'ostéoporose ou l'hypertension font également l'objet de contrefaçons.

Aux États-Unis, la National Association of Boards of Pharmacy a établi une liste nationale des produits sensibles (National Specified List of Susceptible Products) disponible sur : <http://www.nabp.net/ftpfiles/NABP01/List.pdf>, qui recense 32 médicaments susceptibles de faire l'objet de falsification, de contrefaçon ou de détournement, et présentant les plus graves dangers pour la santé publique. La dernière version de cette liste recense :

1. Combivir® (lamivudine/zidovudine)
2. Crixivan® (indinavir)
3. Diflucan® (fluconazole)
4. Epivir® (lamivudine)
5. Epogen® (epoetin alfa)
6. Gamimune® (immunoglobuline)
7. Gammagard® (immunoglobuline)
8. Immunoglobuline
9. Lamisil® (terbinafine)
10. Lipitor® (atorvastatine)
11. Lupron® (leuprolide)
12. Neupogen® (filgrastime)
13. Nutropin AQ® (somatotropine recombinante)
14. Panglobulin® (immunoglobuline)
15. Procrit® (epoetine alfa)
16. Retrovir® (zidovudine)
17. Risperdal® (risperidone)
18. Rocephin® (ceftriaxone)
19. Serostim® (somatotropine recombinante)
20. Sustiva® (efavirenz)
21. Trizivir® (abacavir / lamivudine / zidovudine)
22. Venoglobulin® (immunoglobuline)
23. Viagra® (sildenafil)
24. Videx® (didanosine)
25. Viracept® (nelfinavir)
26. Viramune® (nevirapine)
27. Zerit® (stavudine)
28. Ziagen® (abacavir)
29. Zocor® (simvastatine)
30. Zofran® (ondansétron)
31. Zoladex® (goséreléline)
32. Zyprexa® (olanzapine)

Si l'on se base sur cette liste, il est plutôt difficile de déterminer un profile-type des médicaments les plus susceptibles d'être contrefaits.

Chaque pharmacien doit donc prêter une attention toute particulière à chaque produit qu'il distribue, que ce soit en officine ou en pharmacie hospitalière. Vous trouverez plus d'informations dans le présent document à la rubrique « Comment détecter / quand suspecter la contrefaçon d'un produit ? » (Page 8).

## Quelles sont les conséquences pour la santé publique et celle des individus ?

### Au niveau du patient

D'après la définition de l'OMS et les divers rapports établis par des organisations internationales de renom, un médicament contrefait peut :

- ne contenir aucun principe actif. Aussi, les patients sont privés des médicaments indispensables à leur traitement ce qui peut contribuer à l'aggravation de leur état de santé.
- contenir une quantité insuffisante de principe actif. Le médicament peut donc ne pas être efficace pour soigner le patient. Par ailleurs, dans la mesure où le sous-dosage thérapeutique induit un échec du traitement, le médecin risque d'augmenter la dose pour ces patients ne répondant pas au traitement. Dans certains cas, un surdosage non intentionnel induit par la substance contrefaite peut provoquer des lésions ou la mort du patient.
- contenir une quantité excessive de principe actif. Dans ce cas, le patient a plus de risque de développer des effets indésirables.
- contenir des substances toxiques. Ces ingrédients peuvent provoquer des symptômes inhabituels qui rendent plus difficile le diagnostic et par conséquent la prescription d'un traitement efficace ; ces substances toxiques peuvent également dans certains cas conduire au décès du patient.

Il est important de noter que ces différences en teneur en principes actifs peuvent résulter d'une quantité inadéquate de principes actifs intégrée lors de la fabrication, d'une formulation galénique conduisant à une libération du principe actif différente de celle du produit original ; par exemple, le profil pharmacocinétique du médicament dans

différents groupes de patients peut varier et induire une concentration non prévisible en principe actif (PA) dans le sang. Les effets pharmacologiques de l'adsorption, de la distribution, du métabolisme et de l'élimination des médicaments sont particulièrement critiques pour des médicaments ayant une marge thérapeutique faible. La warfarine illustre parfaitement cette situation.

### Histoires, actualités et faits

*Au cours des dernières années, plusieurs décès de patients causés par des médicaments contrefaits ont été rapportés, comme en Colombie britannique (Canada) en 2007 où le coroner a signalé la mort d'une femme[7]. Un sirop contre la toux contrefait dans lequel la glycérine avait été substitué par du diéthylène glycol a été à l'origine du décès de 80 enfants en Inde en 1998. L'OMS a signalé d'autres cas dans l'édition 2008 de la brochure IMPACT [8]:*

*« En 2006, des médicaments fabriqués à partir de glycérine contrefaite ont provoqué la mort de plus d'une centaine de patients au Panama. [...] »*

*« En 2004, des médicaments contrefaits ont provoqué une série de décès en Argentine. Veronica Diaz, une jeune femme de 22 ans en bonne santé, vivait à Viedma, en Argentine. Une légère anémie a été diagnostiquée et des injections d'une spécialité à base de fer lui sont administrées. En décembre 2004, elle tombe gravement malade et décède d'une insuffisance hépatique après avoir reçu la septième des 10 injections prévues. L'autorité en charge des médicaments en Argentine (ANMAT) conclut qu'on lui avait administré une contrefaçon extrêmement toxique. [...] En mai 2005, une autre femme décède et une troisième femme âgée de 22 ans survit mais accouche d'un bébé prématuré de 26 semaines, toujours à la suite à l'administration du même produit contrefait. »*

### Au niveau de la société

La contrefaçon constitue non seulement un danger pour la santé au niveau des individus, mais également une menace pour la santé publique et la société dans son ensemble. Si les médicaments ne contiennent pas la dose correcte de principe actif, sa concentration chez les patients sera inférieure à la dose thérapeutique, ce qui pourrait permettre l'émergence d'une résistance aux antibiotiques. Une telle éventualité peut conduire à l'inefficacité du médicament contrefait, comme de l'original.

De plus, le traitement médicamenteux peut être considéré comme inefficace au vu des mauvais résultats du traitement et un nouveau traitement peut alors être mis en place, alors même que ces conclusions sont faussées par l'utilisation du produit contrefait. Ce changement de traitement peut induire une augmentation des dépenses de santé générée par un nombre plus élevé de consultations médicales et

l'utilisation de traitements de seconde intention (qui sont souvent plus onéreux que ceux de première intention).

L'inefficacité de ces médicaments peut également induire des soins supplémentaires et par conséquent augmenter les coûts supportés par l'ensemble de la société.

Outre cette menace directe pour la santé publique, la découverte de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale peut saper la confiance de la population dans les systèmes de santé.

## Comment détecter / quand suspecter la contrefaçon d'un produit ?

### Examen visuel

Tout d'abord, il convient de rappeler que, bien souvent, les produits contrefaits ont une apparence très similaire au produit original. Pour les identifier, une analyse chimique peut par conséquent s'avérer nécessaire.

Cependant, dans certains cas, un examen visuel peut suffire au pharmacien pour détecter cette contrefaçon. Pour faciliter cet examen, la Fédération internationale pharmaceutique en coopération avec la Pharmacopée américaine et le Conseil international des infirmières (CII) a développé une liste de points à considérer lors d'un examen visuel des médicaments afin d'identifier des produits suspects qui devront alors être soumis à une analyse plus poussée. Parmi les signes qui devraient attirer l'attention figurent des erreurs de conditionnement, d'étiquetage, de description des dosages, etc. Tout médicament suspect, présentant un étiquetage inexact ou ne mentionnant pas d'informations sur la concentration, le dosage ou la date de péremption, doit être signalé à l'autorité compétente. Cet outil peut également être adapté pour les inspecteurs de santé.

Voir Annexe 1 – Outil d'inspection visuelle

#### **Encadré 4 : Informations spécifiques à la réglementation des importations parallèles**

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative à la réglementation sur les importations parallèles de produits médicaux dans leur propre pays.*

*Si l'importation parallèle est autorisée dans votre pays, le présent paragraphe devra être adapté conformément à la réglementation.*

*L'importation parallèle de médicaments peut être définie dans le cas de l'Union européenne comme le processus selon lequel un produit médicinal peut être distribué dans un État membre de l'Union s'il est autorisé dans un autre État membre et à condition qu'il n'existe pas de différence thérapeutique notable entre le produit importé et les produits nationaux équivalents. Pour garantir la sécurité du patient, il peut être nécessaire de reconditionner ce produit afin de lui adjoindre une notice et des mentions dans la langue du pays.*

#### **Sélection des fournisseurs**

Bien souvent, l'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution pharmaceutique est rendue possible lorsqu'un des opérateurs de cette chaîne se fournit auprès d'un vendeur non autorisé.

Par ailleurs, dans les pays où les prix des médicaments sont fortement réglementés, tout médicament proposé sur le marché national à un prix inhabituellement bas par rapport aux tarifs habituellement pratiqués devrait éveiller des soupçons de la part des pharmaciens.

#### **Informations issues des patients**

En 2004, au Royaume-Uni, un patient s'est plaint à son pharmacien de certains comprimés de Cialis® qu'il avait achetés s'effritaient lorsqu'il essayait de les couper en deux. La réclamation a été transmise à l'entreprise Lilly ICOS. Une analyse des comprimés suspects a révélé qu'ils contenaient deux principes actifs au lieu d'un.

Au vu de cet exemple, il est clair que les patients peuvent s'avérer des partenaires efficaces dans la détection de médicaments contrefaits.

Par son interaction quotidienne avec les patients, le pharmacien est régulièrement confronté à de telles « réclamations » de la part des patients à propos des médicaments qu'ils utilisent, relatives à des anomalies comme des modifications de goût, de couleur ou d'efficacité. Dans tous les cas, le pharmacien doit les signaler aux autorités compétentes, dont l'autorité nationale en charge des médicaments, le cas échéant.

Par ailleurs, lorsqu'un traitement échoue de manière inhabituelle, le pharmacien devrait envisager la contrefaçon du produit comme possible explication en l'absence

d'effet d'un traitement ou des réactions inhabituelles chez les patients dont ils s'occupent. C'est notamment le cas si le patient a acheté son médicament auprès d'une source illégale ou présentant des risques (sur Internet, dans un pays étranger où la réglementation et / ou son application sont moins rigoureuses, dans des circuits illégaux).

#### **Technologie pour l'authentification des médicaments**

Dans certains pays et pour certains produits, on peut exiger des fabricants une authentification des médicaments par des technologies anti-contrefaçon comme des hologrammes apposés sur le conditionnement de leur produit. Par ailleurs, certains fabricants ont décidé de leur propre initiative d'utiliser ces technologies.

#### **Encadré 5 : Informations spécifiques aux technologies de lutte contre la contrefaçon**

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative aux exigences réglementaires actuelles dans votre pays en matière d'authentification des produits et autres technologies de lutte contre la contrefaçon.*

*Outre ces dispositifs, qui permettent une authentification visuelle, certains pays ont développé un système électronique destiné à vérifier si une boîte (identifiée par un numéro individuel) a été dûment produite par le fabricant original et n'a pas déjà été dispensée dans un autre établissement (officine ou pharmacie hospitalière par exemple). S'il existe un tel système dans votre pays, il convient de le décrire et de mentionner les informations fournies lorsque le système détecte une contrefaçon de médicaments.*

En cas de doute, référez-vous au chapitre « Que doit faire un pharmacien lorsqu'il suspecte qu'un produit médical est contrefait ? » (Page 9)

## Que peut faire un pharmacien pour réduire le risque d'acheter des produits médicaux contrefaits ?

Le pharmacien fait partie de la chaîne de distribution et, à ce titre, il partage une responsabilité pour prévenir toute introduction de médicaments contrefaits au sein de la chaîne pharmaceutique de distribution. Par conséquent, avant d'acheter des produits auprès d'un nouveau fournisseur ou distributeur, le pharmacien acquéreur devrait se renseigner auprès de l'autorité nationale compétente (l'autorité en charge des médicaments ou le ministère de la Santé) pour vérifier que ce fournisseur est légalement établi et qu'il dispose de l'agrément ou des autorisations nécessaires pour exercer son activité dans le pays concerné.

Un distributeur fiable est en général une société impliquée de longue date dans la distribution de produits pharmaceutiques et qui agit dans le cadre de procédures éprouvées de gestion de la qualité, tant pour ses propres fournisseurs que pour ses différents clients. La traçabilité de produits médicaux achetés auprès d'un distributeur fiable est un point essentiel qui permet de garantir une réactivité à toute demande de rappel de lot (par exemple : chez les officines ou les pharmacies hospitalières) à la suite de la découverte d'un produit médical contrefait.

Le pharmacien responsable de l'achat des médicaments doit se référer aux bonnes pratiques de distribution du pays (BPD) pour évaluer et sélectionner ses sources d'approvisionnement en médicaments. S'il n'existe pas de BPD au niveau national, il doit alors se référer aux directives de l'OMS en matière de bonnes pratiques de distribution. Elles sont disponibles sur le site <http://www.who.int>.

Le pharmacien doit toujours garder à l'esprit que la traçabilité du produit est d'autant plus fiable que le nombre d'intermédiaires entre le fabricant et la pharmacie est faible.

### Encadré 6 : Informations spécifiques aux pratiques de distribution

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative au respect d'éventuelles directives nationales en matière de bonnes pratiques de distribution. Il pourra être utile de se référer aux exigences nationales applicables aux différents types de grossistes agréés et aux limites de leurs activités (par exemple les grossistes commercialisant uniquement des produits pour les essais cliniques ne sont pas autorisés à fournir les officines en médicaments).*

*Il est important d'expliquer comment un pharmacien peut vérifier si un grossiste est agréé ou non, sur la base des procédures en vigueur de l'autorité nationale en charge des médicaments, le cas échéant.*

### Encadré 7 : Informations spécifiques aux pratiques de politiques de retour de produits

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative aux recommandations encadrant les pratiques de politiques de retour dans leur pays.*

*Voici un exemple :*

*Les politiques de retour de produits ne permettent pas au pharmacien de retourner un médicament à un grossiste, et ceci, afin de maintenir l'intégrité de la chaîne de distribution et prévenir toute introduction potentielle de produits contrefaits. Il est par conséquent recommandé de n'autoriser aucun produit qui aurait quitté le circuit pharmaceutique à y être réintroduit (par exemple : d'un patient à la pharmacie, et de là au grossiste), car cela pourrait conduire à l'introduction de médicaments contrefaits.*

*Par ailleurs, le retour de produits pourrait affecter la traçabilité des médicaments. Il s'ensuit alors que tout produit retourné doit être détruit et ne pas être réintroduit dans la chaîne de distribution pharmaceutique.*

## Que doit faire un pharmacien lorsqu'il suspecte qu'un produit médical est une contrefaçon ?

### Encadré 8 : Informations spécifiques aux procédures de signalement de produits médicaux contrefaits

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative à la procédure établie par l'autorité nationale en charge des médicaments (ou le ministère de la Santé) pour permettre à un pharmacien de signaler un produit qu'il suspecte être une contrefaçon, de préférence par le biais d'une personne référente unique (comme le recommande le Conseil de l'Europe et IMPACT) dans les documents suivants (en anglais) :*

*[http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Model\\_for\\_a\\_Network\\_and\\_Single\\_Points\\_of\\_Contacts\\_SPOCs.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Model_for_a_Network_and_Single_Points_of_Contacts_SPOCs.pdf)*

*La présente partie du guide doit fournir les coordonnées de cette personne référente, et indiquer la procédure à suivre et les informations nécessaires pour le signalement d'un cas suspect.*

## **Considérations qu'un pharmacien doit prendre en compte lorsqu'il est confronté à un rappel de lot de produits médicaux contrefaits**

### **Nécessité de traçabilité et possibilité de rappel de lot jusqu'au niveau des patients**

Lorsque des médicaments contrefaits sont découverts dans la chaîne pharmaceutique légale, l'autorité en charge des médicaments procède la plupart du temps à un rappel de lot sur la base d'une analyse du risque.

Le numéro de lot et la date de péremption sont des éléments essentiels pour tout rappel, et tout particulièrement dans un cas de contrefaçon, car ce sont les premiers critères qui permettent d'identifier les produits susceptibles d'être contrefaits.

En plus de ces données, l'autorité en charge des médicaments peut informer le pharmacien sur la manière de détecter les médicaments contrefaits (par exemple : par un examen visuel, l'hologramme, la RFID...).

Dans le stock des officines et des pharmacies hospitalières, ces données permettent au personnel de la pharmacie de séparer les médicaments (potentiellement) contrefaits des produits originaux. Il est donc important de stocker ces produits rappelés dans une pièce séparée en y apposant une mention appropriée pour empêcher de les dispenser avant leur destruction ou leur retour au grossiste, conformément aux instructions de l'autorité en charge des médicaments.

Il convient d'être vigilant lors des commandes réceptionnées les jours suivant ce rappel de lot, afin de détecter des produits susceptibles d'être contrefaits qui n'auraient pas été retirés par les grossistes et/ou qui étaient déjà en cours d'acheminement à la pharmacie.

Le pharmacien doit se conformer aux exigences de l'autorité en charge des médicaments qui pourrait demander de contacter les patients afin de procéder au rappel de lot jusqu'à leur niveau.

Le cas échéant, le numéro de lot et la date de péremption, qui devraient être enregistrés dans les ordinateurs de la pharmacie (dans le dossier du patient), permettent de faciliter le rappel au niveau des patients.

Si ces données ne sont pas enregistrées, le pharmacien devra se référer aux données de distribution des produits et contacter tous les patients qui ont reçu ce produit au cours du dernier mois (ou des trois derniers mois) selon la quantité de doses dispensées.

### **Communication à l'attention du grand public**

Qu'il s'agisse d'une communication proactive (le pharmacien appelle le patient pour l'informer) ou réactive (le patient demande plus de détails au pharmacien), il convient de délivrer un message clair.

Ce message doit s'appuyer sur des informations fiables, émanant pour l'essentiel de l'autorité en charge des médicaments et du fabricant du médicament original. Dans son rôle d'expert des médicaments, le pharmacien se doit de fournir des informations précises qui s'appuient sur des faits vérifiés avec un message équilibré.

Si les patients posent des questions sur les médicaments génériques, il convient de distinguer produit générique et médicament contrefait. En effet, les génériques sont approuvés par l'autorité en charge des médicaments qui vérifie leur qualité, alors qu'à l'inverse, les médicaments contrefaits ne sont soumis à aucun contrôle, leur composition et leur fabrication pouvant parfois être très différents de ce qu'on attend d'un médicament autorisé. Le pharmacien peut se référer à la définition de l'OMS pour souligner ces différences.

### **Envisager l'interruption de traitement au vu du risque lié au médicament contrefait**

Un retrait de lot peut être associé à un risque d'interruption de traitement, causée par une demande supérieure au stock disponible (rupture d'approvisionnement).

Le cas échéant, le pharmacien devra évaluer les risques présentés par les médicaments contrefaits par rapport aux risques liés à l'interruption d'un traitement. Dans ce cas, il devra tenir compte du degré de gravité de la contrefaçon et du sérieux de la pathologie traitée (la contrefaçon pourrait par exemple consister en une dose légèrement plus faible de principe actif, tandis que la pathologie sous-jacente pourrait par exemple avoir de graves conséquences), ainsi que du stock des médicaments disponibles (dans sa pharmacie et chez le(s) grossiste(s)) nécessaires pour remplacer les médicaments contrefaits.

L'autorité en charge des médicaments peut également fournir des directives à ce sujet afin d'assister le pharmacien.

## Le cas particulier d'Internet

### Rappels

Un nombre croissant de pharmacies en ligne ont été créées dans le monde. Bon nombre d'entre elles sont gérées par des pharmacies d'officine ayant une réelle existence physique qui fournissent à leurs clients également un service en ligne. Cependant, outre ces pharmacies autorisées, il existe un grand nombre d'établissements illégaux. L'impossibilité pour le client de faire la distinction entre des fournisseurs légaux et illégaux constitue le principal risque sur Internet. Beaucoup de sites semblent autorisés, mais en réalité, il s'agit d'une couverture pour des opérations illicites. Il est très difficile de repérer ces sites car leur présentation et le contenu des pages sont conçues pour gagner la confiance du consommateur.

L'OMS estime que les médicaments achetés via Internet sur des sites qui dissimulent leur véritable adresse postale sont contrefaits dans plus de 50 % des cas[2].

L'un des derniers rapports de l'Alliance européenne pour un accès à des médicaments sûrs (EAASM, European Alliance for Access to Safe Medicines)[10] révèle que la proportion de médicaments achetés sur Internet qui sont faux ou de qualité inférieure atteint le chiffre effrayant de 62 % ! Cela inclut des médicaments indiqués dans le traitement de pathologies graves comme des maladies cardiovasculaires ou respiratoires, des troubles neurologiques et des troubles de la santé mentale. Seuls 38 % des médicaments reçus se sont avérés être d'authentiques médicaments, alors que 16 % d'entre eux étaient des importations illégales ne provenant pas de l'Union européenne (produits authentiques importés illégalement dans l'Union depuis un État non-membre) et 33 % n'incluaient pas de notice, ce qui en soi est illégal et potentiellement dangereux pour la santé du consommateur.

Une étude de l'association allemande des pharmaciens (ABDA)[11] a également révélé que sur 24 commandes de Propecia® passées en ligne, aucune n'a requis une ordonnance (alors même que ce médicament n'est disponible que sur ordonnance), et seules 12 ont effectivement été expédiées. Sur ces 12 médicaments, 6 étaient contrefaits (4 dépourvus de principe actif et 2 avec une quantité de principe actif inférieure à ce qui était indiqué).

Le risque de commander des médicaments contrefaits via Internet est intrinsèque à ce moyen de communication. Les caractéristiques propres à Internet sont notamment sa large diffusion, son anonymat relatif, et la facilité à créer et à supprimer des sites. De nombreux sites sont ainsi reliés les uns aux autres et présentent des liens multiples, ce qui rend plus complexe l'identification de la page d'origine. Lorsqu'un patient se rend dans une pharmacie « non virtuelle », il peut s'assurer que la pharmacie se trouve bien là où elle prétend être, puisque le patient pénètre bel et bien dans ses locaux. En revanche, il est plutôt difficile

de contrôler l'adresse d'une pharmacie en ligne. On a souvent constaté que des pharmacies en ligne qui prétendaient être établies au Canada étaient en réalité exploitées depuis un autre pays. [24]

Certains contrefacteurs rusés disposent d'une boîte postale et d'un numéro de téléphone dans un pays, mais toute la correspondance est alors redirigée vers un autre pays, où la législation est moins contraignante voire inexistante.

Par ailleurs, lorsqu'une pharmacie « non virtuelle » ouvre, elle peut faire l'objet d'inspection (par le ministère de la Santé ou l'autorité en charge des médicaments) qui s'assure que toutes les exigences (dont la sécurité de l'approvisionnement, le personnel qualifié, etc.) sont respectées.

Les patients devraient savoir que les exigences et les normes nationales qui s'appliquent aux pharmacies en ligne légalement établis dans leur pays ne s'appliquent pas forcément aux autres pharmacies en ligne établies à l'étranger. Il ne devrait donc pas acheter ses médicaments auprès de sources inconnues.

Selon le dernier rapport en date de l'EAASM, la grande majorité des pharmacies en ligne trouvées par le biais d'un moteur de recherche, de spams et de supermarchés en ligne ne sont pas fiables, et présentent de grands risques de fournir aux acheteurs en Europe des médicaments contrefaits et/ou illégaux, et de qualité inférieure.[10]

### Pourquoi les gens achètent-ils leurs médicaments en ligne ?

Il y a plusieurs raisons qui poussent les gens à commander leurs médicaments en ligne :

- ils espèrent recevoir rapidement leurs médicaments.
- ils sont très mal à l'aise de discuter de leur problème de santé avec un médecin, un pharmacien, une infirmière, ou tout autre professionnel de santé.
- ils ne veulent pas que leur famille ou leur employeur soient au courant de leur maladie.
- ils ont peur que le médecin ne leur prescrive pas un traitement donné.
- ils croient que cela leur reviendra moins cher.
- ils veulent obtenir des médicaments qui ne sont pas (encore) disponibles sur leur marché national.
- dans certains cas, le patient peut être dépendant à certains médicaments et Internet lui permet d'obtenir ces produits sans ordonnance.

Nous devons comprendre que la perception des risques chez nos patients est intuitive et qu'ils ont besoin d'informations précises sur les dangers de l'achat de médicaments en ligne. C'est un rôle que le pharmacien peut jouer

dans le cadre de ses interactions quotidiennes avec les patients. Nous devons nous efforcer d'identifier les besoins et les inquiétudes de nos patients concernant le paiement des médicaments et l'approvisionnement régulier en médicaments abordables et de qualité dans leur communauté. Il convient de fournir au patient suffisamment de conseils sur les canaux d'approvisionnement réguliers afin d'éviter une mauvaise interprétation des risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

### **Les risques de l'achat de médicaments en ligne**

Des décès de patients causés par des médicaments contrefaits achetés sur Internet ont déjà été recensés.

On peut par exemple citer le cas d'une Canadienne de 57 ans qui habitait à Quadra (Colombie britannique), retrouvée morte à son domicile après avoir consommé des médicaments achetés sur Internet. Les médicaments du traitement chronique qu'elle suivait présentaient une forte teneur en différents métaux (aluminium, arsenic...), et leur toxicité a entraîné une arythmie cardiaque mortelle. Le processus de fabrication de ses médicaments n'avait pas été rigoureux, et ils contenaient des excipients impurs ; comme a pu l'établir le Coroner régional, ces excipients avaient été contaminés par des métaux dangereux vraisemblablement au cours de leur production en Asie du Sud-Est, avant d'être vendus par un site Internet basé en Europe de l'Est, peut-être en République tchèque[12][13].

De nombreuses autorités nationales font des efforts notables pour sensibiliser le grand public aux risques que peuvent présenter les pharmacies en ligne en matière de commerce de produits et services médicaux via Internet, dont notamment : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (Afssaps)[14], le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) en Allemagne[15], Swissmedic en Suisse[16], le MHRA au Royaume-Uni[17], mais aussi la Commission européenne[18]. Même dans les pays où les pharmacies en ligne sont autorisées, comme au Canada ou aux États-Unis, des avertissements sont publiés par les agences en charge des médicaments[19],[20].

## **Pharmacies en ligne dans votre pays**

### **Encadré 9 : Informations spécifiques à la réglementation des pharmacies en ligne**

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative à la réglementation des pharmacies en ligne dans son pays.*

*Si les pharmacies en ligne ne sont pas autorisées dans votre pays, précisez-le clairement.*

*Si les pharmacies en ligne sont autorisées dans votre pays, donner des conseils pour reconnaître une pharmacie en ligne autorisée.*

*Ces conseils devraient inclure : où vérifier l'enregistrement officiel d'une pharmacie en ligne, et si possible, les labels mis en place pour identifier les pharmacies en ligne légales, comme par exemple le VIPPS (<http://www.nabp.net/index.html?target=/IP/intro.asp&>).*

*Voici des exemples de messages clés que le pharmacien peut transmettre à ses patients et à ses clients :*

*« Il n'est pas facile de déterminer pour un patient et parfois même pour un pharmacien si un site Internet correspond bien à une pharmacie installée en toute légalité. Le risque d'acheter un médicament contrefait est tellement élevé, que je ne risquerai pas ma vie avec ces produits. »*

*« Par exemple, si ce vendeur vous propose des médicaments normalement disponibles uniquement sur ordonnance, je me méfierai. »*

*Voici d'autres conseils qui devraient éveiller les soupçons du patient vis-à-vis d'une « pharmacie en ligne » :*

- Les résultats rapides et sensationnels présentés ne sont attestés que par des témoignages privés.*
- Le site propose des médicaments qui ne sont pas autorisés dans votre pays (il y a sans doute une bonne raison à cela !) ou de nouvelles théories étonnantes concernant certaines maladies ou des recettes secrètes.*
- Le traitement ne présente aucun risque, ou le site ne mentionne aucun effet indésirable.*
- Tout un chacun peut utiliser le médicament ou le prendre ad vitam aeternam.*
- L'adresse complète de la « pharmacie en ligne » ne figure pas sur le site (le contact ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un courriel)*

## Les matières premières entrant dans les préparations magistrales

### L'affaire de Panama

En 2006, un fabricant a produit pour le compte du programme de santé du gouvernement du Panama, un sirop antitussif et antihistaminique. Le traitement contre la toux était exempt de sucre afin que les patients diabétiques puissent également l'utiliser. Parmi les ingrédients, il avait utilisé une glycérine dont la qualité était certifiée par un intermédiaire à Barcelone et le fabricant en Chine. Ce n'est qu'après une série de décès associés à la consommation de ce sirop contre la toux qu'on a découvert que ce médicament contenait non pas de la glycérine mais du diéthylène glycol, un solvant très répandu dans l'industrie et principal composant de certains liquides antigels. Malheureusement, le fabricant de Panama n'avait pas analysé cette soi-disant « glycérine ».

Cette terrible histoire souligne l'importance de garantir la qualité du (des) principe(s) actif(s) et des autres excipients dans toutes les spécialités pharmaceutiques et /ou préparations tout au long de leur fabrication.

### Questions propres aux préparations réalisées en pharmacie

#### Encadré 10 : Informations spécifiques aux préparations réalisées en pharmacie

*Dans de nombreux pays, les pharmaciens ont le droit de réaliser des préparations magistrales.*

*Dans ce cas, il convient d'établir des recommandations afin de garantir que les ingrédients utilisés pour cette activité ne sont pas contrefaits. Ces directives pourraient par exemple recommander :*

- de n'acheter les ingrédients qu'auprès de sources fiables ;
- de n'acheter que des ingrédients munis d'un certificat d'analyse autorisé (certificat d'analyse émis par une personne dûment qualifiée) ;
- de vérifier l'identité des ingrédients lors de leur réception.

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information pertinente relative aux bonnes pratiques et aux normes relatives aux préparations magistrales dans leur pays.*

## Initiatives dans la lutte contre la contrefaçon et autres ressources utiles pour le pharmacien

### L'OMS et IMPACT

En février 2006, l'OMS a créé la première initiative mondiale, connue sous le nom d'IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

IMPACT regroupe les 193 États membres de l'OMS sur la base du volontariat et intègre des organisations internationales, des services d'inspection, des autorités nationales en charge des médicaments, des organisations des douanes et de la police, des organisations non gouvernementales, des associations représentant les fabricants, les grossistes, les professionnels de santé et les patients.

Depuis la création d'IMPACT, ces groupes ont uni leurs forces afin d'améliorer la coordination et l'harmonisation entre les pays pour mettre fin à la production, au commerce et à la vente de produits médicaux contrefaits. La mission d'IMPACT consiste à promouvoir et à renforcer la collaboration internationale pour combattre la contrefaçon de produits pharmaceutiques.

Pour en savoir plus sur les initiatives d'IMPACT, vous pouvez consulter le site Internet de l'OMS : <http://www.who.int/impact/en>.

### La FIP

La mission de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) consiste à « améliorer la santé mondiale, en faisant progresser la pratique et les sciences pharmaceutiques afin d'améliorer dans le monde entier la découverte, le développement, l'accessibilité et l'usage rationnel de médicaments appropriés, de qualité et présentant un rapport coût-efficacité favorable. » La FIP participe donc depuis plusieurs années à la lutte contre la contrefaçon de médicaments afin de protéger la santé des patients.

En 1999, le conseil de la FIP a adopté une position sur la contrefaçon de médicaments, qui a été mise à jour en 2003. Cette prise de position fournit des indications de politiques à appliquer pour combattre la contrefaçon de produits médicaux et peut être téléchargée sur le site de la FIP : <http://www.fip.org>

Depuis 2006, la FIP s'implique activement dans l'IMPACT de l'OMS et préside le groupe de travail sur la communication. En outre, elle partage son expertise avec le Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon de médicaments.

La FIP a mis en place un centre de ressources en ligne sur la lutte contre la contrefaçon de médicament comportant notamment les informations clés pour les patients, des publications et directives / outils pouvant être utiles pour

développer une politique et lutter contre la contrefaçon de médicaments. Ces documents sont disponibles sur : <http://www.fip.org/combatacounterfeitmedicines>

### Les organisations régionales

#### Encadré 11 : Activités au niveau régional

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative aux diverses activités auxquelles elle participe au niveau régional, y compris les forums pharmaceutiques de la FIP et / ou de l'OMS, les organisations gouvernementales régionales et tout autre organisation pertinentes.*

### Les parties prenantes nationales (autorité en charge des médicaments et association pharmaceutique)

#### Encadré 12 : Activités au niveau national

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information relative aux diverses activités qu'elle mène à l'échelle nationale. Celles-ci peuvent comprendre des conférences nationales pour les pharmaciens, des recommandations, des communiqués de presse, des conférences publiques, des campagnes de communication, l'ouverture d'un site Internet consacré à cette question, ainsi que la participation à des groupes de travail sur le thème de la contrefaçon de médicaments.*

## Responsabilité en matière de contrefaçon

### Responsabilité morale

En accord avec le Code de déontologie, le pharmacien a une responsabilité morale vis-à-vis de ses patients de les protéger des médicaments contrefaits. Une telle responsabilité morale doit, bien entendu, être envisagée en sus de ses obligations légales.

En effet, la communauté fait confiance au pharmacien pour toute question de santé. On attend de lui que les médicaments qu'il dispense améliorent ou maintiennent l'état de santé.

Lorsqu'un médicament contrefait est distribué par la chaîne légale, le patient peut le ressentir comme une atteinte à sa santé et cela peut réduire la confiance qu'il a en son pharmacien.

C'est donc l'image du pharmacien qui peut souffrir le cas échéant.

La lutte du pharmacien contre la contrefaçon de médicaments répond à la fois aux intérêts de ses patients et à ses propres intérêts.

### Des pharmaciens impliqués dans la contrefaçon

#### Encadré 13 : Informations propres aux condamnations liées à la contrefaçon

*L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information se référant aux sanctions prononcées à l'encontre des pharmaciens dont la participation à des activités de contrefaçon a été avérée dans votre pays ; il convient de souligner leurs actions jugées illégales et les peines appliquées.*

### Histoires, actualités et faits

*Dans de très rares cas, on a découvert que des pharmaciens étaient impliqués dans la production et la distribution de médicaments dont ils connaissaient ou soupçonnaient le caractère contrefaisant.*

*Par exemple, dans la ville d'Hamilton (Ontario, Canada), on a découvert qu'un pharmacien de 28 ans avait vendu du Norvasc® contrefait. Bien qu'il ait remarqué la différence d'aspect des produits, il avait supposé qu'il s'agissait de modifications faites par Pfizer. Par ailleurs, ces médicaments lui étaient fournis par un « grossiste » inconnu et le pharmacien n'avait pas vérifié si ce fournisseur était légalement établi au Canada. Les causes de 4 décès de patients qui avaient consommé du Norvasc® contrefait n'ont pas pu être établies avec*

certitude, aussi la cause de la mort a-t-elle été établie comme « indéfinie », avec comme origine médicale une « substitution possible de médication non autorisée ». Dans sa délibération, l'Ontario College of Pharmacists a estimé que l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution pharmaceutique était le résultat de la négligence du pharmacien lors de ces achats de médicament. Cette négligence a été qualifiée d'un acte de négligence extrême et d'une atteinte grave à la qualité escomptée des soins. Ce jugement souligne qu'il est inacceptable de permettre l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit de distribution. Ce type d'activités décrédibilise l'ensemble de la profession pharmaceutique et devrait être condamné (ou l'a déjà été) non seulement par les tribunaux, mais aussi par les associations locales de pharmaciens.

### Législations nationales clé et / ou réglementations pertinentes

#### Encadré 14 : Informations propres aux législations nationales clés et à la réglementation

L'association pharmaceutique nationale est invitée à intégrer ici toute information sur la législation nationale et toute autre réglementation relatives à la fabrication, la distribution et la vente de médicaments contrefaits.

Vous pouvez également citer, le cas échéant, des éléments pertinents du Code de déontologie des pharmaciens et intégrer des informations se référant aux sanctions et aux peines liées à la contrefaçon de médicaments. Dans certains pays, il est possible que le pharmacien soit poursuivi pour vente de médicaments contrefaits, même s'il est impliqué à son insu. Dans ce cas, il convient de rédiger un paragraphe spécifique afin de présenter la législation et de souligner l'intérêt accru pour les pharmaciens de participer à la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

### Où trouver plus d'informations

Vous pouvez trouver plus d'informations sur les médicaments contrefaits sur le site :

- d'IMPACT : <http://www.who.int/impact/en/>
- de la FIP consacré à la contrefaçon de médicaments : <http://www.fip.org/combatacounterfeitmedicines>

### Références pour le présent document

- [1] Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NPJ, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs (Contrefaçon de médicaments anti-infectieux). *Lancet Infect Dis* 2006 ; 6 : 602-13. Disponible sur : [http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(06\)70573-4/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(06)70573-4/fulltext). Consulté le 14 novembre 2008.
- [2] Organisation mondiale de la santé – IMPACT. Counterfeit Medicines: an update on estimates (Contrefaçon de médicaments : mise à jour des estimations). 15 novembre 2006. Disponible sur : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [3] Organisation mondiale de la santé. Fact sheet n°275 – Counterfeit medicines (Contrefaçon de médicaments). Édition corrigée du 14 novembre 2006. Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [4] Commission européenne. Report on Community Customs activities on Counterfeit and Piracy – Results at the European Border (Rapport sur les activités douanières communautaires en matière de contrefaçon et de trafics – résultats aux frontières de l'Union) – 2007. Commission européenne, Bruxelles : 2008. Disponible sur : [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics2007.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [5] Commission européenne. Summary of Community Customs activities on Counterfeit and Piracy – Results at the European Border (Rapport sur les activités douanières communautaires en matière de contrefaçon et de trafics – résultats aux frontières de l'Union – 2006. Commission européenne, Bruxelles : 2007. Disponible sur : [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/counterf\\_comm\\_2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2006_en.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [6] Commission européenne. Community-wide statistics for 2005 (Statistiques communautaires 2005). Disponible sur : [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/counterf\\_comm\\_2005\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/counterf_comm_2005_en.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [7] British Columbia Coroners Service. Drugs bought online can be deadly. *Public Safety Bulletin* (Les médicaments achetés en ligne peuvent être mortels. *Bulletin de sécurité publique*) 20 mars 2007. Disponible sur <http://www.pssg.gov.bc.ca/coroners/public-safety/docs/2007-Mar-20-Internetdrugs.pdf>. Consulté le 6 novembre 2008.

- [8] OMS. Brochure IMPACT. OMS, Genève, mai 2008.
- [9] Marcel Moester. Counterfeit medicine case studies from the Netherlands and UK (Études de cas de médicaments contrefaits aux Pays-Bas et au Royaume Uni). *EJHP Practice* 2008 : 14(2) : 62-64. Disponible sur : <http://www.eahp.eu/EJHP/EJHP-Practice/Issue-2-2008/Feature/Counterfeit-medicine-case-studies-from-the-Netherlands-and-UK>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [10] Alliance européenne pour un accès à des médicaments sûrs. The Counterfeiting Superhighway (L'autoroute de la contrefaçon). Medicom Group Ltd, Surrey, Royaume-Uni : 2008. Disponible sur : [http://www.eaasm.eu/Media\\_Centre/News/The\\_Counterfeiting\\_Superhighway](http://www.eaasm.eu/Media_Centre/News/The_Counterfeiting_Superhighway). Consulté le 6 novembre 2008.
- [11] ABDA. Testkauf : Arzneimittelfälschungen bei unseriösen Internethändlern nachgewiesen (Test d'achat : preuve de la contrefaçon de médicament par des sites marchands peu fiables sur Internet). ABDA. Presse information, Berlin ; 2007. Disponible sur : [http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm\\_pdf/Arzneimittelfaelschungen\\_bei\\_unserioesen\\_Internethaendlern.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/downloads/pm_pdf/Arzneimittelfaelschungen_bei_unserioesen_Internethaendlern.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [12] British Columbia Coroners Service. Drug bought online can be deadly. Public Safety bulletin (Les médicaments achetés en ligne peuvent être mortels. Bulletin de sécurité publique), 20 mars 2007. Disponible sur : <http://www.pssg.gov.bc.ca/coroners/public-safety/docs/2007-Mar-20-Internetdrugs.pdf>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [13] Solomon S. BC woman killed by fake drugs bought online – « Metal toxicity » from counterfeit pills reinforces danger of internet meds (Une femme meurt à cause de médicaments contrefaits achetés en ligne – Les « métaux toxiques » dans les médicaments contrefaits aggravent le danger de l'achat de produits médicaux sur Internet). *National review of medicine* : 30 juillet, 30 : 4(13). Disponible sur : [http://www.nationalreviewofmedicine.com/issue/2007/07\\_30/4\\_policy\\_politics\\_13.html](http://www.nationalreviewofmedicine.com/issue/2007/07_30/4_policy_politics_13.html). Consulté le 6 novembre 2008.
- [14] Afssaps. Risques liés à l'achat de médicaments sur Internet. Mise en garde. 16 janvier 2006. Disponible sur : [http://afssaps.sante.fr/pdf/10/med\\_internet.pdf](http://afssaps.sante.fr/pdf/10/med_internet.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [15] BfArM. BfArM warnt vor Arzneimittelfälschungen aus dem Internet (Le BfArM met en garde contre les médicaments contrefaits achetés sur Internet). Communiqué de presse du 16 octobre 2007. Disponible sur : [http://www.bfarm.de/nn\\_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm26-2007.html](http://www.bfarm.de/nn_1194774/DE/BfArM/Presse/mitteil2007/pm26-2007.html). Consulté le 6 novembre 2008.
- [16] Swissmedic. Swissmedic met de nouveau en garde contre les contrefaçons d'antigrippaux. Communiqué de presse du 25 avril 2006. Disponible sur : [http://www.swissmedic.ch/Archiv/Tamiflu\\_25.04.06-f.pdf](http://www.swissmedic.ch/Archiv/Tamiflu_25.04.06-f.pdf). Consulté le 6 novembre 2008.
- [17] MHRA. Buying medicines over the Internet (Acheter des médicaments par Internet). Disponible sur : <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/Buying-medicinesovertheInternet/index.htm>. Consulté le 7 juillet 2008.
- [18] Commission européenne. Commission warns about fake drugs on the internet (La Commission met en garde contre les médicaments contrefaits sur internet). Communiqué de presse du 23 mars 2006. Disponible sur : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/375&format=HTML&aged=1>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [19] Santé Canada. Santé Canada rappelle au consommateur qu'il peut être risqué d'acheter des médicaments en ligne. Mise en garde 15 août 2007. Disponible sur : [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2007/2007\\_100\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2007/2007_100_e.html). Consulté le 6 novembre 2008.
- [20] FDA. The Possible Dangers of Buying Medicine Online (Les dangers possibles de l'achat de médicaments sur Internet). FDA Consumer Health Information 2 July 2007. Disponible sur : <http://www.fda.gov/consumer/features/drugsonline0707.html>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [21] Bodganich W., Hooker J. From China to Panama, a Trail of Poisoned Medicine (De la Chine au Panama, sur la trace des médicaments empoisonnés). *The New York Times*, 6 mai 2007. Disponible sur : <http://www.nytimes.com/2007/05/06/world/06poison.html>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [22] Commission européenne. 2007 customs seizures of counterfeit goods – Frequently Asked Questions (Saisies par les douanes de produits contrefaits en 2007 – Foire aux questions). Memo/08/310. Commission européenne, Bruxelles : 19 May 2008. Disponible sur : <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/08/310>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [23] Ontario College of Pharmacists. Discipline Case: Abadir Nasr (Affaire Abadir Nasr). 6 septembre 2007. Disponible sur : <http://www.ocpinfo.com/client/ocp/ocphome.nsf/ab26815c7d6d78e58525732b00626f24/b5b149165634845c8525736f004beb25?OpenDocument>. Consulté le 6 novembre 2008.
- [24] United States General Accounting Office. Internet Pharmacies: Some Pose Safety Risks for Consumers (Pharmacies sur Internet – certaines posent des problèmes de risques pour les consommateurs). Washington, juin 2004. Disponible sur : <http://www.gao.gov/new.items/d04820.pdf>. Consulté le 21 novembre 2008.

## Annexe 1 – Outil d’inspection visuelle

[Merci de noter que cet outil d’inspection visuelle est disponible en anglais, français, espagnol, allemand et néerlandais sur le site Internet de la FIP : <http://www.fip.org/combatacounterfeitmedicines>]

### Conditionnement, emballage

Tout médicament doit être livré correctement conditionné : bouteille en verre, plastique scellé, tube de verre, de plastique ou métallique, etc. Le conditionnement est très souvent entouré d’une bande de carton portant l’étiquette. Vérifiez le genre de conditionnement et comparez-le à d’autres contenants utilisés pour le même médicament par son fabricant. L’emballage et l’étiquetage des produits pharmaceutiques sont des opérations coûteuses et compliquées, très difficiles à contrefaire. C’est pourquoi l’inspection visuelle minutieuse est une étape importante dans le dépistage des contrefaçons. Cependant, notez que les contrefacteurs parviennent assez rapidement à imiter les étiquettes spéciales et les hologrammes.

	Oui	Non	Observations complémentaires
<b>1.1 Contenant et système de fermeture :</b>			
<i>Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l’extérieur ? Sont-ils hermétiques ?</i>			
<i>Le médicament conservera-t-il ses propriétés tout au long de sa vie commerciale ?</i>			
<i>Le contenant et le système de fermeture sont-ils adaptés au médicament ?</i>			
<i>Le conditionnement est-il scellé convenablement ?</i>			
<b>1.2 Étiquette</b>			
<i>Des informations très importantes concernant le médicament sont imprimées soit sur une étiquette autocollante collée à l’emballage, soit à même le contenant, mais toujours de manière lisible et indélébile.</i>			
<i>Les informations sur l’étiquette de l’emballage en carton correspondent-elles à celles portées sur le contenant ?</i>			
<i>L’étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ?</i>			
<b>1.2.1 La marque commerciale :</b>			
<i>Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ?</i>			
<i>Le médicament (la marque) est-il enregistré dans le pays par la DRA (l’autorité réglementaire des médicaments) ?</i>			
<i>Le médicament est-il autorisé à la vente dans le pays ?</i>			
<i>La marque est-elle suivie de la mention « ® » ?</i>			

	Oui	Non	Observations complémentaires
<b>1.2.2 Le principe actif (nom scientifique) :</b>			
<i>Le principe actif est-il correctement mentionné ?</i>			
<i>La marque et le principe actif sont-ils les mêmes que ceux mentionnés par l'autorisation de vente ?</i>			
<b>1.2.3 Le nom et le logo du fabricant :</b>			
<i>Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés correctement ?</i>			
<i>Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ?</i>			
<i>Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ?</i>			
<b>1.2.4 Adresse complète du fabricant :</b>			
<i>Les fabricants sont tenus de faire figurer leur adresse complète sur l'étiquette du produit. Il s'agit d'une obligation posée par le droit international. De nombreuses sociétés fabriquant des médicaments de contrefaçon ne mentionnent pas d'adresse vérifiable.</i>			
<i>L'adresse complète du fabricant est-elle correcte et lisible ?</i>			
<i>Le fabricant a-t-il fait homologuer son produit sur le marché visé ?</i>			
<b>1.2.5 Le dosage du médicament (mg/unité) :</b>			
<i>Le dosage – quantité de principe actif – est-il explicitement mentionné sur l'étiquette ?</i>			
<b>1.2.6 La présentation (tablette, capsule, etc.) :</b>			
<i>La présentation est-elle clairement mentionnée ?</i>			
<i>Le médicament présenté sous cette forme est-il dûment enregistré et autorisé à la vente dans le pays ?</i>			
<b>1.2.7 Nombre d'unités par emballage :</b>			
<i>Le nombre de tablettes (capsules, etc.) déclaré sur l'étiquette correspond-il au nombre de tablettes (capsules, etc.) effectivement livrées ?</i>			
<b>1.2.8 Le numéro de lot (« batch number ») :</b>			
<i>Les médicaments appartenant à un même lot doivent être équivalents. Dans un processus de production continue, un lot correspond à une portion définie de la production, du point de vue chronologique ou quantitatif. Les médicaments appartenant à un même lot ont subi un parcours de production, d'emballage, de conditionnement et de codage identique. Les contrôles de qualité doivent être effectués sur des lots identifiables.</i>			
<i>Le système de numérotation mentionné sur l'emballage est-il bien celui du fabricant ?</i>			

	Oui	Non	Observations complémentaires
<b>1.2.9 Date de fabrication et date limite de consommation :</b>			
<i>Un médicament périmé ne doit pas être vendu. Cette règle ne souffre pas d'exceptions.</i>			
<i>Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ?</i>			
<b>1.2.10 Information de stockage :</b>			
<i>Les conditions de conservation sont-elles clairement précisées sur l'étiquette ?</i>			
<i>Le médicament a-t-il été correctement entreposé ?</i>			
<b>1.3 Documents d'accompagnement :</b>			
<i>Tous les emballages de médicaments doivent renfermer un document d'accompagnement informant du dosage du médicament, de sa composition, de ses effets secondaires, de son mode opératoire et de la posologie recommandée. Si toutes ces informations figurent déjà sur l'emballage, le fabricant peut se dispenser du document d'accompagnement.</i>			
<i>Le document d'accompagnement du médicament examiné est-il imprimé de la même couleur et avec la même qualité de papier que le document original ?</i>			
<i>L'encre utilisée pour l'impression de l'emballage ou du document d'accompagnement est-elle de bonne qualité ?</i>			

### Caractéristiques physiques des comprimés / gélules

La contrefaçon frappe toutes les catégories de médicaments, des sirops pour la toux aux substances nécessaires aux injections. Comme il est dit plus haut, il faut contrôler le conditionnement des médicaments. En outre, les médicaments qui se présentent sous la forme de tablettes ou de gélules doivent être inspectés à la recherche de traces d'humidité ou d'abrasion, de maculatures, de craquelures ou de toute autre forme d'adultération.

	Oui	Non	Observations complémentaires
<b>2.1 Forme :</b>			
<i>Les tablettes / capsules ont-elles la même forme ?</i>			
<b>2.2 Taille :</b>			
<i>Les tablettes / capsules sont-elles de même taille ?</i>			
<b>2.3 Couleur :</b>			
<i>Les tablettes / capsules sont-elles toutes de la même couleur ?</i>			
<b>2.4 Texture :</b>			
<i>Les tablettes peuvent être enrobées d'un revêtement entérique, filmique ou sucré.</i>			
<i>L'enrobage des tablettes est-il uniforme ?</i>			
<i>La base des tablettes est-elle complètement enduite ?</i>			
<i>Les tablettes sont-elles uniformément polies, exemptes de résidus poudreux et non-visqueuses ?</i>			
<b>2.5 Inscriptions (lettres, gravures, reliefs, etc.) :</b>			
<i>Les inscriptions portées sur les médicaments sont-elles uniformes et identiques ?</i>			
<b>2.6 Craquelures, fissures, cassures :</b>			
<i>La surface des tablettes / gélules est-elle fissurée, craquelée ou trouée ?</i>			
<b>2.7 Taches superficielles, contamination :</b>			
<i>Les tablettes / capsules sont-elles maculées ou montrent-elles des traces de contamination par un corps étranger ?</i>			
<b>2.8 Présence de capsules vides (dans le cas d'un échantillon de capsules) :</b>			
<i>L'échantillon contient-il des capsules vides ?</i>			
<b>2.9 Odeur</b>			
<i>Le médicament a-t-il la même odeur que l'original ?</i>			

