

DÉBUT DE LA
COMPÉTITION
1^{ER} JUIN
2011

COMPÉTITION DE BANDES-DESSINÉES

CONTREFAÇONS

marchands de mort

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

De quoi parle-t-on¹ ?

- ✓ Les faux médicaments sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. Ils peuvent contenir des principes actifs corrects, erronés, pas de principe actif, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés. Ils peuvent contenir des produits toxiques
- ✓ Toutes sortes de médicaments sont concernées : traitement de maladies potentiellement mortelles, analgésiques, antihistaminiques...
- ✓ La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques.
- ✓ Le consommateur est trompé : il ignore que le médicament acheté est un placebo voire un poison.

Quelles conséquences?

- ✓ L'utilisation de ces médicaments peut entraîner des échecs thérapeutiques, voire la mort.
- ✓ La confiance du public dans les systèmes de dispensation des soins peut diminuer à la suite de l'utilisation ou de la détection de contrefaçons de médicaments.
- ✓ « La contrefaçon des médicaments n'est pas un problème de Propriété Intellectuelle. C'est un problème de Santé Publique d'abord.² »

Quelles causes principales?

Les "marchands de morts" qui les produisent profitent de failles en matière:

- ✓ D'accès aux soins et de disponibilité de médicaments de qualité abordable
- ✓ De contrôle de la chaîne de distribution / de production

¹ Organisation Mondiale de la santé, Aide-mémoire n° 275, Janvier 2010 : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html>

² Department of Essential Drugs and Other Medicines, Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs, Geneva - Switzerland: World Health Organization -1999, WHO/EDM/QSM/99.1



Quelques définitions

Il n'existe pas, à ce jour, de définition de la contrefaçon de médicaments internationalement reconnue.

Un **médicament de contrefaçon**³ est un médicament qui est étiqueté frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut s'appliquer tant aux produits de marque qu'aux produits génériques. Les produits de contrefaçon peuvent inclure des produits avec des ingrédients nocifs ou non, sans principe actif, avec un principe actif insuffisant ou avec un emballage de contrefaçon.

La contrefaçon se définit comme une atteinte au droit de la propriété intellectuelle (brevet, marque, dessin et modèle). Il s'agit de « *médicaments non conformes à la législation [...] en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets* »⁴.

Un **médicament falsifié**⁵ est un médicament avec une fausse représentation de :

- ✓ son identité (son nom, son emballage, son étiquette, sa composition...),
- ✓ sa source (fabricant, pays de fabrication, pays d'origine, titulaire d'autorisation de mise sur le marché..)
- ✓ son histoire (dossiers et documentation liés aux réseaux de distribution)

Les médicaments falsifiés peuvent se révéler toxiques ou entraîner l'apparition de résistances lorsqu'ils sont sous-dosés.

	Violation des droits de la Propriété Intellectuelle	Acte intentionnel	Dangerosité
Contrefaçon	Oui	Oui	Oui / Non
Qualité inférieure	Non	Non	Oui
Faux / falsifié	Oui / Non	Oui	Oui

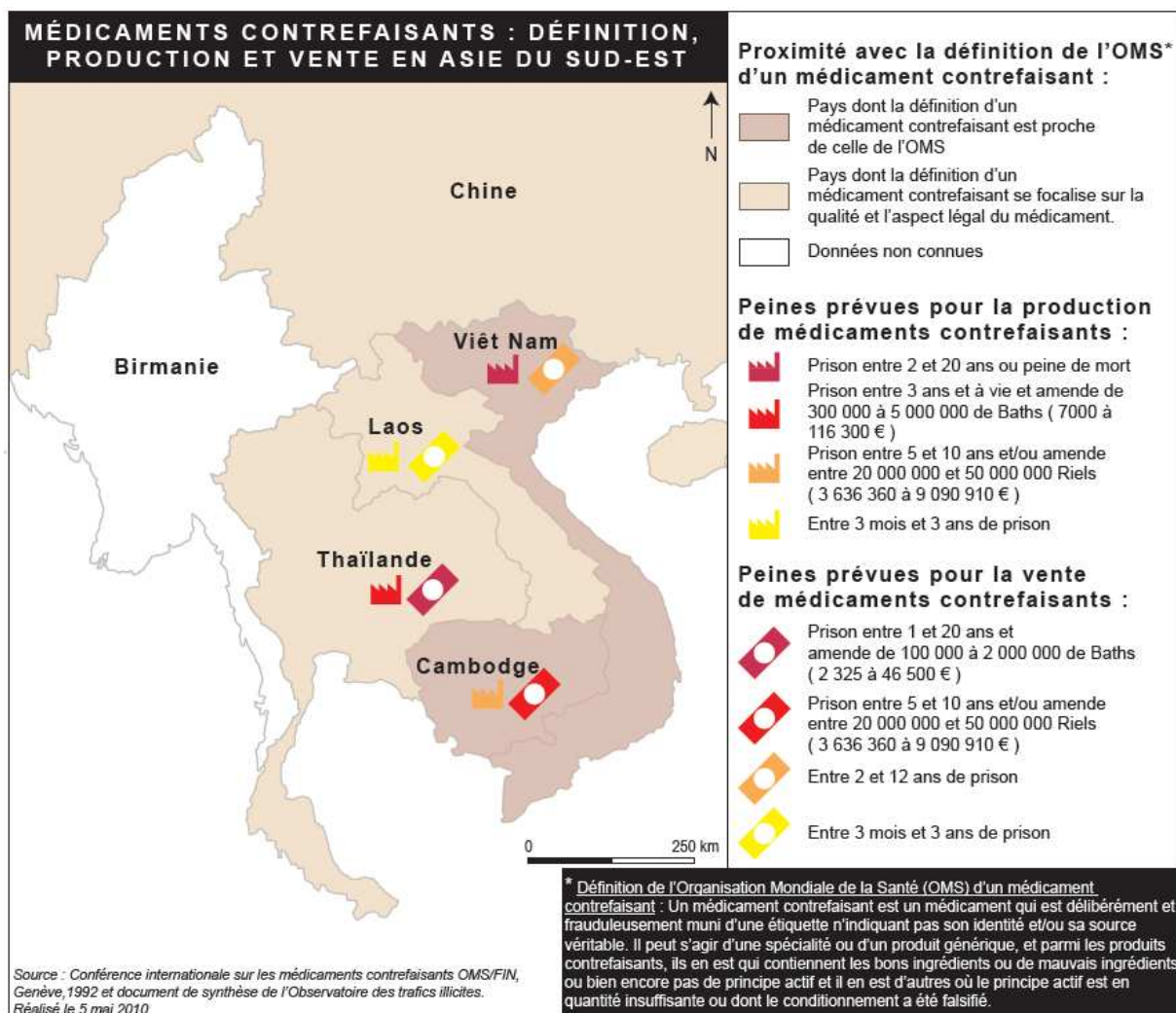
³ 1^{ère} réunion internationale sur les médicaments contrefaits, OMS & Fédération internationale de l'industrie pharmaceutique, Genève, 1er au 3 avril 1992

⁴ Commission Européenne, Communiqué de Presse MEMO/11/91 du 16 juin 2011, <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/91&format=HTML&aged=0&language=FR&guiLanguage=en>

⁵ Commission Européenne, Projet de directive sur les médicaments falsifiés



Un crime contre l'humanité : manque d'harmonisation des peines



Contrefaçon de médicaments : manque d'harmonisation des définitions

Cambodge	<p>Un médicament:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qui est produit délibérément avec un principe actif incorrect ou mauvais - sans principe actif ou dont la proportion est délibérément en dehors des standards de la pharmacopée - délibérément et frauduleusement mal-nommé (identité ou source) ou avec un faux emballage - réemballé ou produit par une personne non autorisée
Chine	<p>Un médicament dont les ingrédients sont différents de ceux spécifiés par les standards nationaux. Une substance non médicale qui simule un médicament ou un médicament simulant un autre.</p> <p>Un produit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dont l'utilisation est interdite par les autorités - importé ou produit sans autorisation ou mis sur le marché sans avoir été testé comme le requiert la loi - détérioré, contaminé, produit avec une substance sans numéro d'autorisation, ou en dessous des standards spécifiés
Laos	<p>Un médicament moderne ou traditionnel qui est délibérément produit pour être faux, copié à partir d'un autre produit distribué et enregistré officiellement</p>
Thaïlande	<p>Tout médicament moderne ou traditionnel</p> <ul style="list-style-type: none"> - qui est une imitation totale ou partielle d'un produit distribué et enregistré officiellement - qui montre le nom d'un autre, ou une date d'expiration fausse - qui montre le nom ou la marque d'un producteur faux, ou une localisation de production fausse - qui montre un faux numéro d'enregistrement <p>Un produit avec un principe actif inférieur ou supérieur de 20% en qualité ou en puissance au standard minimum ou au maximum prescrit sur la formule enregistrée.</p>
Viêt Nam	<p>Un produit fabriqué sous la forme d'un médicament avec intention délibérée, dans les cas suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sans principe actif - contenant un principe actif différent de ce qui est annoncé sur le label (dosage / type) - imitant le nom ou le design industriel du produit enregistré

Source :

Cambodge : Law on the management of medicinal products, Cambodge, 1996, amendée en 2007

Chine: Drug Administration Law 1985, revise en 2001, article 48

Laos: Law on drugs and medical product, 2000, article 11

Thaïlande: Food and Drug Administration, Thailand, Drug Act B.E. 2510 (de 1967), section 73

Viêt Nam: Pharmaceutical Law - 2005



 **Quelques exemples**

Plus de 22 tonnes de faux médicaments divers saisis à Phnom Penh le 2 juillet 2010 ont été détruites le 25 janvier 2011 au Cambodge. 519 caisses de fausses capsules d'antibiotiques (amoxicillin et ampicillin), 30 000 flacons de fausses gouttes oculaires, 1014 caisses de faux produit amaigrissant, 25 caisses de faux comprimés contre l'hypertension, 189 caisses de faux patchs contre la douleur, 519 caisses de médecines chinoises, ainsi que 3300 litres d'éthanol ont été détruits.



L'Organisation mondiale de la santé a recensé 2 100 vendeurs de médicaments illégaux au Laos. En 2003, des comprimés d'artésunate contrefaits avaient été saisis. Ce médicament est utilisé pour les traitements d'une souche de malaria particulièrement résistante.⁶ Des mises en garde récurrentes de la part des autorités sont émises sur la présence de faux antipaludiques.



⁶ UNICRI, Institut de Recherche sur la Justice et la Criminalité interrégionales des Nations Unies : http://counterfeiting.unicri.it/risks.php?c_=4

