

# Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés

## Outil d'auto-évaluation réglementaire

2023



FIP Development Goals



International  
Pharmaceutical  
Federation

# Colophon

Copyright 2023 Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)

Fédération internationale pharmaceutique (FIP)  
Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haye  
Pays-Bas  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être stockée dans un système d'extraction ou transcrite sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, enregistrement ou autre - sans que la source soit citée. La FIP ne peut être tenue responsable des dommages résultant de l'utilisation des données et des informations contenues dans ce rapport. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exactitude des données et des informations présentées dans ce rapport.

Ce document a été traduit en anglais par la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). En cas de divergence entre les deux textes, le document original de la Fédération Internationale Pharmaceutique en anglais fera foi. Le droit d'auteur reste celui de la Fédération Internationale Pharmaceutique.

## Rédacteurs en chef

Brett Simmonds, président de la FIP Professional Regulators Advisory Group 2022-2024, et Pharmacy Board of Australia

Ronald Guse, président sortant du Groupe consultatif des régulateurs professionnels du PCIM (2020-2022), Canada

Al Carter, Association nationale des conseils de pharmacie, États-Unis

Carmen Catizone, Association nationale des conseils de pharmacie, États-Unis

Adele Fifield, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, Canada

Hélène Leblanc, Ordre National des Pharmaciens, France

Luís Lourenço, FIP, Portugal

Marie-Hélène Morzadec, Ordre National des Pharmaciens, France

Anastasia Shiamptanis, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie, Canada

Andi Shirtcliffe, Ministère de la Santé, Nouvelle-Zélande

Leonor Soares, Ordre national des Pharmaciens, Portugal

Carine Wolf-Thal, Ordre National des Pharmaciens, France

Zuzana Kusynová, responsable pour la politique, la pratique et la conformité de la FIP

Aysu Selçuk, responsable de la politique, des pratiques et de la conformité de la FIP

## Citation recommandée

Fédération internationale pharmaceutique (FIP). Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : Outil d'évaluation réglementaire. La Haye : Fédération internationale pharmaceutique ; 2023.

## Image de couverture

©Thanakorn Lappattaranan | iStockphotos.com

# Contenu

<b>1 Introduction.....</b>	<b>2</b>
1.1 Contexte.....	2
1.2 Objectif de l'outil.....	2
1.3 Utilisation de l'outil.....	3
<b>2 Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : Outil d'auto-évaluation réglementaire pour l'intervention en pharmacie .....</b>	<b>4</b>
2.1 Définitions.....	4
2.2 Rôle de la pharmacie.....	8
2.3 Rôle des ministères de la santé.....	11
2.4 Notes complémentaires.....	14
2.5 Références.....	15

# 1 Introduction

## 1.1 Contexte

En 2017, l'Organisation mondiale de la Santé a estimé que plus d'un médicament sur dix dans les pays à revenu faible ou intermédiaire était soit de qualité inférieure, soit falsifié (QIF). La conséquence directe de cette situation est que ces pays dépensent bien plus de 30 milliards de dollars par an en produits pharmaceutiques QIF - un chiffre qui ne tient pas compte de l'ensemble des coûts socio-économiques pour les individus et les sociétés.

Les produits pharmaceutiques QIF sont souvent difficiles à détecter, même pour des professionnels qualifiés. S'ils ne traitent pas les patients (avec des conséquences souvent graves), ils peuvent ne pas provoquer d'effets indésirables évidents, mais, même lorsqu'ils sont détectés, ils sont souvent sous-déclarés, ce qui permettrait d'éviter des dommages plus importants.

La FIP est gravement préoccupée par le risque toujours croissant que représentent les produits pharmaceutiques QIF pour la santé publique, en particulier dans les pays où la législation régissant la fabrication et la distribution des produits médicaux, ou l'application de la législation, est soit inexistante, soit inefficace. La circulation de principes actifs et de produits finis de mauvaise qualité, nocifs et contrefaits dans le commerce international réduit sérieusement la qualité des soins aux patients et augmente le risque de préjudice pour les personnes. La falsification et la mauvaise qualité affaiblissent complètement les contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité des produits médicaux établis de longue date et destinés à protéger le public. La clé de la réduction de l'impact des produits médicaux QIF est la détection, la mise en quarantaine et la destruction.

Les ministères de la santé, les agences gouvernementales de réglementation, les pharmaciens et les équipes de pharmacie doivent jouer un rôle majeur dans la détection et la prévention des produits médicaux QIF qui atteignent les patients et le grand public. La FIP dénonce les produits médicaux QIF depuis plus de 20 ans et l'outil d'auto-évaluation que nous présentons ici est un autre mécanisme permettant de réduire l'impact des produits médicaux QIF sur les soins aux patients.

En tant que professionnels de la santé à la dernière interface avec les patients dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, les pharmaciens jouent un rôle clé dans la lutte contre les produits pharmaceutiques QIF et leur réduction au minimum. Dans les officines et les hôpitaux, les pharmaciens peuvent rapidement détecter les produits pharmaceutiques QIF qui ont pénétré les chaînes d'approvisionnement et les signaler aux autorités, ainsi qu'éduquer et conseiller les patients qui ont été exposés à ces produits ou qui envisagent de les utiliser.

## 1.2 Objectif de l'outil

Cet outil d'auto-évaluation réglementaire vise à faciliter la détection, la mise en quarantaine et le retrait des produits médicaux QIF de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays et à empêcher les produits médicaux QIF d'être utilisés par les patients. Il comprend également le partage d'informations sur les incidents liés aux produits médicaux QIF et la sensibilisation du public.

Il est clair que cet outil ne désigne pas les pharmaciens ou le personnel des pharmacies comme les seuls fournisseurs de soins de santé à lutter contre les produits médicaux QIF. L'outil d'auto-évaluation identifie le rôle des ministères de la Santé, et la FIP souhaite que ce cadre réglementaire soit adopté pour d'autres professions de santé et devienne applicable à tous les travailleurs de la santé.

Outre les ministères de la Santé, d'autres autorités et institutions compétentes doivent agir pour protéger le public et informer les professionnels de la santé et tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des risques liés aux produits

médicaux QIF, de leurs modalités de détection et des méthodes permettant de protéger l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement.

## 1.3 Utilisation de l'outil

Reconnaissant que les produits médicaux QIF constituent une menace inacceptable et évitable pour la santé publique, cet outil a été conçu pour permettre aux pays d'auto-évaluer l'état de leur législation actuelle en matière de prévention, de détection et de retrait des produits médicaux QIF dans leur chaîne d'approvisionnement en produits médicaux.

La sécurité et la qualité des patients sont requises à tous les niveaux pour garantir l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement et la qualité des produits. Elles nécessitent l'implication totale du gouvernement et des fonctionnaires qui réglementent la distribution des produits médicaux, ainsi que des professionnels de la santé, à savoir les pharmaciens, qui travaillent au plus près des produits médicaux et qui sont la dernière interface avec les patients qui reçoivent des produits médicaux pour leur usage personnel.

Cet outil d'auto-évaluation réglementaire a été conçu à l'intention des pays pour leur permettre d'évaluer leur législation actuelle de manière approfondie, en utilisant non seulement le contenu de l'outil, mais aussi ses applications prévues et l'étendue des questions qu'il aborde. Lorsque des faiblesses ou des lacunes législatives sont découvertes, les catégories contenues dans ce document peuvent être adoptées ou adaptées et faire partie du cadre législatif visant à lutter contre les produits médicaux QIF entrant dans la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux. Cet outil peut également être utilisé comme ressource éducative pour sensibiliser tous les fournisseurs de soins de santé et les décideurs politiques au risque et à la nocivité des produits médicaux QIF, et être inclus dans les programmes d'études de premier cycle et les programmes de formation professionnelle.

En règle générale, l'élaboration et la mise en œuvre d'une nouvelle législation ou d'une législation modifiée peuvent être lentes et difficiles, mais les réglementations peuvent être élaborées selon un processus plus simple et plus souple. La mise en œuvre d'un cadre législatif pour la prévention, la détection et le retrait des produits médicaux QIF peut nécessiter des politiques ou des normes supplémentaires de clarification qui deviennent un véritable guide du "comment faire" pour les régulateurs et les professionnels de la santé.

La FIP, son groupe d'experts des régulateurs et ses organisations membres peuvent être sollicités pour la rédaction et le développement de réglementations, de politiques, de normes de soins et de programmes de formation. L'utilisation optimale de cet outil peut créer un cadre législatif pour une chaîne d'approvisionnement en produits médicaux dépourvue de produits médicaux QIF.

## 2 Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : Outil d'auto-évaluation réglementaire pour l'intervention en pharmacie

Les tableaux ci-dessous énumèrent et décrivent les facteurs de pratique et les rôles de la pharmacie et des ministères de la Santé qui peuvent nécessiter des réglementations spécifiques. Cette liste peut être utilisée pour évaluer les lacunes des réglementations ou des formulations existantes. Pour chaque élément de pratique ou fonction une justification et une proposition de rédaction de la réglementation sont fournies. La rédaction proposée peut faciliter l'élaboration ou la mise à jour des réglementations, mais doit être adaptée en fonction du contexte local. La dernière colonne peut être utilisée pour identifier les lacunes dans la législation et la réglementation en vigueur et la nécessité d'adopter ou d'adapter la rédaction proposée.

Toute législation ou réglementation ayant un impact doit être accompagnée de définitions afin de clarifier le sens des mots utilisés et d'assurer une conformité adéquate. Dans le présent document, il est fortement recommandé d'inclure les définitions et de les intégrer dans le cadre législatif.

### 2.1 Définitions

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (peuvent également contenir des produits médicaux falsifiés ou contrefaits) : "Produit médical QIF"	<p>Les produits médicaux de qualité inférieure sont ceux qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications.</p> <p>Les produits médicaux falsifiés sont des produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement. Les produits falsifiés comprennent les produits dont l'utilisation n'est pas autorisée dans un pays donné, ceux reproduits illégalement, ceux de qualité inférieure, les produits frelatés et tout produit issu d'une fabrication dangereuse ou non autorisée.</p> <p>Les produits médicaux QIF sont définis comme étant soit de qualité inférieure, soit falsifiés, soit les deux.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Médicament/ produit médical	Le terme "médicament" désigne un médicament délivré sur ordonnance ou en vente libre, un produit à base de plantes ou traditionnel, une préparation magistrale, un ingrédient pharmaceutique actif ou un excipient (ingrédient non actif). Il s'agit d'une substance ou d'une combinaison de substances destinée à traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie, ou à	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
	<p>restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.</p> <p>Le terme "produit médical" est plus large que celui de médicament et désigne les produits principalement utilisés par les professionnels de la santé pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de maladies ou de blessures. Le terme "produit médical" englobe donc les médicaments.</p>	<input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Quarantaine	<p>La quarantaine est le stockage physiquement séparé ou la délimitation claire d'un produit médical pour empêcher son utilisation, sa distribution ou son transfert. Un produit médical mis en quarantaine est un produit non vendable.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Pharmacie	<p>Une pharmacie est un établissement agréé pour tous les aspects de l'exercice de la profession de pharmacien.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Grossiste en produits médicaux/ distributeur	<p>On entend par "grossiste en produits médicaux" ou "distributeur" une société, une personne physique ou une autre entité qui achète des produits médicaux pour les revendre et les distribuer à des sociétés, des personnes physiques ou des entités autres que des consommateurs.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Ministère de la Santé*	D'un point de vue juridique et réglementaire, le ministère de la Santé est l'organe directeur chargé de superviser les pratiques et les politiques de santé au sein d'un pays ou d'une juridiction. Il fixe et applique des normes, délivre des licences aux professionnels de la santé, réglemente les établissements pharmaceutiques et veille au respect des lois sanitaires afin de préserver la santé publique et de maintenir la qualité des soins. (*Dans certaines juridictions, cette responsabilité peut être confiée à une autre autorité compétente. Toutefois, dans le présent document, le terme "ministère de la Santé" est utilisé pour la désigner).	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Vente/ vendre	Vendre signifie faire de la publicité pour la vente, proposer la vente, proposer à une autre personne de vendre, exposer pour la vente, avoir en sa possession pour la vente, fournir ou distribuer, que la distribution soit faite ou non contre un paiement ou une autre contrepartie avantageuse.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Élimination	L'élimination des produits médicaux est la mise au rebut des produits médicaux, conduisant éventuellement à leur destruction de manière appropriée et à leur retrait de la chaîne d'approvisionnement.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Produit non vendable	Un produit médical non vendable est un produit qui ne peut plus être vendu ou distribué. Cette interdiction ne s'applique pas à la distribution de produits médicaux en quarantaine pour analyse ou destruction.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant



Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Fournisseur de confiance	Un fournisseur de confiance est un fabricant, un grossiste ou un autre distributeur pharmaceutique agréé et réglementé qui veille à ce que les produits médicaux soient fabriqués ou distribués dans le respect de toutes les lois de la juridiction et du pays.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

## 2.2 Rôle de la pharmacie

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Réception et stockage	<p>Une politique et des procédures doivent être établies pour garantir que tous les produits médicaux proviennent d'un fournisseur de confiance et sont stockés dans la pharmacie de manière sécurisée. Tous les produits médicaux reçus doivent être inspectés pour vérifier l'intégrité de l'emballage et effectuer une évaluation visuelle pour déterminer la probabilité que les produits médicaux soient falsifiés ou de qualité inférieure. Les produits médicaux doivent être conservés en pharmacie à des températures et dans des conditions appropriées et conformément aux exigences du fabricant pour en assurer la stabilité.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Formation sur les produits médicaux QIF	<p>Une pharmacie doit fournir à l'ensemble de son personnel impliqué dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et dans la commande, la réception, le déballage et la délivrance de produits médicaux des connaissances et une formation sur les risques liés aux produits médicaux QIF. La formation doit expliquer les raisons de l'existence des produits médicaux QIF (à la fois directes et indirectes). La formation doit couvrir tous les aspects importants liés à la sensibilisation aux produits médicaux QIF et aux mesures que le personnel peut prendre. Par exemple, en ce qui concerne la détection des produits médicaux falsifiés, elle doit couvrir les mesures à prendre en cas de suspicion d'un produit falsifié et les dommages que des produits médicaux falsifiés peuvent causer à des patients qui ne se doutent de rien. La formation doit inclure des techniques d'examen minutieux de la source du produit médical, de l'étiquetage et de l'emballage et le dosage des médicaments afin de détecter les produits médicaux QIF. Elle doit également porter sur les mesures à prendre lorsqu'un produit médical falsifié est détecté, sur son signalement, sur la communication qui s'y rapporte et sur les conseils à donner aux patients.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Obligation de détection	<p>Les membres de l'équipe de la pharmacie impliqués dans la chaîne d'approvisionnement en médicaments ont le devoir d'être vigilants dans leur évaluation de tous les produits médicaux vendus au public ou distribués par d'autres moyens.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Obligation de quarantaine	Un pharmacien ou un membre de l'équipe pharmaceutique qui a des raisons de penser qu'un produit médical en stock dans la pharmacie est de qualité inférieure ou falsifié doit immédiatement mettre en quarantaine ces produits médicaux et signaler les détails du problème au pharmacien gérant ou au propriétaire de la pharmacie. Le produit médical ne peut pas être réintroduit dans le stock actif tant qu'un examen des problématiques ou une évaluation qualifiée n'a pas confirmé que le produit médical est sûr et légal pour l'utilisation.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Obligation de déclaration	<p>Dès que la falsification d'un produit médical est confirmée, le pharmacien, le gérant de la pharmacie ou le propriétaire de la pharmacie doit signaler l'incident à au moins l'une des personnes suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ministère de la Santé ;</li> <li>2) Le département du ministère de la Santé chargé de garantir la qualité et la sécurité des produits médicaux ; et</li> <li>3) Les autorités fédérales, provinciales ou municipales chargées de l'application de la loi, les organismes de réglementation et, le cas échéant, les organismes de réglementation internationaux.</li> </ol>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Obligation d'assurer la sécurité des patients	Le pharmacien et toute personne faisant partie du personnel de la pharmacie doivent procéder à une évaluation visuelle des produits médicaux utilisés dans le cadre du processus de délivrance afin de déterminer s'ils peuvent être possiblement falsifiés.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Obligation d'informer les patients	Si un produit médical est soupçonné ou défini comme étant inférieur aux normes ou falsifié et mis en quarantaine, ce qui entraîne un retard important dans le processus de délivrance, le patient doit être informé de la raison de ce retard. Si le patient est déjà en possession du produit médical falsifié, le patient et le prescripteur doivent être informés immédiatement et le patient doit être orienté vers une évaluation médicale.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Obligation de suivre les alertes sur les produits médicaux QIF	La pharmacie doit s'assurer que tous les pharmaciens et le personnel de l'officine reçoivent des alertes sur les produits médicaux falsifiés provenant du ministère de la Santé ou d'autres ressources approuvées.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

## 2.3 Rôle des ministères de la Santé

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Rapport et enquête	<p>Un ministère de la Santé doit effectuer ou s'assurer que les tâches suivantes sont effectuées, selon le cas, en réponse à un rapport sur un produit médical QIF :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Effectuer des examens et des analyses de laboratoire en temps utile pour vérifier que le produit médical peut être utilisé en toute sécurité ou qu'il n'est pas conforme aux normes et/ou qu'il est falsifié ;</li> <li>2) Effectuer des activités de vérification de la conformité de la chaîne d'approvisionnement pour confirmer la source du produit médical QIF et déployer des mesures de conformité ou d'application appropriées à l'incident ;</li> <li>3) Notifier les organismes de réglementation des soins de santé et publier des avis et des avertissements publics sur le produit médical QIF, le cas échéant ;</li> <li>4) Identifier les parties responsables de l'entrée et de la distribution des produits médicaux QIF dans le système d'approvisionnement et prendre des mesures pénales à l'encontre des parties fautives ; et</li> <li>5) Notifier les organismes fédéraux ou régionaux chargés de l'application de la loi et de la réglementation, ainsi que les régulateurs internationaux.</li> </ol>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Sensibilisation du public et éducation aux soins de santé	<p>Les ministères de la Santé, les autorités et les institutions concernées doivent informer le public, les professionnels de la santé et les acteurs de la chaîne d'approvisionnement des risques liés aux produits médicaux QIF, de leur détection et des méthodes permettant de protéger l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Application de la loi	<p>La vente de produits médicaux QIF constitue une violation du code pénal. En fonction de la nature de l'infraction, le ministère de la Santé est habilité par la loi à prendre les mesures suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) L'émission de lettres de recommandation et d'avertissement ;</li> <li>2) Actions judiciaires immédiates, telles que la saisie ou l'injonction ;</li> <li>3) Des mesures administratives, telles que la détention administrative pour prendre le contrôle des produits médicaux QIF, le rappel obligatoire des produits médicaux QIF ou la suspension de la licence ou de l'enregistrement d'un établissement ; et</li> <li>4) Actions en justice impliquant des amendes et des peines d'emprisonnement.</li> </ol>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Prévention	<p>Les mécanismes de prévention mis en place permettent aux autorités réglementaires de prendre des mesures à l'encontre des produits médicaux QIF et de leurs fabricants.</p> <p>Des stratégies utiles consistent à investir massivement dans des outils et des technologies visant à prévenir, dissuader et détecter les produits médicaux QIF, et à créer des procédures susceptibles d'aider les professionnels de la santé et les patients à identifier les produits authentiques.</p> <p>Un programme d'accréditation en ligne et un site web du ministère de la santé devraient être développés ou adoptés pour orienter le public vers des vendeurs en ligne et des sites web sûrs.</p> <p>Une collaboration réglementaire et professionnelle internationale est nécessaire pour garantir que les mécanismes de prévention puissent être mis en œuvre avec succès et étendus là où ils font défaut.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Intégrité de la chaîne d'approvisionnement	<p>Tout au long de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, du fabricant au patient, les points de distribution et les données de stockage sont enregistrés et vérifiés, et les données liées au produit médical sont traçables.</p>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

Objectif	Description et proposition de libellé pour les exigences législatives/réglementaires	Ces réglementations sont-elles en vigueur dans votre juridiction ?
Coordination des parties prenantes	Les ministères de la Santé informent et coordonnent les gouvernements nationaux et régionaux, les organisations mondiales, les secteurs privé et à but non lucratif, ainsi que la société civile, afin de prévenir les incidents liés aux produits médicaux QIF.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant
Systèmes de rapports de pharmacovigilance performants	Les ministères de la Santé développent des systèmes de notification des produits médicaux QIF qui sont facilement accessibles à tous les professionnels de la santé, fournissant une confirmation en temps utile et des résultats et informations immédiatement partageables sur une base locale, régionale, nationale et internationale.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, mais il faut l'actualiser <input type="checkbox"/> Non, mais l'environnement réglementaire est suffisant

## 2.4 Notes complémentaires

### Notes complémentaires

*Pour les objectifs considérés comme prioritaires, utiliser cette section pour indiquer l'ordre des priorités et les exigences de mise en œuvre.*



## 2.5 Références

1. The World Health Organization (WHO). Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medicines, vaccines and in-vitro diagnostic tests. 2017, Geneva. Disponible à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf>
2. Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices. 2019, Vienna. Disponible à l'adresse suivante : [https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741\\_Guide\\_Falsified\\_Medical\\_Products\\_ebook.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf)
3. Curriculum for pharmacy students on substandard and falsified medicines: Curriculum guide and competency framework. 2021, The Hague. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.fip.org/file/4917>

Traduit par la Conférence Internationale des Ordres de  
Pharmaciens Francophones (CIOPF).



International  
Pharmaceutique  
Fédération

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5  
2517 JP La Haye  
Les Pays-Bas

-  
T +31 (0)70 302 19 70  
F +31 (0)70 302 19 99  
fip@fip.org

-  
[www.fip.org](http://www.fip.org)

| Règlement sur les produits SF/ 11-2023