

GUIDE À L'USAGE DES PHARMACIENS

Médicaments et contrefaçon



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



Ordre national
des pharmaciens

Contexte général

- 3 Qu'est ce qu'une contrefaçon ?
- 3 Etat des lieux
- 5 D'autres produits de santé sont-ils susceptibles d'être contrefaits ?
- 5 Quel est le principal vecteur de vente de produits contrefaits en France ?
- 6 Quelles sont les risques pour la santé ?
- 6 Comment expliquer la progression de la contrefaçon ?

Repères pour le pharmacien

- 7 Comment reconnaître une contrefaçon ?
- 7 Quel est le rôle du pharmacien vis-à-vis de ses patients ?
- 8 Où trouver les outils nécessaires pour s'informer ?
- 9 Quelle est la procédure à suivre pour un produit suspecté de contrefaçon ?
- 11 Quelle est la réglementation applicable pour lutter contre la contrefaçon ?

Cette brochure, élaborée conjointement par l'Ordre national des pharmaciens et l'Afssaps, a pour objectif de sensibiliser, d'informer et d'impliquer le pharmacien dans la lutte contre la contrefaçon.



La contrefaçon des produits de santé est, en effet, en fort développement à travers le monde. Elle représente aujourd'hui environ 10% du commerce mondial de médicaments.



Contexte général

Qu'est-ce qu'une contrefaçon ?

Selon le Comité National Anti-Contrefaçon, la contrefaçon est « l'action de reproduire par copie ou imitation une œuvre littéraire, artistique ou industrielle au préjudice de son auteur, de son inventeur », ce qui prête à confusion auprès des consommateurs.

La définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (1992) précise qu'un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou son origine véritable.

La contrefaçon peut viser une spécialité de référence (produit de marque) ou un médicament générique. Elle peut se manifester sous différentes formes :

- présentation et/ou composition identique ;
- composition différente (absence, sous-dosage ou surdosage de principe actif, présence d'ingrédients nocifs) ;
- conditionnement falsifié (emballage contrefait, permettant par exemple de « repousser » la date de péremption de médicaments périmés).

Etat des lieux

En France

Jusqu'à aujourd'hui, aucun cas de contrefaçon de médicament n'a été notifié en France dans le circuit de distribution autorisé des médicaments.

A chaque niveau de la chaîne pharmaceutique française (fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine, pharmacies à usage intérieur, pharmacies mutualistes ou de secours minières), une vigilance renforcée s'impose. De plus, des pays voisins sont déjà concernés (Royaume-Uni, Pays-Bas et République tchèque).

Au sein des collectivités et départements d'Outre-Mer, cette même vigilance doit être appliquée compte tenu de la situation géographique (insularité) et de la particularité des frontières (Mayotte, Guyane, Saint-Martin).

En effet, la vigilance de chacun est requise pour éviter l'introduction dans la chaîne pharmaceutique de produits contrefaits achetés auprès d'une entreprise non habilitée à vendre des spécialités pharmaceutiques.

Au niveau européen

◆ Exemples de contrefaçons identifiées depuis 2004

Médicaments contrefaits	Pays concernés
CIALIS [®] (médicament du dysfonctionnement érectile)	Royaume-Uni et Pays-Bas
LIPITOR [®] (médicament hypocholestérolémiant)	Royaume-Uni
REDUCTIL [®] (médicament anorexigène)	Royaume-Uni
SPIROPENT [®] (spécialité employée dans le traitement de l'asthme)	République tchèque
PLAVIX [®] (médicament antiagrégant plaquettaire)	Royaume-Uni

Ces cas de contrefaçon sont d'autant plus préoccupants qu'ils ont été découverts, pour la plupart, dans le circuit autorisé de distribution des médicaments, chez les grossistes-répartiteurs et dans les pharmacies de ville.

◆ Exemple de saisies douanières

Des quantités de faux Viagra[®] ont été interceptées par les douanes françaises entre février et mars 2006, au cours d'opérations de transit :

Dates de saisies par les douanes	Quantités interceptées	Destination
28 février 2006	30 000 comprimés	République Dominicaine
3 mars 2006	50 000 comprimés	Mexique
9 mars 2006	1 992 comprimés	Burkina Faso
14 mars 2006	240 480+39 480 comprimés	Togo

Au total, plus de 360 000 comprimés de faux Viagra[®] en transit ont été interceptés en 2 mois.

Au niveau mondial

Les médicaments contrefaits ont petit à petit envahi tous les marchés. Les pays en voie de développement (en Afrique, en Asie et en Amérique Latine) en sont les premières victimes. En voici quelques exemples marquants :

- ◆ En 1990, à Haïti, une solution antitussive diluée dans un solvant toxique (100 victimes) ;
- ◆ En 1995, au Niger, de faux vaccins utilisés au cours d'une épidémie de méningite (2500 victimes de la méningite dues à l'absence de protection conférée par le faux vaccin) ;
- ◆ En 1999, au Cambodge, des antipaludéens contrefaits (30 victimes) ;
- ◆ Actuellement, au Cameroun, 70% des médicaments antipaludéens en circulation seraient des contrefaçons.

Quant aux USA, la contrefaçon des médicaments y atteint aujourd'hui un niveau important en raison, notamment, des fortes différences de prix des médicaments avec les pays voisins et des nombreuses disparités en termes de couverture sociale et de revenus.

D'autres produits de santé sont-ils susceptibles d'être contrefaits ?

La contrefaçon peut également concerner d'autres produits de santé, tels que les dispositifs médicaux, les réactifs, les cosmétiques, les biocides, ...

Des cas de contrefaçon ont été constatés dans le domaine du dispositif médical. Même si, contrairement au médicament, l'Afssaps n'intervient pas directement dans le processus de mise sur le marché des dispositifs médicaux qui relève des organismes notifiés européens mais seulement après la mise sur le marché, elle inspecte les fabricants et les distributeurs.

Aussi, une action auprès des distributeurs de dispositifs médicaux a été menée en février 2004 par l'Afssaps (communiqué de presse, point d'information, ...) afin de les sensibiliser aux risques de la contrefaçon.

Quelques exemples de contrefaçons de dispositifs médicaux constatées :

- En 2004, en France : contrefaçons de deux marques de lentilles de contact (Proclear[®], Surevue[®]) ;
- En 2005, en Irlande : contrefaçons de préservatifs de la marque Durex[®] ;
- En 2006, aux USA : contrefaçons de bandelettes de mesure de la glycémie dans le cadre d'un traitement du diabète. Ces fausses bandelettes ont montré des valeurs erronées de glycémies provoquant des surdosages ou sous-dosages lors de l'administration de l'insuline chez les patients diabétiques, mettant en danger leur santé.

Quel est le principal vecteur de vente de produits contrefaits en France ?

Internet est le principal vecteur de vente de produits contrefaits puisqu'il permet aux contrefacteurs d'accéder facilement à des millions de consommateurs. Internet n'étant pas contrôlé, on ne peut, de ce fait, vérifier ni la qualité ni l'origine des produits vendus. A ce jour, le droit français n'autorise pas la vente de médicaments sur Internet.

Aujourd'hui, plus de la moitié des médicaments proposés sur des sites Internet, notamment à adresse physique difficilement identifiable, seraient des contrefaçons. Les messageries des internautes sont quotidiennement inondées par de nombreux courriels publicitaires sous la forme de « spams » incitant à la consommation de médicaments susceptibles d'être contrefaits.

Quels sont les risques pour la santé ?

Les médicaments et autres produits de santé contrefaits sont de nature à induire un risque grave chez les patients qui en consomment car ils ne répondent pas, dans la plupart des cas, à la qualité, l'efficacité et la sécurité attendues.

- ⊕ La consommation d'un médicament ne contenant pas la dose de principe actif attendue (sous-dosage, surdosage, absence) ou intégrant un autre principe actif, met en danger la santé du patient : absence d'effets thérapeutiques, complications...
- ⊕ La possible présence de substances toxiques est source d'aggravation de l'état de santé du patient.
- ⊕ Dans le cadre de la vente sur Internet, les modes de distribution n'utilisent pas, en règle générale, les établissements de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires. Dans ces conditions, ni la qualité, ni les conditions de conservation des médicaments ne peuvent être garanties.
- ⊕ En achetant librement sur Internet des médicaments soumis à prescription médicale, qu'ils soient contrefaits ou non, le patient ne bénéficie d'aucun suivi médical et court ainsi le risque de mauvais usage (médicament inadapté ou contre-indiqué, risques d'interactions médicamenteuses...). Les médicaments les plus souvent commandés sont généralement les produits du dysfonctionnement érectile (Viagra®, Cialis®) ou les anorexigènes.

Comment expliquer la progression de la contrefaçon ?

- ⊕ une implication croissante du crime organisé dans la contrefaçon qui présente moins de risque que le trafic de drogue ;
- ⊕ les médicaments « blockbusters » (médicaments générant un chiffre d'affaires très important) représentent de forts enjeux pour les contrefacteurs compte tenu de leur potentiel ;
- ⊕ une production frauduleuse de produits contrefaits, depuis la fabrication des principes actifs jusqu'à l'étiquetage du produit fini, plus aisée grâce aux progrès de la technologie actuelle ;
- ⊕ la mondialisation des marchés facilitant le commerce des produits contrefaits ;
- ⊕ le développement d'Internet qui facilite l'accès aux consommateurs, notamment dans le cadre de l'auto-prescription ;
- ⊕ une réglementation régissant les systèmes de distribution de médicaments insuffisante dans de nombreux Etats en termes d'application et de pénalités ; elle ne constitue pas une force de dissuasion suffisante pour les contrefacteurs.



Repères pour le pharmacien

Comment reconnaître une contrefaçon ?

Sans pouvoir établir une liste exhaustive des caractéristiques d'une contrefaçon, certains détails doivent éveiller l'attention :

- prix anormalement faible ;
- numéro de lots et dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ;
- circuit de distribution ne pouvant être établi ;
- conditionnement secondaire (carton d'emballage du médicament par exemple) non conforme ;
- signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux : c'est souvent le premier moyen de dépiage des contrefaçons ;
- signalement d'un patient concernant un défaut de qualité d'un médicament.

Pendant, certaines contrefaçons peuvent être extrêmement bien faites et délicates à détecter.

Quel est le rôle du pharmacien vis-à-vis de ses patients ?

Dans le cadre de sa mission d'information et d'éducation pour la santé, le pharmacien doit, en tant qu'interlocuteur privilégié, mettre en garde ses patients sur les risques de la contrefaçon. Il doit rester à l'écoute d'éventuels signalements formulés par ses clients.



Par ailleurs, le pharmacien veillera à décourager le public d'utiliser des sources d'approvisionnement illégales (autres que les pharmacies) car ni la qualité, ni les conditions de conservation des médicaments qui y seraient achetés ne peuvent être garanties. Il convient de rappeler que la dispensation au détail des médicaments est réservée aux pharmaciens qui interviennent dans le cadre d'une chaîne sécurisée par une réglementation très stricte. Ils assurent ainsi la qualité des médicaments qu'ils délivrent.

Où trouver les outils nécessaires pour s'informer ?

Chaque acteur de la chaîne pharmaceutique (fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacie d'officine, pharmacie hospitalière) dispose d'un certain nombre d'informations :

Sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr

- Répertoire des établissements pharmaceutiques, qui permet de savoir si un établissement est autorisé par l'Afssaps.
- Répertoire des spécialités pharmaceutiques, qui permet de vérifier leur autorisation de mise sur le marché en France, les éventuelles autorisations d'importations parallèles délivrées par l'Afssaps, ...
- Communiqués de presse, point d'information, alertes, ... sur la contrefaçon (ex : « mise en garde sur les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet »...) que le pharmacien peut mettre à disposition de ses clients.

Sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr

- Annuaire de l'ensemble des pharmaciens exerçant en France ainsi que leur lieu d'exercice, ce qui permet de vérifier si un pharmacien exerce sa profession en toute légalité.

L'examen de l'ensemble de ces données permet à tout pharmacien de vérifier aisément la régularité des propositions commerciales qui peuvent lui être faites. Il convient en effet pour les pharmaciens de connaître les acteurs autorisés de la chaîne pharmaceutique et de rejeter tout fournisseur suspect ou toute transaction commerciale illicite.

Via le fabricant de produits pharmaceutiques

Dans le cadre des actions de prévention, des outils de traçabilité et des procédés d'authentification des produits de santé sont développés :

- le marquage DATAMATRIX (code barre à deux dimensions), en cours d'instauration en Europe, assurera une traçabilité par lot. Il comprend une codification (code CIP) à 13 chiffres, le numéro de lot et la date de péremption ; il peut inclure éventuellement un numéro de série par boîte ;
- le marquage RFID (Radio Frequency Identification) qui permet notamment une traçabilité par unité de vente. Il s'agit d'une puce électronique permettant une lecture à distance des informations qu'elle contient (ex : utilisé aux USA pour le Viagra[®], Pfizer) ;
- les procédés d'authentification visibles (hologrammes, encres à réflexion variable) ou invisibles (marqueurs chimiques, images cachées) plus complexes à contrefaire.

En cas de contrefaçon avérée, l'exploitant se rapprochera de l'Afssaps pour élaborer un plan de communication adéquat en vue d'informer les personnes concernées.

Quelle est la procédure à suivre pour un produit suspecté de contrefaçon ?

Vis-à-vis de l'Afssaps

- Tout pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros, d'un établissement de fabrication, exploitant ou importateur, doit transmettre à l'Afssaps, conformément aux Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, tout signalement rapporté du fait de ses propres observations ou faisant suite à des éléments qui lui ont été rapportés. Une attention particulière sera portée sur un défaut de qualité d'un médicament pouvant faire suspecter une contrefaçon : une modification de taille, de couleur, de forme, de goût, de texture (par exemple comprimés plus friables), de packaging, ou encore la production d'un effet inattendu ou inhabituel.
- Les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers sont également invités à prévenir l'Afssaps en cas de doute sur un produit.

Comment ?

En téléchargeant le formulaire prévu à cet effet (en ligne sur le site Internet de l'Afssaps) et en le renvoyant à l'adresse suivante :

- par fax : 01 55 87 40 82

- par courrier à l'Afssaps

Unité des Enquêtes Spéciales de la Direction de l'Inspection et des Etablissements
143 /147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex

- Pour toute urgence : 01 55 87 40 81

Dès le signalement transmis par le pharmacien à l'Afssaps, une procédure interne établie par l'Afssaps est mise en application : information des pôles santé du ministère de la Justice, du ministère de la Santé et des autres administrations concernées (fraudes, douanes, brigades spécialisées...).



Obligations en matière de stockage et d'information

Les Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (cf. BPDG : chapitres 6.21 à 6.24) prévoient également que le pharmacien des établissements de distribution ou de fabrication, exploitant ou importateur, remplisse les obligations suivantes :

- Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion.
- Toute réception de produits contrefaits repérés doit être enregistrée au moment de son exécution.
- Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus.
- Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.

Il paraît clair que ces mêmes recommandations de stockage s'appliquent aux pharmaciens en charge de la dispensation.

Quelle est la réglementation applicable pour lutter contre la contrefaçon ?

La commercialisation de produits de santé contrefaits constitue une infraction à différentes réglementations :

- ➔ le code de la propriété intellectuelle ;
- ➔ le code de la consommation ;
- ➔ le code des douanes ;
- ➔ le code de la santé publique.

Les constats d'infractions relèvent :

- ➔ des services de la répression des fraudes ;
- ➔ des services des douanes ;
- ➔ des officiers de police judiciaire.

Les infractions au code de la santé publique peuvent être constatées par les inspecteurs de l'Afssaps et les pharmaciens inspecteurs des DRASS.

La lutte contre la contrefaçon repose en partie sur la coopération de la DGCCRF* et des douanes avec l'Afssaps. Une coopération régulière s'est développée.

L'ensemble de la chaîne pharmaceutique d'importation, d'exploitation, de fabrication, de distribution en gros et de vente au détail est soumise aux contrôles des inspecteurs de l'Afssaps ou des pharmaciens inspecteurs de santé publique des DRASS.

Les établissements pharmaceutiques sont sous la responsabilité de pharmaciens inscrits à l'Ordre national des pharmaciens et les spécialités pharmaceutiques font chacune l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché.

Ce triple régime d'autorisation (établissement, pharmacien, produit) et les inspections régulières, dont ils font l'objet, participent à la lutte contre les faux médicaments et les contrefaçons.

Enfin, tout médicament importé en France, provenant notamment d'un Etat non membre de l'Union Européenne non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit faire l'objet d'un contrôle du produit fini à son arrivée. Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique importateur. Le respect de cette obligation réglementaire contribue à prévenir la pénétration de médicament contrefait au sein de l'Union Européenne.

* Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.



www.afssaps.sante.fr

www.ordre.pharmacien.fr