COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

Partial Agreement
in the Social and Public Health Field
Accord Partiel
dans le domaine social et de la santé publique

GROUPE AD HOC SUR LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS (P-SP-PH/CMED)

COOPERATION NATIONALE ET INTERNATIONALE POUR LA LUTTE CONTRE LA CONTREFACON DES MEDICAMENTS ET LA CRIMINALITE PHARMACEUTIQUE : UN MODELE DE RESEAU ET DE POINTS DE CONTACT UNIQUES (PCU)

Contexte

La contrefaçon de médicaments, et la criminalité pharmaceutique en général, représentent des phénomènes à progression rapide qui affectent directement la santé publique et nécessitent une approche multidisciplinaire, multisectorielle et transfrontalière. Les principes de base d'une approche adéquate sont la collaboration et la responsabilité.
La collaboration peut être élaborée ad hoc pour des cas isolés, mais elle devrait être structurée en un réseau. Au sein de réseaux, des points de contact uniques (PCU) doivent collaborer pour atteindre des objectifs préétablis.

Dans les conclusions des conférences internationales du Conseil de l'Europe de 2005 et 2006 sur les médicaments contrefaits[a] les participants appellent à la mise en place d'un réseau de Points de contact uniques pour qu'une coopération efficace et une protection de la santé publique soient plus rapidement assurées dans les cas suspectés/confirmés de médicaments contrefaits.

Le groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits a développé un modèle de réseau et de PCU présenté dans ce document.

Le programme d'activités du groupe ad hoc du Conseil de l'Europe sur les médicaments contrefaits comprend des appels au développement d'outils pratiques dans le domaine des médicaments contrefaits et autres délits pharmaceutiques destinés aux autorités et aux parties concernées impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et autres délits pharmaceutiques. Le Groupe Ad hoc considère que la coopération internationale devrait être facilitée par le biais d'un réseau opérationnel de PCU et de procédures normalisées au niveau régional et au niveau mondial.

Définitions

Point d'information centralisée : situé au sein de l'autorité du PCU, il centralise toutes les informations liées à la criminalité pharmaceutique et dissémine les informations vers les partenaires du réseau, sur la base du "besoin de savoir". Les parties concernées (comme les pharmaciens, les patients) doivent rendre compte au Point d'information centralisée de l'Autorité de réglementation du médicament

PCU National : sert de point de contact dans le cadre du réseau international et appartient à l'ARM.

Réseau : collaboration formelle ou informelle entre les PCU au niveau national.

Activités de réseau : activités entre les membres du réseau consistant en une gestion opérationnelle et un échange d'informations liées à la criminalité pharmaceutique

Laboratoires officiels de contrôle des médicaments : les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments, de préférence organisés en un réseau supranational[b], sont des partenaires importants et doivent être impliqués de manière régulière ou ad hoc.

Délit pharmaceutique : tout délit impliquant des médicaments ou des produits de santé, comme la contrefaçon, la falsification, l'altération, la fabrication/distribution et la possession de médicaments non enregistrés, le détournement, le trafic et la criminalité pharmaceutique via internet

Signalement : toute apparition d'un problème concernant un médicament ou un produit de santé et pouvant être considéré comme un délit pharmaceutique

Point de contact unique (PCU) : une entité responsable de la gestion opérationnelle d'un signalement dans sa propre zone de responsabilité et de l'échange d'informations

Personne responsable ou PCU pour l'industrie (PR) : l'industrie pharmaceutique fait partie du réseau mais ne dispose d'aucun pouvoir exécutif. Les employés de l'industrie pharmaceutique constituent souvent une partie importante d'un dossier et sont impliqués de manière ad hoc. Chaque société doit fournir un PR ou un PCU

---

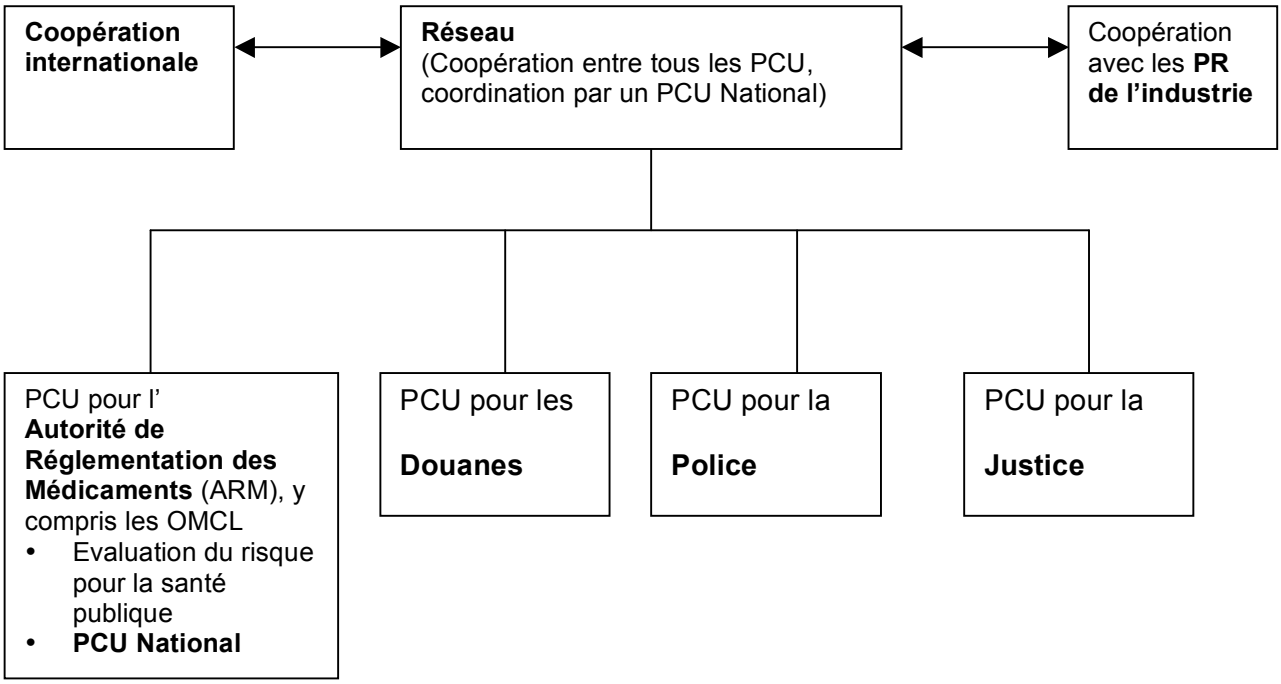
[a] Liens : http://www.coe.int/t/dc/press/News/20061107_fin_medicaments_en.asp; Short conclusions_Seminar_CountMed public

[b] Un exemple de réseau de Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL) est le réseau OMCL coordonné par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) Lien : News of the European Directorate for the Quality of Medicines - Pharmacopoeia on the WWW

Objet

Ce modèle doit servir de base
- à l'établissement du concept d'un réseau de PCU au niveau régional et au niveau mondial ;
- aux pays contrôlant leurs réseaux existants ou à l'établissement de nouveaux réseaux de PCU au niveau régional et au niveau mondial.

Structure du réseau



PUC et réseau sont liés de manière indissociable. Un réseau national doit être mis en place par et entre les principales autorités nationales compétentes en matière de gestion de la criminalité pharmaceutique. Dans la plupart des pays, il s'agit des ARM, de la Police, des Douanes et de la Justice. Il est proposé de placer le PCU National au sein de l'ARM.
Le réseau OMCL est un partenaire important du réseau et doit être impliqué de manière régulière ou ad hoc.

Objectifs du réseau national

1. Il convient d'organiser des réunions régulières ou ad hoc et de mettre en place un secrétariat. Toutes les informations doivent être recueillies et conservées dans une base de données structurée et sécurisée au niveau du PCU et du réseau. Le réseau utilise un formulaire d'alerte rapide (Rapid Alert Form)[c] si nécessaire. Le réseau doit créer des procédures de traitement de routine des signalements de délit pharmaceutique (p.ex. colis postaux commandés sur internet) et mettre en place une formation en ligne via, par exemple, un site internet sécurisé.

3. Le réseau est responsable d'un rapport annuel qui reflète toutes les données recueillies liées à la criminalité pharmaceutique, la mise en évidence de nouvelles tendances dans la criminalité

[c] Référence est faite au système d'alerte rapide dirigé par l'EMEA et le PIC/s. Sur la base du formulaire d'alerte rapide existant, le Groupe Ad hoc a mis au point un formulaire d'alerte rapide spécifique à l'échange d'informations relatives aux médicaments contrefaits. Lien : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Notification E.doc

pharmaceutique, les initiatives prises pour améliorer la législation, les programmes de formation mis en place pour les différents partenaires du réseau et les programmes de sensibilisation à l'attention des différentes parties concernées.

4. Le réseau procède à une mise à jour active de ses références au niveau international et établit des procédures de coopération, d'échanges d'informations, de recueil et de gestion des données.

5. Les parties concernées doivent notifier tout signalement au Point d'information centralisée des Autorités de régulation des médicaments qui informeront le réseau si nécessaire.

Profil et fonction d'un PCU au sein d'un réseau national

Le PCU National doit disposer des connaissances suivantes :

1. Le PCU doit disposer de larges connaissances en matière de médicaments.

2. Le PCU doit être expérimenté en matière d'exécution des lois dans le domaine de la criminalité pharmaceutique (y compris les enquêtes de terrain sur les délits pharmaceutiques).

3. Le PCU doit avoir une bonne connaissance de la législation des médicaments et des droits de propriété intellectuelle.

4. Le PCU doit avoir une connaissance de base du droit pénal et des enquêtes pénales (p.ex. traitement des preuves).

Tous les PCU doivent disposer des compétences lui permettant de gérer les tâches suivantes :

1. Le PCU représente le partenaire coopérant en tant que point de contact au sein du réseau.

2. Le PCU gère les informations entrantes et sortantes et - le cas échéant - signale un cas aux autres PCU nationaux sur la base du « besoin de savoir ».

3. Le PCU gère le flux d'informations conformément à la législation applicable en matière de protection des données. Les informations confidentielles comme les noms des patients et/ou les noms des auteurs de notifications etc. ne doivent pas figurer dans les informations transmises.

4. Le PCU développe et applique un modèle de procédure de gestion des cas de contrefaçon et des cas de criminalité pharmaceutique sous son autorité.

5. Le PCU de l'ARM coordonne l'évaluation du risque lié à un signalement de délit pharmaceutique. Le signalement doit être identifié, analysé, évalué et traité. La procédure de gestion des risques doit être continuellement réexaminée et améliorée. Dans tous les cas, la protection de la santé publique est prioritaire.

6. Le PCU opérationnel mène l'enquête dans les cas appropriés.

7. Le PCU peut mettre en place une Unité de Criminalité Pharmaceutique constituée d'une section opérationnelle et d'une section de renseignement.

Le PCU est compétent pour fournir des informations détaillées aux autres PCU du réseau international ou national. En ce qui concerne le flux d'informations, il importe de distinguer les informations (données analysées et interprétées) des preuves (informations pertinentes pour les procès-verbaux et pouvant être utilisées au tribunal). Les informations ne doivent être échangées entre les PCU et entre les pays qu'en conformité avec les lois pour le respect de la vie privée et les procédures juridiques. Cependant,

aucune procédure juridique ne doit empêcher un échange rapide d'informations dans les cas de risque mortel.

Un PCU n'est pas nécessairement une personne unique, il peut s'agir d'une entité comme un groupe ou un département au sein d'une agence. Si le PCU est constitué de plusieurs personnes, une seule adresse électronique et un seul numéro de téléphone/fax doivent être indiqués afin de garantir un contact précis et éviter toute responsabilité mal définie.

Procédure de signalement pour les PCU

Le modèle de procédure relatif à la gestion des médicaments contrefaits au niveau national a été décrit dans le diagramme du document "Guidance of the management of counterfeit medicines – Co-operation structures and model procedure", voir Pièce jointe.

Au niveau international, le PCU national peut utiliser un Formulaire d'Alerte Rapide[d] pour signaler un délit pharmaceutique à d'autres PCU nationaux.

La procédure d'échange d'informations est basée sur ce modèle de procédure et décrit les conditions de communication d'un cas ou d'un signalement de médicaments contrefaits à un réseau international de PCU nationaux, à savoir :

- le(s) médicament(s) contrefait(s) a/ont atteint les réseaux légaux de distribution ;
- des lots de médicaments contrefaits sont distribués dans plusieurs pays.

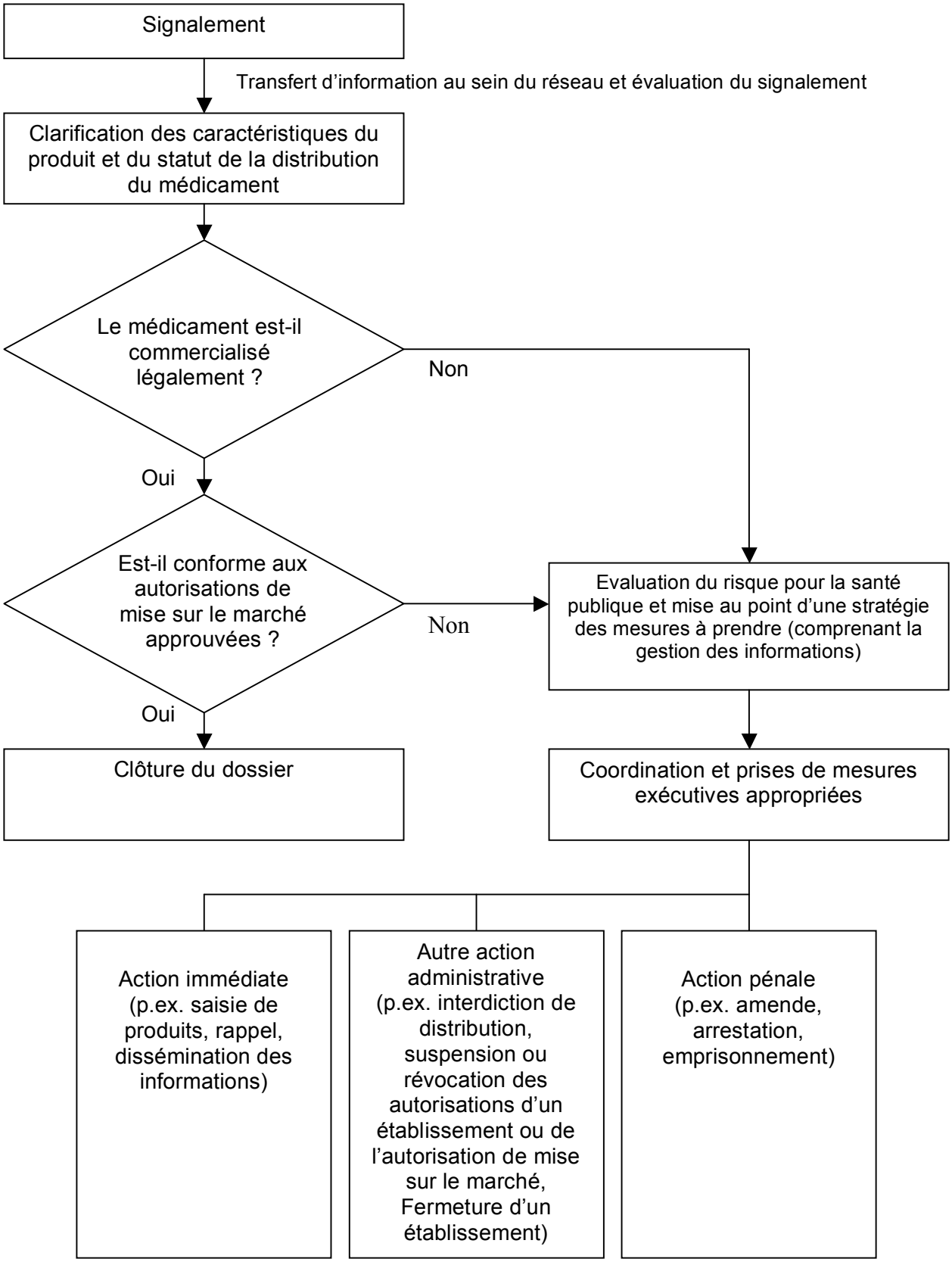
Mise en place du réseau

Afin de mettre en place efficacement un réseau au niveau régional et au niveau mondial, il est recommandé
1. d'établir une liste des PCU nationaux
2. d'établir une liste de tous les PCU pour chaque pays

Système des PCU – comment bien le maintenir

Un exemple de réseau bien maintenu est la Base de données Alertes Rapides des représentants de chacun des pays auxquels sont adressées les alertes ou les notifications de rappel de produits défectueux. Cette liste est régulièrement mise à jour par fax par le Secteur Inspections de l'EMEA.

Une fois établie, la liste des PCU doit être mise à jour régulièrement par un organe supranational en utilisant, par exemple, un questionnaire périodique demandant la mise à jour des coordonnées des PCU Nationaux. La liste des contacts mise à jour sera ensuite distribuée aux PCU par fax ou via une base de données sécurisée.
.

[d] Référence est faite au système d'alerte rapide dirigé par l'EMEA et le PIC/s. Sur la base du formulaire d'alerte rapide existant, le Groupe Ad hoc a mis au point un formulaire d'alerte rapide spécifique à l'échange d'informations relatives aux médicaments contrefaits. Lien : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Notification E.doc

Pièce jointe