



13 février 2015, Strasbourg, France

MEDICAMENTS CONTREFAITS ET ILLÉGAUX : LES ACTIONS PRISES PAR LE RESEAU DES LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTROLE DES MEDICAMENTS

De nombreuses mesures ont été prises pour prévenir l'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale européenne. Toutefois, l'utilisation de produits ayant une activité pharmacologique non déclarée ou d'autres médicaments illégaux — provenant souvent de sources non contrôlées mais pouvant aussi être achetés sur le marché légal — constitue toujours un problème majeur en Europe, et les laboratoires officiels de contrôle des médicaments (les OMCL) contribuent grandement à lutter contre cette menace.

Certains compléments alimentaires, cosmétiques, tisanes, et autres produits «inoffensifs» proposés à la vente peuvent contenir des substances actives non déclarées, qu'il s'agisse de principes actifs pharmaceutiques (API) ou d'autres substances dotées d'une activité pharmacologique. Au sein du réseau OMCL, on qualifie ces produits de « médicaments déguisés ».

Les données montrent qu'en 2013, sur l'ensemble des échantillons suspects testés par les OMCL du réseau, seuls 12 cas de contrefaçon véritable (copies de médicaments enregistrés présents dans la chaîne d'approvisionnement légale de l'UE) ont été confirmés, alors que près de 3900 autres médicaments illégaux (médicaments non enregistrés, non déclarés, etc.) ont été découverts lors des essais réalisés dans les laboratoires du réseau. Ces analyses ont été effectuées pour le compte d'autorités officielles comme les douanes, la police, les services d'inspection des aliments, les tribunaux, les laboratoires de police scientifique.

Les 10 et 11 septembre 2014, la Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM) a accueilli le deuxième symposium sur la lutte contre les médicaments contrefaits et autres médicaments illégaux, qui s'adressait cette année tout particulièrement aux OMCL, en mettant l'accent sur les « médicaments déguisés ». Plus de 80 participants ont participé à cet événement qui se divisait en une journée multidisciplinaire « ouverte », suivie d'une journée à huis clos réservée aux membres du réseau des OMCL.

Lors des sessions ouvertes, des représentants des laboratoires de police scientifique et des laboratoires des douanes, des autorités nationales des médicaments et des aliments, des forces de l'ordre spécialisées dans les médicaments et de la Commission européenne ont été invités à faire la lumière sur le problème de la falsification des médicaments, à faire part de leurs expériences avec les OMCL dans la lutte contre les médicaments falsifiés ou illégaux, et à explorer les possibilités d'amélioration en matière de collaboration.

La session à huis clos a permis aux membres des OMCL de présenter leurs travaux dans le domaine de l'analyse des médicaments illégaux et de discuter de problèmes techniques rencontrés dans l'analyse d'échantillons inconnus. En complément des exposés, des présentations scientifiques, des discussions et d'un atelier sur la documentation photographique, les OMCL ont également pu présenter leurs travaux via des posters qui ont été affichés pendant les deux jours du symposium et ont permis aux participants d'en contacter directement les auteurs.

L'accent a été mis sur la valeur ajoutée que constituent le partage du travail et la mise en commun des ressources au sein du réseau, ainsi que sur la nécessité de collaborer avec tous les acteurs de la lutte contre les médicaments illégaux. Enfin, il a été conclu que les OMCL, avec leurs partenaires, étaient prêts à faire face aux menaces sanitaires posées par ces produits potentiellement dangereux.



Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note a l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée européenne est juridiquement contraignante dans les États européens qui en sont membres. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

Le réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (les «OMCL») a été créé en 1994, sous l'égide du Conseil de l'Europe, pour coordonner les activités administratives et techniques des différents OMCL, faciliter les échanges d'informations et de compétences entre les autorités concernées en Europe et préparer l'avenir grâce à l'établissement de normes communes harmonisées, s'appuyant sur les exigences légales en matière de contrôle des médicaments.

Les objectifs principaux du réseau des OMCL sont la mise en commun des savoir-faire, la garantie d'un accès aux technologies de pointe, le partage du travail et la reconnaissance mutuelle des résultats expérimentaux obtenus sur la base de procédures et de lignes directrices approuvées collectivement.

La contribution des activités du réseau (qui sont cofinancées par la Commission Européenne) est essentielle pour assurer la qualité des médicaments sur le marché en utilisant au mieux les ressources des États membres. Le nombre croissant de pays non-européens souhaitant rejoindre le réseau OMCL démontre l'intérêt et la valeur ajoutée de cette activité.

Depuis 2012, le Réseau OMCL développe des programmes conjoints de surveillance des marchés pour les produits présumés contrefaits et illégaux (MSSIP) afin de couvrir une grande partie du marché européen dans une campagne coordonnée, ciblée sur des groupes définis de produits (en 2012, une étude MSSIP1 ciblait ainsi des [compléments alimentaires à effet amincissant](#)).

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte désormais 38 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-république yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malta, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne*) et vingt-sept observateurs (*Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Argentine, Arménie, Australie, Azerbaïdjan, Brésil, Canada, Chine, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Géorgie, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, Moldavie, République de Belarus, République de Guinée, République du Kazakhstan, République de Singapour, Sénégal, Syrie, Tunisie, la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)*).

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.