



Note d'orientation 06 | Novembre 2018

La hausse de la contrefaçon des produits pharmaceutiques en Afrique

Robin Cartwright et Ana Baric

Synthèse

L'objectif de développement durable 3 (ODD 3) met tout particulièrement l'accent sur la santé des populations, et la cible 3.8 précise que chacun doit avoir accès « à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable ». Pourtant, le discours sur la réalisation de cet objectif omet de façon flagrante la nécessité de lutter contre la contrefaçon de médicaments, phénomène en progression constante qui touche avant tout les pays en développement. Les médicaments contrefaits représentent un risque pour la vie des personnes, financent les groupes criminels et entraînent de graves problèmes de santé publique. Malgré la relative incertitude concernant l'ampleur du défi à relever en Afrique, les recherches montrent que ce problème et ses conséquences sont graves. Si le continent entend progresser vers la réalisation de l'ODD 3, il convient de faire de la contrefaçon des médicaments une priorité politique. L'expérience d'autres régions indique que des résultats positifs significatifs pourraient ainsi être obtenus.

Points essentiels

- La lutte contre la contrefaçon de médicaments en Afrique peut contribuer à éviter de nombreuses pertes en vies humaines, dont 64 000 à 158 000 décès dus au seul paludisme, ainsi qu'à réduire les autres risques dans les domaines de la santé et de la sécurité publiques.
- Les États africains et les instances continentales et régionales doivent accorder une plus grande priorité à ce problème et réformer en profondeur les systèmes analytiques, juridiques, éducatifs, réglementaires et répressifs relatifs aux chaînes d'approvisionnement en produits médicaux. Les cadres juridiques et réglementaires destinés à lutter contre les médicaments falsifiés devront également être renforcés.
- Ces mesures doivent s'inscrire dans un effort coordonné à l'échelle mondiale, et être accompagnées notamment par la création d'une base de données relative à la contrefaçon, ainsi que par l'amélioration des campagnes de sensibilisation et de formation. Les autorités nationales de réglementation des médicaments doivent mener des recherches sur les formes d'authentification susceptibles d'être généralisées pour permettre le suivi et la traçabilité des produits pharmaceutiques.

Cette note concerne :



Les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies accordent une grande importance à la santé des populations. L'ODD 3 vise à « permettre à tous de vivre en bonne santé et [à] promouvoir le bien-être de tous à tout âge », et la cible 3.8 précise que chacun doit avoir accès « à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable ». Mais dans l'ombre des rapports de situation sur la réduction des maladies transmissibles et non transmissibles¹, progresse une tendance obscure et inquiétante : la falsification de produits pharmaceutiques. Représentant une part substantielle du marché pharmaceutique (jusqu'à 30 %), elle constitue un obstacle majeur à l'éradication de nombreux problèmes sanitaires. Ainsi, la contrefaçon de produits pharmaceutiques sape les efforts gigantesques déployés par les gouvernements, les sociétés pharmaceutiques et les organisations non gouvernementales (ONG) en vue d'améliorer l'accès des communautés les plus pauvres aux médicaments.

Les contrefacteurs voient en l'Afrique une cible facile qui ne dispose pas de l'arsenal occidental pour lutter contre les médicaments contrefaits

L'augmentation du nombre de produits médicaux dits « falsifiés » et « de qualité inférieure » en circulation, regroupés sous le qualificatif général « contrefaits », est sans doute la forme de commerce illégal la plus insidieuse et la plus néfaste qui soit. Elle entraîne de nombreuses pertes en vies humaines : 64 000 à 158 000 décès par an dus au seul paludisme en Afrique subsaharienne pourraient être évités. Cette tendance ne s'observe pas uniquement en Afrique, cependant les contrefacteurs s'attaquent davantage aux pays pauvres qu'aux pays riches. Ainsi, le nombre de médicaments falsifiés qui entrent dans la chaîne d'approvisionnement est 30 fois plus élevé dans les pays en développement que dans les pays développés.

Les contrefacteurs voient en l'Afrique une cible facile qui ne dispose pas de l'arsenal occidental pour lutter contre les médicaments contrefaits. En effet, l'Europe et les États-Unis sont dotés d'instruments enviables (réglementation de la chaîne d'approvisionnement, technologies de suivi et de traçabilité, régimes d'application des lois), qui sont presque tous inexistantes dans les pays africains.

Ce document décrit l'ampleur et les effets du problème, et recommande un programme complet d'activités dans différents domaines (sensibilisation, évaluation, mesures juridiques, chaîne d'approvisionnement et application de la législation) afin de s'atteler à cette tâche immense que représente la réduction de la contrefaçon en Afrique.

Progression et conséquences de la contrefaçon des médicaments

D'après les estimations, le marché des médicaments contrefaits représenterait un montant total de 200 milliards de dollars US dans le monde. Selon les statistiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 42 % des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure sont signalés en Afrique. De fait, malgré la hausse du nombre de contrefaçons de médicaments dans les pays riches, un rapport de l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC) montre que la pénétration des produits pharmaceutiques contrefaits est bien plus importante dans les pays en développement où elle atteint en effet les 30 %, alors qu'elle reste inférieure à 1 % dans les pays développés. L'Afrique est la plus touchée car elle constitue une « proie facile » pour les contrefacteurs.

Définitions

La lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits a été compliquée par des désaccords concernant leur définition. Depuis mai 2017, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a substitué « de qualité inférieure et contrefaits » à la mention « de qualité inférieure/faux/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits » qu'elle utilisait jusqu'alors. L'ancienne formulation était critiquée car elle confondait la question des produits de qualité inférieure et falsifiés avec celle de la protection des droits de propriété intellectuelle². Aux fins du présent document, nous utiliserons les définitions de l'OMS. Pour faciliter la lecture, nous avons employé le terme « contrefaits » afin de désigner les produits falsifiés et de qualité inférieure.

Les produits médicaux de qualité inférieure sont définis comme « non conformes aux spécifications ». Il s'agit de produits médicaux autorisés dont la fabrication, l'approvisionnement ou la distribution ne répondent pas aux normes de qualité. Les produits médicaux non enregistrés et non homologués désignent les produits qui n'ont pas été évalués ou approuvés par les organes de réglementation compétents. Les produits médicaux falsifiés, par contre, sont ceux dont l'identité, la composition ou la source est délibérément dissimulée ou mensongère. Il peut donc s'agir de produits contaminés,

ne contenant pas la substance active indiquée ou la dose correcte de substance active. On les trouve souvent là où les vendeurs, les distributeurs et les professionnels de santé se livrent à des pratiques contraires à l'éthique en exploitant les insuffisances de la réglementation et de la gouvernance³.

Certains organismes tels que l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC) établissent une distinction supplémentaire entre produits pharmaceutiques frauduleux et contrefaits. Les médicaments frauduleux trompent l'acheteur sur leur contenu, tandis que les médicaments contrefaits sont vendus sous une fausse marque ou sans homologation. Le premier cas constitue une fraude, alors que le deuxième relève du vol de propriété intellectuelle⁴.

Contrefaçon de produits pharmaceutiques dans le monde : un fléau qui affecte de manière disproportionnée les pays en développement

Dans le monde, le commerce de produits médicaux contrefaits représenterait un montant total de 188 milliards d'euros (soit 200 milliards de dollars US) par an, ce qui en ferait le secteur le plus lucratif du marché de la copie illicite⁵. Selon un rapport du ministère américain du Commerce datant de 2016, le marché mondial des médicaments contrefaits pèserait entre 75 et 200 milliards de dollars US⁶. Toutefois, d'après l'ONUDC, il pourrait en réalité représenter seulement 1,6 milliard de dollars US. La difficulté à évaluer la taille de ce marché provient de la regrettable absence de systématisation et d'uniformité des moyens utilisés à l'échelle mondiale pour analyser, tester et détecter les produits pharmaceutiques et rendre compte de leur qualité.

Selon une étude de référence publiée par l'OMS en 2017, dans les pays à revenu faible et intermédiaire, un produit médical sur dix est de qualité inférieure ou falsifié. Depuis 2013, l'organisation a reçu plus de 1 500 signalements de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés ; les cas les plus fréquents concernent les antipaludéens et les antibiotiques. Ces signalements proviennent majoritairement (à 42 %) d'Afrique⁷. L'Institut de sécurité pharmaceutique (ISP), un organisme à but non lucratif, rapporte un nombre de cas encore plus élevé : il a recensé plus de 3 500 « incidents pharmaceutiques de nature criminelle⁸ ».

Quelle que soit la taille du marché des médicaments contrefaits, il est évident que les populations les plus pauvres et les plus vulnérables sont également les plus touchées. D'après un rapport de l'université

d'Édimbourg, environ 72 000 à 169 000 enfants meurent chaque année d'une pneumonie suite à l'utilisation d'antibiotiques contrefaits ou de qualité inférieure. Selon la London School of Hygiene and Tropical Medicine, les médicaments antipaludéens contrefaits seraient à l'origine de 64 000 à 158 000 décès supplémentaires par an en Afrique subsaharienne, et généreraient entre 21 et 52 millions de dollars US de coûts de traitement supplémentaires⁹.

La corruption accentue encore la complexité et la difficulté de cerner le problème. Généralement, les contrefaçons contournent les autorités publiques et parviennent aux distributeurs sans obstacle. Toutefois, selon un rapport publié en 2016 par l'organisme mondial de surveillance Transparency International, la corruption absorbe 6 % des dépenses annuelles de santé dans le monde, soit plus de 300 milliards de dollars US. Les efforts pour « mesurer l'ampleur du problème et à le combattre efficacement sont rares¹⁰ ». Selon Transparency International, l'une des difficultés de la lutte contre la corruption dans le secteur pharmaceutique réside dans le fait que la santé et la corruption sont souvent considérées comme deux domaines de la politique publique distincts. En conséquence, l'action sanitaire mondiale vise davantage à traiter certaines maladies qu'à instaurer une bonne gouvernance et des politiques efficaces de lutte contre la corruption.

Le développement du marché pharmaceutique a entraîné une augmentation du nombre de produits falsifiés en circulation. Selon l'ISP, la contrefaçon, les détournements illégaux et le vol sont en hausse à l'échelle mondiale dans le secteur pharmaceutique : le nombre d'incidents rapportés est passé de 2 018¹¹ en 2012 à 3 147 en 2016. La plupart d'entre eux (1 579) ont été recensés en Amérique du Nord, contre seulement 94 en Afrique¹² alors que le Système mondial de suivi et de surveillance de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) indique une proportion de cas nettement plus élevée en Afrique, atteignant les 42 %¹³. Cette différence pourrait être liée à l'attention que porte l'ISP aux incidents reconnus comme des infractions. Si l'Afrique présente un nombre relativement faible d'infractions pharmaceutiques, ce chiffre pourrait s'expliquer par différents facteurs permettant aux médicaments contrefaits de passer inaperçus : priorités concurrentes sur le plan du respect de la réglementation, manque de financements et institutions réglementaires inadaptées.

Selon l'ONUDC, la « valeur du commerce [pharmaceutique] mondial se concentre fortement dans les pays riches, où l'incidence des médicaments frauduleux semble inférieure à 1 %¹⁴ ». Les vendeurs de médicaments frauduleux ciblent souvent les marchés à

faible revenu, où les consommateurs dépensent moins de 100 dollars US par an en produits pharmaceutiques, tels que l'Asie du Sud-Est et l'Afrique. La taille de ces marchés fait de ces régions une prise de choix ; dans les pays d'Afrique, les dépenses de santé s'élèvent à environ 8 dollars US par habitant, soit près de 4 milliards de dollars US à l'échelle du continent.

L'Afrique dans le contexte mondial

Le marché pharmaceutique intérieur de l'Afrique connaît une croissance rapide, créant de nouvelles possibilités et de nouveaux défis pour le continent. Selon le cabinet de conseil McKinsey, la valeur du secteur pharmaceutique africain est passée de 4,7 millions de dollars US en 2003 à 20,8 milliards en 2013. Le cabinet prévoit que, d'ici à 2020, ce marché représentera entre 40 et 65 milliards de dollars US¹⁵. D'après un article publié en 2016 dans la revue *Afrique Renouveau* publiée par l'ONU, les États africains importent 70 % de leurs produits pharmaceutiques, consacrant une part disproportionnée de leurs ressources à l'achat de médicaments plutôt qu'à leur fabrication¹⁶. Seuls 37 États africains sur 54 disposent d'un certain niveau de capacité de production de produits pharmaceutiques. Cependant, à mesure que des sociétés arriveront légalement sur le marché, elles seront suivies par de nouveaux contrefacteurs.

Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés représentent une menace majeure pour l'Afrique. Selon le Dr Mariângela Simão, sous-directrice générale chargée du groupe Accès aux médicaments, vaccins et produits pharmaceutiques de l'OMS, ils « ont non seulement des conséquences tragiques sur les patients et leurs familles, mais ils constituent également une menace car ils aggravent la résistance aux antimicrobiens, cette tendance inquiétante qui voit les médicaments perdre leurs effets curatifs¹⁷ ». Outre le fait qu'ils contribuent à propager les maladies résistantes aux médicaments, les produits pharmaceutiques contrefaits détruisent la confiance à l'égard des professionnels et des systèmes de santé. Ils constituent de plus une pression financière supplémentaire sur des familles aux moyens déjà limités, qui se tournent alors vers des médicaments et des traitements complémentaires ou alternatifs après l'échec inévitable des médicaments contrefaits.

Plusieurs saisies d'envergure ont été réalisées en Afrique. Elles concernaient des antipaludéens, des antibiotiques, des stéroïdes et des médicaments pour le cœur. Parmi les saisies les plus importantes, l'ONUDC note l'opération Mamba en Afrique de l'Est (2008), l'opération Zambezi en Afrique du Sud (2009) et les opérations Cobra et Harmattan en Afrique de l'Ouest (2011). Cependant, les saisies sporadiques réalisées ne reflètent pas pleinement la situation sur le terrain¹⁸.

Itinéraire des produits pharmaceutiques contrefaits : sources et voies d'approvisionnement

Dans le contexte de la mondialisation, il est devenu plus difficile de réglementer les produits médicaux, d'assurer leur traçabilité et de garantir leur qualité. Les médicaments sont fabriqués, conditionnés et expédiés dans un grand nombre de pays. La fraude peut intervenir à n'importe quel niveau de la chaîne d'approvisionnement et de distribution. Ces réseaux deviennent de plus en plus complexes et mondialisés, ainsi que leurs traces papier et numériques, que les criminels peuvent dissimuler derrière des sociétés et des comptes bancaires extraterritoriaux.

Malgré cette complexité, il existe un certain nombre de filières criminelles bien connues. L'ONUDC relève que les cinq premiers pays d'origine des médicaments frauduleux et contrefaits sont la Chine, l'Inde, le Paraguay, le Pakistan et le Royaume-Uni¹⁹. Entre 2008 et 2010, près de 60 % des produits médicaux contrefaits saisis dans le monde provenaient de la Chine²⁰. La présence croissante de celle-ci en Afrique contribue également à intensifier la contrebande sur le continent, où il est souvent relativement facile d'obtenir des visas d'entrée. Cela ne signifie pas pour autant que les services de répression et les autorités de réglementation doivent concentrer leur action uniquement sur la Chine. L'augmentation de la pression exercée sur la Chine pourrait entraîner la délocalisation de certaines parties de la production vers d'autres pays tels que la Corée du Nord, le Myanmar et le Viet Nam, en passant par le Moyen-Orient.

Si le secteur pharmaceutique mondial est complexe et exige un certain niveau de confidentialité, les sociétés pharmaceutiques et les responsables publics peuvent cependant jouir d'un degré d'autonomie de décision élevé concernant la chaîne d'approvisionnement. Mais l'appât du gain domine parfois les considérations éthiques. Parallèlement, le pouvoir des lanceurs d'alerte peut s'avérer insuffisant pour dénoncer et mettre hors-jeu ceux qui enfreignent les règles²¹.

En septembre 2015, un tribunal britannique a condamné à une peine de prison ferme deux anciens consultants des Nations unies pour avoir falsifié un contrat portant sur des médicaments vitaux entre une société pharmaceutique danoise et des fonctionnaires de la République démocratique du Congo (RDC). Afin d'obtenir un contrat de 66 millions de livres, Guido Bakker et Sijbrandus Scheffer ont touché 650 000 livres, somme qu'ils ont ensuite blanchie. Dans un courriel adressé à Bakker, Scheffer plaisantait : « Vendre au prix fort de petites quantités de médicaments à des Africains qui meurent de faim c'est un très bon début [pour] se faire un maximum d'argent²² ».

Typologie des médicaments contrefaits : antipaludéens et antibiotiques

Les antipaludéens et les antibiotiques sont les deux catégories de médicaments qui arrivent en tête des signalements de contrefaçons. Les contrefacteurs ciblent les médicaments fortement demandés, avec des conséquences pouvant être fatales. Ainsi, près de la moitié des antipaludéens ne répondent pas aux normes de qualité, et les antibiotiques représentent une part importante des produits médicaux falsifiés signalés à l'OMS.

Selon l'OMS, les signalements les plus fréquents de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés concernent les antipaludéens et les antibiotiques²³. À l'échelle mondiale, le taux d'échec des médicaments antipaludéens avoisine les 47 %. D'après l'ONUDC, 12 à 82 % des médicaments antipaludéens contrôlés en Afrique ne satisfont pas aux contrôles²⁴. Chaque année, 655 000 à 1,2 million de personnes meurent de l'infection au parasite *P. falciparum* responsable du paludisme. Plus de trois milliards de personnes, dans 106 pays, sont menacées par le paludisme ; les enfants qui vivent en Afrique subsaharienne et en Asie du Sud-Est présentent le risque le plus élevé de contracter la maladie et d'en mourir²⁵.

De nombreux médias ont rapporté qu'un tiers des médicaments antipaludéens contrôlés dans le monde ne satisfont pas aux tests de qualité chimique ou présentent des défauts d'emballage. Dans les faits, la même proportion de pays ne disposerait d'aucune réglementation sur les produits pharmaceutiques²⁶. Ces chiffres s'appuient sur des études médicales. Ainsi, selon une étude publiée en 2012 dans la revue *The Lancet Infectious Diseases*²⁷ portant sur 21 enquêtes menées en Afrique subsaharienne, 35 % des 2 297 médicaments analysés avaient échoué aux tests chimiques, 36 % (de 77 médicaments) présentaient des défauts d'emballage, tandis que 20 % (de 389 médicaments) étaient falsifiés. L'étude a mis en évidence non seulement des écarts à l'échelle régionale, mais également une variabilité des résultats en fonction de la date d'analyse et de la méthodologie utilisée. En 2005, une analyse de Kibwage a révélé que 69 % des antipaludéens présents au Kenya échouaient aux tests chimiques²⁸. En 2008, une étude de Thoithi et al. a montré un taux d'échec de 27 % sur des échantillons prélevés entre 2001 et 2005. Il s'agit là d'un écart significatif pour des études réalisées dans le même pays et couvrant une même période (voir le paragraphe « Mesure et communication » ci-après)²⁹.

Plusieurs organisations et partenariats internationaux de financement de la santé, tels que le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme

et Gavi, l'Alliance du Vaccin, ont créé et financent des systèmes d'achat et de distribution afin de mieux contrôler la qualité des médicaments antipaludéens. Plus de la moitié des patients d'Afrique subsaharienne se procurent leurs médicaments antipaludéens auprès de ces organisations, dont le logo à feuille verte garantit la sécurité et l'efficacité des médicaments. Pourtant, même ces emballages peuvent être modifiés ou falsifiés. En 2012, des douaniers angolais ont découvert 33 millions de doses de faux Coartem, un traitement contre le paludisme, dans un chargement en provenance de la Chine. La cargaison contenait assez de comprimés pour traiter plus de la moitié des cas de paludisme comptabilisés en Angola chaque année. Les faux médicaments étaient emballés dans des boîtes arborant le logo à feuille verte ainsi qu'un tampon d'approbation de l'agence nigérienne de réglementation pharmaceutique. Des tests ont révélé que les comprimés ne contenaient aucune des substances actives censées être présentes³⁰.

La falsification de médicaments coûteux et vitaux fait souvent la une de l'actualité

La falsification de médicaments coûteux et vitaux fait souvent la une de l'actualité. Pourtant, aux yeux de criminels appâtés par les gains potentiels, il est tout aussi intéressant de vendre des produits pharmaceutiques moins onéreux en grandes quantités. Ainsi, selon un rapport publié par l'OMS en 2017, les antibiotiques représentaient 17 % des produits falsifiés signalés dans le cadre du GSMS entre 2013 et 2017³¹. La révélation de statistiques aussi préoccupantes a créé un environnement propice à une action renforcée contre la contrefaçon de médicaments.

Réponses à la contrefaçon des produits pharmaceutiques

Le problème croissant de la contrefaçon de médicaments a attiré l'attention des responsables politiques et des forces de l'ordre souvent grâce à l'intervention de grandes organisations d'aide telles que la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, un instrument international qui érige en infraction pénale la contrefaçon de produits médicaux. Toutefois, les réponses actuellement apportées à la contrefaçon manquent fréquemment de cohésion pour être adaptées à la situation africaine et tendent à être parcellaires dans leur approche.

Dans ce contexte, l'OMS a élaboré le GSMS afin d'évaluer avec une plus grande précision les saisies de produits contrefaits et de mieux en rendre compte³². L'exemple du Nigeria illustre la nécessité d'allier des politiques adaptées et globales à une volonté politique afin d'aboutir à des solutions réelles. Le Nigeria est parvenu à réduire de 80 % le nombre de médicaments contrefaits en circulation grâce à la mise en œuvre de mesures réglementaires ciblées. L'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des produits pharmaceutiques du Nigeria (NAFDAC) a restreint les entrées des médicaments importés dans le pays à quatre sites précis.

Les autorités internationales, régionales, réglementaires et policières se sont attaquées au problème de la contrefaçon avec plus ou moins de succès. Cette diversité de résultats est liée à divers facteurs, allant d'un manque de sensibilisation du public à l'absence de méthodes adéquates de production de rapports, en passant par l'action insuffisante des autorités de réglementation et de répression, caractérisée par un manque de moyens financiers.

Transparency International a mis en évidence quatre enjeux majeurs au sujet de la criminalité pharmaceutique dans le monde : le manque de données objectives et de compréhension concernant la corruption, l'insuffisance des cadres législatifs et réglementaires, le risque que des sociétés pharmaceutiques exercent une influence indue, et l'absence de meneurs forts engagés dans la lutte contre la corruption. L'OMS divise la lutte contre les produits pharmaceutiques illicites en trois grandes composantes : prévention, détection et intervention³³.

Prise en compte et réglementation

La forte médiatisation du commerce de contrefaçons de médicaments a suscité une certaine réflexion politique au niveau régional, mais peu d'actions. L'adoption d'une législation nationale semblable à celle des pays développés et du Nigeria est indispensable pour criminaliser la contrefaçon de médicaments et jeter les bases d'un système de réglementation et d'application de la loi.

L'Afrique a saisi l'ampleur du problème à l'échelle régionale. Ainsi, en février 2018, les ministres de 15 pays africains ont participé aux deuxièmes Assises nationales sur les médicaments et les produits de santé. Ces assises ont examiné les facteurs qui facilitent la production et la circulation des médicaments contrefaits, et ont permis aux participants d'identifier les difficultés et les solutions

dans la lutte contre les médicaments et les produits de santé falsifiés³⁴. Il existe peu d'éléments montrant les suites concrètes données à cet événement, ce qui souligne le problème du suivi et de l'élaboration de politiques efficaces dans la lutte contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques.

Il faut mettre en place un cadre juridique global, obtenir un engagement multipartite et donner la priorité à l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement. Lorsque des produits pharmaceutiques contrefaits sont découverts, il convient de réagir rapidement et de manière proportionnée, en protégeant les patients et en prenant les mesures appropriées contre les responsables, sans pour autant provoquer de pénuries injustifiées ni de défiance à l'égard des médicaments³⁵. Cela suppose une participation coordonnée des pouvoirs publics nationaux et régionaux, des organisations internationales, du secteur privé et des organisations à but non lucratif, ainsi que de la société civile. Un large partage d'informations et une intense coopération entre les autorités sanitaires, douanières et policières, les sociétés pharmaceutiques et les entreprises de logistique, ainsi que les consommateurs, sont également indispensables.

La Convention Médicrime est le seul instrument juridique international qui considère la production et la distribution de produits médicaux falsifiés ou autres agissements similaires comme des infractions pénales. Rédigée par le Conseil de l'Europe et ratifiée par certains pays d'Afrique (le Maroc, le Burkina Faso et la Guinée), elle a été adoptée en décembre 2010 pour réprimer la production et le trafic de produits médicaux contrefaits à l'échelle internationale³⁶.

D'après *The Journal of Global Health*, le Nigeria abritait l'un des plus grands marchés pour les produits pharmaceutiques contrefaits au monde³⁷. En 1987, une étude nationale révélait que 70 % des médicaments du pays étaient falsifiés. Ce problème a largement attiré l'attention des médias lorsque plus d'une centaine d'enfants sont morts après avoir absorbé un sirop au paracétamol contrefait contenant un solvant toxique. Face à cette crise, le gouvernement nigérian a créé l'Agence nationale pour l'administration et le contrôle des aliments et des produits pharmaceutiques (NAFDAC) et a voté une loi pénalisant la fabrication et la vente de médicaments contrefaits. Il a souligné la nécessité de mettre en place un « cadre opérationnel » de coopération entre les forces de l'ordre et les autorités sanitaires et douanières, ainsi qu'un mécanisme efficace de poursuites judiciaires et de protection des victimes à l'échelle nationale et internationale³⁸. La nouvelle législation a grandement amélioré les quantités de médicaments contrefaits interceptés (voir la rubrique « Application des lois », ci-après).

Mesure et communication

Les études de marché sur les médicaments de qualité inférieure et falsifiés en Afrique sont en nombre croissant. Cependant, elles manquent fréquemment de fiabilité, et ne fournissent donc pas une image cohérente du défi qu'affronte le continent. L'information et la sensibilisation des consommateurs et des professionnels de la santé au sujet des médicaments contrefaits sont inadéquates et entravées par l'insuffisance des investissements.

Les parties prenantes incontournables, notamment les agences d'aide internationales, ainsi que les secteurs public et privé, doivent collaborer afin de sensibiliser les acteurs et de stimuler l'évolution des politiques. À l'heure actuelle, en Afrique, nombreux sont ceux qui ignorent l'ampleur de la contrefaçon des médicaments.

En juin 2015, lors d'une conférence sur le crime pharmaceutique, Diane de Laubadère, rédactrice en chef de la revue *Défis* de l'Institut national des hautes études de la sécurité et de la justice (INHESJ), a expliqué que les produits pharmaceutiques contrefaits étaient à l'origine d'une « épidémie silencieuse » bien protégée : « En dépit de la communication officielle des agences internationales comme Interpol, qui diffusent régulièrement les bilans spectaculaires de leurs saisies de produits illicites, et des campagnes de sensibilisation orchestrées par diverses fondations, associations ou groupes d'intérêt, la plupart de nos questions sur les faux médicaments demeurent sans réponse³⁹. »

Elle a insisté sur le manque d'informations et de données objectives concernant l'ampleur du phénomène, ainsi que sur l'insuffisance de communication de la part des

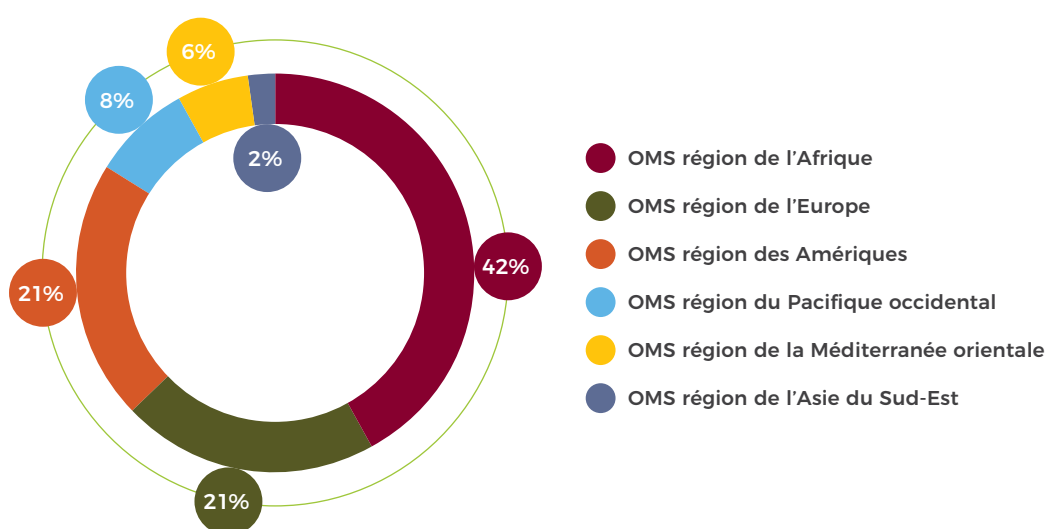
fabricants de médicaments et autres parties prenantes, préoccupés par les coûts induits par les atteintes possibles à leur réputation.

Dans un entretien accordé en 2015 à la publication *Global Observatory* de l'Institut international pour la paix (IPI), un militant de la lutte contre le VIH/sida arguait que les médicaments contrefaits n'étaient pas un problème en Afrique du Sud. Selon le *Global Observatory*, ce militant ne faisait que relayer un point de vue largement répandu dans ce pays⁴⁰.

De plus, les études, partielles et fragmentaires, effectuées sur des produits pharmaceutiques dans le monde offrent une vision déformée du problème. En effet, selon les résultats d'une enquête internationale portant sur plus de 10 000 médicaments antipaludéens, publiée en 2016 par le programme sur la qualité des médicaments d'ACT Consortium (ACTCDQP)⁴¹, la majorité des enquêtes sur la qualité des médicaments en Afrique avaient recours à « l'échantillonnage de commodité ». Cette méthode est certes pratique, mais sa fiabilité n'est pas garantie. Elle consiste à recueillir un échantillon non aléatoire afin de tester les médicaments. Elle permet aux enquêteurs de procéder à des essais en fonction de la facilité d'accès aux médicaments ou de la gravité perçue des risques. Une telle méthode laisse cependant une large place à des biais d'échantillonnage. Par conséquent, les études réalisées sur la qualité des médicaments antipaludéens en Afrique subsaharienne étaient souvent dominées par des données provenant du Nigeria, de la Tanzanie et du Ghana, alors que les informations concernant les lieux et les marchés plus difficiles d'accès étaient absentes.

Ces chiffres soulignent à quel point il est ardu d'évaluer l'ampleur du problème. L'ONUSIDA en a conscience lorsqu'il fait référence aux statistiques de l'OMS, selon

Figure 1 : Pourcentage de signalements de chaque région du GSMS de l'OMS (2013-2017)



Source : GSMS (OMS)

lesquelles 10 % du stock mondial de médicaments et 30 % de celui des pays en développement sont contrefaits. La première étape essentielle pour résoudre le problème de la contrefaçon est de mesurer son ampleur. En effet, en l'absence de consensus, le phénomène risque fort de ne pas faire l'objet des politiques et interventions nécessaires. Par ailleurs, des études précises permettent aux pouvoirs publics d'allouer leurs ressources, limitées, aux zones les plus menacées.

Une présentation effectuée en 2016 par le Global Health Assurance Partnership (GHAP) encourageait le recours à des informations plus fiables d'un point de vue statistique concernant ce marché, informations obtenues grâce à ses propres études quantitatives reconnues⁴².

Les évaluations d'assurance de la qualité des marchés menées par le GHAP ont pour objectif de détecter les produits sanitaires suspects et de déceler des tendances. Les analyses des enquêtes et les essais en laboratoire médico-légal facilitent les échanges d'informations. Le GHAP recommande d'effectuer des évaluations d'assurance de la qualité de la chaîne d'approvisionnement fondées sur l'analyse des risques afin de détecter d'éventuelles faiblesses. Les autorités nationales doivent en outre s'engager concrètement pour appuyer les interventions, assurer le suivi des incidents et soutenir de nouvelles initiatives de renforcement des capacités⁴³.

Figure 2 : Photographie d'une présentation falsifiée de Coartem



Crédit photographique : GHAP⁴⁴

Le GHAP a publié en 2016 ses principales constatations. Entre 2013 et 2015, le GHAP a découvert des versions falsifiées de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), recommandées par l'OMS comme traitements antipaludéens, dans les six pays d'Afrique de l'Ouest couverts par l'enquête (Bénin, Cameroun, Ghana, Côte d'Ivoire, Nigeria et Togo) – y compris, pour la première fois au monde, des contrefaçons d'une version générique de CTA recommandée par l'OMS. Les versions falsifiées arboraient le logo à feuille verte du Fonds mondial. Si les enquêtes similaires menées en Afrique de l'Est et australe ne révélaient pas la présence de CTA falsifiées à cette époque, en 2016, des médicaments antipaludéens contrefaits portant le logo à feuille verte ont été identifiés en Ouganda pour la première fois, indiquant que ce commerce s'étend à des espaces auparavant préservés.

Contrôles de la chaîne logistique

Le renforcement des contrôles de la chaîne logistique, entrepris pour lutter plus efficacement contre le problème, a déjà fait ses preuves contre la pénétration de produits médicaux falsifiés et pour assurer le respect de la législation. Certains modèles ont déjà démontré leur efficacité ailleurs. Les systèmes de suivi et de traçabilité tels que ceux utilisés en Europe et en Amérique du Nord, par exemple, pourraient ouvrir la voie à une application plus efficace de la législation en Afrique où ils n'ont cependant pas encore été adoptés. De même, la directive européenne sur les médicaments falsifiés (DMF) exige que les sociétés pharmaceutiques de l'Union européenne apposent un identifiant unique sur l'emballage de chaque médicament. Il s'agit d'un moyen efficace et éprouvé d'authentifier les produits médicaux. L'adoption d'un tel système en Afrique pourrait largement contribuer au respect de la législation.

Les produits de qualité inférieure et falsifiés déjà présents dans la chaîne logistique doivent impérativement être détectés. De meilleurs systèmes d'assurance de la qualité dans les chaînes d'approvisionnement permettent aux fournisseurs de vérifier leurs produits tout au long de leur parcours vers le client, sans recourir à de coûteux dispositifs de contrôle en amont. Les systèmes nationaux de suivi et de traçabilité constituent un moyen efficace de s'assurer de la qualité des produits. À partir de 2019, la directive européenne sur les médicaments falsifiés (DMF) exigera que les sociétés pharmaceutiques de l'Union européenne (UE) apposent un identifiant unique sur l'emballage extérieur de tous les médicaments délivrés sur ordonnance et sur tous les conditionnements scellés⁴⁵. Cette mesure va dans le sens de la tendance à l'utilisation

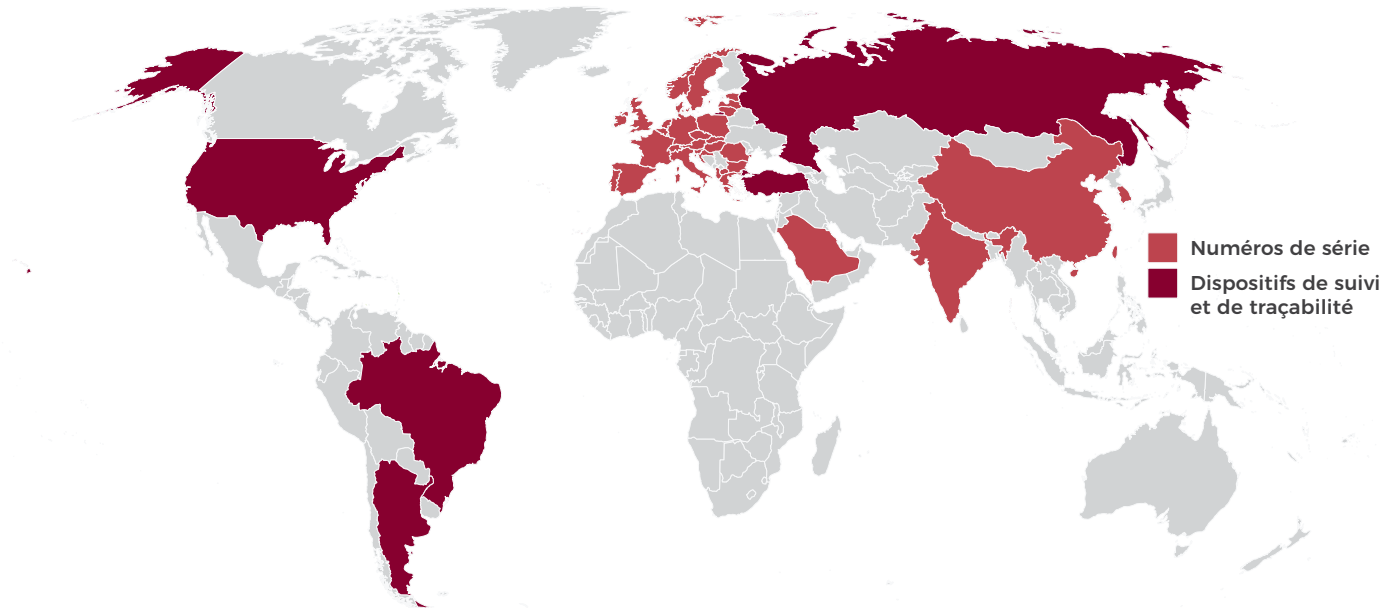
massive de numéros de série et à l’augmentation des exigences de suivi et de traçabilité, qui s’imposent comme des normes internationales de lutte contre les produits pharmaceutiques contrefaits.

Les dispositifs de suivi et de traçabilité permettent aux propriétaires des marques, aux fabricants, aux pouvoirs publics et aux agents des douanes de localiser un produit et de vérifier l’historique de ses déplacements à des fins de contrôle de qualité et de prévention de la contrefaçon. Dans cet objectif, l’apposition massive de numéros de série consiste à encoder chaque emballage de médicament avec un identifiant unique, généralement un code à barres pour une lecture optique facilitée. Des hologrammes, des filigranes ou des traceurs (marqueurs chimiques ou physiques), par exemple des étiquettes d’identification par radiofréquence (RFID), peuvent également être employés⁴⁶. Lorsque les emballages quittent les chaînes de production, leurs codes d’identification sont intégrés à une base de données en ligne. Divers appareils, tels que des scanners

manuels, permettent alors de surveiller et de vérifier les déplacements des produits en différents points de la chaîne d’approvisionnement.

Là où elle a été réalisée avec succès, l’apposition massive de numéros de série fait généralement l’objet d’un mandat national ou régional délivré par une législation d’habilitation. La mise en place des systèmes est alors largement financée par l’industrie pharmaceutique, comme dans le cas de la directive sur les médicaments falsifiés. Cependant, les pays d’Afrique manquent actuellement soit de la législation, soit de la technologie nécessaire pour démontrer la viabilité de ce système. Certains projets à petite échelle sont encourageants : par exemple, au Ghana, les consommateurs peuvent envoyer les codes d’une étiquette à un service de vérification grâce à leur téléphone portable. Le service confirme alors si le médicament provient d’une source et d’un lot légitimes en moins de 20 secondes⁴⁷. Mais ce mode d’authentification efficace n’est pas déployé à grande échelle en Afrique, comme l’indique la figure 3.

Figure 3 : Généralisation des numéros de série et dispositifs de suivi et de traçabilité dans le monde



Pays	Date limite de mise en œuvre*	Type de protection
Argentine	En place	Dispositifs de suivi et de traçabilité
Brésil**	En place	Dispositifs de suivi et de traçabilité
Chine	Décembre 2015	Numéros de série
Union européenne et Suisse	Entrée en vigueur en 2019	Numéros de série
Inde	En place	Numéros de série
Russie***	2019	Dispositifs de suivi et de traçabilité
Arabie saoudite	Prévue en 2017	Numéros de série
Corée du Sud	En place	Numéros de série
Turquie	En place	Dispositifs de suivi et de traçabilité
États-Unis	Numéros de série : d’ici à 2019 ; dispositifs complets de suivi et de traçabilité : d’ici à 2025	Dispositifs de suivi et de traçabilité

Source : Behner, Hecht et Wahl (2017)⁴⁸

Notes:
* Pour l’industrie pharmaceutique
** Situation floue au Brésil
*** Absence d’exigences réglementaires clairement définies en Russie pour le moment

Source : Infosys, Pharmaceutical Serialization Track & Trace, 2014 ; TracELink

En outre, la chaîne logistique pharmaceutique d'Afrique souffre d'une structure particulièrement inefficace et coûteuse. Dans un livre blanc publié en 2012 par la société IMS Health, Daniel Rosen déclare que la chaîne d'approvisionnement en Afrique subsaharienne a entraîné « certains des prix les plus élevés au monde pour des médicaments de marque, bien que la population de cette région perçoive des revenus moyens parmi les plus faibles au monde⁴⁹ ». Sur la base de l'analyse d'un échantillon de 50 médicaments essentiels, il constate que les prix à la charge des consommateurs sont 20,9 fois supérieurs au prix de référence international pour les marques originales.

« Ce n'est pas parce que les fabricants de produits pharmaceutiques font plus de profits grâce à leurs médicaments, mais parce que la complexité de la chaîne logistique augmente graduellement le coût des médicaments, de telle sorte que le prix d'un produit triple généralement entre le fabricant et le patient », explique Rosen. Ce prix élevé laisse le champ libre à un marché fertile alimenté par des criminels fournisseurs de médicaments de qualité inférieure et falsifiés.

Outre leur inefficacité, les chaînes d'approvisionnement de nombreux pays d'Afrique ne possèdent pas même les processus les plus élémentaires d'assurance de la qualité. Les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques sont complexes et transfrontalières, et elles reposent sur de nombreuses parties prenantes. L'absence de protocoles réglementaires harmonisés donne lieu à divers degrés de négligence en matière d'inspection, de détection et de formation. Les ressources humaines et matérielles, de même que les possibilités de formation, ne suffisent pas toujours pour gérer les problèmes qui se présentent. Les résultats sont donc inégaux en raison de variations régionales.

Comme indiqué précédemment, le GSMS de l'OMS lutte contre les produits pharmaceutiques de qualité inférieure et falsifiés. Pour ce faire, il forme des « référents désignés à l'échelle nationale » au sein des agences de régulation. Ceux-ci sont chargés de communiquer avec les autorités internationales sur la qualité des médicaments. La majorité des référents sont situés en Afrique subsaharienne, étant donné la forte concentration de facteurs de risques et les évolutions potentielles dans le domaine de la santé publique liées à l'amélioration et à l'augmentation des ressources et de la communication⁵⁰.

Dans le cas du Nigeria, la NAFDAC a poursuivi son combat contre les médicaments contrefaits grâce aux technologies de contrôle de la qualité. En 2011, elle a acquis cent « mini-laboratoires » mobiles destinés aux agents des douanes. Ces outils leur permettent d'identifier les médicaments contrefaits avec une fiabilité de 99 %, à l'aide d'inspections visuelles, d'un

essai de désagrégation, de deux types d'analyses chimiques, ainsi que de tests de colorimétrie et de chromatographie⁵¹. Lors d'un processus de contrôle de la qualité au Mali, de fines sondes métalliques raccordées à des électrodes ont été utilisées pour analyser les médicaments destinés au traitement des affections les plus courantes, comme les infections auriculaires, les insuffisances cardiaques, le VIH/sida et le paludisme⁵².

La convention des États-Unis sur la pharmacopée (United States Pharmacopeia, USP) a ouvert au Ghana un pôle d'analyse et de formation destiné à améliorer la qualité des médicaments dans toute l'Afrique : le Center for Pharmaceutical Advancement and Training (CePAT). Il s'agit d'un autre exemple d'aide externe au renforcement de la qualité⁵³. Ce centre forme des professionnels africains à l'analyse de la qualité des médicaments et à la détection des produits non conformes. Il a permis à plus de 190 personnes de 32 pays du continent de développer leurs compétences. Sa grande utilité a déjà été démontrée au Ghana. Ses équipes ont notamment détecté de graves problèmes dans 90 % des lots d'oxytocine, une hormone utilisée pour juguler les hémorragies post-partum. Après cette découverte, les responsables de l'administration ghanéenne chargée des secteurs alimentaire et pharmaceutique (Food and Drugs Authority, FDA) ont échangé avec le service des approvisionnements du ministère de la Santé pour s'assurer que les produits achetés par les autorités étaient dûment référencés et contrôlés. La FDA a également publié un communiqué national faisant état des problèmes de qualité de ce médicament.

« Des millions de personnes dans toute l'Afrique sont toujours menacées à chaque fois qu'elles se rendent dans une pharmacie »

Mais ces initiatives restent exceptionnelles dans les pays africains. « Des millions de personnes dans toute l'Afrique sont toujours menacées à chaque fois qu'elles se rendent dans une pharmacie ou une échoppe commercialisant des médicaments, regrette Ronald Piervincenzi, de l'USP. L'incroyable quantité de médicaments falsifiés ou de faible qualité disponibles sur le marché représente déjà un obstacle énorme, et nous allons avoir besoin de beaucoup plus de ressources pour mettre en place les compétences permettant de les détecter⁵⁴. »

Application des lois

L'application des lois semble être plus efficace dans les pays développés qu'en Afrique. Un certain nombre d'interventions ont été menées très ostensiblement pour réprimer la vente illégale de médicaments. L'opération Pangea X d'Interpol, qui a permis la saisie de 51 millions de dollars de médicaments, en est un exemple marquant. Cependant, au-delà des actions des ONG, les efforts nationaux sont faibles. Le Nigeria a créé un précédent remarquable en réduisant la circulation des médicaments contrefaits de 80 % grâce à l'adoption de répressions ciblées. La NAFDAC a interdit toutes les importations de médicaments sauf en quatre points d'entrée du pays.

La lutte contre les pharmacies illégales et les contrefacteurs est difficile, aussi bien sous l'angle de l'application de la loi que de celui de la réglementation. L'OMS recommande d'adopter une approche exhaustive faisant intervenir différentes parties prenantes. Elle consiste à renforcer le contrôle aux frontières et à désigner des ports spécifiques pour l'importation et l'exportation de produits médicaux. Pour ce faire, les douanes, la police et les agences de réglementation doivent collaborer. L'OMS recommande également aux fabricants, importateurs, grossistes, distributeurs et revendeurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'entreprendre des inspections fondées sur l'analyse des risques et d'avoir recours à des systèmes de surveillance. Les personnes chargées des inspections doivent en outre avoir accès à des laboratoires et à des technologies de détection.

Les opérations internationales de haute visibilité mises en place pour contrer ces problèmes sont impressionnantes, mais rares. Du 21 mai au 4 juin 2014, l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments et l'Organisation mondiale des douanes ont mené l'opération Biyela 2, une intervention des services des douanes visant à saisir des substances illégales dans 14 pays d'Afrique subsaharienne et d'Afrique de l'Ouest et de l'Est. Parmi les 118 millions d'articles interceptés, plus de 113 millions étaient des médicaments illicites ou contrefaits⁵⁵.

En septembre 2017, l'opération Pangea X d'Interpol a permis de saisir plus de 25 millions de médicaments illicites et contrefaits (notamment des analgésiques, des antiépileptiques et des antipsychotiques) d'une valeur estimée à plus de 51 millions de dollars. Grâce à l'appui des responsables des douanes et des autorités disposant du pouvoir réglementaire de 123 pays, l'opération a conduit à l'arrestation de 400 personnes⁵⁶. Outre les médicaments, des dispositifs médicaux contrefaits,

comme des implants dentaires, des préservatifs, des seringues, des bandelettes de test et des instruments chirurgicaux ont également été saisis. Dans la seule RDC, les autorités ont confisqué près de 650 kg de médicaments antipaludéens. Les saisies de terrain ont été accompagnées d'interventions contre la vente en ligne : des noms de domaines illégaux, des systèmes de paiement électronique, des services de livraison et des médias sociaux ont été fermés.

Au Nigeria, la NAFDAC a proposé une nouvelle loi pénalisant la fabrication et la vente de médicaments contrefaits. Cependant, l'application des sanctions s'est avérée très insuffisante en raison de l'inadaptation des infrastructures et de l'absence de volonté politique. Les produits contrefaits ont continué à inonder le marché, et ce n'est que lorsque le Cameroun et le Niger ont interdit l'importation de médicaments nigériens que les autorités du Nigeria ont pris des « mesures intérieures drastiques », selon Silas Webb, de la revue *The Journal of Global Health*⁵⁷.

La NAFDAC a alors été restructurée et dotée d'une nouvelle équipe de direction et d'un nouveau directeur général. Sous leur autorité, l'agence a augmenté les sanctions financières et imposé des peines de prison aux personnes jugées coupables de fabrication ou de distribution de médicaments contrefaits et leurs complices. Elle a également exigé que la formation des pharmaciens soit renforcée, en particulier sur les aspects de l'identification des médicaments contrefaits au moyen d'aides visuelles et de la qualité de l'impression et la présence d'hologrammes sur les emballages⁵⁸.

La NAFDAC a également réfléchi à la manière de mieux exploiter ses ressources limitées destinées à l'application de la réglementation. Elle a constaté que la majorité des médicaments du Nigeria étaient importés, principalement d'Inde, les fabricants nationaux ne répondant qu'à 30 % des besoins internes. Selon les estimations, l'importation des médicaments contribuait à 75 % au marché des médicaments contrefaits. En 2003, la NAFDAC a donc décidé que les médicaments ne pourraient être importés que par l'intermédiaire de quatre ports ou aéroports spécifiquement désignés.

Au cours des cinq années qui ont suivi la mise en place de cette interdiction, les agents des douanes ont détruit l'équivalent de 109 millions de dollars de médicaments contrefaits. La NAFDAC a également commencé à collaborer plus étroitement avec les autorités indiennes. Elle exige dorénavant que les sociétés pharmaceutiques indiennes inspectent les médicaments avant leur exportation et que les autorités de ce pays partagent leurs informations sur les entreprises du secteur mises à l'index. De 2001 à 2006, la circulation de médicaments contrefaits aurait chuté de plus de 80 %⁵⁹.

Conclusion

La lutte contre la falsification de produits médicaux en Afrique n'en est encore qu'à ses balbutiements. Au cours des dix dernières années, les systèmes occidentaux de réglementation, de technologie et de mesure se sont adaptés avec succès à la menace des médicaments contrefaits. L'objectif de développement durable n° 3 promeut « une vie saine⁶⁰ » grâce à des « médicaments [...] de qualité et d'un coût abordable ». Pourtant, en Afrique, les médicaments contrefaits représentent toujours près de 30 % du marché. La directive européenne sur les médicaments falsifiés et la législation américaine ont contribué à pallier les défaillances de la chaîne d'approvisionnement. Les résultats positifs de l'application de contre-mesures et les données d'enquêtes montrent aussi une plus grande réussite des pays les plus avancés économiquement. Le GSMS de l'OMS est le premier mécanisme de suivi à grande échelle mis en place en Afrique. Les autorités nationales africaines de régulation des médicaments doivent coopérer entre elles pour compléter les efforts internationaux en contrôlant l'application des lois, le suivi des mises en œuvre et les signalements à l'échelle locale.

Recommandations

Nous recommandons de réformer en profondeur les systèmes réglementaires, juridiques, répressifs et éducatifs relatifs aux chaînes d'approvisionnement en produits médicaux en Afrique. Les cadres juridiques et réglementaires de lutte contre la fraude médicale doivent être promulgués et appliqués à l'échelle nationale. L'évaluation systématique et régulière de la contrefaçon devrait être effectuée et les campagnes de sensibilisation et de formation améliorées. Les possibilités d'adopter massivement des dispositifs de suivi et de traçabilité à l'aide de numéros de série devraient être envisagées et évaluées. Par ailleurs, il est nécessaire d'analyser minutieusement les chaînes logistiques afin d'identifier les facteurs de risques. Le renforcement des capacités dans le domaine de l'application de la loi devrait suivre l'exemple réussi du Nigeria.

Prise en compte et réglementation

Les décideurs et le public doivent accorder plus d'attention au problème de la contrefaçon. Des capacités et des compétences limitées, ainsi que la présence de la corruption au sein des autorités de régulation, entravent souvent les mesures prises dans la lutte contre les médicaments et produits de santé falsifiés et volés.

Nous recommandons la mise en place des programmes essentiels suivants :

- Les ONG opérant dans le domaine de la santé et de la lutte contre le crime organisé doivent jouer un rôle décisif de sensibilisation à l'échelle nationale dans les pays les plus représentatifs. Elles doivent rassembler les responsables politiques, les forces de l'ordre et les industriels nécessaires pour promouvoir des solutions nationales.
- À l'instar du Nigeria, les nations africaines doivent promulguer des lois d'habilitation pénalisant la fabrication et la vente de produits contrefaits. La réglementation doit également désigner clairement les personnes ayant autorité pour enquêter sur la contrefaçon, ainsi que pour rechercher et saisir les produits contrefaits.
- En coopération avec les autorités de réglementation des médicaments, les lois d'habilitation doivent également définir un cadre pour la sécurité et l'assurance de la qualité de la chaîne d'approvisionnement, en imposant des normes minimales relatives à l'authentification des substances.

Mesure et communication

Il est nécessaire de faire obstacle à la fabrication, la vente et la consommation de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Cela implique tout d'abord de déterminer de façon fiable l'ampleur et l'incidence du phénomène dans chaque pays. Dans un deuxième temps, le public, les professionnels de santé devront être sensibilisés, ainsi que les médias et les représentants de la société civile. Nous recommandons la mise en place des programmes essentiels suivants :

- Une méthodologie de mesure et de signalement doit être élaborée à l'échelle du continent africain. Elle sera ensuite appliquée de façon continue pour assurer un signalement systématique et régulier de la disponibilité et de l'usage des produits pharmaceutiques de qualité inférieure sur le marché, notamment grâce à
 - une bibliothèque de référence, dite « bibliothèque spectrale », d'un sous-ensemble de médicaments essentiels de l'OMS (à savoir, un répertoire des compositions estimées des substances), permettant l'authentification et l'identification d'échantillons par les utilisateurs par comparaison ;
 - une plateforme de partage de données en ligne répertoriant des informations sur le commerce de médicaments falsifiés et volés,

composée entre autres des données provenant de la surveillance des marchés ou des douanes.

- Les campagnes de communication existantes doivent être analysées afin de déterminer celles qui peuvent être utilisées pour sensibiliser le public au problème des médicaments falsifiés et volés. Il est nécessaire d'élaborer un programme pilote pour exploiter les moyens de communication les plus percutants à l'échelle locale afin de sensibiliser et d'éduquer la population à la question des médicaments falsifiés et volés.

Contrôles de la chaîne logistique

Les chaînes d'approvisionnement en produits médicaux d'Afrique ne disposent pas des moyens essentiels pour assurer la sécurité et le suivi. Le manque d'équipement et de formation entrave significativement la détection des médicaments contrefaits ; l'apposition de numéros de série n'est pas encore utilisée à grande échelle et son efficacité reste insuffisante, bien que sa capacité à réduire sensiblement le commerce illicite ait fait ses preuves sur d'autres marchés. Nos recommandations sont les suivantes :

- Des recherches initiales doivent être entreprises afin d'étudier le recours à des numéros de série pour l'authentification des médicaments sur le lieu de distribution ou de prise par le patient. Conformément à cette réglementation, les agences devront instaurer un système de suivi et de traçabilité spécialement adapté aux produits médicaux.
- Les chaînes d'approvisionnement nationales doivent par ailleurs faire l'objet d'une analyse des risques afin d'identifier les faiblesses tout au long du trajet des

produits, des sites d'importation ou de fabrication aux pharmacies ou aux points de vente.

- Les autorités nationales de régulation du médicament doivent mettre en place une fonction de signalement et de suivi afin d'enregistrer et de collecter les preuves de découverte de produits falsifiés.
- Enfin, le personnel de la chaîne d'approvisionnement doit être formé et équipé afin de pouvoir identifier les cas présumés de produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés, les signaler et intervenir.

Application des lois

Dans de nombreux pays d'Afrique, les ressources des forces de l'ordre sont rarement utilisées dans la répression du trafic de produits pharmaceutiques contrefaits. Nos recommandations sont les suivantes :

- Dans le cadre d'une stratégie globale de renforcement des capacités, les agences de répression doivent élaborer une stratégie fondée sur les risques pour mieux orienter les ressources vers les facteurs de risque les plus élevés (comme l'a fait la NAFDAC au Nigeria).
- Ces agences, avec le soutien d'organisations non gouvernementales, doivent contribuer à la sensibilisation des forces de l'ordre, par exemple au cours d'ateliers, de sessions de formation et de séminaires. Il s'agit d'aider les professionnels à identifier les médicaments falsifiés, à les détecter et à intervenir en conséquence.
- Les agences doivent former et équiper les forces de l'ordre de moyens de détection sur le terrain déployés à une échelle adaptée au phénomène.

Notes

- 1 Voir <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 2 OMS, *Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : définitions de travail* (Appendice 3), A70/23, Genève : Organisation mondiale de la santé, 29 mai 2017, http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf.
- 3 OMS, *Système mondial de suivi et de surveillance de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) : résumé d'orientation* (WHO/EMP/RHT/SAV/2017.01), Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS-ExecutiveSummary_FR.pdf.
- 4 ONUDC, *Fraudulent essential medicines from East Asia to Southeast Asia and Africa, Transnational Organized Crime Threat Assessment, East Asia and the Pacific, Office des Nations unies contre la drogue et le crime*, 2015, p. 129-137, www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTA-EA-Pacific/TOCTA_EAP_c12.pdf.
- 5 P Behner, ML Hecht et F Wahl, *Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated – and growing – menace*, *strategy&*, 29 juin 2017, www.strategyand.pwc.com/reports/counterfeit-pharmaceuticals.
- 6 M Finn, *2016 Top Markets Report: Pharmaceuticals*, U.S. Department of Commerce, International Trade Administration, Industry & Analysis, mai 2016, www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Top_Markets_Reports.pdf.
- 7 OMS, *Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié*, Genève : Organisation mondiale de la santé, 28 novembre 2017, www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified.
- 8 Institut de sécurité pharmaceutique, *Situation actuelle : évolution du nombre d'incidents*, www.psi-inc.org/french/incidentTrends.cfm.
- 9 OMS, *Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié*, Genève : Organisation mondiale de la santé, 28 novembre 2017, www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified.
- 10 JC Kohler, MG Martinez, M Petkov et J Sale, *Corruption in the Pharmaceutical Sector: Diagnosing the challenges*, Transparency International UK, juin 2016, www.transparency.org.uk/publications/corruption-in-the-pharmaceutical-sector/#.W2GsFNhKjsk.
- 11 Un incident est défini comme tel lorsque plus de 1 000 doses de médicaments contrefaits sont saisis.
- 12 Institut de sécurité pharmaceutique, *Situation actuelle : distribution géographique*, 2018, <http://psi-inc.org/french/geographicDistributions.cfm>.
- 13 OMS, *Système mondial de suivi et de surveillance de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)*, Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1.
- 14 ONUDC, *Fraudulent essential medicines from East Asia to Southeast Asia and Africa, Transnational Organized Crime Threat Assessment, East Asia and the Pacific*, 2015, www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTA-EA-Pacific/TOCTA_EAP_c12.pdf.
- 15 T Holt, M Lahrichi et J Santos da Silva, *Africa: A continent of opportunity for pharma and patients*, *McKinsey & Company*, juin 2015, www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/africa-a-continent-of-opportunity-for-pharma-and-patients.
- 16 T Pheage, *Mourir faute de médicaments*, *Afrique Renouveau*, décembre 2016-mars 2017, www.un.org/africarenewal/fr/magazine/d%C3%A9cembre-2016-mars-2017/mourir-faute-de-m%C3%A9dicaments.
- 17 *Ibid.*
- 18 *Ibid.*
- 19 *Ibid.*
- 20 *Ibid.*
- 21 JC Kohler, MG Martinez, M Petkov et J Sale, *Corruption in the Pharmaceutical Sector: Diagnosing the challenges*, Transparency International UK, juin 2016, www.transparency.org.uk/publications/corruption-in-the-pharmaceutical-sector/#.W2GsFNhKjsk.
- 22 Ex-UN consultants jailed for bribes over drugs supplied to 'starving Africans', *The Guardian*, 23 septembre 2015, www.theguardian.com/uk-news/2015/sep/23/un-guido-bakker-sijbrandus-scheffer-jailed-contracts-drugs-congo.
- 23 OMS, *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*, 31 janvier 2018, Genève : Organisation mondiale de la santé, www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products.
- 24 ONUDC, *Fraudulent essential medicines from East Asia to Southeast Asia and Africa, Transnational Organized Crime Threat Assessment, East Asia and the Pacific, Office des Nations unies contre la drogue et le crime*, 2015, p. 129-137, www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTA-EA-Pacific/TOCTA_EAP_c12.pdf.
- 25 GML Nayyar, JG Breman, P N Newton et J Herrington, *Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa*, *The Lancet*, 12, 6, p. 488-496, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(12\)70064-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(12)70064-6).
- 26 C Abraham, *The Most Reprehensible Black Market*, *Slate*, 26 octobre 2014, www.slate.com/articles/health_and_science/new_scientist/2014/10/fake_anti_malarial_drugs_artemisinin_and_other_pills_in_worldwide_survey.html.
- 27 GML Nayyar, JG Breman, PN Newton et J Herrington, *Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa*, *The Lancet*, 12, 6, p. 488-496, [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(12\)70064-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(12)70064-6).

- 28 *Ibid.*
- 29 *Ibid.*
- 30 OMS, Système mondial de suivi et de surveillance de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS), Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1.
- 31 *Ibid.*
- 32 Le système de l'OMS forme des « référents désignés à l'échelle nationale » au sein des agences nationales de réglementation. Ces derniers sont chargés d'informer les autorités internationales sur la qualité des médicaments (voir *ibid.*).
- 33 OMS, Système mondial de suivi et de surveillance de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS), Genève : Organisation mondiale de la santé, 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf.
- 34 *Ibid.*
- 35 *Ibid.*
- 36 Fondation Chirac, Convention MÉDICRIME, *Fight the Fakes*, 2 février 2018. <http://fightthefakes.org/resources/the-medicrime-convention-2/>.
- 37 S Webb, A bitter pill to swallow: the problem of, and solutions to, Sub-Saharan Africa's counterfeit pharmaceutical trade, *The Journal of Global Health*, 1^{er} novembre 2014, www.ghjournal.org/a-bitter-pill-to-swallow-the-problem-of-and-solutions-to-sub-saharan-africas-counterfeit-pharmaceutical-trade/.
- 38 Conseil de l'Europe, *Manuel à l'usage des parlementaires : convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique* (Convention MÉDICRIME, STCE n° 211), novembre 2015, <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016806a9675>.
- 39 D de Laubadère, Introduction, dans INHESJ, Crime pharmaceutique : une épidémie silencieuse, *DéfiS* n° 5, juin 2015, p. 3-5, <https://inhesj.fr/mailling/defis/defis5.pdf>
- 40 D Knudsen et BP Nickels, South Africa falling short in counterfeit medicines fight, *IPI Global Observatory*, 16 mars 2015, <https://theglobalobservatory.org/2015/03/south-africa-falling-short-in-counterfeit-medicines-fight/>.
- 41 H Kaur et al., Fake antimalarials: start with the facts, *Malaria Journal*, 15, 86, 13 février 2016, www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4752758/.
- 42 The Global Fund, The Joint Inter-Agency Task Force (JIATF) and The Global Health Assurance Partnership (GHAP), presentation, no date, <https://healthcommcapacity.org/wp-content/uploads/2016/11/Martin-Cinnamon-SSFFC-Presentation.pdf>.
- 43 *Ibid.*
- 44 *Ibid.*
- 45 Commission européenne, Falsified medicines: Major developments, https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_fr.
- 46 R Cartwright, A Underwood, A Purchase et D Weatherby, *Track and Trace: Approaches in Tobacco*, KPMG et GS1UK, avril 2014, www.gs1uk.org/-/media/documents/white-papers/gs1_uk_and_kpmg_track_and_trace_in_tobacco_may_2014.pdf?la=en.
- 47 *Ibid.*
- 48 P Behner, ML Hecht et F Wahl, Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated – and growing – menace, *strategy&*, 29 juin 2017, www.strategyand.pwc.com/reports/counterfeit-pharmaceuticals.
- 49 D Rosen, Solving pharma's supply chain issues in sub-Saharan Africa, *Pharmaforum*, 12 mai 2014, <https://pharmaphorum.com/views-and-analysis/solving-pharma-s-supply-chain-issues-in-sub-saharan-africa/>.
- 50 OMS, Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS), Organisation mondiale de la santé, 2017, www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1.
- 51 *Ibid.*
- 52 S Redpath, Trade in illegal medicine hits pharmaceutical sector, *World Finance*, 20 avril 2012, www.worldfinance.com/special-reports/trade-in-illegal-medicine-hits-pharmaceutical-sector.
- 53 R Piervincenzi, Making progress in fighting counterfeit drugs in Africa, *SciDevNet*, 22 février 2016, www.scidev.net/sub-saharan-africa/medicine/opinion/fighting-counterfeit-drugs-africa-medicine.html.
- 54 *Ibid.*
- 55 IRACM, Opération Biyela 2 : interception record de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits menaçant la santé et la sécurité des patients, 22 septembre 2014, www.iracm.com/operation-biyela-2/.
- 56 *Ibid.*
- 57 S Webb, A bitter pill to swallow: the problem of, and solutions to, Sub-Saharan Africa's counterfeit pharmaceutical trade, *The Journal of Global Health*, 1^{er} novembre 2014, www.ghjournal.org/a-bitter-pill-to-swallow-the-problem-of-and-solutions-to-sub-saharan-africas-counterfeit-pharmaceutical-trade/.
- 58 P Behner, ML Hecht et F Wahl, Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated – and growing – menace, *strategy&*, 29 juin 2017, www.strategyand.pwc.com/reports/counterfeit-pharmaceuticals.
- 59 S Webb, A bitter pill to swallow: the problem of, and solutions to, Sub-Saharan Africa's counterfeit pharmaceutical trade, *The Journal of Global Health*, 1^{er} novembre 2014, www.ghjournal.org/a-bitter-pill-to-swallow-the-problem-of-and-solutions-to-sub-saharan-africas-counterfeit-pharmaceutical-trade/.
- 60 Voir <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.



À propos des auteurs

Robin Cartwright est directeur des investissements publics pour le Trésor britannique, directeur de Social Finance, un organisme d'investissement social à but non lucratif, et associé principal de recherche au sein de l'Initiative mondiale contre la criminalité transnationale organisée. Avant de rejoindre le secteur des organisations à but non lucratif, Robin a travaillé pendant 15 ans en tant qu'associé au sein de l'équipe de stratégie mondiale du cabinet international de conseil aux entreprises KPMG, où il était responsable de l'analyse des grandes opérations de fusion et d'acquisition et de renforcer les moyens permettant de chiffrer et de combattre le commerce illégal. Il a débuté sa carrière dans le renseignement et la sécurité au sein du ministère de la Défense britannique.

Ana Baric est écrivaine, chercheuse et militante anti-corruption. Elle est actuellement responsable de la coordination des politiques du Groupe parlementaire multipartite de lutte contre la corruption au Royaume-Uni. Elle a également travaillé comme journaliste pour l'Organized Crime and Corruption Reporting Project (Projet pour le signalement de la criminalité organisée et de la corruption) à Sarajevo et pour l'agence Thomson Reuters à Londres. Ana est assistante de recherche au sein de l'Initiative mondiale contre la criminalité transnationale organisée.

À propos d'ENACT

Le projet ENACT s'appuie sur les connaissances et les compétences en vue de renforcer la capacité de réponse de l'Afrique à la criminalité transnationale organisée. ENACT analyse l'influence du crime organisé sur la stabilité, la gouvernance, l'état de droit et le développement en Afrique et œuvre à en atténuer les effets.

ENACT est mis en œuvre par l'Institut d'études de sécurité et INTERPOL, conjointement avec la Global Initiative on Transnational Organized Crime.

Remerciements

ENACT est financé par l'Union européenne (UE). Cette publication a été produite avec le soutien de l'Union européenne.



**THE GLOBAL INITIATIVE
AGAINST TRANSNATIONAL
ORGANIZED CRIME**

Image de couverture : © emuck – Adobe Stock

Le contenu de la présente publication relève de la seule responsabilité de ses auteurs et ne peut en aucun cas être interprété comme reflétant les opinions ou la position de l'Union européenne ou des partenaires d'ENACT. Les auteurs contribuent aux publications d'ENACT à titre personnel.

© 2018, ENACT. Les droits d'auteur sur la totalité du volume appartiennent à ENACT, à ses partenaires, à l'UE et aux auteurs, et aucune partie ne peut être reproduite en tout ou partie sans le consentement exprès, par écrit, des auteurs et des partenaires d'ENACT.