



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Medicaments

Question écrite n° 45257

Texte de la question

M. Jean-Pierre Kucheida appelle l'attention de M. le ministre des affaires étrangères sur le trafic criminel de produits pharmaceutiques qui sevit dans les pays du tiers monde, notamment en Afrique. En effet, selon une estimation de l'Organisation mondiale de la sante, 7 % des médicaments vendus chaque année sur la planète sont des faux. Ce taux peut atteindre 60 % dans les pays africains. Les produits originaux peuvent être remplacés par du café, du sucre ou un mélange hautement toxique comme de l'antigel pour moteurs en guise de sirop pour enfants. Ces faux médicaments, fabriqués dans des laboratoires clandestins et portant les références de laboratoires européens et nord-américains, tuent chaque année des centaines d'enfants dans les pays concernés, soit par leur inefficacité (vaccins), soit par leur toxicité. Il lui demande, en conséquence, de bien vouloir lui faire part des actions que compte prendre son ministère afin de réagir contre ces crimes.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire a bien voulu appeler l'attention du ministre des affaires étrangères sur le trafic de produits pharmaceutiques dans le monde. Le ministre des affaires étrangères est conscient des risques de contrefaçon de médicaments, plus grands que dans les cas d'autres produits à forte valeur ajoutée fabriqués par les pays hautement industrialisés. Dans le secteur pharmaceutique, les fournisseurs se sont multipliés, soucieux de répondre à une demande massive de produits bon marché alors que les spécialités sont rares donc onéreuses et soumises à des politiques de prix variant entre les pays. Par ailleurs, l'existence de points de vente illégaux et la perméabilité des frontières ont favorisé l'extension de la contrefaçon. Au préjudice économique, s'ajoute un risque de santé publique des lors que la copie ne contient pas la substance active à la dose nominale, qu'elle est souillée par des impuretés ou qu'un produit toxique a remplacé le principe actif. Une enquête effectuée par l'OMS souligne la pratique étendue de la contrefaçon dans certains pays d'Afrique et d'Asie dont les circuits d'approvisionnement ne respectent pas les procédures de qualité pharmaceutique (absence de critères de sélection et de contrôle de qualité). Aussi, l'OMS a-t-elle développé des programmes portant sur la qualité des achats pharmaceutiques. Dans le cadre de son action d'urgence directe auprès des populations en détresse, le service de l'action humanitaire du ministère des affaires étrangères achète chaque année des médicaments et du petit matériel pour une valeur moyenne de 5 millions de francs et a mis en place, sous le contrôle d'un pharmacien, un circuit d'approvisionnement garantissant la qualité des fournisseurs et des produits. À cette fin, un marché a été passé avec des laboratoires qui disposent du statut pharmaceutique en France ou qui sont agréés par le ministère de la santé du pays d'origine ainsi qu'auprès des ONG spécialisées. Le cahier des charges stipule que les médicaments et les matières premières servant à leur fabrication doivent être originaires de l'Espace économique européen, chaque fois que cela est possible. Lorsque les médicaments ne sont pas titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), la vérification de la conformité des produits est assurée par la fourniture d'un bulletin d'analyse par lot. Sur un plan général, la lutte contre la contrefaçon passe, dans les pays en développement, par la maîtrise des circuits d'approvisionnement et le contrôle des médicaments reçus. Dans ce contexte, le ministère des affaires étrangères examine la possibilité de créer un observatoire européen de la qualité des médicaments qui aurait pour mission de renforcer les

legislations en matiere de qualite, d'innocuite, d'efficacite et d'information des medicaments exportes. Il aurait pour mission de donner un label aux fournisseurs repondant aux criteres de qualite de fabrication ou d'approvisionnement des medicaments transitant en Europe ; d'elaborer, dans les pays importateurs, des programmes de sensibilisation et de formation dans les divers domaines concernes (achats, approvisionnement, controle) ; de concevoir un code de bonne conduite d'utilisation et d'envoi de medicaments par les ONG a vocation humanitaire. Le ministre des affaires etrangeres, conscient des consequences de la contrefacon sur la sante publique, reste tres vigilant dans les actions medicales qu'il a vocation a mettre en oeuvre par le biais de son service de l'action humanitaire pour repondre aux situations d'urgence.

Données clés

Auteur : [M. Kucheida Jean-Pierre](#)

Circonscription : - SOC

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45257

Rubrique : Politique exterieure

Ministère interrogé : affaires étrangères

Ministère attributaire : affaires étrangères

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 18 novembre 1996, page 5971

Réponse publiée le : 3 mars 1997, page 1057