



Wilton Park
USA



Image: Susan Elden/DFID

Rapport

La sécurité des produits médicaux: comment protéger la santé publique par une action globale unifiée

Mardi 17 – jeudi 19 janvier 2017 | WP1528

A Abuja, Nigeria



Rapport

La sécurité des produits médicaux: comment protéger la santé publique par une action globale unifiée

Mardi 17 – jeudi 19 janvier 2017 | WP1528

A Abuja, Nigeria

Contexte

Proposer des médicaments et des produits de santé sûrs et efficaces est essentiel au bon fonctionnement de tout système de santé et constitue un élément fondamental de la mission des organisations internationales de financement de la santé, parmi lesquelles les institutions multilatérales et bilatérales. Les médicaments et produits de santé de qualité inférieure, fallacieux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits (en anglais : SSFFC) représentent un challenge au niveau transnational et la faiblesse des chaînes d'approvisionnement en produits médicaux constitue pour les pays moins développés un fardeau injuste qui menace d'éroder les progrès durement acquis par les organisations internationales de santé publique. Les médicaments SSFFC jouent aussi un rôle critique dans l'augmentation des infections pharmaco-résistantes mortelles partout dans le monde. La sécurité insuffisante des chaînes logistiques, la faiblesse des systèmes de santé, l'absence de transparence, le caractère inégal des capacités de régulation médicale vont à l'encontre d'efforts durables visant à protéger la santé publique et à empêcher le détournement de produits médicaux.

Le Comité Directeur International (en anglais : Global Steering Committee - GSC) pour l'Assurance Qualité des Produits de Santé est une coalition volontaire d'organisations internationales actives en particulier dans le financement de la santé qui travaillent de plus en plus en collaboration avec les autorités nationales et le secteur privé. La réunion a mobilisé aux niveaux supérieurs le soutien politique en faveur d'initiatives conjointes de coopération avec le GSC, qui soient de nature pratique et orientées sur les résultats, et favorisent l'identification de solutions durables permettant de combattre efficacement la production et la distribution de médicaments et de produits de santé SSFFC .

Les organismes d'aide dépensent des centaines de millions de dollars à la distribution de médicaments et produits médicaux destinés à sauver des vies. Il nous incombe de garantir leur qualité et d'assurer qu'ils atteignent les cibles auxquelles ils sont destinés. Les organismes d'aide ont l'obligation de travailler en collaboration étroite avec les autorités nationales puisque ce sont les états souverains qui se trouvent en première ligne et qui en dernier ressort seront tenus responsables par leurs peuples et leurs leaders.

Il est normal que les gouvernements donateurs attendent, en échange des fonds de leurs contribuables, un bon rapport qualité/prix, de la transparence, et de bons résultats en matière de santé. Le degré de contrôle est élevé, particulièrement à Londres et à Washington, il faut donc établir des systèmes et des solutions durables et investir dans une approche collaborative.

Points clé

On note plus de collaboration entre les organismes d'aide, sur la manière de partager l'information, d'exploiter des programmes conjoints et d'éviter la duplication. Les budgets d'aide doivent démontrer davantage leur impact, leur valeur, et ce genre de collaboration devient donc une nécessité. Les agences veulent être certaines que leurs propres chaînes logistiques sont saines, dépourvues de fuites, et ne permettent pas l'entrée de médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Le Comité Directeur International (GSC) est un réseau volontaire international déjà constitué qui se réunit régulièrement avec cet objectif.

De même, les organisations régionales collaborent pour améliorer harmonisation et coordination au niveau régional. Ce travail a bien progressé et constitue un excellent véhicule pour un effort conjoint d'assurance qualité et de réforme de la chaîne logistique.

Une chaîne logistique efficiente, transparente et efficace est essentielle au travail des organismes internationaux actifs dans le secteur de la santé. Les chaînes logistiques commerciales doivent permettre la distribution de médicaments et de produits médicaux sans danger. Le secteur public et le secteur commercial doivent se renforcer mutuellement pour que l'accès aux médicaments et produits médicaux soit sans danger.

USAID et le Fonds Mondial en particulier consacrent actuellement d'importants investissements et efforts à la réforme de la chaîne logistique. Les gouvernements donateurs doivent prendre en compte la capacité des pays partenaires à bien gérer et administrer leurs marchés pharmaceutiques. Les technologies de localisation et authentification par code barre constituent des solutions simples qui devraient permettre une nette amélioration de la sécurité des chaînes logistiques.

Les autorités nationales de régulation médicale et autres agences nationales sont le fer de lance de la protection contre les médicaments falsifiés, de qualité inférieure ou détournés. Malheureusement elles n'ont souvent pas les ressources nécessaires à ces fonctions. Les partenaires internationaux doivent consacrer plus d'efforts au développement des capacités et à la formation de ces autorités, et un modèle basé sur des groupes de travail encourage l'adoption d'une approche « pangouvernementale ».

Le grand public est la principale victime de la diffusion de médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Le détournement de médicaments est cause de ruptures de stocks et de pénuries, d'inflation sur les prix, et ouvre la porte à l'introduction d'imitations. Les régulateurs sont face au dilemme de savoir comment parler de cette menace et engager le soutien de la société civile tout en configurant au mieux leur système national de reporting.

La marge est étroite entre protéger la santé publique par l'information et créer la peur ou la panique. Les régulateurs doivent trouver le bon équilibre qui leur permettra de protéger le public sans pour autant entamer la confiance dans le système et les programmes de santé.

Les organismes d'aide et les autorités nationales devraient collaborer plus étroitement avec les sociétés de produits pharmaceutiques pour assurer que leurs produits passent par les canaux de distribution légitimes et arrivent à bon port.

Les contrefaçons de médicaments identifiées dans un pays donné apparaissent souvent aussi ailleurs. Pour arrêter ce trafic, il faut un meilleur échange d'informations aux niveaux national, régional et international. Une meilleure liaison et des groupes de travail conjoints permettraient d'améliorer la coordination et la collaboration entre agences et d'un pays à l'autre. Grâce à une coopération accrue, l'assurance qualité, la transparence et la protection contre les imitations et les médicaments détournés trouveront leur place dans les cadres d'harmonisation de la régulation régionale.

Les organisations régionales africaines, EAC (Communauté d'Afrique de l'Est), CEDEAO (Communauté Économique des États d'Afrique de l'Ouest) et CDAA (Communauté de Développement de l'Afrique Australe) progressent sur la voie de l'harmonisation des politiques et des procédures de régulation. L'assurance qualité et l'intégrité de la chaîne logistique doivent être mieux intégrées dans le cadre de cette réforme générale.

Le GHAP (Partenariat mondial pour l'assurance santé) a été identifié comme une

organisation à but non lucratif susceptible d'aider à la surveillance du marché, et capable de collaborer avec les autorités nationales pour fournir équipement et formation.

La Stratégie d'Engagement National de GHAP considère comme prioritaire de travailler par et pour les agences nationales sur le terrain, y compris celles responsables de la réglementation et du maintien de l'ordre, et de fournir un matériel spécialisé à leurs nouvelles équipes médico-légales.

Les médicaments et produits de santé SSFFC en Afrique : notre analyse de la menace?

1. Les médicaments SSFFC représentent une menace pour les vies, les réputations et la confiance. Or, la perte de confiance dans les services de santé nuit considérablement à la gouvernance. Les agences et organisations internationales doivent s'assurer que ce sont des médicaments d'excellente qualité qui atteignent ceux qui en ont le plus besoin.
2. L'enjeu des médicaments SSFFC est multi-forme, mais l'éternelle question de la corruption est au cœur du problème. Ça n'est pas spécifique au Nigéria ou à l'Afrique, mais c'est intimement lié à la sécurité des médicaments. Au niveau international ou local les partenaires doivent chercher à mieux travailler ensemble pour forcer les autorités à assumer leurs responsabilités et à lutter contre la corruption. Alors que DFID (Ministère britannique chargé du développement) est exposé à une vérification accrue de ses programmes, apporter la preuve d'un bon rapport qualité/prix est désormais essentiel pour démontrer l'importance et la pertinence des programmes d'assistance.
3. Pour lutter contre les menaces que représentent les médicaments SSFFC il faut d'abord définir le problème et reconnaître l'expérience des agences en première ligne qui affrontent ces problèmes au quotidien.
4. En Ouganda, le problème principal est lié à des médicaments de qualité inférieure qui se vantent d'une efficacité mensongère.
5. Un certain nombre de problèmes chroniques limite aussi le succès rencontré dans nombre de pays, comme par exemple :
 - La crainte de représailles : le public et différents acteurs hésitent parfois à dénoncer les distributeurs de contrefaçons par crainte de représailles de la part du fabricant ou du distributeur. Pour un régulateur aussi, il est difficile d'annoncer qu'un produit est de mauvaise qualité car sa légitimité risque d'en souffrir.
 - Le suivi : une fois le fournisseur informé qu'il y avait des problèmes avec un produit inférieur, il est souvent difficile de prendre des mesures concrètes pour s'assurer que le produit est retiré du marché.
 - Les obstacles en matière d'enquête : les investissements consacrés aux investigations sont souvent insuffisants, ce qui aggrave l'incapacité des gouvernement à prendre des mesures concrètes et à ré-évaluer les programmes et les procédures.
 - Des communications efficaces : lorsqu'il est confirmé que des produits sont de qualité inférieure, il est souvent difficile de communiquer efficacement le risque encouru.
6. Le cas de l'Éthiopie permet de bien comprendre les difficultés liées à la lutte contre les contrefaçons de médicaments. Les produits pharmaceutiques sont un élément-clé d'un système de santé solide, et les médicaments de qualité douteuse représentent un défi particulier dans les pays très peuplés dotés de frontières poreuses. Dans certains pays, 90% des médicaments viennent de l'étranger. Ces pays sont exposés à nombre de produits inférieurs ou non réglementés et il est très difficile de garantir la sécurité des ports d'entrée et de la chaîne logistique.
7. L'éradication des médicaments SSFFC exige un effort triple centré sur la prévention, la détection et l'efficacité de la réponse.
8. La prévention implique l'interception des médicaments SSFFC avant leur entrée dans les

chaînes de distribution et exige donc un cadre juridique solide, des mesures administratives efficaces et un droit pénal fort ; un registre des produits doit être créé et des efforts sont nécessaires pour élargir l'accès à des médicaments légitimes. Il faut aussi instituer une inspection systématique des installations, grossistes, importateurs et détaillants. Les importateurs de produits à forte valeur doivent faire l'objet d'un contrôle particulier, et les enquêteurs spécialistes du renseignement et de la surveillance des marchés peuvent organiser des exercices sur les chaînes logistiques et les systèmes de marché afin d'en identifier les faiblesses et vulnérabilités.

9. Les efforts de renforcement de capacité doivent insister sur la nécessité d'une meilleure coordination entre agences, particulièrement entre les douanes et les services judiciaires, et sur le renforcement de la régulation des systèmes de santé.
10. L'expérience de la Zambie est très intéressante. Avec une population de 15 millions d'habitants, de longues frontières avec huit pays voisins, la gestion des frontières a toujours été pour la Zambie une réalité complexe. 12% de la population est touché par le VIH et le Sida et le paludisme constitue l'autre grand fléau en matière de santé publique. La valeur de la chaîne logistique atteint quelques \$140M USD, et les risques de falsification sont donc élevés. ZAMRA, le régulateur national a récemment mis à jour son cadre réglementaire, et la Zambie bénéficie d'un nouveau laboratoire national de contrôle qualité, ce qui accroît considérablement les capacités de régulation du pays, face à une chaîne logistique qui est sans doute la deuxième la plus importante du continent africain, avec les risques et les énormes complexités que cela implique.
11. Nombre de laboratoires d'état n'ont pas les capacités nécessaires et il faudrait sans doute envisager d'utiliser des laboratoires privés ou régionaux pour les tests de produits et la surveillance des marchés. Néanmoins, former les officiers de police et les agents des douanes aux techniques d'inspection physique et visuelles reste un moyen très efficace pour améliorer la capacité des gouvernements à interdire le trafic des médicaments de contre-façon.
12. Les systèmes de pharmaco-vigilance ne sont efficaces que si l'on encourage les professionnels de santé à dénoncer les irrégularités, mais les dénonciateurs de contre-façons ne sont pas non plus toujours honnêtes.
13. Le Niger aussi connaît un environnement difficile en matière d'assurance qualité des médicaments, avec de longues frontières avec les pays voisins et des problèmes de chaînes logistiques. Le système juridique constitue le maillon faible au Niger et il faut absolument améliorer la collaboration entre les autorités, particulièrement aux postes frontière. Des efforts sont faits pour créer des liens avec les douanes à l'entrée et ces efforts doivent être encouragés, mais les inspecteurs n'ont pas toujours les capacités nécessaires et la coordination avec les pays voisins est médiocre. La formation des inspecteurs à la détection reste problématique, surtout dans les zones rurales, et il est difficile de bien faire comprendre la menace très large que les faux médicaments représentent en matière de santé.
14. Dans certains pays la faiblesse du pouvoir juridique est encore aggravée par le fait que l'autorité de régulation est répartie entre diverses agences mal coordonnées et dont les capacités de collaboration sont médiocres et les fonds insuffisants. En améliorant la capacité de coordination de ces agences, les organismes donateurs pourraient assurer la pérennité de leurs efforts.

Un modèle d'engagement entre institutions de financement de la santé et autorités nationales : comment développer conjointement la capacité de se défendre contre les produits SSFFC ?

15. On reconnaît de plus en plus combien il est important que les agences de régulation s'approprient les efforts de régulation et assument le leadership en la matière. S'il est vrai que son approche initiale était centrée sur la déclaration et les bonnes pratiques de fabrication (en anglais GMP), sur les inspections et les systèmes de gestion de la qualité qui facilitent l'échange de données entre agences, aujourd'hui l'OMS (Organisation

Mondiale de la Santé) apporte aussi un soutien technique avec un réexamen d'une stratégie globale pour l'Harmonisation de la Régulation des Médicaments en Afrique (en anglais AMRH). Il est clair qu'il faudrait désormais élargir le champ de l'initiative AMRH qui devrait se concentrer davantage sur la vigilance et la surveillance pharmacologiques.

16. Le Comité Directeur International (en anglais GSC) va fusionner avec les activités AMRH dans une structure faîtière visant à renforcer la régulation à l'échelon régional. Les autorités nationales ont demandé spécifiquement l'intégration de la coordination et du soutien en matière d'assurance qualité, et la coalition GASC y est totalement favorable.
17. Il ne faut pas confondre la lutte contre les médicaments de contre-façon avec le débat sur les génériques par rapport aux médicaments de marque. Nombre de faux médicaments ne contiennent aucun principe actif et des études montrent que la diffusion de ces contre-façons n'impacte pas que sur les médicaments de marque mais aussi sur les génériques. Des réseaux de criminels qui savent que la part de marché des génériques ne cesse d'augmenter en fabriquent désormais des faux. Manifestement la contrefaçon des génériques n'est pas seulement un problème de propriété intellectuelle, c'est devenu un problème de santé publique.
18. Les donateurs exercent désormais une vérification accrue sur l'utilisation qui est faite de leur aide, il est donc essentiel de reconnaître le nexus explicite qui existe entre les médicaments de contre-façon et les médicaments détournés et d'admettre que le détournement de médicaments légitimes est un problème grave. Lorsqu'il y a des pénuries sur des marchés légitimes, les plus nécessiteux font appel au marché noir ce qui aggrave encore la situation sur les marchés légitimes.
19. Il devient donc urgent de disposer d'outils bon marché mais fiables permettant une authentification rapide, ce qui permettrait aux équipes mobiles de prendre des décisions immédiates. Grâce au succès qu'il a rencontré, le projet pilote mis en place en Zambie représente un modèle de collaboration efficace et sera donc élargi à d'autres pays en 2017, l'assistance financière étant fournie sous forme de subventions du Fonds mondial.
20. L'effort principal doit porter sur une amélioration de la formation, de l'équipement, de l'accès à des systèmes de suivi et de traçabilité. En outre, la faiblesse du cadre juridique freine aussi les efforts des régulateurs, et parfois la saisie d'énormes cargaisons de médicaments de contre-façon ou détournés n'aboutit qu'à des amendes très faibles qui n'ont rien de dissuasif.
21. Il faut pouvoir s'attaquer simultanément en amont et en aval aux conséquences des médicaments de contre façon. Ainsi, ces dernières années, le comportement des autorités chinoises a changé, face à l'image négative du pays dans le public et les media.
22. Au Ghana, les efforts émanent souvent de l'Economic and Organized Crime Agency (agence de lutte contre la criminalité organisée). Les juges, eux, avant de condamner veulent la preuve des dommages causés aux patients par les faux médicaments. D'autres magistrats n'ont pas non plus conscience des risques et de l'importance du problème. Même lorsque les sentences applicables sont strictes les juges hésitent à les utiliser car ils ne comprennent pas toujours bien l'étendu et le sérieux du problème.

Renforcer la protection de la chaîne logistique : comment prévenir la diffusion des médicaments SSFFC et le détournement des médicaments et produits de santé

23. Mieux protéger la chaîne logistique suscite l'intérêt général y compris de la part des organismes donateurs et fournisseurs d'aide et c'est essentiel pour améliorer les systèmes dans les pays partenaires.
24. USAID Nigeria soutient des programmes de santé et travaille au renforcement des laboratoires NAFDAC et de la capacité des gouvernements à négocier des marchés publics.
25. Il devient également très important d'améliorer les capacités en matière d'inventaire, de logiciel et de gestion d'entrepôts, et d'être prêt à parfois faire appel au secteur privé pour

gérer ces entrepôts. La gestion des données représente un grand défi, d'autant que les travailleurs du secteur de la santé recherchent un échange de données plus efficace qui influe sur les décisions prises en regard de la chaîne logistique. On ne saurait sous estimer l'importance de la qualité des données pour la mise en place de politiques basées sur des faits probants et pour l'amélioration de la gouvernance des systèmes de santé.

26. Ainsi le Fonds International a longtemps été une institution de financement de la santé mais s'intéresse de plus en plus à la chaîne logistique et à la sécurité totale. Il faut que les pays bénéficiaires soient plus exigeants et aient accès aux outils dont ils ont besoin pour améliorer leur conformité.
27. Les autorités nationales ont besoin d'un système de documentation centralisé ou de ressources permettant de cataloguer les meilleures pratiques appliquées et testées dans divers pays. Ainsi le suivi et la traçabilité ont fait l'objet d'un groupe de travail mis en place par les états membres, et ce groupe va bientôt publier un document dans lequel tous les pays qui disposent d'un tel programme feront part de leur évaluation et de leur expérience en notant les avantages et les inconvénients qu'ils y trouvent.
28. GS1 est la norme internationale pour l'identification par code barre, et c'est vers cette norme que la plupart des institutions semblent converger. Les organismes donateurs pourraient fournir aux pays des aides-mémoires pour les aider à améliorer leur conformité. Les directeurs des autorités de régulation des médicaments considèrent cet aspect comme très important et s'inquiètent de l'absence d'harmonie entre diverses sociétés. Le commerce des produits pharmaceutiques est international et les systèmes doivent donc eux aussi être internationaux. Les codes barre sont plus chers, mais permettent une plus grande efficacité et de réelles économies grâce à la garantie qu'ils apportent.
29. En matière de maintien de l'ordre et de régulation, les objectifs consistant à "prévenir, protéger et répondre" doivent être considérés comme complémentaires. Mais il y aura toujours des criminels pleins de ressources, et lorsque les cas de détournement s'aggravent, les partenaires internationaux doivent faire en sorte que leurs réponses continuent à soutenir les autorités nationales. C'est la raison pour laquelle le Fonds International comporte un volet réservé au développement de capacité, car il est évident qu'il faut continuer à développer la chaîne logistique pour ne pas avoir à s'appuyer sur des consultants à court terme. Il faut aussi reconnaître que la chaîne logistique exige des compétences spécifiques. Ainsi au Royaume-Uni, les entrepôts de Boots, la chaîne de pharmacies, sont gérés par des spécialistes en logistique et en approvisionnement qui ont suivi une formation spécialisée.
30. Un aspect fondamental du suivi et de la traçabilité est la dimension parent/enfant qu'on retrouve tout au long de la chaîne logistique, qui permet de maintenir une chaîne de responsabilité claire durant tout le processus de production et de distribution. Bien que ces aspects soient essentiels, il faudra maintenir une approche multilinéaire permettant une surveillance continue et la possibilité d'effectuer une inspection physique du produit.

Le développement de capacité pour les autorités de régulation médicales et autorités policières nationales

31. Il faut envisager une formation à long terme, sur plusieurs années pour que le soutien soit constructif, et d'autres agences spécialisées ont aussi un rôle à jouer. Plutôt que de travailler en silos, les partenaires doivent insister sur une approche multi-disciplinaire. Des ateliers itératifs devront proposer des formations sur mesure données par des agences spécialisées et visant à améliorer la gestion des enquêtes, des opérations et des grandes affaires, ce qui permettra d'assurer que les enquêtes se poursuivent au-delà du raid initial et qu'on poursuive les vrais coupables et pas simplement les petits délinquants : des enquêtes efficaces devraient permettre d'arrêter les leaders, les grossistes, les fournisseurs, les transporteurs et les fournisseurs des gouvernements. Les stratégies d'engagement national doivent être capables de prendre les précautions nécessaires pour manipuler des informations délicates, cultiver des mouchards et utiliser

le renseignement humain.

32. Le manque de personnel n'épargne pas l'USFDA (Food and Drug Administration américaine). Suite au scandale des années 90 concernant les génériques, lorsqu'on a découvert que des évaluateurs avaient été soudoyés, l'agence s'est vu attribuer des pouvoirs d'arrestation, de fouille et de saisie pour lui assurer les autorités pertinentes et appropriées.
33. Ces pénuries en matière de ressources humaines soulignent l'importance des groupes de travail pour tirer partie du personnel local. La USFDA dispose désormais de liaisons dans des institutions comme Interpol, Europol, et autres ce qui permet d'accroître leur portée et leur sensibilisation. Ceci représente des contacts quotidiens avec 40 agences nationales de maintien de l'ordre. Les dossiers concernent les médicaments pour l'homme, les dispositifs médicaux, l'alimentation, et les matériaux biologiques. Précédemment, lorsque les cibles étaient à l'étranger l'USFDA était contrainte de refermer immédiatement les dossiers, mais grâce à une coopération accrue, cette administration a aujourd'hui le bras beaucoup plus long. Certains des dossiers les plus importants ont pu être traités grâce à la coopération avec Europol.
34. Sur les quinze membres d'ECOWAS, quatre seulement disposent d'agences de régulation bien développées, les autres ont des systèmes beaucoup plus faibles et il faut donc aider ces pays à développer leurs compétences et les outils nécessaires à l'amélioration de leurs agences.
35. Une régulation efficace ne va pas de soi; il peut être difficile de générer des revenus en interne; or il faut des ressources pour monter des opérations. Puisque les autorités nationales doivent contrôler les produits qu'elles reçoivent de donateurs, une fraction ou un pourcentage des fonds alloués pourrait être consacré au développement des capacités de régulation des nations bénéficiaires.

Sensibiliser davantage le public : qui doit s'en charger

36. Plusieurs groupes techniques constitués d'états membres de l'OMS mènent divers projets et étudient en particulier l'impact socio-économique des médicaments de contre façon ou de qualité inférieure. C'est difficile à chiffrer, mais des économistes spécialistes de la santé examinent les études publiées sur le sujet pour pouvoir estimer la prévalence et le coût des dégâts causés par ces médicaments falsifiés ou inférieurs. Ceci constituera la ligne de référence sur le meilleur matériel disponible.

Interventions de type communications : communiquer sur les changements d'ordre social et comportemental

37. D'autres initiatives telles que le programme 'Roll Back Malaria' (faire reculer le palu) de HC3 cherchent à améliorer les résultats en matière de santé en renforçant la capacité de programmes de communication visant à encourager des changements d'ordre social et comportemental (SBCCs). Au départ, l'idée du programme était de sensibiliser davantage le public aux problèmes des médicaments SSFFCs, mais il est vite apparu que les stratégies habituelles de communication au public ne seraient pas efficaces, en partie parce que les faux étaient trop convaincants pour que le consommateur ordinaire soit à même de faire la différence. Du coup, un effort plus large a été entrepris ne visant pas simplement l'éducation mais cherchant aussi à changer les attitudes et à promouvoir des comportements plus sains, reconnaissant ainsi qu'il fallait améliorer la connaissance du danger, mais aussi mettre en place des mesures pratiques permettant de le réduire.
38. Parmi les produits et mesures adoptés, on peut citer les livrets d'information, des info à la télévision, des publicités et de la formation média. L'analyse post-campagne a permis d'identifier un taux d'exposition élevé, une sensibilisation accrue, une amélioration des habitudes d'achat et de vente, et une volonté accrue de changer de comportement. Avoir accès à des sources d'information multiples encourage manifestement la prise de décisions meilleures.
39. Les campagnes doivent s'ouvrir sur une meilleure appréciation de la situation concernant

les dangers et les conséquences sociales, et dans certaines communautés il faut avoir le courage de dénoncer le vol ou le chapardage. Certaines campagnes qui ont été un succès proposaient des outils pour les journalistes, et des packs de base existent qui démontrent l'importance de systèmes de communications permettant aux professionnels de lancer des alertes. Ces programmes contiennent d'importantes leçons pour la conception de stratégies globales et efficaces à l'avenir.

40. Les communautés confessionnelles et les acteurs sociaux ont aussi un rôle important à jouer, et ont apporté la preuve de leur efficacité bien avant que les villages ne soient accessibles par routes ou connectés au reste du pays. Il s'agit là d'une opportunité à saisir : ces mécanismes peuvent vraiment aider les communautés et les sensibiliser davantage à ces problèmes. Ainsi au Nigeria, quelques 660 Pasteurs et Imams ont été formés à communiquer ces messages . Les organismes d'aide et les agences internationales peuvent faire du meilleur travail en utilisant ces réseaux, mais il est essentiel que les Pasteurs et les Imams disposent de l'équipement nécessaire pour faire passer le message. Plus le message est transmis par des canaux multiples et variés, plus les populations sont susceptibles de changer leur comportement. Il est donc essentiel d'avoir l'appui des leaders religieux.
41. L'engagement responsable des médias et la socialisation sont deux aspects très importants de la planification, mais il est aussi essentiel de former et de sensibiliser les médias avant les crises. Certains changements sont faciles à exécuter rapidement, d'autres exigent un effort à plus long terme, mais ce qui est essentiel, c'est d'avoir des plans en place.

Pour lutter efficacement contre les produits médicaux SSFFC : comment assurer que les agences de première ligne agissent localement mais pensent globalement?

42. D'une manière générale, en matière de médicaments de contrefaçon, l'autorité ne réside pas dans les mains d'une agence unique, telle une autorité de régulation, parce que les activités répréhensibles dépassent le cadre de la médecine pour verser dans les activités criminelles. Les autorités de régulation ont leurs propres registres concernant les importations ou les fabrications, par exemple, mais le problème des médicaments SSFFC est beaucoup plus vaste. Les problèmes frontaliers sont particulièrement complexes pour les pays qui sont limitrophes de nombreux pays voisins.
43. Les règles d'importations ne sont respectées que par des importateurs légitimes, et donc lorsque le législateur intervient, les produits illicites, les médicaments SSFFC sont déjà dans le pays. C'est en exploitant les frontières plus perméables de pays voisins plus faibles que les trafiquants introduisent leurs produits. Il faut donc un mécanisme plus efficace, qui envisage des réseaux régionaux, y compris des ports d'entrée mutuels et communs, mais l'harmonisation de normes communes partagées par tous les régulateurs est aussi essentielle pour qu'ils puissent saisir les contrefaçons qui transitent par leur pays. Les organisations criminelles sont très bien financées et n'hésitent devant rien, les régulateurs doivent donc s'assurer que la sécurité des inspecteurs n'est pas menacée. Dans bien des cas des individus mal intentionnés peuvent se révéler violents et jouissent d'appui auprès de politiciens ou d'hommes de pouvoir.
44. Les régulateurs disposent d'outils divers : inspections, informations anonymes, technologie, examens de laboratoire pour confirmer qu'il s'agit de contrefaçons. En collaboration avec d'autres organes de répression, ils doivent faire de la collecte d'information, utiliser des informateurs et toute autre technique de surveillance disponible. Les inspecteurs doivent maintenir le secret sur les raids planifiés, assurer la sécurité des opérations, et ne pas divulguer des informations qui profiteraient aux criminels.
45. Si l'esprit d'équipe règne entre les agences il est plus facile de lutter contre la corruption, et lorsque le DTIU et d'autres agences collaborent, elles deviennent comme les briques d'un mur solide qui permet de limiter les ingérences politiques et d'empêcher que les

politiciens n'interviennent dans les enquêtes. Cette approche coordonnée permet aussi d'avoir accès à une formation meilleure et un financement plus stable que si chaque agence doit organiser son propre financement et sa formation.

46. La régulation doit être dynamique car la sophistication des produits falsifiés ne cesse de s'améliorer. Il faut donc organiser une formation régulière. En outre le succès des divers états d'une région dépend du succès du pays voisins le plus faible. La clé du succès réside donc dans une collaboration constante, et si des états restent à la traîne, il n'y aura jamais de réel progrès.
47. On ne saurait trop insister sur l'importance de rassembler et de mettre en commun les ressources. On a réussi à harmoniser les meilleures pratiques dans les secteurs de l'alimentation et des cosmétiques, et il faut en faire de même pour la sécurité des médicaments.
48. Il serait très utile de disposer d'une plate-forme et d'un répertoire de toutes les ressources et études de cas pertinentes. Il ne faut pas nécessairement des structures entièrement nouvelles, mais il faut plus de cohérence, de coordination et de ressources. L'initiative Africa Rural Connect (ARC) de la Fondation Gates est un bon exemple de ce qui pourrait être mis en place.
49. D'autres discussions pourraient s'interroger sur la manière de repenser les chaînes logistiques pour en accroître l'efficacité, d'encourager les organismes d'aide à investir davantage dans la capacité logistique, et d'assurer que les pays bénéficiaires ne reçoivent pas simplement les produits mais aussi les outils, les techniques et les capacités qui devraient leur permettre de contrôler et d'administrer efficacement ces chaînes logistiques
50. Il faut rechercher les opportunités qui permettront aux organismes d'aide d'être en contact direct avec les agences en première ligne sur le terrain et de les 'rencontrer à mi-chemin'. Le secteur privé doit être mobilisé et participer au débat dans les années qui viennent, car ils disposent des outils, des ressources et de l'expertise nécessaires. Le Comité Directeur International (en anglais GSC) est une plate-forme qui devrait permettre de coordonner nombre de ces questions, du fait de la diversité de ses membres et de la capacité du Comité à partager l'information. Face à la prolifération des nouvelles plate-formes et nouveaux groupes de travail, il faut procéder avec prudence car l'objectif numéro un doit rester le bon fonctionnement des structures actuelles..
51. En matière de financement, les agences d'aide jouent le rôle de catalyseur, mais ça n'est pas suffisant. Ces agences qui fournissent pour des centaines de millions de dollars de produits les pays en développement doivent investir davantage auprès des autorités nationales pour s'assurer que ces autorités ont les ressources nécessaires pour administrer leurs marchés et distribuer efficacement les médicaments. Ceci exige une approche à long terme et durable pour véritablement ancrer ces solutions dans les structures de financement des organismes d'aide.

James Hoobler

Wilton Park USA | Février 2017

Les rapports de Wilton Park sont des résumés des points et conclusions principaux d'une conférence. Les rapports reflètent les interprétations personnelles du rapporteur – ils ne constituent pas en tant que tels une quelconque politique institutionnelle de Wilton Park ni ne représentent nécessairement les points de vue du rapporteur.

Si vous désirez lire d'autres rapports ou participer aux prochaines conférences de Wilton Park, veuillez consulter notre site web www.wiltonpark.org.uk

[Pour recevoir notre bulletin électronique ainsi que les dernières nouvelles sur les conférences veuillez passer à https://www.wiltonpark.org.uk/newsletter/](https://www.wiltonpark.org.uk/newsletter/)