

Rester vigilant

Une réglementation des médicaments est mieux à même d'offrir des médicaments de qualité que le respect des droits de propriété intellectuelle

www.oxfam.org



Un patient atteint du SIDA tient des médicaments fournis par le programme de traitement du gouvernement thaïlandais. ©Tom Greenwood/Oxfam.

Dans les pays en développement, les médicaments de qualité médiocre ou non conformes aux normes mettent en danger les patients et la santé publique. Il est impératif que les gouvernements des pays en développement, avec l'appui technique et financier des pays riches, donnent la priorité à la réglementation des médicaments. Sous prétexte de s'attaquer aux médicaments dangereux et inefficaces, les pays riches préconisent de nouvelles règles en matière de propriété intellectuelle, ainsi que le recours à la police, plutôt que des mesures de réglementation dans le domaine de la santé. Cette démarche ne permettra pas de garantir des médicaments toujours conformes aux normes de qualité. Pire encore, les nouvelles règles de propriété intellectuelle peuvent entraver l'accès aux médicaments génériques abordables et nuire à la santé publique. Afin de garantir la qualité des médicaments, les pays en développement doivent améliorer la réglementation des médicaments et non étendre l'application des droits de propriété intellectuelle.

Résumé

Un accès aux médicaments à des prix abordables est essentiel à la jouissance du droit humain à la santé. La baisse des prix nécessite la mise en œuvre de politiques favorables à l'accès aux médicaments qui, entre autres, encouragent la concurrence des génériques. Toutefois, les médicaments ne peuvent pas uniquement être sélectionnés sur la base du prix. Pour veiller à ce que seuls des produits sûrs, efficaces et de qualité se trouvent sur le marché, il faut une réglementation efficace.

Il y a une différence significative entre les pays riches et pauvres sur le plan de la capacité à réglementer la qualité des médicaments. Dans les pays développés, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ARP) autorisent les médicaments sur la base d'une innocuité, d'une efficacité et d'une qualité prouvées. Après l'autorisation ou l'enregistrement, les autorités sanitaires surveillent le marché afin de détecter et de supprimer tous les médicaments de qualité médiocre, falsifiés ou non enregistrés. Les pays riches consacrent des moyens considérables aux mesures de protection des patients.

En revanche, pour de nombreuses raisons, un grand nombre de pays en développement ne sont pas en mesure de réglementer les médicaments de manière efficace. Cela s'explique principalement par un manque d'argent, d'équipement et de personnel qualifié. Les pays les plus pauvres sont incapables de maintenir ne serait-ce qu'un registre des médicaments, et ne peuvent donc pas contrôler efficacement les produits qui sont sur le marché. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 30 pour cent des pays entrent dans cette catégorie.

En l'absence de réglementation efficace dans ce domaine, il arrive que des médicaments de qualité médiocre ou non conformes aux normes, ainsi que des médicaments contrefaits, faux et faussement étiquetés, soient commercialisés et consommés à grande échelle. Si, du fait de l'absence de données complètes et fiables, on ignore la prévalence de médicaments non conformes aux normes et falsifiés sur les marchés des pays en développement, des données de nature anecdotique laissent toutefois penser que l'on trouve très facilement, sur certains marchés, des médicaments non conformes. La consommation de médicaments de mauvaise qualité ou falsifiés a des conséquences dévastatrices pour les patients et pour la santé publique.

Les médicaments non conformes aux normes ne répondent pas aux spécifications scientifiques de produit prévues dans les normes de l'OMS. Ils peuvent contenir le mauvais type ou la mauvaise concentration d'ingrédient actif, ou s'être détériorés en cours de distribution dans la chaîne d'approvisionnement et ainsi devenir inefficaces ou dangereux. Les médicaments contrefaits sont intentionnellement présentés de façon trompeuse aux consommateurs. Ils peuvent être mensongers pour ce qui est de leur composition ou être faussement étiquetés, de sorte que l'information fournie sur le produit est inexacte.

Dans l'intérêt de la sécurité des patients individuels et de la santé publique en général, la capacité des autorités de réglementation pharmaceutique (ARP) des pays en développement devrait donc être renforcée. L'engagement à fournir des médicaments fiables et abordables, ainsi que des services de santé et de médicaments universels, devraient faire partie intégrante des politiques et stratégies nationales visant à améliorer les infrastructures de soins de santé. Il faut garantir la capacité des ARP à faire respecter correctement la réglementation relative aux médicaments.

Bien que de nombreux pays riches investissent dans cette approche, un certain nombre d'entre eux font également pression sur les pays en développement pour qu'ils adoptent l'argument boiteux selon lequel une application plus stricte des droits de propriété intellectuelle (DPI) est le meilleur remède pour protéger les patients contre des médicaments de qualité médiocre. Cet argument se fonde sur le fait qu'une classe de médicaments qui devrait être retirée du marché (les médicaments contrefaits) est le résultat d'un type d'infraction aux DPI : la contrefaçon de marque. Pourtant, il semble que la grande majorité des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés ne soient pas liés à la contrefaçon de marque. Les mesures rigoureuses d'application des droits de propriété intellectuelle ne visent que les médicaments contrefaits, et on ne peut s'en prévaloir pour garantir le retrait du marché de catégories beaucoup plus larges de médicaments non conformes aux normes ou falsifiés.

Les pays riches et certains membres de l'industrie pharmaceutique multinationale proposent la promulgation de nouvelles règles d'application de DPI pour lutter contre les médicaments contrefaits au sens large. Ces règles ont déjà été et seront introduites dans les pays en développement par le biais de nombreux moyens, y compris le récent Accord commercial anti-contrefaçon (ACAC), les accords de commerce bilatéraux et régionaux et l'assistance technique. Les nouvelles règles proposées seraient mises en œuvre sur la base de définitions larges de la contrefaçon, qui englobent les médicaments qui ne portent pas atteinte à la propriété intellectuelle, y compris les médicaments non conformes aux normes et les médicaments génériques légitimes de qualité. Dans certaines juridictions, le terme contrefaçon a été redéfini de telle sorte que les gouvernements sont obligés d'utiliser à la fois les mesures de mise en application des lois et des DPI existantes et proposées pour limiter l'accès aux médicaments génériques disponibles légalement, ainsi qu'aux produits contrefaits non falsifiés.

Les nouvelles règles relatives au respect des droits de propriété intellectuelle menacent la santé publique et l'accès aux médicaments. Elles créent de nouveaux obstacles à la production et au commerce de médicaments génériques de qualité, lesquels constituent une planche de salut pour des millions de patients dans les pays pauvres. Les saisies d'au moins 19 cargaisons de médicaments génériques en transit à travers l'UE, destinés à des patients des pays en développement, constituent un exemple frappant des conséquences de ces nouvelles mesures d'application des DPI.

Les gouvernements des pays en développement sont soumis à une pression considérable les poussant à mettre l'accent sur l'application des DPI afin de garantir des médicaments sûrs et de qualité, plutôt que sur des mesures de santé publique, alors que celles-ci sont les plus adéquates pour atteindre cet objectif. Une initiative menée par l'OMS, le Groupe spécial international anticontrefaçon de produits médicaux (IMPACT), participe à la confusion entourant la définition des médicaments contrefaits et les mesures qui devraient être prises à leur sujet. IMPACT propose une définition large des médicaments de contrefaçon, qui confond les médicaments contrefaits et les médicaments génériques, et insiste trop sur le rôle de la police pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Dans le même temps, l'industrie pharmaceutique multinationale a fait pression sur certains pays comme le Kenya et la Thaïlande pour qu'ils modifient leur législation nationale et leurs priorités en matière d'application de la loi, ce qui a pour effet de compromettre l'accès aux médicaments génériques.

Au lieu d'étendre l'application des DPI, les pays en développement devraient rester focalisés sur des mesures de santé publique garantissant la conformité à des normes de qualité acceptables de tous les médicaments à l'intérieur de leurs frontières. En plus de l'objectif à long terme qui consiste à établir des ARP nationales compétentes, capables d'élaborer et de faire véritablement respecter les réglementations en matière de médicaments, les gouvernements devraient envisager (en fonction des circonstances nationales) les actions suivantes : partager l'information au niveau régional, harmoniser des aspects de la réglementation et de l'enregistrement, et continuer à compter sur la préqualification de l'OMS, ainsi que sur la coopération avec les instances de réglementation des pays plus avancés. Le groupe de travail anti-corruption du programme Bonne gouvernance des médicaments (GGM) de l'OMS a un rôle à jouer, et la Medicines Transparency Alliance (Alliance pour la transparence des médicaments), nouvelle initiative réunissant plusieurs parties prenantes, semblent prometteurs.

Ces initiatives n'ont aucun rapport avec la propriété intellectuelle et, de fait, les mesures visant à améliorer la santé publique peuvent être compromises par des politiques d'application des DPI inadaptées, qui diminuent la concurrence des génériques et font donc grimper le prix des médicaments. Le prix élevé des médicaments est un facteur souvent déterminant, qui pousse les ménages à faibles revenus à acheter des médicaments dans des points de vente non réglementés, où ils sont sans doute moins chers, mais de qualité insuffisante ou falsifiés.

Beaucoup de fonctionnaires des pays en développement ont opposé une résistance farouche à la pression exercée sur eux pour qu'ils acceptent les nouvelles mesures d'application des DPI. Ils doivent être soutenus par la société civile pour continuer dans ce sens. En outre, les actions suivantes seraient très utiles pour que les habitants des pays à faibles revenus aient accès à des médicaments de qualité.

Les gouvernements des pays développés devraient :

- accroître le financement et le soutien aux initiatives nationales et régionales qui renforcent les capacités des ARP des pays en développement à protéger leurs populations contre les produits nocifs. Il s'agit entre autres d'établir une garantie de qualité et des fonctions de pharmacovigilance rigoureuses et d'augmenter le financement et l'appui des activités normatives et techniques de l'OMS, y compris son programme de préqualification.
- garantir des contrôles systématiques de qualité de tous les médicaments achetés grâce aux financements des bailleurs de fonds, et la publication régulière et transparente des résultats des tests de qualité.
- mettre un terme aux mesures d'application de l'ADPIC-plus (règles de propriété intellectuelle qui dépassent les obligations minimales au titre des règles du commerce mondial) au moyen de règlements internes, d'initiatives commerciales multilatérales, d'accords commerciaux bilatéraux ou de l'assistance technique.

Les gouvernements des pays en développement devraient :

- privilégier le développement des infrastructures de soins de santé publique et investir dans les capacités des ARP, ainsi que dans la fourniture gratuite de médicaments essentiels. Certaines fonctions des ARP nationales devraient être coordonnées entre groupes de pays motivés et qui ont des raisons de vouloir le faire.
- utiliser de nouveaux investissements publics et privés pour resserrer la réglementation des points de vente au détail de produits pharmaceutiques et mettre fin à la vente de médicaments falsifiés et non conformes aux normes par des vendeurs non officiels et non qualifiés.
- promouvoir la concurrence des génériques dans les politiques pharmaceutiques nationales, y compris la mise en œuvre des flexibilités de l'ADPIC dans les législations nationales.
- Rejeter les initiatives prenant l'ACAC pour modèle, et les autres initiatives d'application des ADPIC-plus.

L'Organisation mondiale de la santé devrait :

- accorder la priorité au programme de travail global de l'OMS qui soutient l'accès à des médicaments abordables et de qualité pour ses États membres, y compris l'expansion des capacités et un financement suffisant pour fournir une assistance technique aux pays, le soutien à la mise en place d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique plus fortes et l'investissement dans le programme de préqualification de l'OMS et l'expansion de ce dernier.

- dissoudre IMPACT. L'OMS devrait également reconnaître qu'IMPACT a créé une confusion inutile, en particulier en utilisant de façon abusive le terme contrefaçon pour désigner des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés, sans rapport avec la contrefaçon de marque, et en utilisant le cadre de la propriété intellectuelle pour évaluer le problème de santé publique que constituent les médicaments dangereux.
- aider les pays à mettre en place les garanties fournies par l'accord sur les ADPIC, ainsi que ses flexibilités, et à rejeter les mesures ADPIC-plus qui pourraient compromettre l'accès aux médicaments.

Les compagnies pharmaceutiques devraient :

- systématiquement respecter les normes de qualité de l'OMS. Les compagnies ne doivent pas produire de médicaments non conformes aux normes pour l'exportation vers les pays à faibles revenus et elles doivent assumer leur responsabilité de déclarer aux acheteurs la provenance des produits de façon ouverte et transparente.
- reconnaître les torts causés à la santé publique par des initiatives comme IMPACT qui ont fait un amalgame entre qualité et questions de propriété intellectuelle, et corriger cette erreur fondamentale dans leurs déclarations et documents publics.

© Oxfam International Février 2011

Ce document a été rédigé par Jennifer Brant avec Rohit Malpani. Oxfam tient à remercier pour leur aide à sa production Brook Baker, Wilbert Bannenberg, Jonathan Berger, Sophie Bloemen, Stephanie Burgos, Charles Clift, Mark Fried, Elodie Jambert, Mohga Kamal-Yanni, Peter Maybarduk, Sisule Musungu, Sergio Andrade Nishioka, Chan Park, Alain Prat, Matt Price, Philippa Saunders, Sangeeta Shashikant, Sanya Reid Smith et Katrien Vervoort. Ce document fait partie d'une série de documents écrits dans le but d'éclairer le débat public sur des questions de politiques générales humanitaires et de développement.

Cette publication est soumise au droit d'auteur, mais le texte peut être utilisé librement à des fins de plaidoyer, de campagne, d'éducation et de recherche moyennant mention complète de la source. Le détenteur des droits demande que toute utilisation lui soit notifiée à des fins d'évaluation. Pour copie dans toute autre circonstance, réutilisation dans d'autres publications, traduction ou adaptation, une permission doit être obtenue et des frais peuvent être demandés. E-mail publish@oxfam.org.uk.

Pour toute information complémentaire sur les questions soulevées dans ce document, veuillez contacter : advocacy@oxfaminternational.org

Les informations contenues dans ce document étaient correctes au moment de la mise sous presse.

Publié par Oxfam GB pour Oxfam International sous le numéro ISBN 978-1-84814-804-8 en febrero 2011. Oxfam GB, Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK.

Oxfam

Oxfam International est une confédération de 14 organisations qui travaillent ensemble dans 99 pays pour trouver des solutions durables à la pauvreté et l'injustice :

Oxfam Amérique (www.oxfamamerica.org),
Oxfam Allemagne (www.oxfam.de),
Oxfam Australie (www.oxfam.org.au),
Oxfam-en-Belgique (www.oxfamsol.be),
Oxfam Canada (www.oxfam.ca),
Oxfam France (www.oxfamfrance.org),
Oxfam Grande-Bretagne (www.oxfam.org.uk),
Oxfam Hong Kong (www.oxfam.org.hk),
Intermón Oxfam Espagne (www.intermonoxfam.org),
Oxfam Irlande (www.oxfamireland.org),
Oxfam Mexique (www.oxfamexico.org),
Novib Oxfam Pays-Bas (www.oxfamnovib.nl),
Oxfam Nouvelle-Zélande (www.oxfam.org.nz),
Oxfam Québec (www.oxfam.qc.ca)

Les organisations suivantes, actuellement membres observateurs d'Oxfam International, travaillent en vue d'une éventuelle affiliation complète :

Oxfam Inde (www.oxfamindia.org)
Oxfam Japon (www.oxfam.jp)
Ucodep (Italie) www.oxfamitalia.org

Veillez écrire aux agences ci-dessus pour demander un supplément d'information, ou rendez-vous sur le site web www.oxfam.org.
E-mail : advocacy@oxfaminternational.org.

www.oxfam.org

