

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique

Université Salah Bounider Constantine III

Faculté de médecine P^R Bensmail .B

Département de pharmacie



Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme de

Docteur en Pharmacie

***La contrefaçon des médicaments :
réalité et législation***

Réalisé par :

**REMITTA Mohammed Ammar
BENSALAH Mohammed Aymen
BAHITA Ahmed Yahia Ramzi**

Encadré par :

D^R ACHOUR-BOUAKKAZ.B
Maitre-Assistant en Chimie
Analytique

Membres du jury :

D^R KENDI. L	Présidente	MAHU
D^R ACHOUR-BOUAKKAZ. B	Encadreur	MAHU
D^R MAMERI. Y	Examineur	MCBU

Année universitaire : 2020 - 2021

TABLE DE MATIÈRES

LISTE DES FIGURES	IX
LISTE DES TABLEAUX	XII
LISTE DES ABREVIATIONS	XIII
INTRODUCTION	15
CHAPITRE I : GÉNÉRALITÉS	
1.1. Définition d'un médicament	16
1.2. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) :	17
1.2.1. Définition :	17
1.2.2. Les grands principes :	18
1.3. Réglementation Algérienne du médicament :	24
1.3.1. Les administrations de tutelle et de régulation	24
1.3.2. Le système d'enregistrement des médicaments	24
1.3.3. Le contrôle de qualité des médicaments	25
1.3.4. L'encadrement des importations	25
1.4. Aperçu sur le phénomène de la contrefaçon médicamenteuse	26
1.4.1. Définition de la Contrefaçon :	26
1.4.2. Médicament Contrefait ou falsifié, quel est le terme ?	26
1.4.3. Définition de l'organisation mondiale de santé (OMS) :	27
1.4.4. Définition du médicament contrefait/falsifié du point de vue juridique :	27
1.4.5. Confusions Possibles :	28
1.4.5.1. Médicaments sous standards ou non conformes :	28
1.4.5.2. Médicaments génériques :	29
1.4.5.3. Importations Parallèles :	30
1.5. Fabrication - Origine :	30
1.6. Ampleur de contrefaçon	31
CHAPITRE II : ETATS DES LIEUX DE LA CONTREFAÇON MÉDICAMENTEUSE	
2.1. Afrique :	35
2.1.1. Les pharmacies par terre, un bon marché pour les faux médicaments :	38
2.1.2. Les médicaments les plus ciblés par les trafiqueurs :	39
2.1.3. La Chine et l'Inde représentent les principaux fournisseurs :	39

2.2. Le Monde Arabe :	39
2.2.1. Le Moyen-Orient	40
2.2.1.1. Irak :	40
2.2.1.2. Jordanie :	42
2.2.1.3. Égypte :	43
2.2.2. Les États du Golfe	45
2.2.2.1. Arabie Saoudite :	45
2.2.2.2. Émirats arabes unis :	46
2.2.3. Le Maghreb :	47
2.2.3.1. Tunisie :	47
2.2.3.2. Maroc :	47
2.2.3.3. Mauritanie :	48
2.3. Algérie :	49
2.3.1. Cas Particulier 1 : TIGER KING®	51
2.3.2. Cas Particulier 2 : SUPER APETI®	51
2.4. Asie :	52
2.5. Amérique :	55
2.5.1. Amérique latine :	55
2.5.2. Les États-Unis :	57
2.5.3. Canada :	59
2.6. L'Europe :	61
2.6.1. Les médicaments contrefaits en Europe, Des médicaments de confort aux médicaments essentiels :	62
2.6.3. L'importation parallèle, une porte ouverte pour la contrefaçon en Europe :	64
2.7. Contrefaçon et internet :	64
2.8. Pandémie du COVID-19 et contrefaçon :	67
2.9. Les facteurs favorisant la contrefaçon de médicaments :	71
2.10. Les conséquences et les risques de la contrefaçon des médicaments :	72
2.10.1. Les conséquences sanitaires :	72
2.10.2. Les conséquences sur l'économie :	74
2.10.3. Les conséquences environnementales :	76
CHAPITRE III : MOYENS DE LUTTE (LÉGISLATION & TECHNOLOGIE)	
3.1. Mesures législatives :	77
3.1.1. MEDICRIME convention :	77

3.1.2. Sécurité de la chaîne d'approvisionnement	80
3.2. Collecte de données, coordination et application :	83
3.2.1. Collecte de données (= Pharmaceutical Security Institute) :	83
3.2.2. International Coordination et application :	84
3.3. Mise en œuvre de technologies efficaces :	87
3.3.1. Les témoins d'effraction :	87
3.3.2. Les techniques d'authentification :	88
3.3.3. Le mPedigree :	89
3.3.4. La sérialisation :	90
3.4. Sensibilisation :	91
CHAPITRE IV : RÔLE ET APPORT DU PHARMACIEN DANS LA LUTTE CONTRE CE FLÉAU	
4.1. Au niveau de production-industrie (= Pharmacien directeur technique)	93
4.2. Au niveau de distribution (= Pharmacien grossiste-répartiteur)	94
4.3. Au niveau de dispensation (= Pharmacien d'officine/hospitalier)	95
CONCLUSION & RECOMMANDATION	98
BIBLIOGRAPHIE & WEBOGRAPHIE	100
LISTES DES ANNEXES	120
ANNEXE I : Déclaration de l'autorité Ivoirienne de Régulation Pharmaceutique, concernant le vaccin COVID19 BNT162b2 falsifié.	120
ANNEXE II : Communiquer entre les autorités Irakiennes et le bureau local de Novartis concernant des médicaments contrefaits (1).	121
ANNEXE III : Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments réalisée par la FIP (1).	123
ANNEXE IV : Fiche de Pharmacovigilance (Fiche Jaune)	127

**NOM & PRENOM :**

- REMITTA Mohammed Ammar
- BENSALAH Mohammed Aymen
- BAHITA Ahmed Yahia Ramzi
-

**TITRE :** La contrefaçon des médicaments :
réalité et législationMémoire de fin d'études en vue de l'obtention
du diplôme de **Docteur en Pharmacie****Résumés :**

Un médicament contrefait est un médicament comportant une fausse présentation de son identité, sa source, son historique. La réglementation algérienne concernant les médicaments est bien détaillée. Le médicament contrefait est partout dans le monde, sa source essentielle est la Chine et l'Inde. Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par la contrefaçon, plus spécifiquement les produits de confort dans les pays développés et les médicaments vitaux (antibiotiques, etc.) dans les pays moins développés. En Algérie, il n'y a pas des données officielles claires mais la réalité relève de quelques cas. Internet est un vecteur du médicament contrefait (50% des médicaments vendus en ligne sont des contrefaçons). La pandémie du Covid-19 a augmenté considérablement sa prolifération. Plusieurs facteurs favorisent ce trafic, notamment la législation faible et la corruption. La lutte contre ce fléau repose sur la réglementation stricte et l'adoption des moyens technologiques efficaces comme la sérialisation. Le pharmacien a un rôle primordial dans la prévention et la sensibilisation de la population.

Abstract :

A counterfeit drug is a drug with a false presentation of its identity, its source, its history. The Algerian regulations concerning medicines are well detailed. The counterfeit medicine is everywhere in the world, its main source is China and India. All therapeutic classes are affected by counterfeiting, more specifically comfort products in developed countries and vital drugs (antibiotics, etc.) in less developed countries. In Algeria, there are no clear official data, but the reality is that there are some cases. The Internet is a vector for counterfeit medicines (50% of medicines sold online are counterfeit). The Covid-19 pandemic has considerably increased its proliferation. Several factors favor this traffic, especially weak legislation and corruption. The fight against this scourge relies on strict regulations and the adoption of effective technological means such as serialization. The pharmacist has a key role in prevention and awareness raising.

نبذة مختصرة:

الدواء المقلد هو دواء يتضمن عرض خاطئ لهويته، مصدره، تاريخه. القوانين الجزائرية المتعلقة بالأدوية مفصلة بشكل جيد. إن الدواء المزيف منتشر في كل مكان في العالم، ومصدره الرئيسي هو الصين والهند. كل الفئات العلاجية مهددة بالأدوية المزورة، في البلدان المتقدمة أدوية الراحة مثل المقويات الجنسية هي الأكثر عرضة للتزوير، أما في البلدان الأقل تقدماً فالأدوية الأساسية (كالمضادات الحيوية، إلخ) هي الأكثر عرضة. في الجزائر لا توجد معطيات رسمية واضحة حول الأمر لكن في الواقع توجد عدة حالات تخص الأدوية المزيفة. الإنترنت يعتبر سبباً لانتشار الأدوية المزيفة (50% من الأدوية المباعة عبر الإنترنت مزيفة). كما أدت جائحة كورونا إلى زيادة في كمية الدواء المزور حول العالم. هناك عدة عوامل تعتبر سبباً في انتشار تجارة الأدوية المزورة، خاصة ضعف التشريعات والفساد. أنجع الوسائل لمكافحة هذا الوباء هي القوانين الصارمة واعتماد وسائل تكنولوجية فعالة مثل الترميم التسلسلي. كما للصيدلي دور رئيسي في الوقاية والتوعية.

Mot clés : Contrefaçon, médicament contrefait, faux médicament, médicament falsifié.**Encadré par :** D^R Achour-Bouakkaz B. - Université Salah Boubnider Constantine 3

Année Universitaire : 2020-2021