

Quelles sont les activités mises en place au niveau de la CEDEAO pour lutter contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés?

Pr Serigne Omar SARR, PharmD, PhD

Université Cheikh Anta DIOP, Sénégal

Agence sénégalaise de Réglementation Pharmaceutique

African Medicines Quality Forum Technical Committee

INTRODUCTION

ACTIVITES DE PREVENTION

ACTIVITES DE DETECTION

ACTIVITES D'INTERVENTION

CONCLUSION

INTRODUCTION

La situation dans la CEDEAO

Un marché ouvert et faiblement régulé, favorable au trafic du faux....

- 15 pays / **>407** millions de citoyens />4 milliards de dollars US (2400 milliards F CFA) (MP)

Les produits de Qualité Inférieure et Falsifiés (PQIF) :

- *10-15% du marché mondial de médicaments
- *1% dans les pays développés; >50% sur Internet
- * **30% des médicaments du marché africain de qualité inférieure**
- ***30-50% en Afrique de l'Ouest ; 53% antipaludiques du marché illicite (Sénégal)**
- + **Échecs thérapeutiques/chimiorésistance et 1 million décès directs ou indirects**



La situation dans la CEDEAO

Exemples de PQIF: >532 produits concernés



Figure 14 Genuine 'Duo-Cotecxin' dhydroartemisinin-piperaquine packet, made by Zhejiang Hailley Nanshu Pharmaceutical Group Ltd (former licensee of Mallorypharm) (China 07/14). Genuine packaging in red circle.



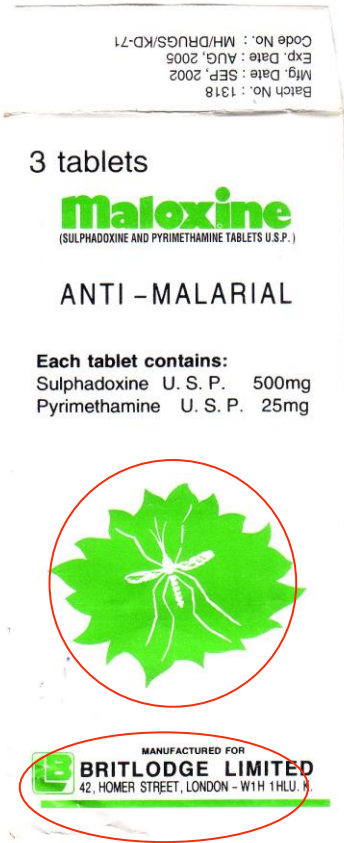
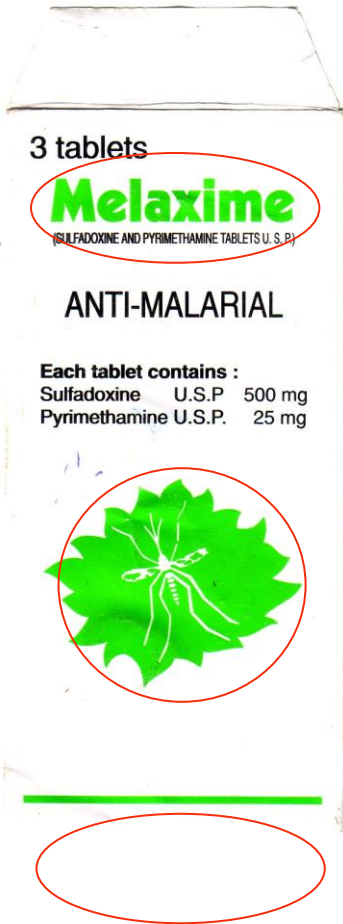
Figure 15 Counterfeit dhydroartemisinin-piperaquine labeled as 'Duo-Cotecxin' made by 'Jiasing Nansu Pharmaceutical Group Ltd (former licensee of Mallorypharm) (China 07/14). 'Mallory' in red circle.



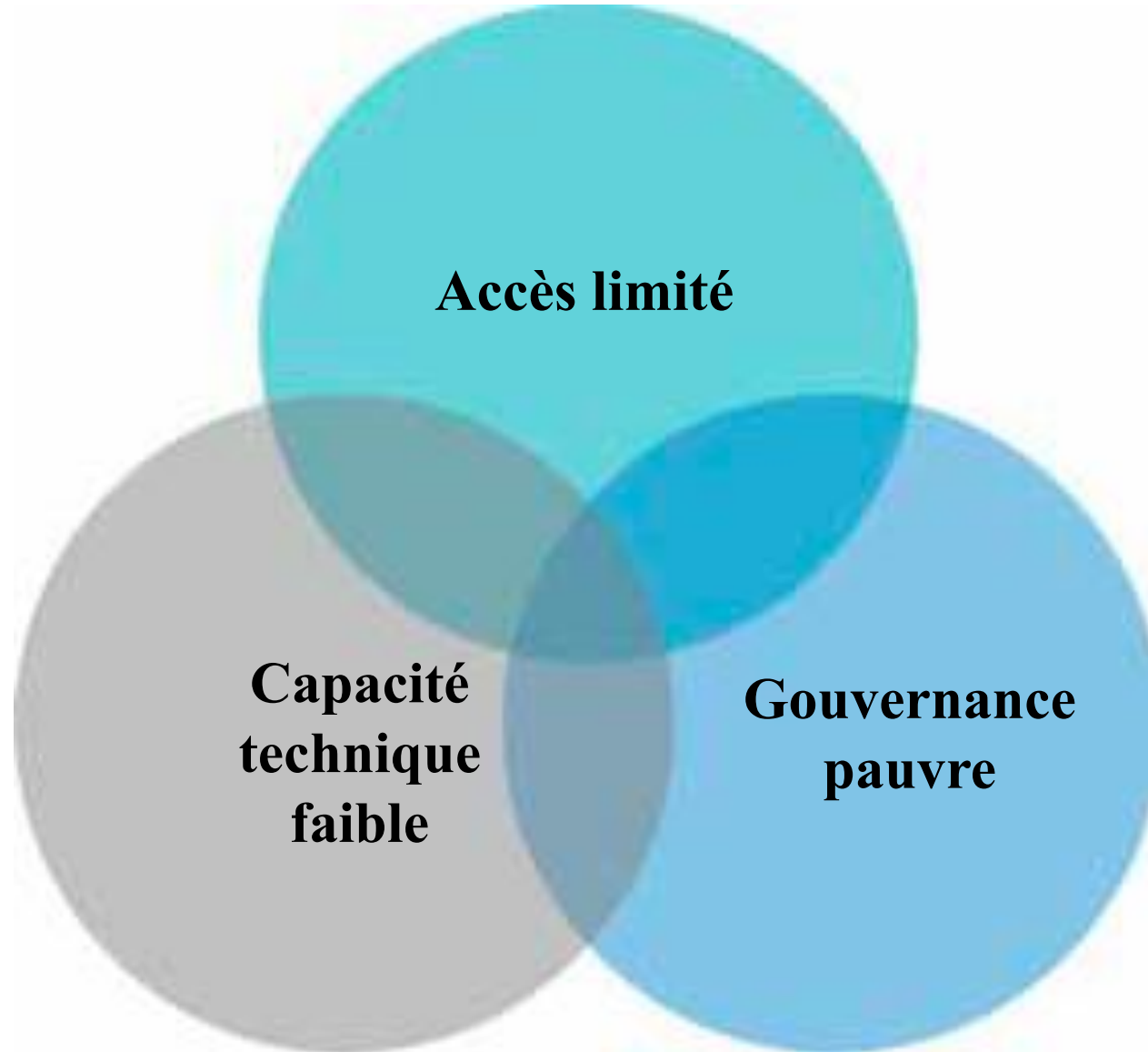
Figure 16 Genuine artemether-lumefantrine 'Coartem' made by 'Beijing Novartis Pharma Ltd, Beijing, China for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland' (Xen 06/01).



Figure 17 Counterfeit 'Coartem' labeled as made by 'Beijing Novartis Pharma Ltd, Beijing, China for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland' (Gh 09/01). Differences from genuine sample (Figure 16) in red circles.



Facteurs favorisants



Quels moyens de lutte?

Pour contrer l'ampleur du problème

- **Plusieurs organisations s'activent:**

- **OMS: Organisation mondiale de la Santé**

- **ANR : Autorité Nationale de Régulation Pharmaceutique (Ratification du traité de l'AMA promulgué le 07 novembre 2021 ratifié par 28 pays dont 7 de la CEDEAO).**

- **UNODC**

- **FIP: Fédération Internationale Pharmaceutique**

- **DIA: Drug Information Association**

- **OMD: Organisation Mondiale des Douanes**

- **OOAS: Organisation Ouest Africaine de la Santé**

- **Etc.**

Quels moyens de lutte?

- *Des fondations et associations existent:*

- USAID/USP-DQI; Fondation Chirac

- ACTA : Accord Commercial Anti-Contrefaçons

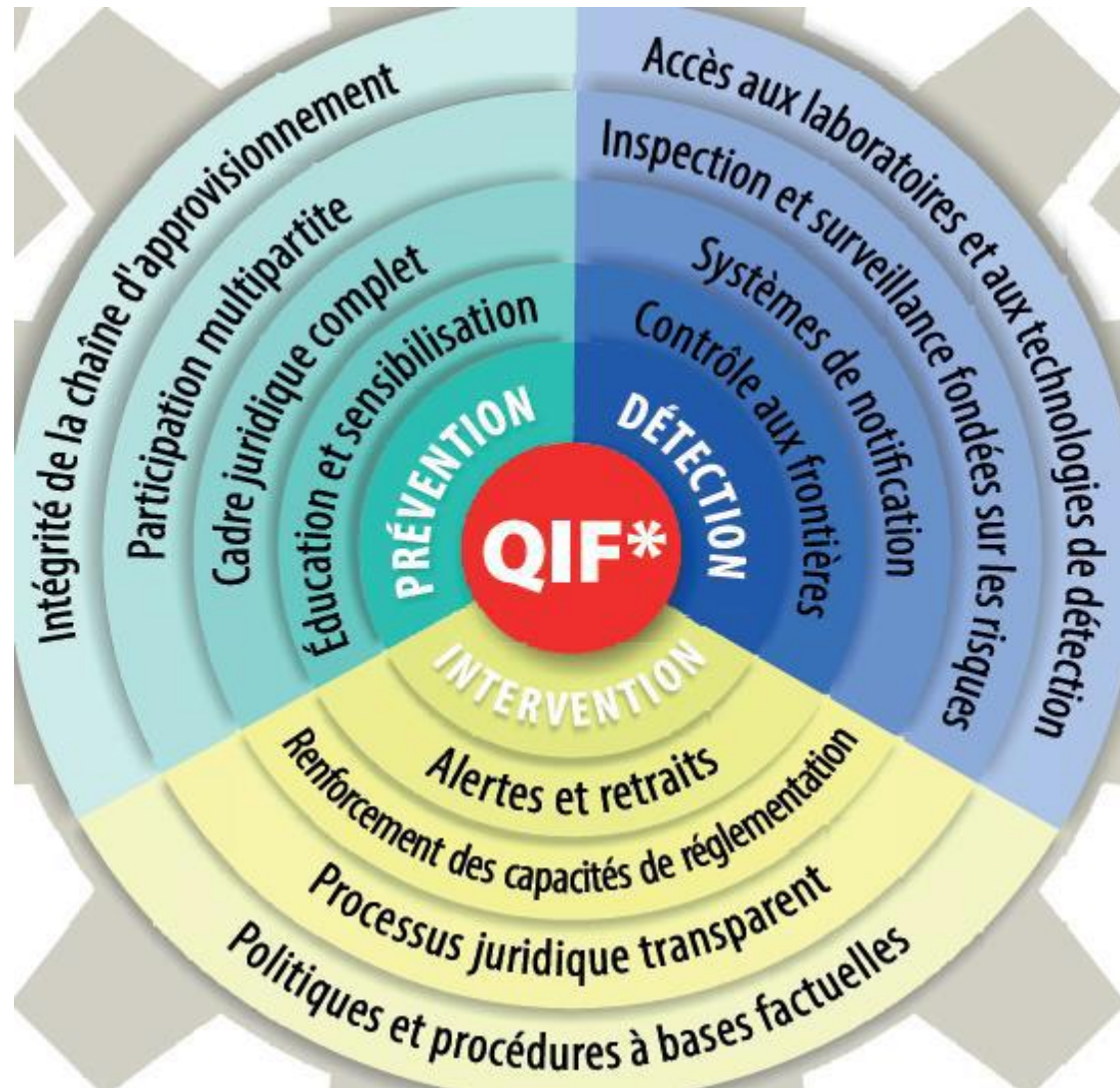
Task Force (OMS+ Partenaires)

- **Medicrime**, une convention du Conseil de l'Europe

- **REPT** : Responding Effectively to the Production of and Trafficking in FALSIFIED MEDICINES



Une lutte synergique en 3 leviers



ACTIVITES DE PREVENTION

Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments humains dans l'UEMOA/AMRH/AUDA/UA



**Harmonisation enregistrement selon format du CTD
Autonomisation des structures réglementaires (Loi type UA)**

Plan stratégique de l'OOAS/WAHO (2016-2020)

3 axes/ Axe 1: Promotion des politiques et programmes de santé prioritaires dans la région

8 programmes dont le N°5: Médicaments, Vaccins et Médecine traditionnelle



Objectif: faciliter l'accès aux médicaments, vaccins, produits de santé essentiels de qualité et réduire l'usage de médicaments illicites et la contrefaçon dans la CEDEAO.

COMMUNICATION/SENSIBILISATION COMMUNAUTAIRE

EX: NIGERIA/SIERRA LEONE IN COLLABORATION WITH WHO

MESSAGES RADIO EN LANGUES LOCALES

AFFICHAGE

REGROUPEMENTS REGIONAUX DE PHARMACIENS (SENEGAL)

(RENCONTRES D'ECHANGES AVEC LES AUTORITEÉS, PLADOYER, SENSIBILISATION)

CHAINE D'APPROVISIONNEMENT/INTEGRITE: PROJETS DE SERIALISATION

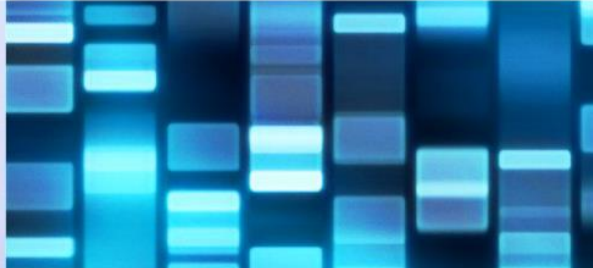
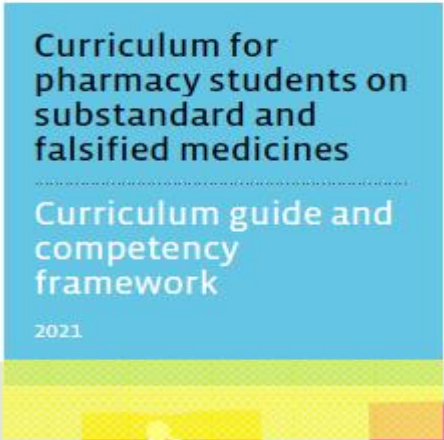
MISE A NIVEAU DES SYSTEMES REGLEMENTAIRES NM3 (GBT/OMS)/GHANA, NIGERIA

MARKET CONTROL (MC01.07 MC04, 05, 07, 08)

EDUCATION: MODULE PILOTE SUR LES PQIF (OMS, FIP, 5 UNIVERSITES PILOTES DONT UCAD)



Produits médicaux de qualité inférieure
et falsifiés



ACTIVITES DE DETECTION

ACCES A DES LABORATOIRES DE CONTRÔLE DE LA QUALITE au sein des ANRP

AMQF (2017, 40^{aine} de pays): a remplacé le réseau NOMCOL (créé en 2009) appuyé par USAID PQM/USP Convention

Forum continental puissant sous l'égide l'UA (AUDA, NEPAD) :

- aide les LNCQs à renforcer leurs capacités techniques à contrôler la qualité des médicaments et
- aide les pays à développer des programmes de prévention de la consommation de PQIF
- encourage l'usage de lignes directrices, de politiques et pratiques communes pour améliorer l'accès à des médicaments de qualité assurée (coopération Sud-Sud);
- contribue directement à l'**H**armonisation de la **R**églementation des **M**édicaments en **A**frique (AMRH)
- appuie la surveillance post-marketing des médicaments
- Organise des "Medicines Tour" regroupant des pays à différents niveaux de performance réglementaire pour un partage d'expériences et de bonnes pratiques
- **Organisation régulière d'Essais de comparaison Inter-Laboratoires (PTS) suivis de formation pour le renforcement des capacités techniques du personnel des Laboratoires**



OMS/GBT: Tests au laboratoire avec obligation de preuves de performance pour atteindre le NM3

OMS: dotation NIR Spectrophotometer aux Universités pilotes dont le Sénégal et le Nigéria pour la CEDEAO

UEMOA: Réseau de Laboratoires de Contrôle de Qualité des Médicaments Vétérinaires

CEDEAO: Réseau de Laboratoires de Contrôle de Qualité des Médicaments, EIL/SM (**Oxytétracycline** et **Albendazole** (2022)

OOAS: Programme RB-PMS au niveau transfrontalier: produits (**AL**, **SP**, **Céfixine**, **Déxaméthasone**), EIL



Organisateur 2022	Molécules	Test fait	Z-score (Sénégal Lab)	Pays participants
WAHO ILC/22/01	CIPROFLOXACINE Tablets	DISSOLUTION	0,4	09
WAHO ILC/22/01	SULFADOXINE/PYR IMÉTHAMINE Tablets	DOSAGE PAR HPLC	+0,0 +1,3	11

MEDTEC (Authentimed, Med-Safety)

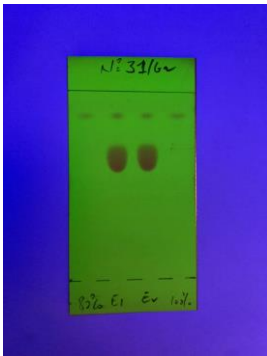
NIR et RAMAN spectroscopy (TruScan, TrueSpec-Africa, etc.)

OMS/ Human Reproduction Program (Hrp): surveillance du marché de l'ocytocine et du misoprostol (Sénégal et Côte d'Ivoire)

USP/PQM+: Surveillance Post-Marketing des antipaludiques (Sénégal (2021; 2022), Bénin, etc.)

ARTEMETHER/ LUMEFANTRINE CP, ARTEMETHER/ LUMEFANTRINE SIROP, ARTESUNATE INJ,
ARTESUNATE/SULFAMETHOXYPIRAZINE/PYRIMETHAMINE, SULFADOXINE/PYRIMETHAMINE/AMODIAQUINE

CONVENTION CENTRALES D'ACHAT –LNCQ POUR CQ A L'IMPORTATION ET SUIVI QUALITE





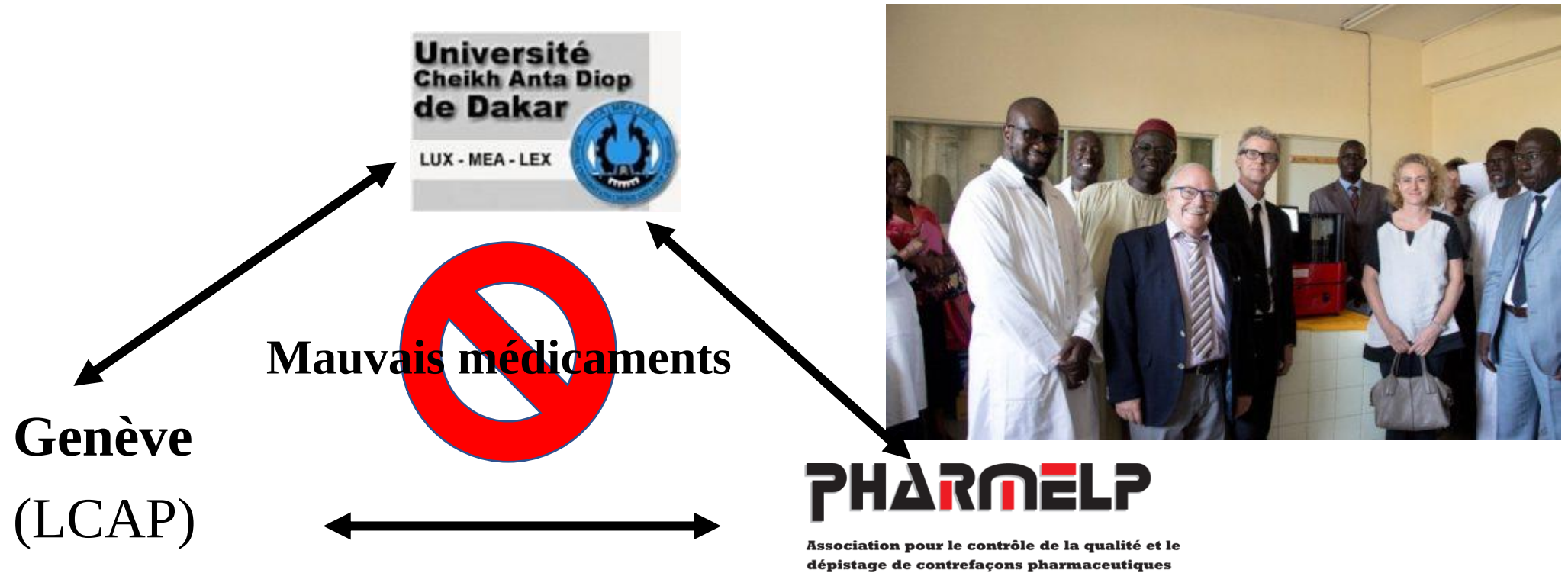
Agence sénégalaise de
Réglementation
pharmaceutique

DETECTION

L'Ex- LABORATOIRE NATIONAL
DE CONTRÔLE DES MEDICAMENTS
Et actuel Direction du Contrôle de
la Qualité



Approche collaborative: coopération bilatérale et multilatérale



ACTIVITES D'INTERVENTION

CEDEAO: Déclaration politique sur la Prévention, de l'abus de drogue, le trafic illicite de médicaments et le crime organisé en Afrique de l'Ouest; Pladoyer

OOAS: Evaluation conjointe harmonisée des dossiers de médicaments

OMS: alertes et retraits (Gambie, etc.)

Côte d'Ivoire: 200 T de médicaments saisies

Guinée: fermeture de la majorité des grossistes-répartiteurs suite à une auto-évaluation (2022)

- **Saisies régulières de grandes quantités**

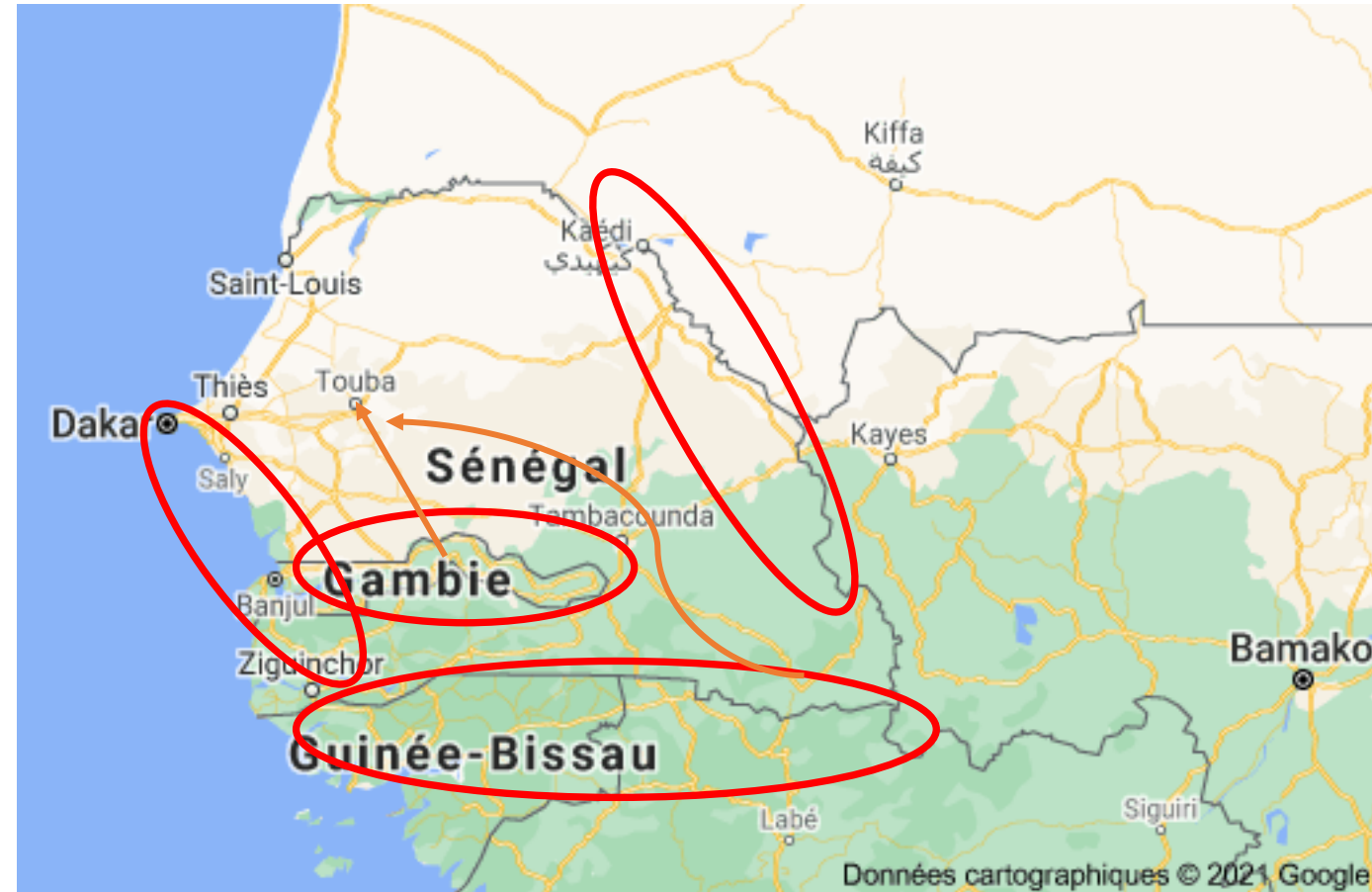
Affaire Touba Belel (2019): 1,3 milliards FCFA pour une 20 aine de produits (Amoxicillines, Aphrodisiaques 4 fois dosés!!), **2 peines fermes > 4 ans**



- **Saisies régulières de grandes quantités**

Brigade commerciale des Douanes de Keur Ayip, www.douanes.sn/fr/actualite

lundi 08 mai 2021 - 1,56 milliard FCFA



- **Saisies régulières de grandes quantités**

Brigade mobile des Douanes de Nioro, www.douanes.sn/fr/actualite

lundi 21 juin 2021 vers 19h à Ngouye (Birkelane) 46 millions FCFA



- **Saisies régulières de grandes quantités**

Opération bouclage du littoral (www.douanes.sn)



**4,5 TONNES DE FAUX
MÉDICAMENTS SAISIS /
BRIGADE MARITIME DE
MBOUR ENTRE MBALLING
(MBOUR) ET THIAROYE
(DAKAR) (03 juin 2021)**

**ATB ; anti-inflammatoires, orexigènes /
fortifiants, antiparasitaires, anti-rhumes,
antalgiques, antiallergiques,
aphrodisiaques, sérums antitétaniques et
de solutés pour
518 317 816 francs CFA.**

- **Saisies régulières de grandes quantités**

Opération bouclage du littoral (www.douanes.sn)



SAISIE « RECORD » DE FAUX MÉDICAMENTS À THIAROYE POUR UNE CONTREVALEUR D'UN MILLIARD CENT CINQUANTE MILLIONS FRANCS CFA (1 150 000 000) (30 mai 2022)



- **Saisies régulières de grandes quantités**

Boulel, Kaffrine, 19 juin 22 : saisie de faux médicaments de plus de 136 millions de francs CFA.

Brigade commerciale des Douanes de Keur Ayip,

un lot de faux médicaments dont des sirops incriminés dans le décès d'enfants en Gambie: 19 flocons de sirop de Kokexmalin, Makoff contre la toux, Magrip N cold et solution orale de prométhazine, fabriqués par le laboratoire indien Maiden pharmaceuticals limited (Haryana)



Processus juridique transparent et indépendant

Ratification de la convention MEDICRIME par les Etats (Guinée, Sénégal,)

25/11/2022 23:15

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

Avenue de l'Europe

F-67075 Strasbourg Cedex

Tel. +33 (0)3 88 41 20 00

www.coe.int

Liste complète

Bureau des Traités

Vous êtes ici :

Conventions

LISTE COMPLÈTE DES TRAITÉS

Etat des signatures et ratifications du traité 211

> Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211)

> Situation au 25/11/2022

Etat ou Organisation internationale	Signature	Ratification	Entrée en vigueur
Bélarus	24/06/2019	28/09/2020	01/01/2021
Bénin	29/05/2018	29/05/2018	01/09/2018
Burkina Faso	16/02/2017	27/07/2017	01/11/2017
Canada			
Chili			
Congo			
Côte d'Ivoire	03/07/2019		
Equateur	07/05/2021		
Etats-Unis d'Amérique			
Fédération de Russie	28/10/2011	20/03/2018	01/07/2018
Guinée	10/10/2012	24/09/2015	01/01/2016
Israël	28/10/2011		
Japon			
Mali	29/06/2021		
Maroc	13/12/2012	19/04/2022	01/08/2022
Mexique			
Niger	19/02/2021	10/03/2022	01/07/2022
Saint-Siège			
Togo			
Tunisie			

CONCLUSION

- ❑ Problème complexe dans un environnement particulier
- ❑ Favoriser la production locale de médicaments et l'accessibilité
- ❑ Renforcer les fonctions réglementaires pour l'atteinte du NM3
- ❑ Comité interministériel de lutte contre les PQIF sous l'égide des primatures
- ❑ Redynamiser le comité inter-Etats de lutte contre les PQIF sous l'égide de la CEDEAO
- ❑ Education et formation continue
- ❑ Promouvoir l'adhésion aux mutuelles de santé

