

LES MÉDICAMENTS

ne sont pas des produits
comme les autres...

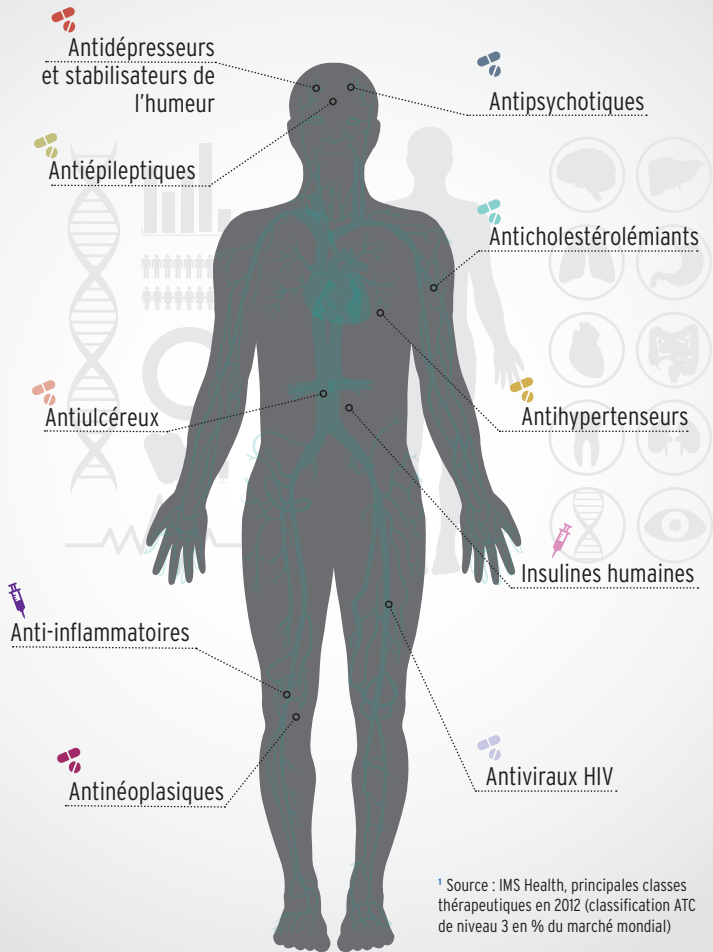


Parlons-en !

Avec l'EDQM,
Conseil de l'Europe



Médicaments les plus utilisés au monde selon leur classe thérapeutique (en valeur) ¹



Anticholestérolémiants, antihypertenseurs, antibiotiques ou encore vaccins, nous attendons de tous les médicaments qu'ils soient de **bonne qualité, sûrs et efficaces**, et ceci quel que soit le pays européen où nous les achetons et quelle que soit la nature des substances qui les composent. Ces attentes légitimes concernent directement notre santé. Comment conjuguer, pour nos médicaments, qualité, sécurité et efficacité à l'heure de la **mondialisation** et de la menace de **contrefaçon (falsification)** ?

Pour répondre à ces enjeux, le cadre réglementaire strict et la législation établie par les autorités de santé publique européennes doivent constamment évoluer et s'adapter.

Les **états européens** se mobilisent au sein du Conseil de l'Europe depuis 1964 pour élaborer **des normes communes** et d'application **obligatoire** (la Pharmacopée Européenne pour la qualité des médicaments et des ingrédients qui les composent). Cet engagement fort se poursuit avec d'autres missions depuis 1994 : des programmes annuels de **surveillance des médicaments** mis sur le marché, l'évaluation de la **qualité des matières premières**, ou encore plus récemment des programmes spécifiques de **lutte contre la contrefaçon (falsification)** des médicaments.



AMM Autorisation de Mise sur le Marché	ENREGIS- TREMENT	BPC BONNES PRATIQUES CLINIQUES	BPF BONNES PRATIQUES DE FABRICATION
ASSURANCE QUALITÉ		PHARMACOPÉE EUROPÉENNE	OMCL Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments
PROCÉDURE DE CERTIFICATION DE CONFORMITÉ	PHARMACO- VIGILANCE	ESSAIS CLINIQUES	MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES
	SURVEILLANCE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ	AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
TOXICITÉ AIGUË	EMA Agence européenne des médicaments		EDQM Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé
MÉDICAMENTS ORIGINAUX ou "PRINCEPS"		ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament	

Réponses aux questions les plus fréquentes

1. Comment être sûr que je prends un médicament de bonne qualité ?

Pour garantir la qualité des médicaments et vous protéger des contrefaçons (falsifications), des systèmes officiels ont été mis en place pour encadrer leur fabrication et leur distribution, de la conception à la délivrance du médicament. Et ces systèmes s'appliquent que vous achetiez le médicament dans une pharmacie ou sur un site autorisé par les autorités nationales compétentes.

Le médicament doit donc être placé sous contrôle **permanent** : de sa fabrication à sa délivrance, il est soumis au contrôle de chaque autorité nationale compétente.

Sa qualité (composition, conditions de fabrication, de conservation et de distribution) est ainsi assurée. Le médicament doit également être dispensé par **un pharmacien ou une autre personne compétente** : qu'un médicament nécessite ou non une ordonnance, il doit toujours **être délivré par un professionnel compétent** qui vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec les autres médicaments/traitements que vous prenez. Vous bénéficiez ainsi des conseils d'un **professionnel du médicament**.



2. Pourquoi je ne peux pas acheter moi-même directement un médicament soumis à prescription sans passer par un professionnel de santé ?

Ne l'oubliez jamais, le médicament est un produit **actif** : pour être efficace, c'est-à-dire traiter ou prévenir une maladie, un médicament contient un ou plusieurs principes actifs. De ce fait, il peut avoir des effets secondaires, aussi appelés effets indésirables. **Ce n'est donc pas un produit anodin.** Les médicaments soumis à prescription

obligatoire nécessitent une ordonnance : ils doivent donc **être prescrits** par votre médecin ou par un professionnel de la santé. Lors de la consultation, **le médicament adapté à votre besoin** vous est prescrit, en prenant en compte les éléments de votre dossier médical et les éventuels autres traitements en cours.

3. Comment sont fabriqués les médicaments ?

La **qualité finale du médicament dépend de la qualité des matières premières qui le composent**, mais également de la qualité du processus mis en œuvre pour façonner le produit fini. Encadrée par **une réglementation précise**, la fabrication est placée sous l'autorité

du pharmacien responsable ou d'un professionnel compétent, **qui engage sa responsabilité** sur chaque lot produit. Dans la réglementation européenne, avant même que le médicament n'entre en production, les **preuves** de la qualité des matières premières

doivent être fournies dans le dossier technique soumis lors de la **demande d'Autorisation de Mise sur le Marché** (ou AMM). La substance doit être **conforme européenne** en vigueur, donc aux normes de la Pharmacopée Européenne si elle y est décrite. Son fabricant peut faire une demande de certificat de conformité aux normes qualité de la Pharmacopée Européenne dans le cadre de la procédure de certification auprès

de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (EDQM) du Conseil de l'Europe. Ce certificat atteste que la substance de la source considérée, produite selon le procédé détaillé dans le dossier présenté, peut être contrôlée par la norme qualité de la Pharmacopée Européenne. Ce certificat peut ensuite être utilisé pour chaque demande d'AMM concernant un médicament contenant cette substance.

4. En pratique, comment sont contrôlés nos médicaments ?

Les médicaments sont soumis à **de nombreux contrôles** pendant **toute leur durée de vie**. Les fabricants ont, par exemple, l'obligation de respecter des normes de fabrication spécifiques appelées **"bonnes pratiques de fabrication" (BPF)**, et ils effectuent des contrôles sur chaque lot de médicament. En outre, les États européens organisent sur leur territoire des programmes de surveillance de la qualité des médicaments commercialisés.

Ils **collaborent** également à l'échelle européenne via le **réseau européen des laboratoires nationaux de contrôle** (les OMCL) en mutualisant leurs activités **depuis 1994**. Ces activités sont cofinancées avec l'Union Européenne. Ces laboratoires publics sont en première ligne pour le contrôle de nos médicaments au quotidien, mais aussi quand il existe un soupçon de fraude ou de contrefaçon (falsification) des médicaments.





5. Qui fait quoi en Europe pour la qualité et la sécurité des médicaments ?

L'EDQM est responsable de l'élaboration des normes d'application obligatoire qui régissent la qualité des médicaments et de leurs ingrédients. Ces normes sont publiées dans un ouvrage officiel appelé **Pharmacopée Européenne**. L'EDQM organise également des programmes de surveillance des médicaments déjà commercialisés et distribués en Europe via son réseau européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL). Des outils juridiques comme la Convention MEDICRIME et des approches communes à l'échelle européenne sont également élaborés au sein du Conseil de l'Europe pour combattre plus efficacement la contrefaçon (falsification) des médicaments. L'Union Européenne établit de son côté le cadre réglementaire global qui couvre le développement du médicament, sa mise sur le marché, les

contrôles et la surveillance des effets indésirables (pharmacovigilance) après la commercialisation. Les autorités nationales compétentes, comme par exemple l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France ou l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) en Italie, contrôlent la qualité des médicaments commercialisés sur leur territoire. De plus, à l'échelle européenne, des programmes communs permettent une approche coopérative et harmonisée plus efficace, en faisant appel aux compétences spécifiques des différentes autorités nationales compétentes.

Les États membres participent conjointement à ces programmes d'activité européens et ont la responsabilité au niveau national d'assurer un accès à des médicaments de qualité, sûrs et efficaces selon leurs politiques générales de santé.

Quelques réponses à vos questions...

6. Existe-t-il vraiment une qualité « européenne » commune pour tous nos médicaments ?

L'ouvrage qui permet d'harmoniser, à l'échelle européenne, la qualité de nos médicaments est la "Pharmacopée Européenne". Il sert de référence à tous les professionnels impliqués dans la fabrication et le contrôle des médicaments au quotidien. Depuis sa création en 1964, la Pharmacopée Européenne contribue à faciliter l'accès à des médicaments de bonne qualité. En 2014, ce sont 37 pays européens qui participent à ces travaux. L'EDQM supervise non seulement l'élaboration de la

Pharmacopée Européenne grâce à une Convention internationale, mais aussi la mise en œuvre d'un programme d'évaluation de la qualité des matières premières à usage pharmaceutique ou encore la réalisation de programmes de surveillance des médicaments une fois commercialisés. L'Union Européenne fait référence à ces travaux dans son cadre législatif et les autorités nationales de santé veillent à l'application et au respect de ces normes.





7. Mais que fait l'Europe pour lutter contre le phénomène grandissant² des contrefaçons (falsifications) de médicaments ?

La première voie explorée en Europe est le renforcement des législations existantes.

La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe est le premier instrument juridique disponible qui permette de poursuivre et sanctionner la distribution et la vente de produits médicaux contrefaits (falsifiés) au motif de la mise en danger de la santé publique.

L'EDQM investit également dans des programmes de formation multi-sectoriels régulièrement organisés entre les douanes, la police et les autorités de santé pour développer des procédures d'investigation communes et efficaces.

D'autres pistes sont explorées par l'Union Européenne, comme celle de renforcer la réglementation relative à la prévention de l'entrée de

médicaments contrefaits (falsifiés) dans la chaîne légale d'approvisionnement, par exemple en introduisant des dispositifs de sécurité qui permettent d'identifier les boîtes individuelles de médicaments et d'en vérifier l'authenticité³.

Toutes ces nouvelles exigences vont contribuer à homogénéiser les pratiques dans l'ensemble des États membres. Elles constituent une garantie nécessaire pour assurer la qualité et l'intégrité des médicaments et pour consolider la lutte contre l'introduction de médicaments contrefaits (falsifiés) dans le circuit de distribution.

² Source : WHO World Malaria Report 2011 & Gaurvika Nayyar, Joël Breman, Paul Newton, and James Herrington, "Poor-quality anti-malarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa". The Lancet Infectious Diseases. Vol. 12, No 6, pp. 488-496, June 2012

³ Source : Directive 2011/62/UE

Quels bons réflexes avoir ?

QUELQUES STATISTIQUES

- Demain 34% de la production mondiale de médicaments se déroulera en Asie⁴
- Environ 10 000 médicaments sont actuellement commercialisés en France⁵
- On estime à 3 500 le nombre de substances actives utilisées dans les médicaments en France⁵.
- Et à 14 500 le nombre de présentations ou formes pharmaceutiques disponibles sur le marché dans des pays comme la France⁵.

⁴ Source : Étude : Active Pharmaceutical Ingredient (API) Market Trends, Competitive Landscape and Global Forecasts (2011-2016), publiée par marketsandmarkets.com (www.marketsandmarkets.com)

⁵ Source : Répertoire de l'ANSM (www.ansm.sante.fr)

À votre niveau : Devenez acteur de votre santé

→ **Achetez vos médicaments uniquement** dans des **points de vente légaux**, officiels, autorisés par les autorités de santé publique et donc adéquatement contrôlés (cf. page 13).

→ **Soyez toujours vigilant** quand vous prenez un médicament : vérifiez la présentation de l'emballage, l'aspect et la présentation du médicament lui-même. **N'hésitez pas à contacter votre pharmacien** ou un professionnel compétent **en cas de doute** : certaines contrefaçons ont été rapidement identifiées par les patients, ce qui a permis aux autorités de santé publique de réagir rapidement.

→ **Soyez prudent lorsque vous achetez sur internet**. Même si de plus en plus de pharmacies officielles opèrent désormais via internet, il en est de même pour les sociétés frauduleuses se cachant derrière une façade de respectabilité et de légalité ! **Elles peuvent mettre votre santé en danger. N'hésitez pas à vérifier leur légitimité sur les sites des autorités compétentes** (cf. page 13).

QUELQUES STATISTIQUES



Les médicaments génériques sont de plus en plus utilisés. En 2012 le marché des génériques représentait en France 23% du marché des médicaments remboursés contre plus de 60% en Allemagne, en Pologne ou encore au Royaume-Uni⁶

Un dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peut compter jusqu'à 100 000 pages⁷

Et contenir jusqu'à 15 gigabytes de données⁷ pour un dossier électronique de soumission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

⁶ Source : Rapport ANSM, les médicaments génériques : des médicaments à part entière. Décembre 2012

⁷ Source : Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens (Etude : la qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, des rumeurs à l'information) - (www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Rapports-Publications-ordinales/La-qualite-de-la-chaine-du-medicament)

ADRESSES ET LIENS UTILES

Sachez que le commerce du médicament est réglementé et l'importation de médicaments depuis des pays externes à l'Union Européenne autorisée aux seuls professionnels.

AUTORITÉS NATIONALES COMPÉTENTES ET ORGANISATIONS RESPONSABLES DES MÉDICAMENTS EN EUROPE :

ALLEMAGNE

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) : www.bfarm.de
Paul-Ehrlich-Institute : www.pei.de

AUTRICHE

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) : www.ages.at
Österreichische Apothekerkammer : www.apotheker.or.at

BELGIQUE

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.fagg-afmps.be
Orde der Apothekers : www.ordredespharmaciens.be

BULGARIE

Agence du médicament Bulgare (BDA) : www.bda.bg
Български фармацевтичен съюз : www.bd

CHYPRE

Ministère de la santé : www.moh.gov.cy
Παγκύπριος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ) : www.cpa.org.cy

CROATIE

Agence croate du médicament et des dispositifs médicaux (ALMP) : www.almp.hr
Hrvatska Ljekarnicka Komora : www.hjlk.hr

DANEMARK

Agence danoise du médicament (DKMA) : www.dkma.dk
Danish National Board of Health : www.sst.dk
Danmarks Apotekerforening : www.apotekerforeningen.dk

ESPAGNE

Agence espagnole des médicaments et des produits sanitaires : www.aemps.es
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos España : www.portalfarma.com/

ESTONIE

Agence nationale du médicament : www.ravimiamet.ee
Eesti Apteekide Ühendus : www.eestiapteek.ee





FINLANDE

Agence finlandaise du médicament :
www.fimea.fi
Suomen Apteekkariliitto / Finlands
Apotekareförbund :
www.apteekkariliitto.fi/

FRANCE

Ministère des Affaires Sociales
et de Santé : www.santé.gouv.fr
Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé :
www.ansm.sante.fr
Ordre National des Pharmaciens :
www.ordre.pharmacien.fr/

GRÈCE

Organisme National des médicaments
(EOF) : www.eof.gr

HONGRIE

Institut national de la pharmacie (OGYI) :
www.ogyi.hu
Magyar Gyógyszerész Kamara :
www.mgyk.hu/

IRLANDE

Irish Medicines Board - Conseil irlandais
des médicaments (IMB) : www.imb.ie

ISLANDE

Agence islandaise des médicaments (IMA) :
www.lyfjastofnun.is ou www.imca.is

ITALIE

Istituto Superiore di Sanità (ISS) :
www.iss.it
Federazione Ordini Farmacisti Italiani
(FOFI) : www.fofi.it/

LETTONIE

Agence lettone du médicament (ZVA) :
www.zva.gov.lv

LITUANIE

Agence d'état de contrôle des
médicaments (VVKT) : www.vvkt.lt

LUXEMBOURG

Ministère de la Santé luxembourgeois :
www.ms.public.lu
Syndicat des Pharmaciens
Luxembourgeois a.s.b.l. :
www.pharmacie.lu/

MALTE

Autorité du médicament : www.gov.mt/
www.medicinesauthority.gov.mt
Kamra ta' l-Ispizjara ta` Malta:
spizjar@waldonet.net.mt

NORVÈGE

Agence norvégienne du médicament :
www.noma.no

PAYS-BAS

Medicines Evaluation Board (MEB) :
www.cbg-meb.nl
Institut national de la santé publique et
de l'environnement (RIVM) : www.rivm.nl

POLOGNE

Bureau d'enregistrement des
médicaments : www.urpl.gov.pl
Naczelna Izba Aptekarska :
www.nia.org.pl/

PORTUGAL

Autoridade Nacional do Medicamento e
Produtos da Saúde (INFARMED) :
www.infarmed.pt
Ordem dos Farmacêuticos :
www.ordemfarmaceuticos.pt/

RÉPUBLIQUE SLOVAQUE

Institut national de contrôle des
médicaments : www.sukl.sk

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

Ministère de la santé : www.mzcr.cz
Institut national de contrôle des
médicaments : www.sukl.cz
Česká lékárnická komora :
www.lekarnici.cz/

ROUMANIE

Agence nationale du médicament :
www.anm.ro
Colegiului Farmacistilor din Romania :
www.colegfarm.ro/

ROYAUME-UNI

Medicines and Healthcare products
Regulatory Agency : www.mhra.gov.uk
Royal Pharmaceutical Society of Great
Britain : www.rpsgb.org.uk/

SERBIE

Agence serbe des médicaments et
des dispositifs médicaux (ALIMS) :
www.alims.gov.rs

SLOVAQUIE

Slovenská Lekárnická Komora :
www.slek.sk/

SLOVÉNIE

Agence des médicaments et des
dispositifs médicaux (JAZMP) :
www.jazmp.si
Lekarniška Zbornica Slovenije :
www.lzs.si/

SUÈDE

Agence du médicament (MPA) :
www.mpa.se

SUISSE

Swissmedic : www.swissmedic.ch





MÉDICAMENTS & SOINS DE SANTÉ

Comment agit le Conseil de l'Europe ?

Les programmes d'activité de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé sont mis en œuvre par différentes commissions, comités de pilotages et groupes d'experts.

LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

La Commission a été créée en 1964 par la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne. En 2013, 37 états et l'Union Européenne en sont membres. Ils fixent le programme de travail, définissent les exigences de qualité pour nos médicaments et leurs composants en nommant des experts nationaux habilités à contribuer à l'élaboration de ces normes. Plus de 2500 normes qualité

(les « monographies ») ont déjà été adoptées et mises en application. Elles sont régulièrement révisées pour mettre à jour des progrès scientifiques et techniques en matière de fabrication et de contrôle. La Pharmacopée Européenne, aujourd'hui dans sa 8^e Édition, est un ouvrage de référence essentiel pour la santé publique. Cet ouvrage est destiné aux professionnels du médicament qui s'y réfèrent continuellement.



COMITÉ DE PILOTAGE DE LA PROCÉDURE DE CERTIFICATION

Cette procédure a été mise en œuvre au sein de l'EDQM en 1994. Son but est de **vérifier que les méthodes de fabrication et de contrôle des matières premières** à usage pharmaceutique sont **conformes** aux exigences de la Pharmacopée Européenne. **850** substances à usage pharmaceutiques sont ainsi couvertes, plus de **3 500** certificats délivrés et **283** inspections de sites de fabrication effectuées depuis le début de la procédure.

RÉSEAU EUROPÉEN DES LABORATOIRES OFFICIELS DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS (OMCL)

Le réseau a été créé en 1994, et aujourd'hui **67** laboratoires de plus de **30** pays européens participent à ses activités. Le travail de coordination est effectué par l'EDQM. Le rôle du réseau est **d'assurer que les médicaments commercialisés dans les**



différents pays sont de qualité uniforme, et que les résultats des contrôles qualité effectués par les différents Etats membres sont reconnus par les autres. Le réseau des OMCL est également chargé d'organiser le **contrôle particulier** des **dérivés du sang**, des **vaccins** et des **médicaments autorisés** directement au niveau de l'Union Européenne par la voie «centralisée». Ces activités ne sont pas publiques et s'adressent aux autorités européennes et nationales. Le réseau des OMCL **participe** également aux travaux **d'investigation** concernant les **médicaments contrefaits (falsifiés)**.

En 2012, **600** médicaments ont été contrôlés, **10 000** certificats ont été délivrés dans le cadre de la libération officielle des lots de produits biologiques (vaccins par exemple) et **300** rapports ont été établis concernant des produits contrefaits (falsifiés) ou illégaux. Ces activités sont cofinancées par l'Union Européenne.

PRATIQUES PHARMACEUTIQUES & CONTREFAÇON

Le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques est **un comité directeur qui supervise les programmes d'activité** de ses comités subordonnés en charge d'un certain nombre de missions en relation avec : la classification des médicaments selon qu'ils sont délivrés sur ordonnance ou en vente libre, les normes de qualité et de sécurité relatives à la pratique et au suivi pharmaceutiques ou encore la réduction des risques posés par la contrefaçon (falsification) de médicaments pour la santé publique et la criminalité connexe.



Pour toute information générale
sur le Conseil de l'Europe :
www.coe.int

Conseil de l'Europe
Avenue de l'Europe
F-67075 STRASBOURG Cedex

Tél. + 33 (0)3 88 41 20 00
Fax + 33 (0)3 88 41 27 81

E-mail : documentation@coe.int

Pour toute information
spécifique et technique
sur l'EDQM :

www.edqm.eu

Direction Européenne de la
Qualité du Médicament &
Soins de Santé (EDQM)
7 allée Kastner, CS30026,
F-67081 STRASBOURG

Tél. + 33 (0)3 88 41 30 30
Fax + 33 (0)3 88 41 27 71

E-mail : via le support HelpDesk
qui est accessible sur le site
internet de l'EDQM :
www.edqm.eu/site/page_521.php

FRA

Texte : Rédaction EDQM, Conseil de l'Europe / Imprimé en mars 2014 / Réf. PRD-D-13-17

The Big Family - 03 88 41 13 33



Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Sur ses 47 États membres, 28 sont aussi membres de l'Union Européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit.