

ACTIONS DE LUTTE CONTRE LES PRODUITS MEDICAUX DE QUALITE INFERIEURE ET FALSIFIES (PMQIF) CAS DE LA COTE D'IVOIRE

9^{ème} Réunion du Comité des Parties à la Convention MEDICRIME
(31 mars au 01 avril 2025)

Conseil de l'Europe (STRASBOURG)

*Présenté par Dr Assane COULIBALY
Directeur Général de l'AIRP*

SOMMAIRE



INTRODUCTION

PRESENTATION DE L'AIRP

AXES STRATEGIQUES DE LUTTE

DEFIS ET PERSPECTIVES

CONCLUSION



I. INTRODUCTION

I. INTRODUCTION (1/2)

Le Fléau des Faux Médicaments en Afrique de l'Ouest : Une menace de Santé Publique

L'Afrique de l'Ouest est confrontée à une crise sanitaire silencieuse mais dévastatrice :

- la prolifération des faux médicaments.
- Souvent présentés comme des alternatives moins coûteuses, lorsque les médicaments de qualité sont inaccessibles et indisponibles.
- Le lien entre le financement du terrorisme et le trafic, opioïdes et amphétamines, qui prolifère au Nigéria et dans certains Etats sahélien.
- Face à cette urgence, une prise de conscience collective et des actions concertées sont impératives pour protéger les populations et garantir l'accès à des soins de qualité.



I. Introduction (2/2)

En CÔTE D'IVOIRE, de 2020-2024: Plus de **878 tonnes de PMQIF** ont été saisis (police, douanes, gendarmerie)

Efforts du Gouvernement

- ❑ Mise en place de l'AIRP (*Loi n°2017-541 du 03 aout 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique*) avec pour mission principale de garantir l'accessibilité, la sureté, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques;
- ❑ Création d'un HUB pour l'approvisionnement des produits pharmaceutique (DGIE, DÉPOSITAIRE);
- ❑ Limitation du nombre limité de Grossistes répartiteurs (04) et une centrale d'achat national NPSP;
- ❑ Le déploiement de la CMU pour la prise en charge médicale des populations vulnérables;
- ❑ La ratification du traité de l'AMA (2024).

Actions au niveau de l'AIRP

- ❑ Adhésion de l'AIRP à l'initiative Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS en vue d'un renforcement pour l'atteinte du niveau de maturité 3 (ML3)
- ❑ Mise en place et animation d'une Plateforme multisectorielle coordonnée par l'AIRP
- ❑ Domestication de la Convention MÉDICRIME (2023);

Existence d'un Plan stratégique national de lutte contre les PMQIF (2023-2025)

- ❑ Implique tous les acteurs;
- ❑ Avec 04 axes stratégiques)
 - ✓ Prévention
 - ✓ Détection
 - ✓ Riposte
 - ✓ Coordination



II. PRESENTATION DE L'AIRP

CREATION DE L'AIRP

- Création de l'AIRP sous la forme d'une Autorité Administrative indépendante (AAI), par une loi n°2017-541 du 03 août 2017, relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
- Adoption du Décret N°2018-926 du 12 décembre 2018, portant organisation et fonctionnement de l'AIRP;
- L'AIRP est opérationnelle depuis mars 2020 et les organes dirigeants ont été officiellement installés par le Ministre de la Santé et de l'Hygiène Publique le 06 août 2020 ;



LES MISSIONS

- Contribue à la définition et met en œuvre de la politique pharmaceutique nationale, contrôle le secteur pharmaceutique, et veille au respect des lois et règlements dans les domaines relevant de sa compétence;
- Est investie de prérogative, de proposition de texte régissant le secteur pharmaceutique, de décision de contrôle, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation de ce secteur;
- Assure l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité produits pharmaceutiques;

LES ACTIVITÉS CLÉS DE L'AIRP

1. Enregistrement et Autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques (AMM ou AC)
2. Octroi d'agrément et de licences permettant d'exercer à différentes entités (Grossistes Répartiteurs, les laboratoires de fabrication locale, etc);
3. Délivrance d'autorisation d'importation, d'enlèvement et d'exportation;
4. Inspections réglementaires, pharmacovigilance et essais cliniques;
5. Contrôle de qualité des produits pharmaceutiques (collaboration LNSP);
6. Surveillance du marché et lutte contre les PMQIF



III. AXES STRATEGIQUES DE LUTTE

LA PRÉVENTION (1/2)

RENFORCEMENT DE LA SENSIBILISATION DE LA POPULATION SUR LES DANGERS LIÉS À L'UTILISATION DES PMQIF

❑ Stratégie de communication adaptée en fonction de la cible.

- Population
- Professionnels de santé
- Autorités judiciaires et forces de répression
- Autorités administratives (maire, préfets)
- Etc

❑ Quelques activités (de janvier à Décembre 2024)

- ✓ Conception et diffusion de spots TV (messages de sensibilisation et d'information)
- ✓ Participation de l'AIRP a des émissions et débats TV,
- ✓ Emission radio (la paix/Ex ONUCI-FM) sensibilisation sur les PMQIF (Faux produits à base de plantes)
- ✓ Participation a des salons, panels sur la lutte contre les PMQIF
- ✓ Renforcement de capacités avec la formation/sensibilisation des autorités de repressions (195 Gendarmes, 30 Douaniers).....

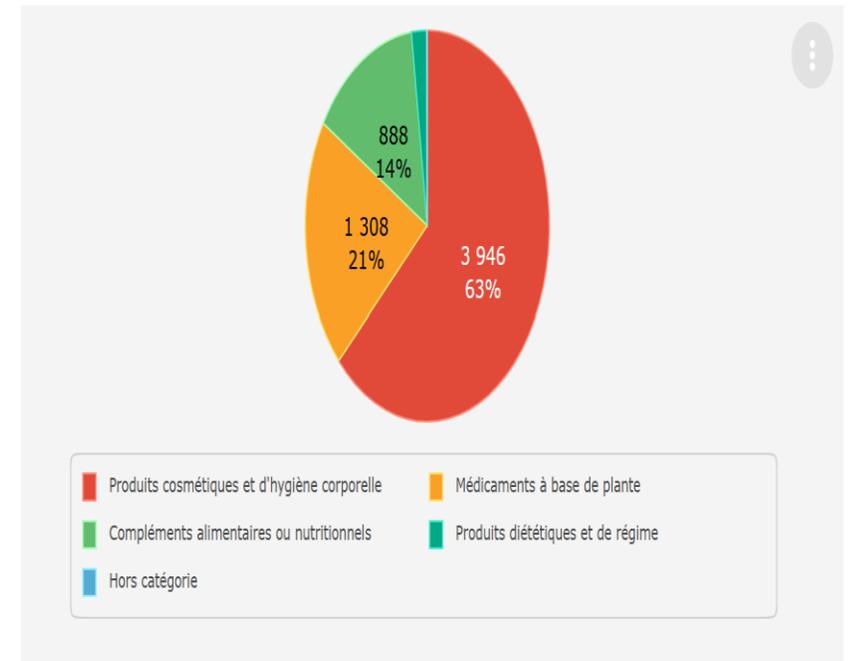
LA PRÉVENTION (2/2)

- ❑ Contrôle des prix lors de l'homologation des produits pharmaceutiques
- ❑ Depuis octobre 2024: vaste campagne de déclaration des autres produits de santé (produits à base de plantes, compléments alimentaires, cosmétiques, etc) en cours;

Produits cosmétiques et d'hygiène corporelle	3 946
Médicaments à base de plante	1 308
Compléments alimentaires ou nutritionnels	888
Produits diététiques et de régime	126
Hors catégorie	3

Nombre total de produits 6 271
Nombre de demandeurs 946

Proportion de produits par type

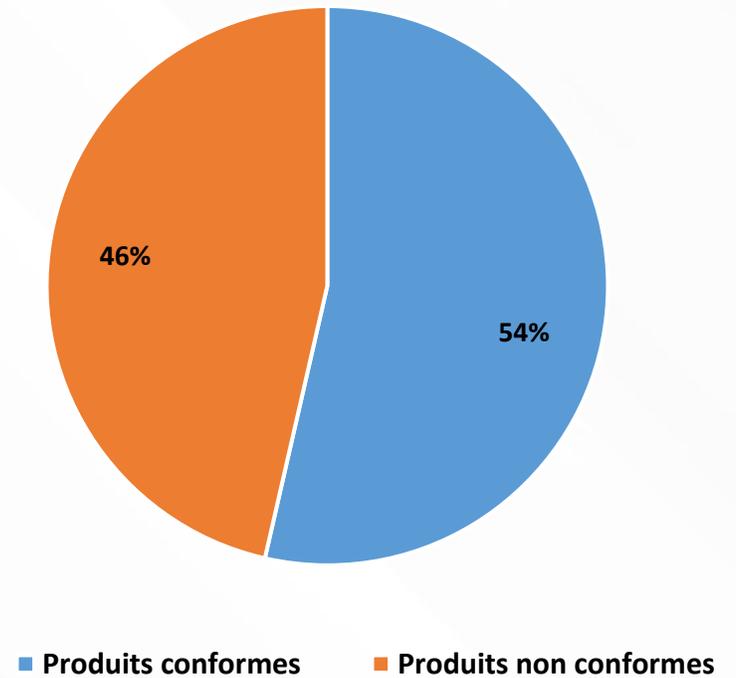


LA DÉTECTION (1/2)

- ❑ Surveillance du marché par les réalisations d'inspections (programmées et inopinées) par des **inspecteurs assermentés** de l'AIRP;
- ❑ Quelques décisions réglementaires (2024)
- ✓ **05 rappels de lots** suite aux défauts de qualité des produits pharmaceutiques.
- ✓ **03 suspensions de production et commercialisation**
- ✓ **08 suspensions d'importation et commercialisation**
- ❑ Contrôle et surveillance des importations des produits pharmaceutiques, y compris ceux soumis au contrôle de l'OICS (Stupéfiants, Psychotropes)

- ❑ Missions de contrôle qualité basé sur le risque

Contrôle de la qualité de 28 produits aphrodisiaques à base de plantes en CI (mars à novembre 2024)



LA DÉTECTION (2/2)

Exemple de produits **non-conformes** (Avril 2024)

ATTOTE et CONGNON MOUSSO LA PAIX

✓ Rappel des Faits

- Contrôle Qualité a mis en évidence la présence de **SILDENAFIL (8 fois supérieure à la dose recommandée)**
- Auditions des contrevenants
- Sanction administrative (**suspension de fabrication et commercialisation**) et **pécuniaire**.
- **Difficulté:** persistance de la fabrication de façon clandestine
- Collaboration avec les forces de l'Ordre et la justice pour une surveillance active et l'application effective des sanctions.

Saisie par les Douanes en décembre 2024



LA RIPOSTE (1/2)

- ❑ Multiples actions de saisie des PMQIF menées par les forces de l'ordre (Police, Gendarmerie, Douanes, etc).
De 2020 à 2024 : Plus de 878 tonnes
- ❑ Interpellation et application de sanctions disciplinaires et pénales prévu par les lois en vigueur;
- ❑ Domestication de la **Convention MEDICRIME** (*1^{er} instrument juridique international qui criminalise ce trafic*) pour l'application de peines plus sévères.

QUELQUES IMAGES DE PMQIF SAISIS (2024)



Photo 1: 80 tonnes de PMQIF saisies par la Gendarmerie de Bouaké (26/10/2024)

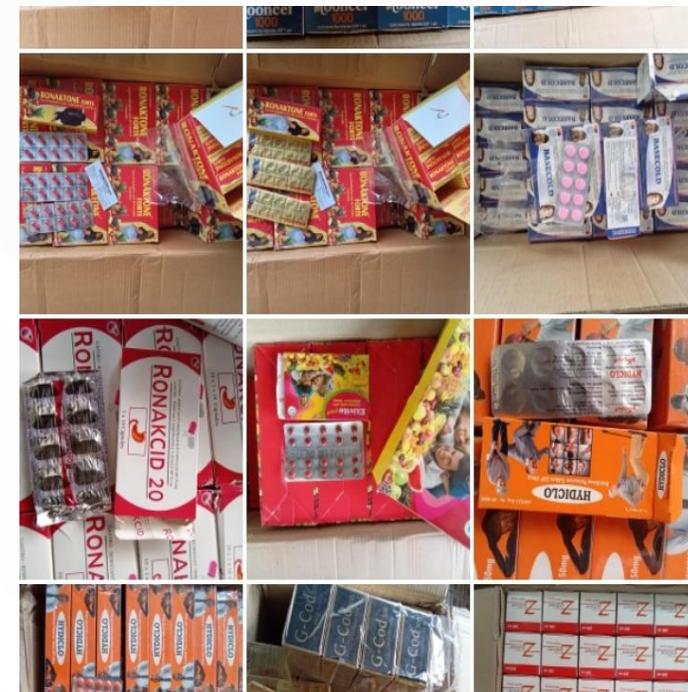


Photo 2: Image de quelques PMQIF saisis par les Douanes d'Abidjan (UMIR) en Février 2024 (20 tonnes)

LA RIPOSTE (2/2)

Processus de la domestication de la Convention MEDICRIME en Côte d'Ivoire



LA COORDINATION

En 2024: 03 réunions de la plate-forme de lutte contre les PMQIF (T1, T2 et T4)

Objectif : Renforcer la communication entre les acteurs de la lutte contre les PMQIF et trouver des solutions.

Membres de la plate-forme multisectorielle

✓ Pharmaceutiques:

MSHP-CMU, ONP-CI, UNPPCI, APPCI, LIPA, Nouvelle PSP-CI, Chambres syndicales des grossistes répartiteurs, etc.

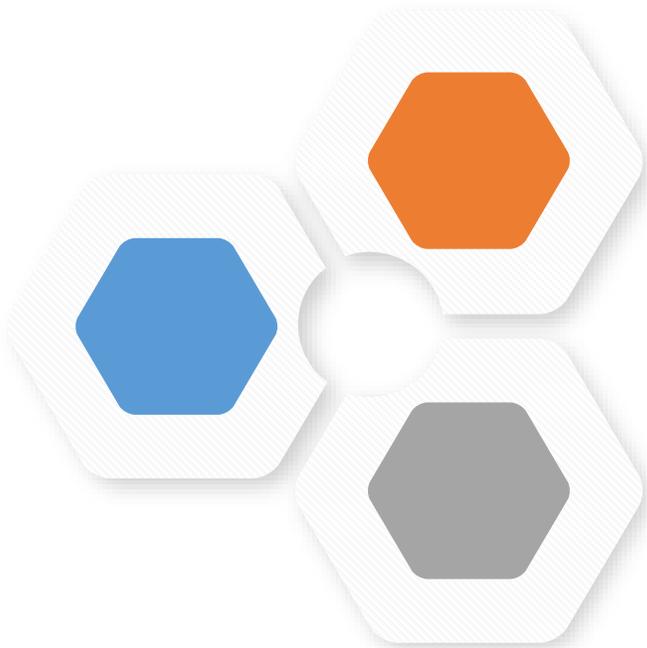
✓ Non-pharmaceutiques: Police, Douanes, Gendarmerie, Interpol, Ministères en charge de la Justice, du Budget et des finances, Institutions.

Renforcement du système de réglementation pharmaceutique en Côte d'Ivoire

L'AIRP est engagée dans le processus de maturité du Global Benchmarking Tool (GBT) de l'OMS.

Intérêt :

Ce processus est crucial pour le développement de l'industrie pharmaceutique locale).



IV. DÉFIS ET PERSPECTIVES

LES DÉFIS



Renforcement de la réglementation et des contrôles aux différents points d'entrées

Il est essentiel de renforcer la réglementation pharmaceutique, d'améliorer les systèmes de contrôle aux frontières et sur les marchés, et de sanctionner sévèrement les auteurs de trafic de faux médicaments.



Digitalisation de la délivrance des Autorisations d'Importation

Le processus manuel ne permet pas un contrôle efficace des opérations. La digitalisation des autorisations d'importation et d'enlèvement est un levier clé pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, garantir l'accès à des médicaments de qualité et lutter efficacement contre la contrefaçon.



Renforcer la collaboration nationale et internationale

La lutte contre les faux médicaments nécessite une collaboration étroite au niveau national, mais aussi entre les pays, les organisations internationales et les acteurs du secteur pharmaceutique et non pharmaceutiques pour échanger des informations, coordonner les actions et renforcer les capacités.



Vers les solutions innovantes

Les technologies innovantes offrent des solutions prometteuses pour lutter contre les faux médicaments (les systèmes de traçabilité permettent de suivre le parcours des médicaments de la production à la distribution)

LES PERSPECTIVES

Poursuivre la domestication de la Convention MEDICRIME (ratifié en juillet 2023)

Faire adopter la Loi relative à la répression de la falsification des produits médicaux et autres produits de santé ainsi que des infractions assimilées.

Veiller au stockage et à la destruction des PMQIF dans le respect des normes environnementales

Le stockage et la destruction des PMQIF en CI est une difficulté majeure. La destruction adéquate des PMQIF saisis est essentielle pour éviter une remise sur le marché en vue de protéger la santé des populations.

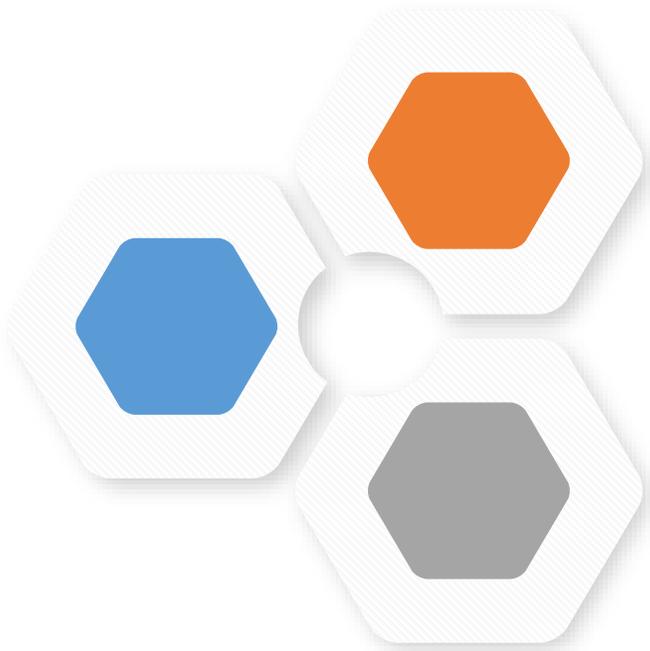
Poursuivre les initiatives en faveur de la production pharmaceutique locale

La mise en place des mesures incitatives en faveur de la production pharmaceutique locale en vue d'accroître la disponibilité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques

Renforcer la sensibilisation la sensibilisation et éducation des populations

Organisation de journées dédiés à la lutte au T2 2025

La sensibilisation joue un rôle crucial dans la lutte contre les faux médicaments. En informant le public sur les dangers des médicaments falsifiés et en leur apprenant à identifier des sources fiables, on réduit la demande pour ces produits illicites.



V. CONCLUSION

CONCLUSION

Nécessité d'un appel à l'action pour protéger la santé et l'avenir des populations africaines ! ! ! ! !

- ❑ La lutte contre les faux médicaments en Afrique de l'Ouest est un défi complexe qui nécessite une action concertée de tous les acteurs et spécialement en direction des pays producteurs de ces PMQIF;
- ❑ Pour réduire l'ampleur de ce fléau et de protéger la santé publique: Il est indispensable de renforcer la réglementation, sensibiliser les populations, et renforcer la collaboration nationale et internationale;
- ❑ La **Convention MÉDICRIME** constitue un outil juridique adapté pour les pays africains afin de renforcer la lutte contre le trafic des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (PMQIF);
- ❑ Il est impératif d'agir efficacement pour garantir l'accès à des médicaments de qualité pour tous et pour construire un avenir plus sain et plus prospère pour l'Afrique de l'Ouest.

MERCI DE VOTRE ATTENTION



Cocody - Riviera Bonoumin, Rue I 89, Quartier Avocatier,
secretariat@airp.ci
+225 27 22 22 01 55 / +225 25 22 00 55 61
08 BP 3535 Abidjan 08 // **Site web : www.airp.ci**