

I. Drogues placées sous contrôle international et marché non réglementé

A. Considérations générales

1. Les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, en particulier la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972¹ et la Convention de 1971 sur les substances psychotropes², tendent à garantir un équilibre subtil entre l'offre de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques et la prévention de leur abus et de leur utilisation à des fins non médicales. Cet équilibre subtil peut être atteint grâce à un système international et national de contrôle de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de la prescription, de la délivrance et de l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes élaboré avec soin.

2. Les obligations qui découlent des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues doivent être transposées dans la législation nationale, et la plupart des États ont promulgué des lois internes à cet effet. Certains ont en outre mis en place des systèmes de contrôle conformes aux dispositions des traités mais adaptés au contexte local.

3. Les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues ont été conçus pour répondre à l'abus de drogues à grande échelle et pour réduire au minimum les problèmes médicaux, de santé publique et autres qui en découlent, sans entraver dans le même temps la disponibilité de drogues à des fins médicales et scientifiques. Les rédacteurs de ces traités étaient conscients que certains tenteraient de déjouer les systèmes de contrôle en place, quels qu'ils soient. Ils ont par conséquent prévu plusieurs mesures visant à limiter au minimum les risques de voir les objectifs des traités mis à mal.

4. En dépit du régime de contrôle prescrit par les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues et les lois et réglementations nationales sur le sujet, des cas de détournement, d'usage impropre ou d'abus sont signalés. S'agissant des substances psychotropes placées sous contrôle international, le problème a pris

des dimensions plus importantes. Par ailleurs, depuis quelque temps, les craintes grandissent de voir le marché non réglementé (de médicaments en général, et de certains stupéfiants et substances psychotropes en particulier) prendre une ampleur excessive dans certaines régions du monde, ce qui nécessite de cerner les facteurs sous-jacents qui contribuent à cette évolution et de prendre des mesures pour y remédier.

5. L'Organe international de contrôle des stupéfiants s'inquiète de certaines situations qui ont été portées à sa connaissance et qui témoignent de l'offre, sur le marché non réglementé, de substances placées sous contrôle international. Ainsi, on peut se procurer facilement des benzodiazépines, des amphétamines et d'autres substances placées sous contrôle international sur les marchés parallèles de plusieurs pays en développement. Même dans les pays développés, des substances placées sous contrôle obtenues sur le marché non réglementé feraient l'objet d'abus ou d'usage impropre. Grâce aux pharmacies établies sur Internet, il est possible de se procurer sans ordonnance des substances placées sous contrôle international telles que des benzodiazépines, des opioïdes, des stimulants et des barbituriques. Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)³, au moins 10 % des médicaments vendus dans le monde seraient contrefaits.

6. L'Organe a par conséquent estimé qu'il était opportun de faire du marché non réglementé le thème spécial de son rapport pour 2006. Ainsi, le présent chapitre traite du marché non réglementé de stupéfiants et de substances psychotropes placés sous contrôle international essentiellement.

B. Quelques caractéristiques du marché non réglementé de médicaments

7. Le marché non réglementé de médicaments évolue et se présente de différentes manières dans différents endroits du monde. Vu la grande diversité

¹ Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 976, n° 14152.

² *Ibid.*, vol. 1019, n° 14956.

³ Organisation mondiale de la santé, "Médicaments de qualité inférieure et contrefaits", *Aide-mémoire n° 275*, février 2006.

des formes qu'il prend et des manières dont il fonctionne, le terme "marché non réglementé de médicaments" est communément employé dans un sens générique. D'un point de vue plus technique, on peut considérer qu'il y a un marché non réglementé dans les cas suivants:

a) Personnes et/ou entités⁴ non titulaires d'une licence qui font commerce de médicaments auxquels elles ne sont pas autorisées ou habilitées à avoir affaire, ou qui le font en violation des lois, réglementations et normes applicables; ou

b) Personnes et/ou entités titulaires d'une licence qui font commerce de médicaments auxquels elles ne sont pas autorisées ou habilitées à avoir affaire, ou qui le font en violation des lois, réglementations et normes applicables.

8. La situation décrite à l'alinéa a) du paragraphe 7 ci-dessus correspondrait, par exemple, au cas où une personne autre qu'un pharmacien agréé vendrait une substance placée sous contrôle sur un marché de village. Celle décrite à l'alinéa b) du même paragraphe correspondrait, par exemple, au cas où un pharmacien agréé vendrait une substance placée sous contrôle dans une pharmacie, mais sans exiger l'ordonnance que prévoit la loi. Ces deux situations couvrent les médicaments fabriqués ou importés légalement, ainsi que les médicaments contrefaits⁵ ou de qualité inférieure à la norme, qui ne peuvent pas faire l'objet d'un commerce légitime. Elles couvrent également les ventes par Internet non autorisées. L'expression "faire commerce de" vise toutes les opérations commerciales relatives à de tels médicaments.

9. Le marché non réglementé prend diverses formes, allant du point de vente occasionnel ou provisoire dans

les foires ou marchés de village où des médicaments sont vendus à côté de produits, comme des baumes, toniques et crèmes, à des systèmes plus structurés, exploités par des fabricants, importateurs, détaillants, grossistes et professionnels de la santé dénués de scrupules.

10. Toutes les activités qui s'exercent sur le marché non réglementé sont illégales. Dans certains pays, elles peuvent s'inscrire dans le cadre d'une opération criminelle de plus grande envergure qui transcende les frontières nationales, en particulier lorsque des médicaments contrefaits, interdits ou non conformes aux normes sont fabriqués, importés ou exportés. La perspective de dégager d'importants bénéfices est l'élément moteur de ces marchés. Ces bénéfices sont particulièrement élevés lorsque la qualité des médicaments est altérée, lorsque les droits de douane ou d'importation sont contournés, lorsque les taxes sur le chiffre d'affaires ne sont pas réglées ou lorsque le mécanisme de contrôle des prix est fragilisé.

11. Les médicaments arrivent sur le marché non réglementé par différentes voies, qui varient d'un pays à l'autre, voire d'une région géographique à l'autre dans un même pays. Le marché non réglementé est alimenté par deux sources principales: les circuits officiels ou réglementés et les "autres sources":

a) Circuits officiels:

i) Des médicaments peuvent être volés aux fabricants, grossistes ou détaillants autorisés. Des fabricants peu scrupuleux peuvent fabriquer et vendre des produits sans y être habilités ou les vendre en violation des conditions stipulées dans leur licence. Des médicaments non conformes aux normes ou qui ont été rappelés par le fabricant parce que leur date de péremption est dépassée ou parce qu'ils présentaient certains défauts peuvent être vendus et écoulés sur le marché non réglementé;

ii) Les médicaments importés ou les médicaments destinés à l'exportation peuvent se retrouver sur le marché non réglementé après avoir été volés ou vendus sans autorisation;

iii) Des médicaments peuvent être détournés dans des établissements de soins de santé et/ou auprès de prestataires de services de soins, là

⁴ Le terme "entités" désigne les établissements fabricants, les pharmacies, les infirmeries, etc.

⁵ "Un médicament contrefait est un médicament étiqueté frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon peut concerner aussi bien des produits de marque que des produits génériques, et les médicaments contrefaits peuvent comprendre des produits qui contiennent les principes actifs authentiques, ou d'autres principes actifs, aucun principe actif ou des principes actifs en quantité insuffisante, ou un emballage imité" (Les contrefaçons de médicaments: rapport d'un atelier OMS/FIIM, 1^{er}-3 avril 1992 (WHO/DMP/CFD/92), p. 1).

encore à la suite d'un vol ou d'une vente sans autorisation;

iv) Des médicaments placés sous contrôle, obtenus légitimement par des détaillants ou par des établissements de soins de santé, par exemple, peuvent être volés et détournés au profit du marché non réglementé; dans certains cas, des personnes ayant obtenu ces médicaments au moyen d'une ordonnance peuvent les vendre pour en dégager un profit;

b) Autres sources:

i) Des médicaments contrefaits peuvent être fabriqués, importés ou distribués puis offerts sur le marché non réglementé de même que sur le marché réglementé. Des fabricants, importateurs, exportateurs, pharmaciens, distributeurs et courtiers sans scrupules ont été impliqués dans ce type d'opération;

ii) Des médicaments, volés à des personnes en possession d'une ordonnance, peuvent se retrouver sur le marché non réglementé;

iii) Sur Internet, même les médicaments pour lesquels une ordonnance est exigée peuvent être obtenus assez facilement.

C. Demande sous-tendant l'existence du marché non réglementé

12. Le marché non réglementé doit son existence à plusieurs facteurs; la dynamique sous-jacente varie selon les situations. Certains des facteurs les plus courants à l'origine de la demande sous-tendant l'existence du marché non réglementé ou suscités par la demande émanant du marché non réglementé sont exposés ci-après.

Accès limité aux services de soins de santé

13. Dans les pays où l'accès aux professionnels de la santé, aux hôpitaux, aux centres de consultation ou aux pharmacies est limité, les points de vente non autorisés ou non réglementés ont davantage de chances de s'implanter. Ce type de situation est surtout courant lorsqu'une personne peut être amenée à parcourir une longue distance pour consulter un professionnel de la santé, lorsque les centres de soins reconnus ou officiels, comme les hôpitaux ou les pharmacies de

secteur, manquent de médicaments ou lorsqu'il faut attendre longtemps pour consulter un prestataire de services.

Coût des médicaments

14. La plupart des médicaments disponibles sur le marché non réglementé sont susceptibles d'être moins chers que ceux vendus dans les pharmacies réglementées. Les médicaments de contrefaçon, dont les coûts de fabrication et de distribution sont bien moindres que ceux des médicaments authentiques, génèrent des profits importants pour le contrefacteur. Les médicaments introduits en contrebande dans un pays ou détournés des circuits illicites peuvent être meilleur marché, car en général les droits de douane ou d'importation ou les autres taxes applicables ne sont pas acquittés.

15. En revanche, certains médicaments placés sous contrôle international peuvent être en fait plus chers sur Internet que dans les pharmacies réglementées, mais il se peut que le consommateur ne le sache pas. Cela étant, le prix n'a pas nécessairement un effet dissuasif auprès de certaines personnes désireuses d'obtenir ces médicaments.

Confidentialité des données

16. La possibilité d'obtenir via Internet des médicaments placés sous contrôle assure une certaine confidentialité à la transaction compte tenu du fait qu'il n'existe pas de dossier médical indiquant que le patient a suivi un traitement pour telle affection ou maladie, ce qui risquerait de lui poser problème pour son emploi ou son assurance maladie actuels ou à venir.

Ignorance de la population

17. Des individus ou entités sans scrupules peuvent exploiter des personnes qui ne sont pas conscientes des risques liés à l'achat de médicaments sur le marché non réglementé et ne sont pas à même de faire la différence entre les points de vente ou praticiens agréés et ceux qui ne le sont pas. Lorsque le système de détection et de répression est peu efficace en raison d'une mauvaise planification, d'un manque d'inspecteurs ou de pratiques corrompues, ces individus ou entités peuvent mener leurs activités illégales en toute impunité.

18. Une promotion et une publicité agressives ciblant le grand public et ce, en violation des obligations conventionnelles, peuvent influencer la manière dont les gens perçoivent l'offre de médicaments sur le marché non réglementé.

Réglementation et détection et répression en matière de contrôle de drogues

19. Certains pays, bien qu'ayant adopté des lois et réglementations en matière de contrôle de drogues dont les dispositions vont au-delà de ce qu'exigent les traités, ne parviennent pas toujours à prévenir l'abus ou le mésusage. Des dispositions trop strictes en matière de prescription en sont un exemple. Il peut en résulter que certains médicaments placés sous contrôle sont plus facilement disponibles sur le marché non réglementé. En l'absence de mesures efficaces de détection et de répression passant notamment par des inspections et des systèmes de notification, les points de vente proposant ces médicaments pourront opérer en dehors du régime des contrôles légaux.

Demande de drogues illicites de la part des consommateurs

20. Le marché non réglementé permet d'approvisionner, notamment, des personnes qui sont dépendantes aux drogues donnant lieu à des abus mais qui ne peuvent les obtenir sans ordonnance. Outre la consommation à des fins récréatives, certaines personnes peuvent chercher à obtenir des produits dopants disponibles uniquement sur ordonnance.

D. Problèmes nouveaux

Médicaments de contrefaçon

21. Bien que les médicaments de contrefaçon ne soient pas un phénomène nouveau, le problème qu'ils soulèvent a pour la première fois été officiellement reconnu dans le milieu des années 1980 et, depuis lors, il a pris des proportions alarmantes, non seulement dans les pays en développement, mais aussi dans les pays développés. L'OMS estime que de 25 à 50 % des médicaments consommés dans les pays en développement sont des contrefaçons. L'utilisation de certains de ces médicaments peut s'avérer fatale: au Niger, l'utilisation d'un vaccin de contrefaçon en 1995

s'est soldée par plus de 2 500 décès⁶.

22. Certains médicaments de contrefaçon sont faciles à fabriquer. Leur emballage et leur étiquetage peuvent être très semblables à ceux des produits authentiques. Des stupéfiants et des substances psychotropes placés sous contrôle peuvent entrer dans la composition de certains médicaments sans qu'il en soit fait mention sur l'étiquette ou sur la notice, d'où un problème dans certains pays où l'on consomme des médicaments à base de plantes et des médicaments traditionnels.

23. La fabrication et la distribution de médicaments de contrefaçon à grande échelle sont souvent le fait de fabricants, pharmaciens, grossistes, détaillants et courtiers sans scrupules. Dans de nombreux pays, les courtiers facilitent le commerce international de médicaments et demeurent pour l'essentiel en dehors du champ de vision des autorités. Contrairement à ce qu'exigent les dispositions conventionnelles, dans certains pays leur activité n'est pas soumise à la législation nationale en matière de contrôle des drogues.

Commandes sur Internet

24. Les cyberpharmacies qui sont dûment réglementées servent un objectif utile, en particulier dans des régions mal desservies où elles permettent à la population d'avoir accès aux médicaments. Toutefois, dans de nombreux pays, les cyberpharmacies ne sont pas encore réglementées.

25. Une récente enquête, réalisée dans un État Membre et visant 185 cyberpharmacies, a montré que 84 % d'entre elles vendaient des benzodiazépines, 68 % des opioïdes, 8 % des stimulants et 1 % des barbituriques. Quatre-vingt-neuf pour cent de ces cyberpharmacies n'exigeaient aucune ordonnance, et 8 % acceptaient les ordonnances transmises par télécopie (auquel cas les clients pouvaient facilement utiliser de fausses ordonnances ou se procurer des médicaments auprès de plusieurs cyberpharmacies à l'aide d'une seule ordonnance). Seules 3 % des cyberpharmacies ont indiqué qu'elles demandaient que l'ordonnance originale leur soit envoyée par la poste ou qu'elles prenaient contact avec le médecin

⁶ Organisation mondiale de la santé, "Médicaments de qualité inférieure et contrefaits", *Aide-mémoire n° 275*, février 2006.

prescripteur avant de délivrer des médicaments nécessitant une ordonnance⁷.

26. Les risques liés à l'achat d'un médicament auprès d'une cyberpharmacie illégale sont élevés: a) il est possible que le médicament soit commercialisé sur un site Web au moyen d'allégations relatives à la santé incorrectes ou fausses; b) le produit peut être délivré sans ordonnance valable ou sans la supervision voulue d'un pharmacien ou d'un professionnel de la santé; c) le produit risque d'être contrefait ou de qualité inférieure à la norme, ou sa date de péremption risque d'être dépassée; d) le prix risque d'être plus élevé que dans les pharmacies légales; et e) la confidentialité des données relatives à l'acheteur, à sa carte de crédit ou à son dossier médical risque d'être compromise.

27. Les cyberpharmacies sont tributaires des services postaux pour livrer à l'utilisateur final les médicaments, dont certains sont de nature illicite. Compte tenu du nombre considérable de colis, il est difficile de scanner, d'identifier et d'intercepter ceux qui contiennent des substances illicites. Dans un pays, au cours d'une opération de trois jours menée en 2003, les services de détection et de répression ont examiné 1 153 colis entrant sur le territoire et contenant des médicaments. La grande majorité des produits (88 %) étaient importés illégalement (médicaments non homologués ou délivrés sans l'ordonnance requise). Ils renfermaient plus de 25 substances différentes placées sous contrôle international, y compris des stupéfiants (notamment de la codéine) et des substances psychotropes (notamment du diazépam)⁸.

28. La question des sites Web proposant des conseils et des consultations avec de prétendus "cybermédecins", qui recommandent des médicaments à prendre et facilitent l'accès aux "médicaments sur ordonnance", est de plus en plus préoccupante, en particulier lorsqu'il n'y a pas à proprement parler de consultation clinique. Les coûts liés à l'utilisation de ces sites varient; il y a en réalité des coûts cachés, comme les honoraires perçus pour la consultation d'un

"cybermédecin" ou les frais de manutention et d'emballage.

E. Exigences d'un système de réglementation

29. Les médicaments doivent être efficaces, sûrs et de bonne qualité. Chaque pays devrait donc avoir une autorité de réglementation pharmaceutique chargée d'évaluer l'efficacité, l'innocuité et la qualité des médicaments avant d'en autoriser l'importation, la fabrication ou la commercialisation. Les pays qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour évaluer tous les produits présents sur leurs marchés peuvent s'en remettre aux décisions des autorités de réglementation pharmaceutique d'autres pays ayant adopté des systèmes avancés de réglementation. Ils devraient cependant au minimum mettre en place un processus d'autorisation provisoire qui permettrait de recenser les produits commercialisables.

30. Pour réglementer efficacement le marché des médicaments, les autorités nationales de réglementation pharmaceutique doivent pouvoir s'appuyer sur une volonté politique, sur une législation appropriée, sur des capacités institutionnelles adaptées et sur des professionnels compétents. Elles doivent en outre disposer de ressources financières suffisantes et de services d'inspection des médicaments bien structurés et motivés et pouvoir faire appel à la coopération internationale.

31. La formation des professionnels de la santé devrait prévoir des directives sur la manière de promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans le contexte des dispositions réglementaires applicables. Les codes de conduite destinés aux associations de professionnels de la santé, au secteur industriel et aux chambres de commerce devraient traiter de la gestion inadéquate ou impropre des médicaments.

32. Les locaux dans lesquels les médicaments sont stockés doivent également faire l'objet de contrôles. L'achat, le stockage, la distribution et la délivrance de médicaments doivent être régis par des normes et des directives techniques spécifiques. La plupart des États exigent que l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique inspecte les locaux en question et délivre une autorisation. Les médicaments contenant des substances placées sous contrôle international

⁷ Centre national des addictions et de l'abus de substances, Université de Columbia, "You've got drugs! Prescription drug pushers on the Internet: 2006 update", CASA White Paper, juin 2006.

⁸ États-Unis d'Amérique, Food and Drug Administration, "FDA/U.S. Customs import blitz exams reveal hundreds of potentially dangerous imported drug shipments", *FDA News*, 29 septembre 2003.

exigent une attention encore plus grande, ainsi que des conditions de conservation et des procédures administratives spéciales de manière à ce que les risques de détournement vers les circuits illicites soient réduits.

33. Les associations professionnelles ont pour responsabilité d'encourager, de surveiller et de garantir le respect de la déontologie chez des professionnels de la santé. Cette responsabilité est d'autant plus importante dans les pays où la réglementation pharmaceutique est insuffisante. Tous les professionnels de la santé sont censés respecter les règles de déontologie.

34. Dans certains pays, les cadres juridiques inadéquats et les mesures de détection et de répression laxistes sont une source de préoccupation. Dans les pays où la législation sur le contrôle des médicaments est inexistante ou dépassée, il est difficile de réglementer le commerce de produits pharmaceutiques, notamment de substances placées sous contrôle international. Selon une étude réalisée par l'OMS en 2003⁹, la réglementation pharmaceutique est inexistante ou très rudimentaire dans 30 % des pays. Ces derniers ne sont pas en mesure d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments présents sur leur marché. Il leur est par conséquent très difficile d'appliquer les mesures de contrôle requises par les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, ce qui peut exposer les patients à un grave danger. Dans la moitié des pays du monde, il existe bien une réglementation pharmaceutique, mais qui est loin d'être optimale. Dans ces pays, l'application de la législation en vigueur, la surveillance de son respect et/ou la répression sont compromis, ce qui peut déboucher sur l'une des situations fâcheuses suivantes: a) importations non contrôlées, avec pour effet la présence sur le marché de médicaments dont l'efficacité, l'innocuité et la qualité sont douteuses; b) contrebande de médicaments; c) fabrication illicite de drogues placées sous contrôle international; d) infiltration de médicaments de contrefaçon sur le marché licite; e) mauvaises conditions de stockage et contrôles administratifs insuffisants chez les distributeurs de gros et de détail, d'où des vols ou des

détournements de substances placées sous contrôle international; f) transactions multiples destinées à occulter la source, les conditions de stockage ou les vendeurs successifs des médicaments; g) non-respect, dans les pharmacies, de l'exigence de présentation d'une ordonnance, avec pour effet l'usage, par les patients, de substances puissantes, parfois même placées sous contrôle international, sans supervision médicale; et h) vente aux consommateurs, sans ordonnance, de substances (placées sous contrôle) sur les marchés de rue ou aux arrêts d'autobus, par exemple. Même les pays où la réglementation pharmaceutique est assez développée (soit 20 % des pays) rencontrent parfois des difficultés, en particulier lorsque les autorités chargées de la réglementation connaissent mal les nouvelles technologies ou que ces dernières ne sont pas régies de manière adéquate par de nouvelles lois, comme c'est le cas des pharmacies établies sur Internet.

F. Conclusions

35. En distribuant des médicaments accompagnés d'une documentation insuffisante ou incorrecte, qui sont inefficaces, ne correspondent pas aux normes et, dans certains cas, peuvent même entraîner la mort, le marché non réglementé expose les patients à de graves risques pour la santé. Le problème est amplifié lorsqu'il n'y a pratiquement pas de contrôle de la part de professionnels et que les consommateurs ne peuvent ni évaluer ni éviter les risques. Cette situation est grave, et elle impose que toutes les parties concernées, à savoir les gouvernements, les organisations professionnelles, l'industrie pharmaceutique et les organisations internationales, prennent des mesures pour y remédier.

36. Si l'on ne dispose pas de chiffres précis sur le volume de substances placées sous contrôle international qui parvient aux patients par l'intermédiaire du marché non réglementé, on estime toutefois qu'il est en augmentation rapide. Dans certaines régions, l'usage abusif de médicaments sur ordonnance produits de manière licite porte sur des quantités similaires voire supérieures à celles consommées par les usagers d'héroïne, de cocaïne, d'amphétamines ou d'opioïdes issus de la fabrication illicite. Bien que l'on puisse facilement se procurer par Internet des substances placées sous contrôle

⁹ "Une réglementation pharmaceutique efficace: assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments", *Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments* (Genève), n° 7, novembre 2003, p. 1.

international, cette pratique est mal réglementée, au niveau national comme au niveau international. L'offre à grande échelle de médicaments contrefaits a contribué à aggraver les problèmes associés au marché non réglementé. Les progrès réalisés ces 40 dernières années en matière de lutte contre les substances illicites sont aujourd'hui compromis, et l'Organe est extrêmement préoccupé par cette évolution.

G. Recommandations

37. L'Organe est conscient que l'élimination du marché non réglementé passe par une action concertée des gouvernements et des parties prenantes intéressées, comme l'industrie pharmaceutique, les grossistes, les détaillants, les associations professionnelles, les consommateurs, les patients et les organisations internationales.

Recommandations aux États Membres dans le cadre des obligations conventionnelles

38. L'Organe considère que l'on peut faire beaucoup pour empêcher que les substances placées sous contrôle international ne soient détournées vers le marché non réglementé, à condition que toutes les parties concernées appliquent strictement les prescriptions relatives aux contrôles. À cet égard, il recommande l'application effective des mesures de contrôle et autres mesures connexes ci-après:

a) Les États Membres doivent assurer le respect de la législation existante pour faire en sorte qu'il ne soit pas illégalement fabriqué, importé ou exporté de stupéfiants ni de substances psychotropes et qu'il n'en soit pas détourné vers le marché non réglementé;

b) Conformément à l'article 15 de la Convention de 1971, les États Membres doivent procéder à des inspections des fabricants, des exportateurs, des importateurs et des distributeurs de gros et de détail, ainsi que des stocks et des enregistrements, et prendre des mesures appropriées à l'encontre de ceux qui ne se conforment pas aux prescriptions légales et aux codes de conduite professionnelle applicables. Les activités des intermédiaires opérant sur le marché, comme les courtiers, doivent au besoin être réglementées;

c) Les États Membres doivent évaluer systématiquement leurs besoins en stupéfiants et en substances psychotropes pour faire en sorte que l'offre soit suffisante pour répondre à la demande légitime. Les données relatives aux opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de distribution doivent être vérifiées, et toute anomalie doit être élucidée;

d) Les États Membres doivent prendre des mesures appropriées pour accroître l'offre de médicaments par des voies légitimes, en particulier dans les régions où l'accès à ces derniers est limité ou inexistant;

e) Les États Membres doivent prendre rapidement des mesures efficaces pour donner suite aux précédentes recommandations de l'Organe¹⁰ en rapport avec le commerce sur Internet et l'informer des mesures prises;

f) Les États Membres doivent aborder la question du marché non réglementé de médicaments dans le cadre de leurs politiques et de leurs législations nationales relatives au contrôle des drogues; renforcer leurs autorités de réglementation pharmaceutique et leurs corps d'inspection; faire appel aux douanes, aux services de détection et de répression et aux services postaux pour les aider à intercepter les envois illégaux ou non autorisés; et prévenir la vente illégale de médicaments en faisant appliquer la loi efficacement;

g) Les États Membres doivent renforcer les capacités du personnel de l'autorité de réglementation pharmaceutique et d'autres organismes concernés;

h) Les États Membres doivent appliquer des politiques efficaces pour lutter contre les médicaments contrefaits et mettre en place un cadre juridique complet faisant du commerce de produits contrefaits une infraction pénale grave. Les pays exportateurs doivent réglementer l'exportation de substances pharmaceutiques en vue d'empêcher l'exportation de produits contrefaits ou de mauvaise qualité. La Déclaration de Rome, adoptée lors de la Conférence internationale de l'OMS organisée à Rome en février 2006 sur le thème "La lutte contre les médicaments de contrefaçon: construire une collaboration internationale efficace", devrait être soutenue par les États Membres,

¹⁰ Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2005 (publication des Nations Unies, numéro de vente: F.06.XI.2), par. 219 à 236.

lesquels devraient activement participer aux travaux du Groupe international de lutte contre la contrefaçon de médicaments (IMPACT), ainsi qu'à d'autres initiatives régionales.

**Recommandations aux organisations
internationales et intergouvernementales**

39. L'Organe recommande ce qui suit aux organisations intergouvernementales:

a) L'OMS devrait envisager la réalisation d'études aux niveaux national, régional et international pour mieux comprendre la dynamique qui sous-tend le fonctionnement du marché non réglementé et formuler des principes directeurs pertinents;

b) L'OMS devrait envisager d'établir et de diffuser largement un guide des meilleures pratiques à suivre pour s'attaquer au marché non réglementé;

c) L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) et l'OMS devraient envisager d'apporter aux États Membres, à leur demande, une assistance technique pour leur permettre de renforcer leurs capacités et de mettre à jour leur législation sur le contrôle des drogues afin qu'ils puissent s'attaquer plus efficacement aux problèmes que suscite le marché non réglementé;

d) L'industrie pharmaceutique et les associations concernées doivent notifier aux autorités nationales et internationales compétentes tout envoi qui a été détourné vers le marché non réglementé ou toute tentative de fabrication et de distribution de médicaments contrefaits.