

La croissance rapide du marché des médicaments contrefaits atteint le secteur pharmaceutique dans le monde entier

Les autorités centrale et de l'État doivent comprendre la gravité de la menace auquel fait face l'industrie pharmaceutique en forme de contrefaçon de médicaments et doivent trouver des solutions aux problèmes et aux difficultés rencontrées par les organismes de réglementation qui contrôle la fabrication illégale et le commerce des médicaments contrefaits et de qualité inférieure, démontre une étude faite par le Associated Chambers of Commerce and Industry of India (ASSOCHAM). La vente pas Internet pose également une menace importante pour la santé publique en Inde et à travers le monde, ajoute l'étude

ASelon l'étude d'ASSOCHAM intitulée, « Les produits de contrefaçon, faux et de la contrebande : les questions préventives et curatives », autant que 60 pour cent des médicaments sont sans aucun ingrédient actif, 19 pour cent ont des ingrédients faux et 16 pour cent ont des propriétés nocives et inappropriées telles que le poudre de talc.

L'émergence des chaînes de vente sur l'Internet et des passerelles transnationales de paiement, l'industrie des médicaments contrefaits vendent 50 milliards de dollars de faux médicaments

dans le monde entier, tandis que les économies émergentes comme l'Inde deviennent les plaques tournantes de fabrication pour ces marchés. Plus de 50 pour cent des ventes de médicaments par Internet sont des contrefaçons et les entreprises doivent introduire diverses solutions technologiques pour lutter contre la croissance rapide sur le marché.

Selon les estimations, la vente des médicaments contrefaits devraient atteindre \$ 75 milliards d'ici 2010, plus de 90 pour cent d'augmentation qu'en 2005. Un rapport récent publié par l'Union européenne, les autorités douanières de l'UE ont découvert une augmentation de 51 pour cent des faux médicaments en 2007.

Les entreprises pharmaceutiques indiennes perdent environ 4-5 pour cent de leurs revenus chaque année en raison de la contrefaçon de drogues qui s'est développée au fil des ans pour atteindre 50 milliards de dollars comme mentionné auparavant.

Le commerce international des produits pharmaceutiques contrefaits est une entreprise lucrative et de plus en plus sophistiquée. La plupart des opérations axées sur les drogues illégales se concentrent sur la contrefaçon des médicaments en raison de les faibles sanctions et les profits extrêmement élevés.

La contrefaçon est une opération de grande envergure avec un réseau dans l'Inde entier et techniquement un travail sûr effectué par les personnes qualifiées et les personnes non qualifiées. Profit est tiré des améliorations technologiques et des compétences de communication pour fabriquer un produit identique de par l'aspect physique du produit de par l'emballage. Plusieurs fois, même dans les paramètres de qualité, la contrefaçon est conforme aux normes.

Les écarts de prix entre les médicaments génériques par rapport à la drogue protégés par un brevet dans certains pays se situent entre 25-40 fois. Par exemple, Lipitor coûte 2-3 \$ aux États-Unis, alors que sa version indienne est vendue pour seulement 5,50 roupies. Cela, à son tour, alimente le commerce de contrefaçon car les contrefaiseurs ont recours au re-conditionnement des médicaments génériques et les vendre dans les marchés des pays développés.

Mais parfois il pourrait y avoir des différences entre la qualité des produits authentiques et des faux produits. L'ensemble de la fabrication, la vente, le transport se fait par des voies clandestines. Les transactions sont faites par le biais des factures illégales.

Problèmes : Difficile de remonter au fabricant du point de vente ou de distribution car c'est

- Un crime bien organisé, soutenu par des équipements sophistiqués, des techniques de communication, de transport et ses transactions
- L'incapacité du fabricant à identifier le véritable contre la contrefaçon
- L'absence d'un système pour vérifier la chaîne d'approvisionnement afin d'identifier les médicaments véritables contre la contrefaçon
- Le manque d'infrastructures avec les FDAs.
- L'absence de contrôle sur les industries connexes



e manque de coordination entre les organismes qui appliquent la loi

- L'incapacité des laboratoires gouvernementaux de faire la distinction entre l'authentique et le faux
- L'administration fragmentée du contrôle des drogues.
- La protection injustifiée à l'industrie
- Le manque des pouvoirs pour arrêter les infractions et la lourdeur des procédures
- L'insuffisance des peines de substitution

Mesure :

- Les entreprises pharmaceutiques ont besoin de réorienter leurs stratégies pour la lutte contre la contrefaçon du format présent de condamner les fantassins du crime et la saisie des produits contrefaits
- Suivi de drogue à travers la gestion de la chaîne.
- Contrôle stricte sur l'approvisionnement des industries connexes et des transporteurs
- Sanctions exemplaires, en comparaison avec des sanctions sous la loi Narcotic and Psychotropic Substances Act.
- L'identification et la notification auprès des officiers de l'Etat central et les organisations de lutte contre la drogue ainsi que des fabricants pour l'efficacité et la rapidité de la communication
- Le développement et le maintien d'informateurs
- Formation de main-d'œuvre dans les compétences d'enquête.
- Les licences de fabrication centralisées sous un département pour tous les systèmes de la médecine c'est-à-dire l'Allopathie, l'homéopathie et l'ISM
- L'enregistrement central de la formulation avec les noms des marques et des éléments de la conception du matériel imprimé sur emballage
- Les puissances pour aggraver les infractions
- Simplifier les procédures de jugement des cas de substitution
- Des tribunaux spéciaux pour les procès rapide.

Limitations:

Contrairement à d'autres secteurs de l'industrie, la lutte contre la contrefaçon dans le secteur pharmaceutique est d'une nature compliquée car la définition de « faux médicaments » lui-même est ambiguë, principalement en raison de la diversité des régimes de brevets. Certains petits constructeurs imitent une marque phonétiquement et imitent également la conception, le mode d'impression, la couleur du matériau d'emballage. En examinant d'une façon détaillée, on trouve catégoriquement le véritable nom et l'adresse et la licence de fabrication du fabricant. Ces imitations ne sont pas limitées à un système de la médecine. L'imitation pourrait être répandue dans tous les systèmes de médicaments. L'ensemble de cet exercice est destiné à faciliter le remplacement du médicament contrefait au niveau du commerce de détail pour atteindre enfin les patients crédules. C'est plus dominant dans la

gamme OTC des produits tels que les sirops de toux, les baumes de douleur, les comprimés d'analgésique et d'anti-inflammatoire.

Fabrication sans savoir

C'est connu que la fabrication de la posologie des formulations requiert une bonne connaissance et de l'expérience. Il est également nécessaire de procéder à l'expérimentation et de générer des données pré-formulation, y compris les études de stabilité accélérée et en temps normal des produits avant de commencer la production commerciale en adoptant des principes et des concepts de fichiers maîtres de drogues. Si le constructeur ne comprend pas la technologie et les précautions à prendre, en dépit du fait qu'il n'a pas l'intention de fabriquer de faux médicaments, il pourrait fabriquer un, qui se détériorera / dégradera à un niveau zéro de la puissance.

En l'absence du respect à la GM, il est difficile d'assurer la qualité des médicaments fabriqués par les entreprises. Les pratiques actuelles suivies par la majorité de l'industrie pharmaceutique ne comprennent pas les concepts de l'accent sur la pré-étude de formulation et le fichier maître des drogues.

- Contrôle fragmenté des drogues
- L'insuffisance des infrastructures dans le contrôle des drogues
- Le manque du concept de fichier maître des drogues
- Non-uniformité dans la mise en œuvre par les autorités qui délivrent les licences
- Les variations dans la taille et la force des administrations des États.

Suggestions

- Les entreprises pharmaceutiques ont besoin de déchiffrer l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement du commerce de contrefaçon et rendre moins complexe la criminalité de contrefaçon organisée
- centraliser la procédure d'autorisation sous une autorité pour tous les systèmes de la médecine
- Création d'un pool d'experts chargé d'examiner tous les aspects de la fabrication des substances médicamenteuses et la fabrication des produits médicamenteux
- Rendre fichier maître des drogues obligatoire
- Rendre obligatoire les bonnes pratiques de fabrication
- Gardez une bonne PMS sur tous les produits vulnérables pour la dégradation / détérioration
- Renforcement de l'infrastructure de laboratoires et de l'inspection
- La formation et la mise à jour des connaissances dans les bonnes pratiques de fabrication.

Les entreprises pharmaceutiques doivent adopter une approche fondée sur la collaboration en combinaison avec l'application intégrée des technologies logicielles. ■