

**Vigilance accrue dans le commerce international de médicaments – Swissmedic réagit à des cas de falsifications de produits par un durcissement des contrôles. Une action ciblée révèle des lacunes.**

Imaginez la situation : vous êtes un patient sud-américain souffrant d’une forme particulière de leucémie et placez tous vos espoirs dans un médicament innovant non autorisé dans votre pays. Votre médecin se le procure auprès d’une entreprise commerciale suisse reconnue. Après le traitement, on découvre en Europe que des versions falsifiées du médicament circulent. Au lieu du principe actif censé vous sauver la vie, les comprimés que vous avez pris ne contenaient qu’une infime quantité de paracétamol qui n’aurait même pas soigné un mal de tête. Des cas de ce type surviennent ponctuellement, illustrant avec force tant l’interconnexion internationale des chaînes d’approvisionnement que l’importance des mesures de sécurité dans la lutte contre la falsification de produits.

Ces dernières années ont vu la mise au jour de plusieurs cas dans lesquels des entreprises commerciales suisses étaient impliquées dans les chaînes de distribution de médicaments de fournisseurs tiers (notamment turcs) qui se sont par la suite révélés falsifiés. Les investigations de Swissmedic ont mis en évidence des manquements importants dans la qualification des fournisseurs extérieurs à l’UE et dans le suivi des chaînes d’approvisionnement. C’est pourquoi Swissmedic a exigé, dans sa publication du 4 mai 2021, le renforcement des contrôles par les titulaires d’autorisations d’exploitation lorsqu’ils pratiquent le commerce international de médicaments étrangers via des pays extérieurs à l’UE ([Commerce international avec des grossistes sis en dehors de l’UE](#)). Jusqu’ici, le marché suisse n’était pas directement concerné par les falsifications, car les produits distribués étaient destinés à être vendus à l’étranger. Cependant, dans l’UE, des médicaments falsifiés ont été découverts dans les canaux de distribution européens parmi des importations parallèles livrées par ces fournisseurs.

Malgré la publication, Swissmedic a une nouvelle fois été informé par la suite d’une falsification venue de Turquie portant sur un médicament anticancéreux. Swissmedic a donc décidé d’effectuer auprès d’entreprises suisses une opération de contrôle visant le commerce international de médicaments prêts à l’emploi via des pays non membres de l’UE.

Swissmedic a ainsi identifié 73 entreprises suisses avec le module d’autorisation « Importation pour exportation ». Celui-ci ne permet à ces entreprises d’importer des médicaments de l’étranger que s’ils sont ensuite directement destinés à l’exportation. Il leur est interdit de mettre ces médicaments importés sur le marché en Suisse. Sur la base de données de l’Office fédéral de la douane et de la sécurité des frontières relatives aux importations, 16 entreprises ont été retenues pour un examen plus approfondi.

Elles ont dû soumettre des documentations détaillées afin de prouver l’origine des médicaments importés de pays extérieurs à l’UE. Il s’agissait généralement d’importations provenant de Turquie, de Chine et d’Inde. Les résultats des contrôles effectués par Swissmedic ne sont pas passés inaperçus :

- Neuf procédures administratives ont révélé des lacunes, et notamment des manquements graves de la part de cinq entreprises concernant la documentation de la chaîne d’approvisionnement. Swissmedic leur a reproché de ne pas avoir pu fournir de manière suffisamment probante les documents exigés concernant l’origine exacte des médicaments achetés et leur chaîne d’approvisionnement jusqu’au titulaire d’autorisation. Il leur a donc été demandé d’améliorer leurs contrôles et leur documentation. Deux de ces cinq sociétés, qui exercent par ailleurs en tant que pharmacies d’officine, se sont également vu reprocher le mélange entre leurs activités en tant que pharmacie et celles en tant qu’entreprise titulaire d’une autorisation de commerce de gros.

- Sept procédures administratives ont été clôturées sans avoir donné lieu à des objections ni, partant, à la perception d’émoluments. Pour deux entreprises, il a toutefois été constaté que les médicaments prêts à l’emploi importés de pays extérieurs à l’UE par du personnel médical pour être remis à des patients suisses ne répondaient pas aux exigences. Swissmedic a informé les autorités cantonales compétentes de ces infractions.

Dans l’ensemble, il est clairement apparu que les exigences légales et obligations de traçabilité de la chaîne d’approvisionnement étaient souvent insuffisamment connues.

### Swissmedic a contrôlé 16 entreprises avec le module d’autorisation « Importation pour exportation » – l’essentiel en bref



5 entreprises ont présenté des documentations lacunaires.



Des déviations mineures ont été constatés pour 4 entreprises.



Aucun déviation n’a été constaté pour 7 entreprises.

## Enseignements clés et conséquences

Conformément à l'art. 15, al. 2 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; [RS 812.212.1](#)), les entreprises qui importent des médicaments aux seules fins de les réexporter doivent respecter les règles des bonnes pratiques de distribution au sens de l'annexe 4 de l'OAMéd ([lignes directrices de la Commission européenne du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain](#)). Par sa publication de mai 2021, Swissmedic avait précisé que les entreprises devaient pouvoir reconstituer la chaîne d'approvisionnement des médicaments achetés à l'étranger jusqu'au titulaire d'autorisation, afin de réduire le risque de distribuer des produits falsifiés. Nombre d'entreprises n'avaient pas conscience de ce durcissement des exigences de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au titulaire d'autorisation. Par conséquent, Swissmedic renforcera le contrôle du respect de ces devoirs de diligence. La constatation de manquements dans la mise en œuvre de la publication et des lignes directrices européennes relatives aux bonnes pratiques de distribution applicables en la matière peut entraîner l'ouverture de procédures pénales.

**Les contrôles et l'amélioration des processus doivent permettre de réduire le risque d'exposition de patients à des médicaments falsifiés. Swissmedic étaye ainsi son mandat de base défini par la loi sur les produits thérapeutiques. Celui-ci prévoit la protection de la santé de l'être humain et des animaux.**

### Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des  
produits thérapeutiques  
Contrôle du marché des médicaments  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)