

14.11.2025

BRUXELLES

# LES DANGERS DES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

POURQUOI LA CHAÎNE LÉGALE EST-ELLE SI IMPORTANTE ?

Bart Ceysens

afmps 



.be

# CONTENU

1. Partie 1 : médicaments légaux
  - DG Inspection
  - Directive sur les médicaments falsifiés : pratique
2. Partie 2 : médicaments falsifiés
  - Définition
  - Unité spéciale d'enquête
  - Collaboration nationale et internationale
  - E-commerce
  - Médicaments falsifiés : une analyse
3. Conclusion

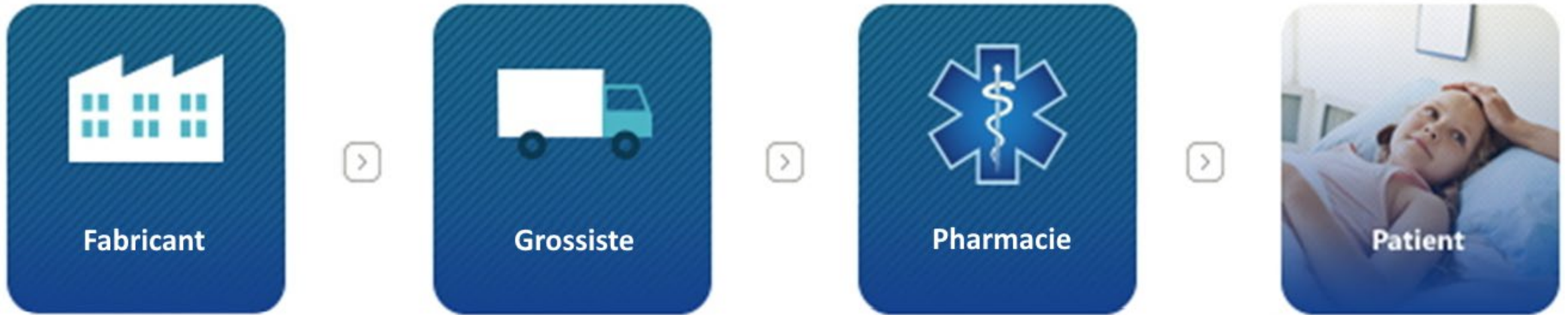


# PARTIE 1

## Médicaments légaux

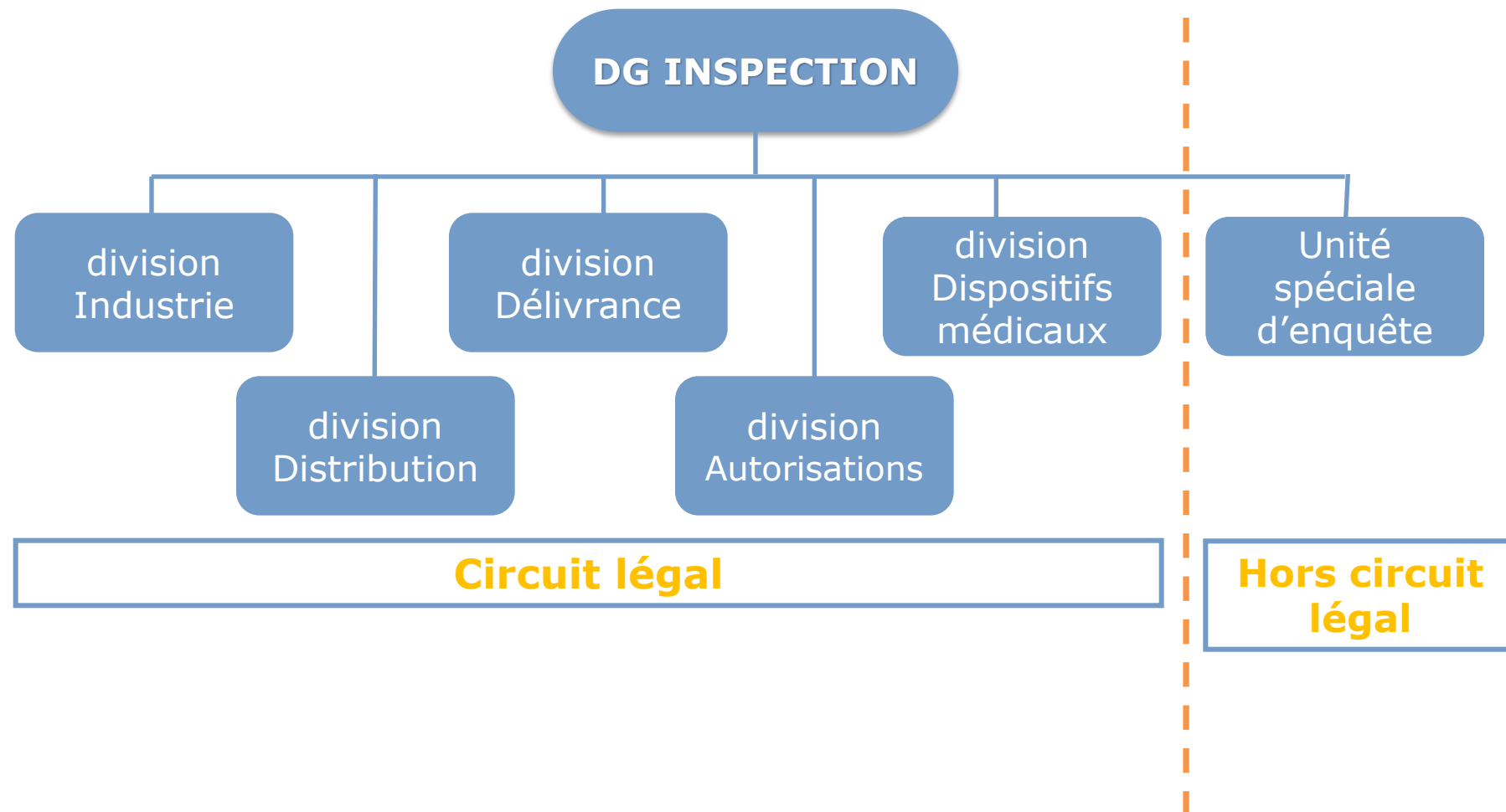


# DG INSPECTION



Source : [European Medicines Verification Organisation](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/verification-organisation)

# DG INSPECTION



# DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : EN PRATIQUE

## Dispositifs de sécurité



NDC: 59148 011 13  
SN: 100000000001  
EXP: AUG 22 2015  
Lot: AB100613

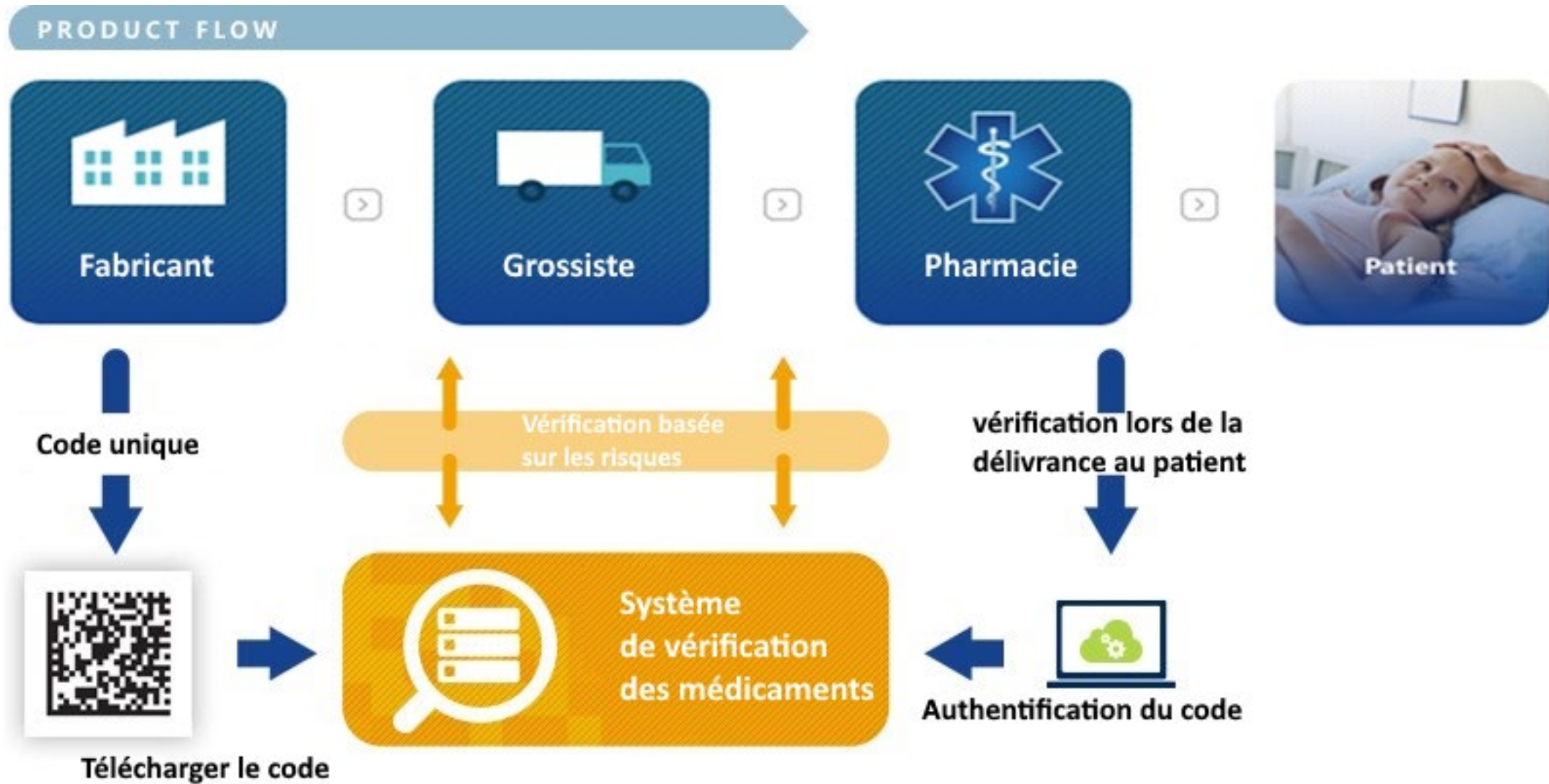


Code d'identification unique

Protection contre la manipulation



# DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : EN PRATIQUE



# DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : EN PRATIQUE



Cliquer  
pour vérifier  
la légalité  
de ce site



Cliquer  
pour vérifier  
la légalité  
de ce site

# DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : EN PRATIQUE

## Comment reconnaître une pharmacie en ligne légale ?

Qui sommes-nous? | Services | Conseils | Durabilité | Jobs | Presse

Menu

Recherche par produit, marque, symptôme...

Pharmacies | Login | Besoin d'aide? | Panier

Sélectionner: [Commander](#) [Réserver](#) [J'ai une prescription](#)

**Ensemble, prenons soin de vous**

La coopérative Multipharma et les équipes officielles de nos 243 pharmacies vous garantissent un accès aisé aux meilleurs conseils, services et soins pharmaceutiques, ainsi qu'à des produits de qualité au juste prix.

[Je découvre](#)

**Nos services**

- Nos pharmacies
- App Multipharma
- Réservation
- Nos services aux patients
- Nos services aux institutions

**A propos de Multipharma**

- Qui sommes-nous?
- Emplois
- Mission & vision
- Notre rapport annuel
- Presse

**Aide & contact**

- Questions fréquentes
- Contactez-nous
- Prenez rendez-vous
- Plan d'accès

Autres informations et services officiels: [www.belgium.be](http://www.belgium.be)

afmps

agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Rechercher

Usage humain | Usage vétérinaire | Information pour le public | Information pour le professionnel

Accueil > Usage humain > Médicaments > Médicaments > Distribution & Délivrance > Pharmacies ouvertes au public > Pharmacie sur internet > Liste\_Pharmacies\_internet

**Pharmacies sur internet**

Les adresses web des listes de vente de médicaments par internet des autres États membres se trouvent sur le [site de l'EMA](#).

PostCode - Code postal	Naam en adres apotheek - Nom et adresse de la pharmacie	Website - Site web
1000	City 2 Pharma Boulevard du Jardin Botanique 17A 1000 Bruxelles	<a href="http://www.be-pharma.be">http://www.be-pharma.be</a>
1000	FAMILY PHARMA RUE BLAES 141 1000 Bruxelles	<a href="http://www.familypharma.be">http://www.familypharma.be</a> <a href="http://www.speedypharma.be">http://www.speedypharma.be</a>
1030	Bellipharma Nord rue Gaucheret 3 1030 Schaerbeek	<a href="https://www.bellipharma.be">https://www.bellipharma.be</a>
1030	Pharmacie Plasky Square Eugène Plasky 111 1030 Schaerbeek	<a href="https://www.pharmacieplasky.be/">https://www.pharmacieplasky.be/</a>
1050	Pharmacie Darwin-MSM Pharma rue Franz Merjay 42 1050 Ixelles	<a href="https://www.pharmacie-darwin.be/">https://www.pharmacie-darwin.be/</a>
	Pharmacie Le Van Pesch Tram	

Méthodes de paiement

VISA | Mastercard | American Express

Suivez-nous

f | Instagram | LinkedIn | Twitter | YouTube

afmps

Cliquer pour vérifier la légalité de ce site  
 Cliquer pour vérifier la légalité de ce site  
 Klik om te controleren of deze website legaal handelt

Zur Überprüfung der Legalität dieser Website hier klicken  
 Cliquer pour vérifier la légalité de ce site  
 Klik om te controleren of deze website legaal handelt



# RÉSUMÉ

La DG Inspection de l'AFMPS contrôle le circuit de distribution légal de tous les médicaments, de la production à la délivrance.



Les médicaments sont dotés de dispositifs de sécurité qui garantissent l'intégrité de tous les médicaments délivrés.



La vente en ligne n'est autorisée qu'en Belgique (pour les médicaments non soumis à ordonnance) :

- via un site web notifié
- associé à une pharmacie physique



# PARTIE 2

## Médicaments falsifiés



# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

## La définition légale :

### Selon la loi sur les médicaments humains du 25 mars 1964 :

Article 1, § 1er :

1bis) « médicament falsifié » : **tout médicament comportant une fausse présentation de**

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle [...].



# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

## La définition légale :

### Selon la loi sur les médicaments humains du 25 mars 1964 :

Article 1, § 1er :

1bis) « médicament falsifié » : **tout médicament comportant une fausse présentation de**

- a) **son identité**, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou ;
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle [...].



# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

## La définition légale :

### Selon la loi sur les médicaments humains du 25 mars 1964 :

Article 1, § 1er :

1bis) « médicament falsifié » : **tout médicament comportant une fausse présentation de**

- a) **son identité**, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) **sa source**, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou ;
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle [...].



# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

## La définition légale :

### Selon la loi sur les médicaments humains du 25 mars 1964 :

Article 1, § 1er :

1bis) « médicament falsifié » : **tout médicament comportant une fausse présentation de**

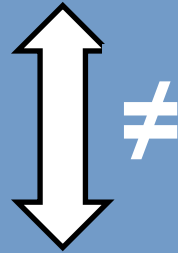
- a) **son identité**, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- b) **sa source**, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou ;
- c) **son historique**, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle [...].



# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS VERSUS MÉDICAMENTS CONTREFAITS

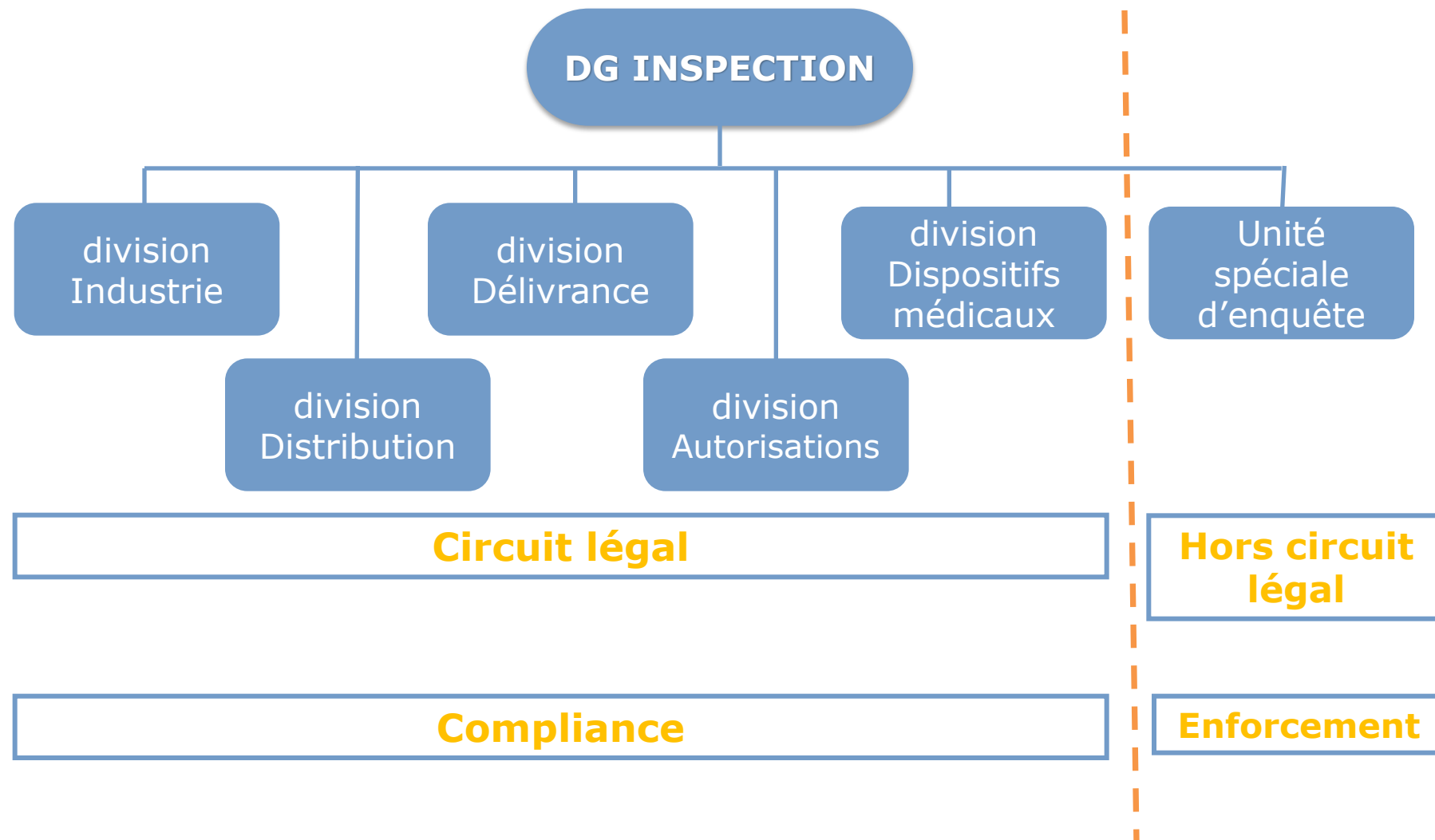
**Médicament falsifié**



**Médicament contrefait**



# DG INSPECTION



# COLLABORATION NATIONALE

## Pharma & Food Crime Platform



**Federale Politie**



**openbaar  
ministerie**



federaal agentschap voor  
geneesmiddelen en  
gezondheidsproducten



**FAVV - AFSCA**



Federale  
Overheidsdienst  
**FINANCIEN**

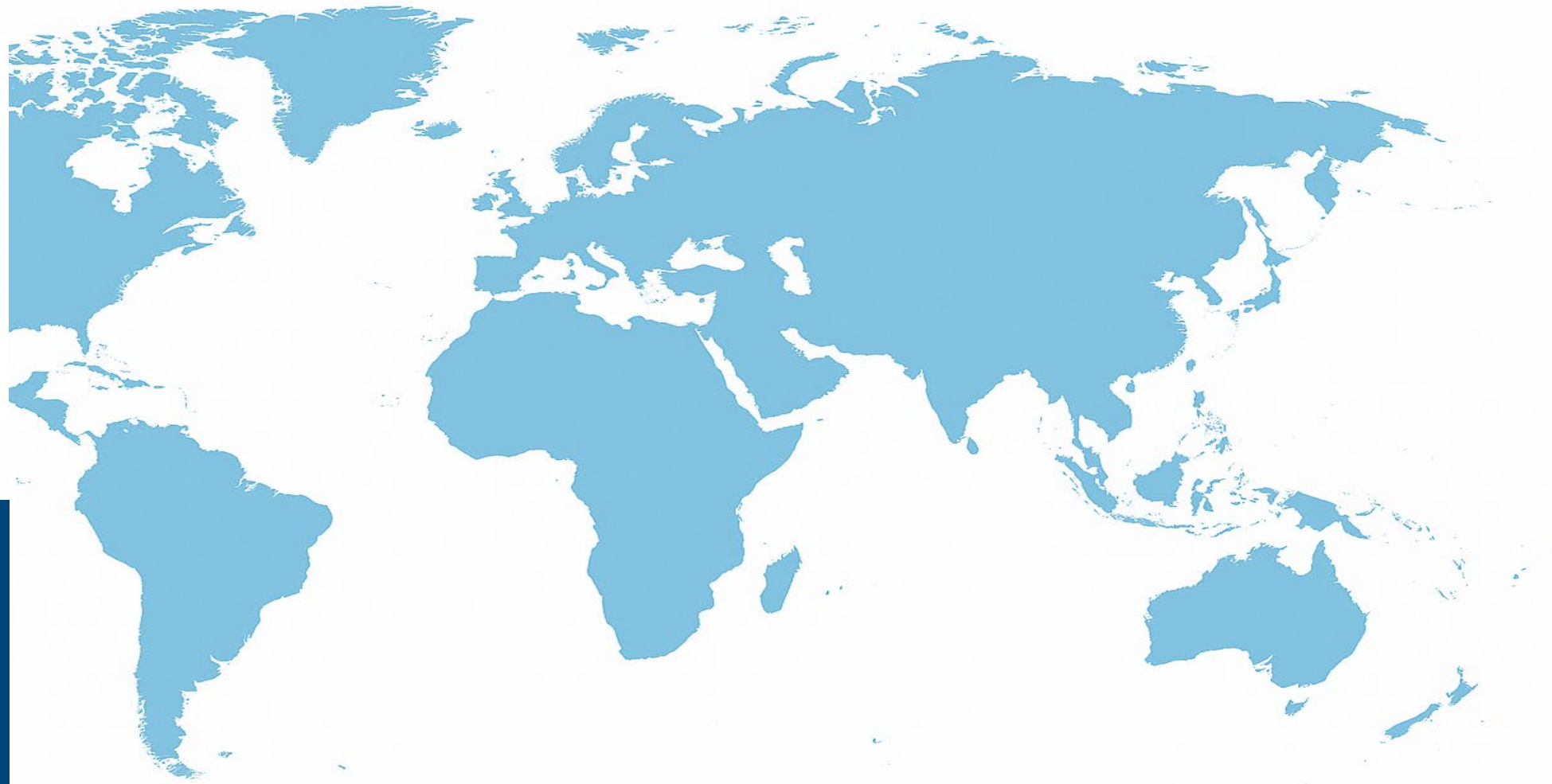
**DOUANE EN ACCIJNZEN**



**NADO**



# COLLABORATION INTERNATIONALE



# L'UNITÉ SPÉCIALE D'ENQUÊTE EN CHIFFRES (2024)

**582**

dossiers d'enquête sur les médicaments illégaux

**34**

enquêtes sur les produits de santé illégaux

**142**

dossiers d'assistance aux services de police et aux parquets

**423**

avis dispensés à d'autres autorités (nationales et étrangères)

**3766**

colis postaux bloqués qui ont été envoyés depuis un pays hors Espace économique européen vers un destinataire belge

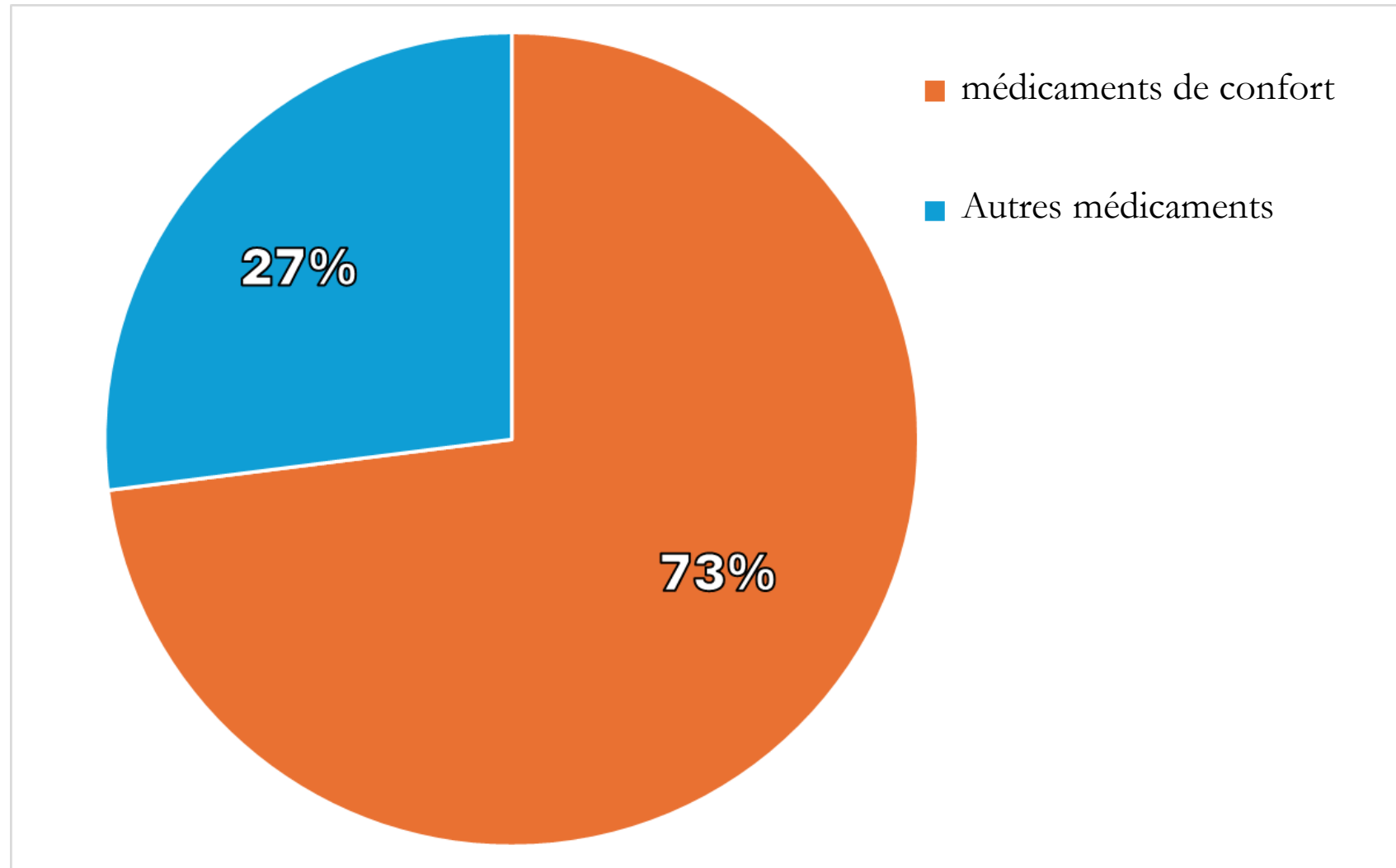
**308**

contrôles des envois en transit (destinés à un autre État membre européen)



# E-commerce: SAISIES

## Médicaments de confort vs autres médicaments



# E-COMMERCE : SAISIES

## Médicaments de confort vs autres médicaments



**HUMAN**  
ENHANCEMENT  
DRUGS NETWORK

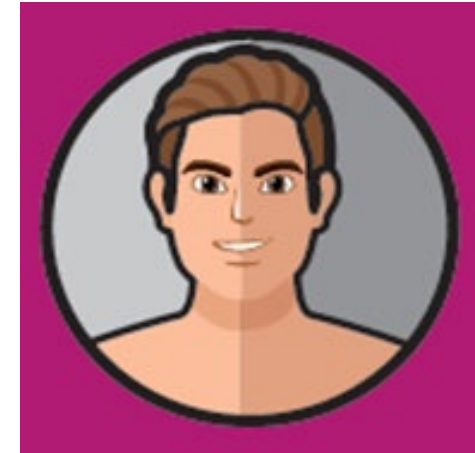
*INFORMATION PAMPHLET*



**Médicaments  
de renforcement  
musculaire**



**Produits  
amincissants**



**Médicaments  
qui améliorent  
l'image**

# E-COMMERCE : SAISIES

## Médicaments de confort vs autres médicaments



**HUMAN**  
ENHANCEMENT  
DRUGS NETWORK

*INFORMATION PAMPHLET*



**Stimulants sexuels**



**Médicaments favorisant les fonctions cognitives**



**Médicaments améliorant l'humeur et le comportement**

# E-COMMERCE : SAISIES

## Médicaments de confort vs autres médicaments



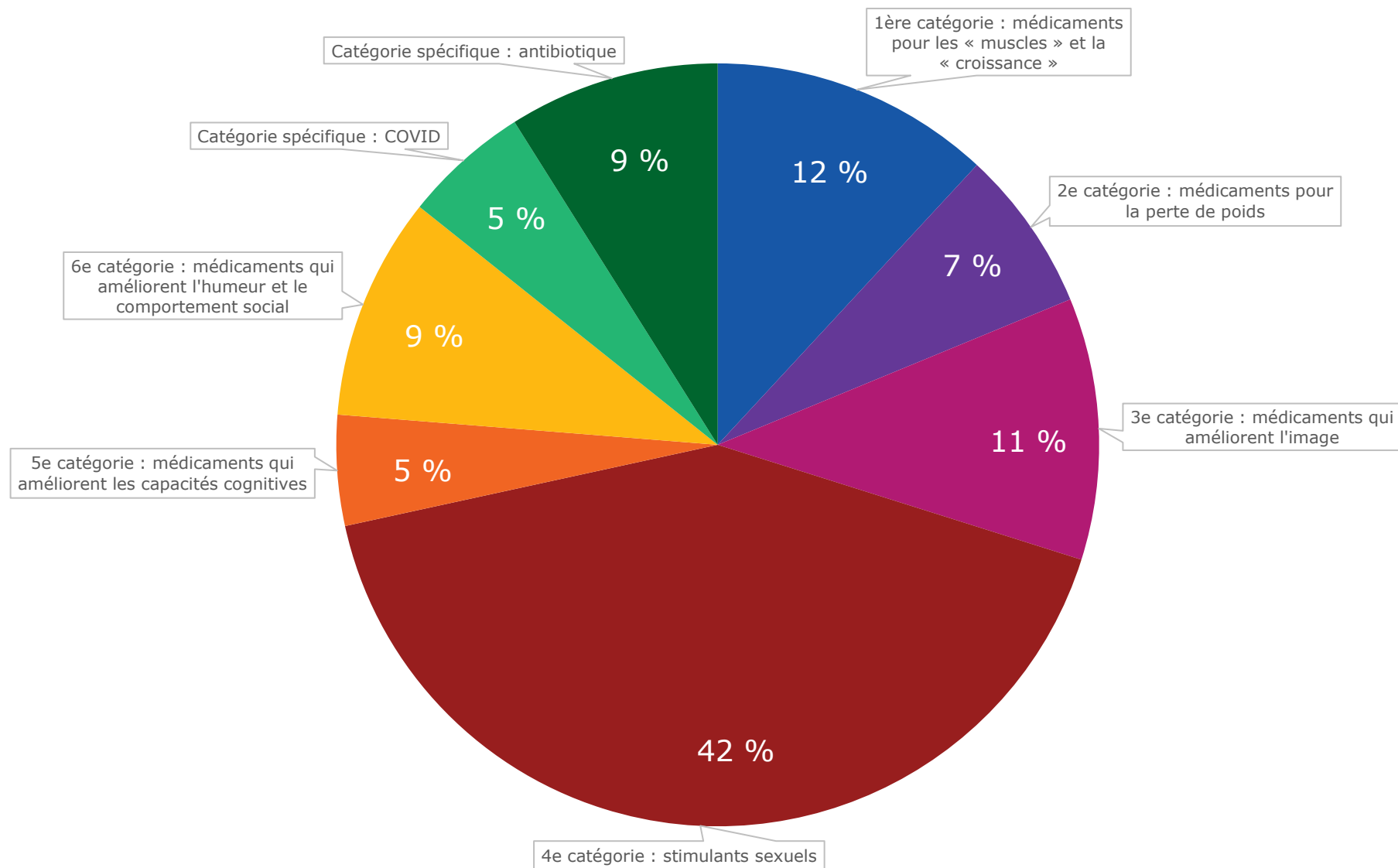
**Les antibiotiques**



**Médicaments liés  
au COVID-19**

# E-COMMERCE : SAISIES


## Médicaments de confort vs autres médicaments





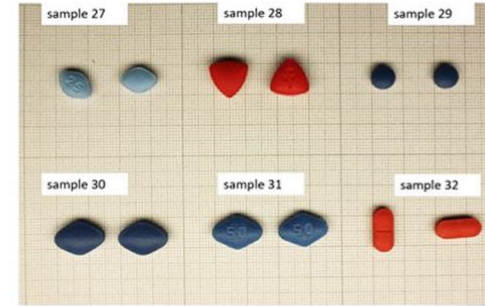
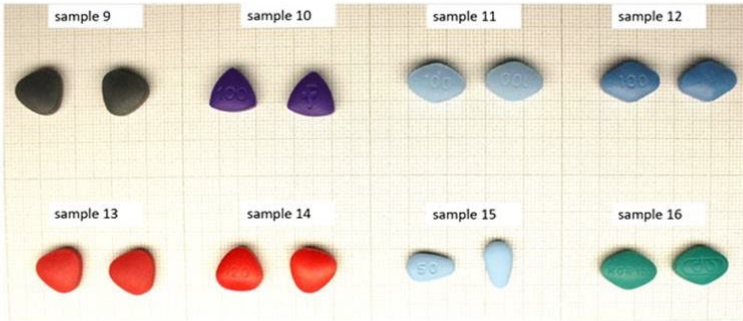
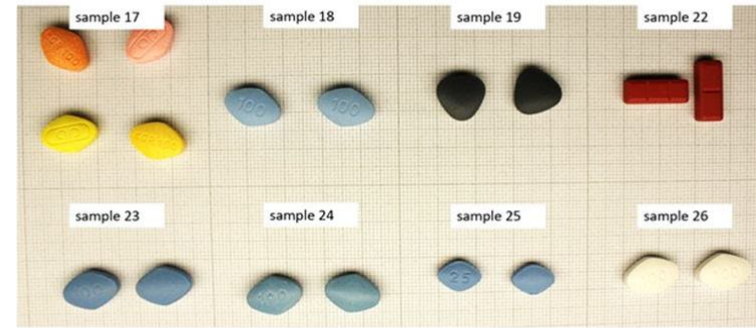
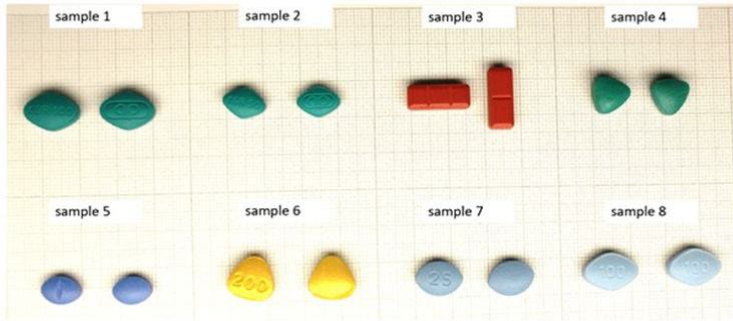
*Article*

## Uncovering the Quality Deficiencies with Potentially Harmful Effects in Substandard and Falsified PDE-5 Inhibitors Seized by Belgian Controlling Agencies

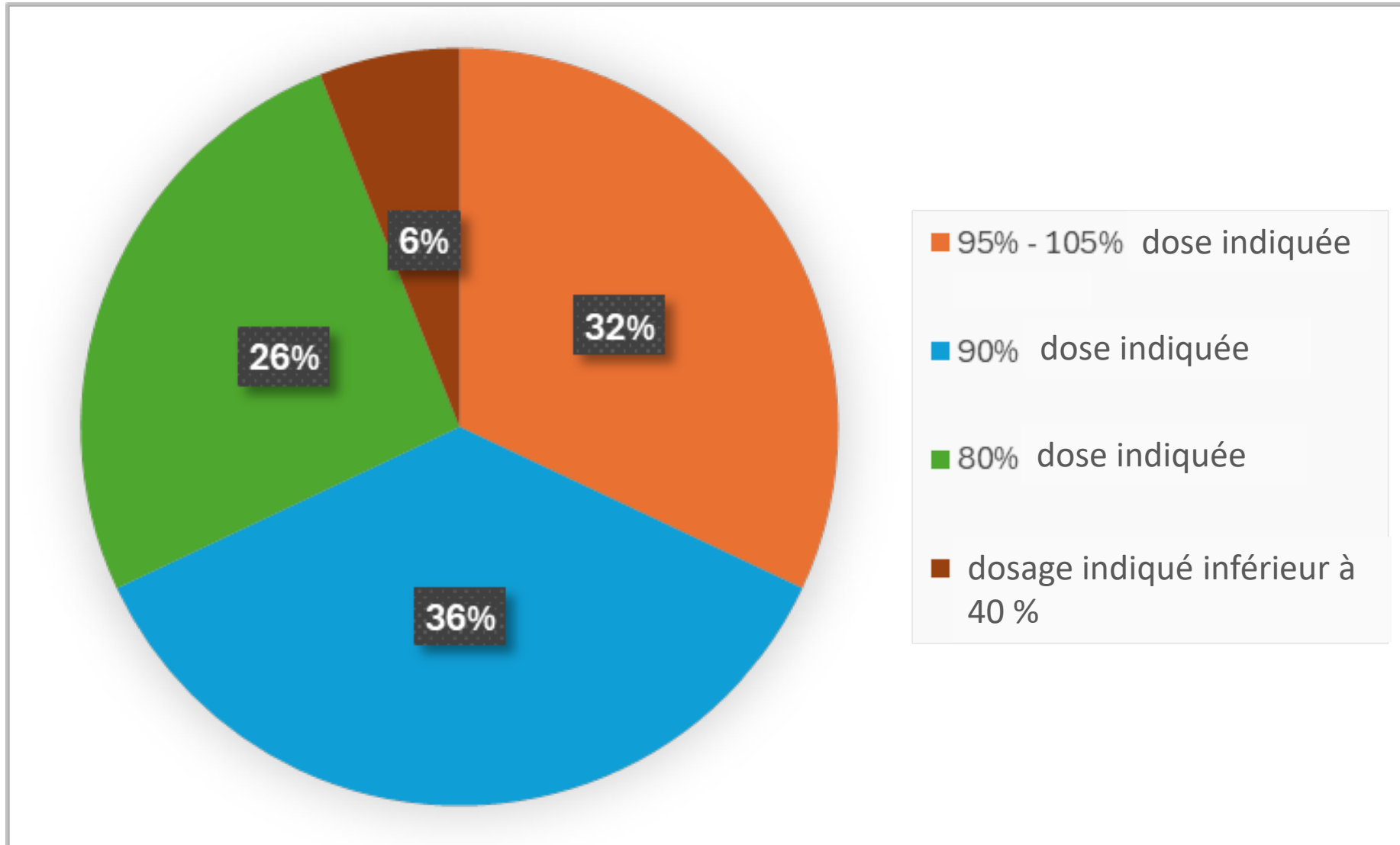
Celine Vanhee <sup>1,\*</sup>, Bram Jacobs <sup>2</sup>, Marcella Mori <sup>3</sup>, Angélique Kamugisha <sup>1</sup>, Loïc Debehault <sup>1</sup>, Michael Canfyn <sup>1</sup>, Bart Ceysens <sup>4</sup>, Hans Van Der Meersch <sup>4</sup>, Koenraad van Hoorde <sup>2</sup>, Eric Deconinck <sup>1</sup> and Marie Willocx <sup>1</sup>

# MÉDICAMENTS FALSIFIÉS : UNE ANALYSE

543  
Genito-Urinary



# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF



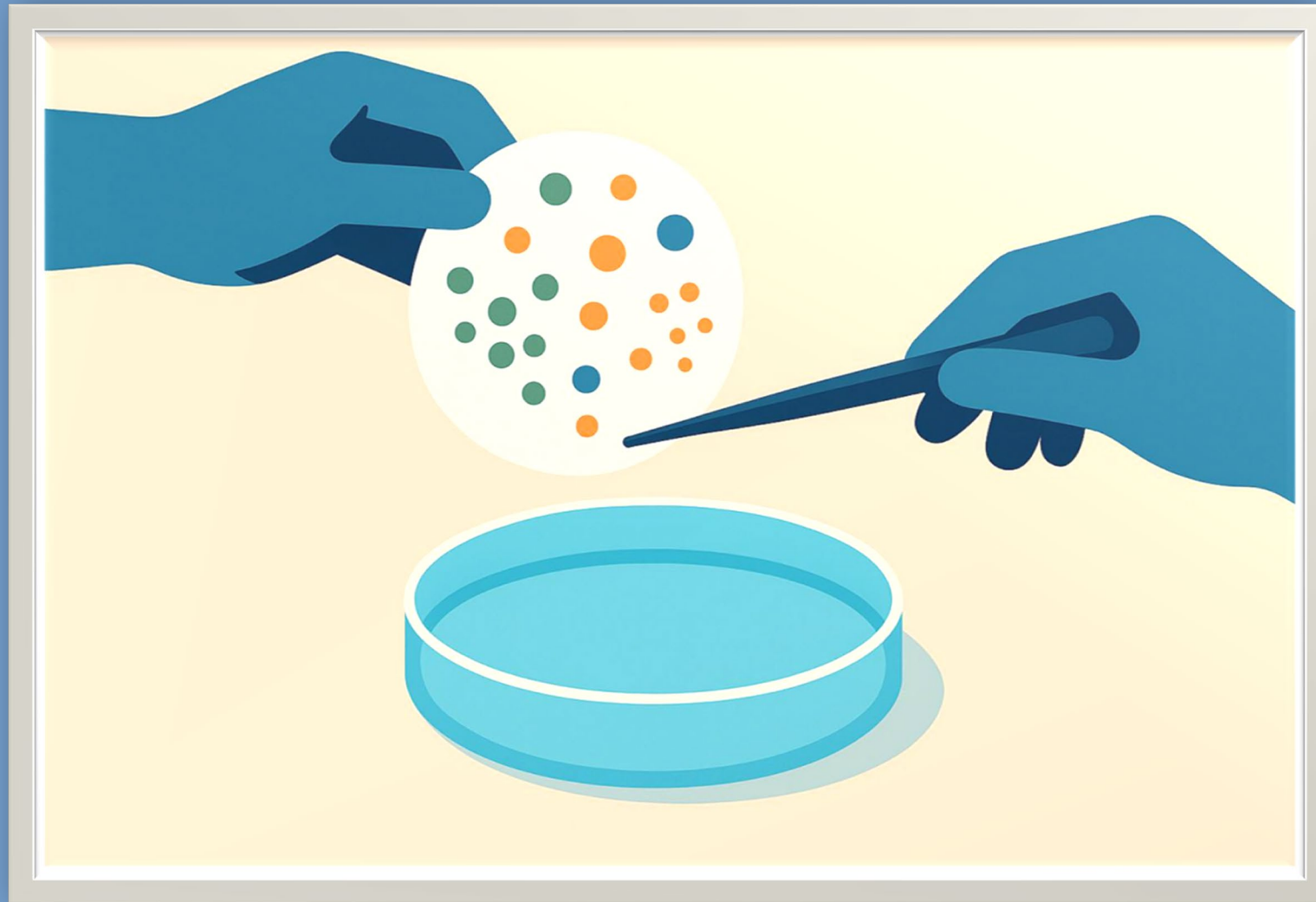
# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

## Biocharge



# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

## Biocharge



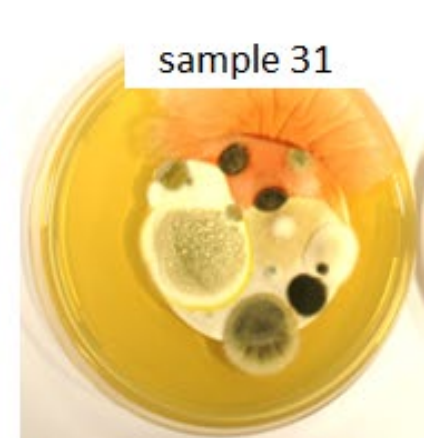
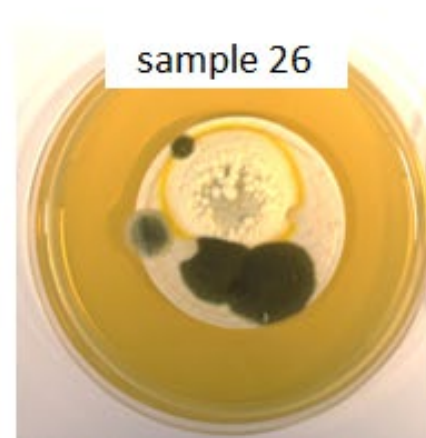
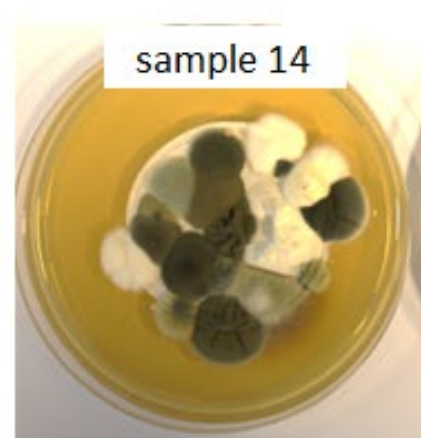
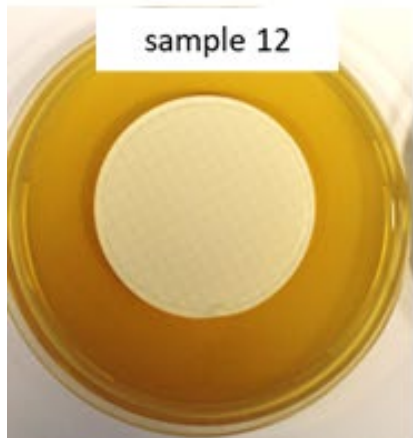
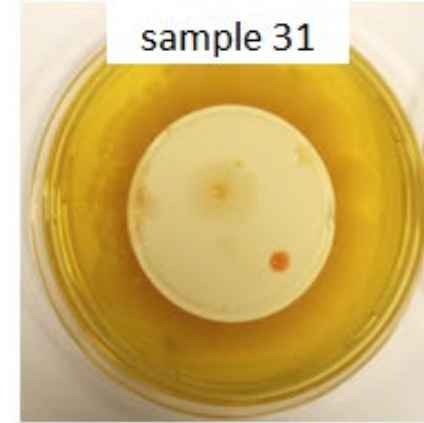
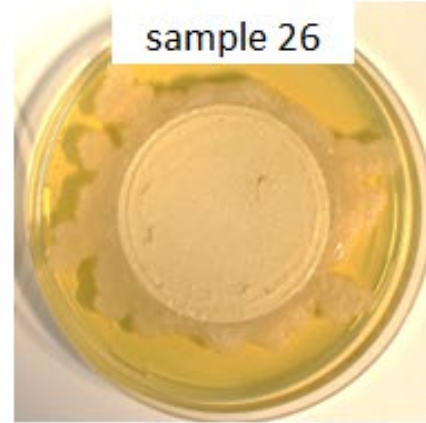
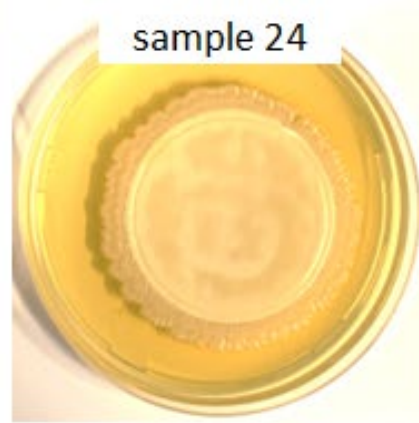
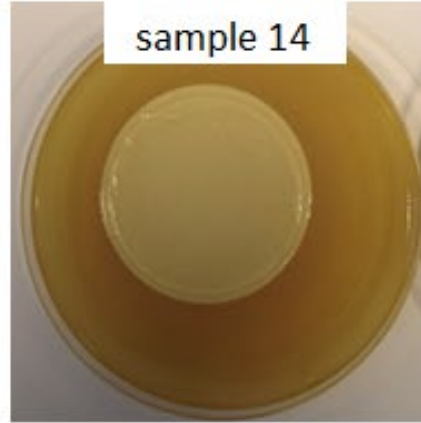
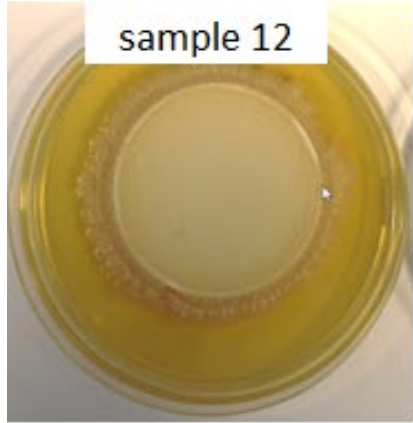
# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

## Biocharge



# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

## Contamination microbienne



# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

## Contamination microbienne

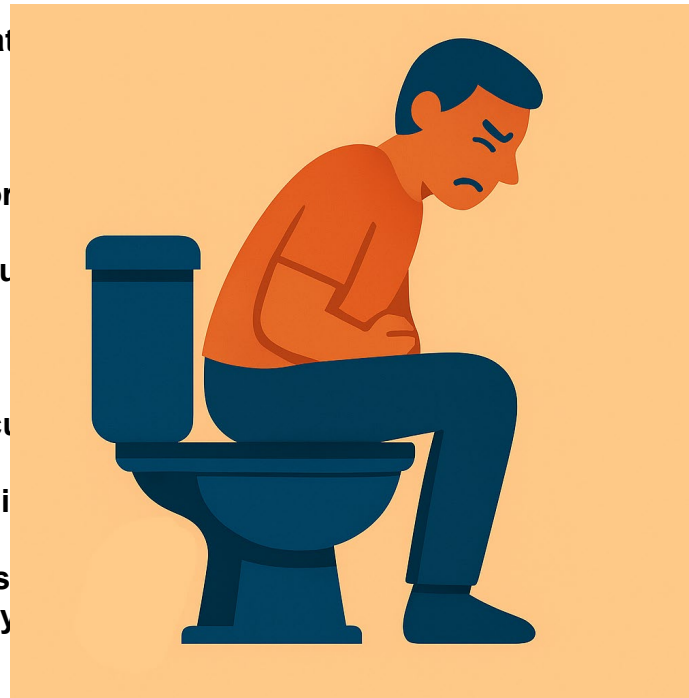
Bactéries détectées



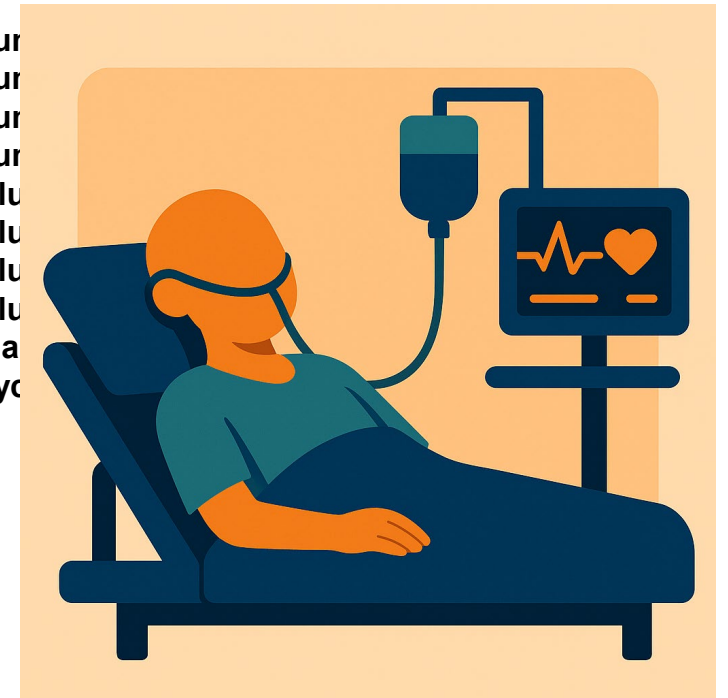
ensu lat  
sis  
rmis  
mylovor  
sis  
s halodu  
s spp.  
um  
i  
ylyolytic  
spp.  
lipophi  
us  
nominis  
naemoly  
a

- Peribacillus simplex
- Bevundimonas vesicularis

Champignons/levures détectés



enicilliu  
enicilliu  
enicilliu  
enicilliu  
pergillu  
pergillu  
pergillu  
pergillu  
ternaria  
laromyc



# DÉFAUTS DE QUALITÉ DANS LES INHIBITEURS PDE-5 SF

- 32 des échantillons ne répondaient pas aux exigences de qualité pour ce type de médicament en termes de dosage.
  - ❖ 4 échantillons contenaient une dose supérieure à la dose déclarée
  - ❖ 3 échantillons contenaient une dose inférieure à 40 % de la dose indiquée
- 50 % des échantillons dépassaient les limites de charge biologique et étaient principalement contaminés par *Bacillus* sp. ou des espèces proches.
  - ❖ 2 échantillons contenaient des traces de *B. cereus sensu stricto*

**Dans seulement 28 % des échantillons, aucun risque supplémentaire n'a été identifié en dehors de l'utilisation de médicaments sur ordonnance sans surveillance médicale.**



# CONCLUSION

- **Les médicaments falsifiés représentent un risque réel et sérieux**
- **L'Unité spéciale d'enquête prend des mesures actives contre les médicaments falsifiés**
- **La chaîne de distribution légale garantit la qualité et la sécurité**



# CONCLUSION

**Les risques liés aux médicaments falsifiés en valent-ils la chandelle ?**



# CONTACT

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS**

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
+ 32 2 528 40 00

[welcome@afmps.be](mailto:welcome@afmps.be)  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

DG Inspection – Unité spéciale d'enquête  
[medicrime@afmps.be](mailto:medicrime@afmps.be)

Suivez l'AFMPS sur

