

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 8 octobre 2020
Par Mlle Eléonore TAREL**

**LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS :
ÉTAT DES LIEUX ET MOYENS DE LUTTE CONTRE CE FLEAU**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Eric SERGHERAERT, Professeur des Universités – Législation
et Déontologie pharmaceutique
Faculté de Pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse :

Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de Conférences des Universités –
Législation et Déontologie pharmaceutique
Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Coralie DOURDENT, pharmacien titulaire d'officine à Tourcoing



Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>



Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie

M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle

M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
----	---------	---------	---

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie

M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie

Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique

Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais

M.	OSTYN	Gaël	Anglais
----	-------	------	---------

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie

Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurie	Immunologie

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

REMERCIEMENTS

A mon président de jury de thèse, **Monsieur le Professeur Eric Sergheraert**, pour me faire l'honneur de présider ce jury en tant que spécialiste de la contrefaçon des médicaments. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde considération.

A **Madame le Docteur Hélène Lehmann**, ma directrice de thèse, merci pour votre disponibilité, pour vos précieux conseils, et pour le temps que vous m'avez consacré afin de m'accompagner au mieux à chaque étape de la rédaction de ce travail.

A **Madame le Docteur Coralie Dourdent**, pharmacienne titulaire à Tourcoing. Je tiens surtout à vous remercier pour cette année passée ensemble, pour la confiance que vous m'avez apportée. Merci de m'avoir accompagnée, encouragée, d'avoir toujours été présente et d'avoir su trouver les mots justes durant cette année. Et surtout, merci de m'avoir formée au métier de pharmacien. C'est un grand plaisir pour moi de vous avoir à mes côtés aujourd'hui lors de cette soutenance.

A **mes parents**, merci de m'avoir soutenue pendant toutes ces années d'études dans les bons et mauvais moments. Merci pour votre soutien, pour votre présence et votre écoute, pour votre éducation et votre amour. Je n'en serais pas là sans vous, vous m'avez permis de m'épanouir et de devenir ce que je suis aujourd'hui et j'espère que vous êtes fiers de moi. De tout coeur, merci !

A **mon frère**, merci pour tous ces moments de complicité, ces fous rires et ces chamailleries. Merci d'être là au quotidien pour mettre du soleil dans mon coeur avec ton humour.

A **mes papys et mamies**, je pense à vous aujourd'hui. Je sais que vous veillez sur moi tous les 4, présent ou absents. J'espère que vous êtes fiers de savoir que votre petite fille devient la 3^e génération de Docteur Tarel !

A **ma famille**, mes cousins et oncles et tantes, qui ont toujours suivi de près ou de loin mon parcours.

A **Justin**, merci pour ton amour, ton soutien, nos rires et joies depuis ces 4 ans. Cette thèse marque le début de notre nouvelle vie ensemble et loin des études, qui ne sera que meilleure.

Merci également à tes parents pour avoir été présent durant ces longues années d'études, pour leur confiance et leur considération envers moi.

A **mes amis**, de pharma mais aussi de lycée, merci pour tous ces bons moments partagés. Même si nous sommes séparés par la distance aujourd'hui, j'espère que nos amitiés perdureront.

A **toute l'équipe de la Pharmacie des Francs**, merci d'avoir été là pendant toute cette année « spéciale ». Merci pour votre soutien et pour tout ce que vous m'avez appris durant cette dernière année.

A **tous les autres ...**

SOMMAIRE

INTRODUCTION	21
PARTIE I – ASPECTS HISTORIQUES ET DEFINITIONS.....	23
1. LA CONTREFAÇON	23
2. LA CONTREFAÇON MEDICAMENTEUSE.....	23
2.1. <i>Le médicament contrefait</i>	23
2.2. <i>Le médicament falsifié</i>	25
2.3. <i>Le médicament « sous-standard » ou « non conforme »</i>	26
3. LES PRODUITS CONCERNES PAR LA CONTREFAÇON	28
3.1. <i>Le médicament</i>	28
3.2. <i>Les dispositifs médicaux</i>	32
3.3. <i>Les produits cosmétiques</i>	33
4. LES IMPORTATIONS PARALLELES LEGALES	34
5. LA PROPRIETE INTELLECTUELLE.....	35
5.1. <i>La propriété littéraire et artistique</i>	35
5.2. <i>La propriété industrielle</i>	35
6. TYPOLOGIE DES MEDICAMENTS CONTREFAITS.....	40
7. QUELQUES EXEMPLES CONCRETS DE CONTREFAÇON	42
PARTIE II - ETAT DES LIEUX DE LA CONTREFAÇON	45
1. RAISONS DE L'EXPLOSION DU MARCHE	45
1.1. <i>La mondialisation</i>	45
1.2. <i>Un trafic extrêmement lucratif</i>	46
1.3. <i>Une réglementation régissant les systèmes de distribution de médicaments insuffisante</i>	47
1.4. <i>Des sanctions inappropriées</i>	48

1.5. <i>Le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux informations et aux services de santé</i>	50
1.6. <i>La corruption</i>	52
1.7. <i>Une traçabilité et une authentification des médicaments insuffisantes</i>	54
1.8. <i>Le développement du commerce en ligne</i>	55
1.9. <i>Les organisations criminelles</i>	55
2. CAS PARTICULIER DE L'E-DISPENSATION DE MEDICAMENTS.....	61
2.1. <i>Les pharmacies en ligne</i>	61
2.2. <i>Les stratégies de vente</i>	63
2.3. <i>Les raisons de l'achat de médicament sur Internet</i>	66
2.3.1. <i>Du côté de l'acheteur (le patient)</i>	66
2.4. <i>Les risques liés à l'achat de médicaments en ligne</i>	69
3. TYPOLOGIE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT VERSUS LES PAYS DEVELOPPES	72
3.1. <i>Organisation des trafics illicites de médicaments</i>	72
3.2. <i>Etat des lieux dans les pays en voie de développement</i>	73
3.3. <i>Etat des lieux dans les pays développés</i>	77
4. LES CONSEQUENCES DE LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTE.....	80
4.1. <i>Conséquences sur la santé des patients</i>	80
4.2. <i>Conséquences économiques et sociales</i>	81
PARTIE III - OUTILS JURIDIQUES, INSTITUTIONS ET ORGANISMES NATIONAUX, EUROPEENS ET MONDIAUX IMPLIQUES DANS LA LUTTE CONTRE CE FLEAU .83	
1. ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU NATIONAL	83
1.1. <i>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>	83
1.2. <i>L'Ordre national des pharmaciens</i>	86
1.3. <i>L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)</i>	87
1.4. <i>Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)</i>	91
1.5. <i>La Douane française</i>	92

1.6.	<i>Le Leem (les Entreprises du Médicament)</i>	94
1.7.	<i>Le monopole pharmaceutique</i>	95
1.8.	<i>Les entreprises à titre individuel : exemple de Sanofi</i>	96
2.	ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU EUROPEEN	98
2.1.	<i>Le Conseil de l'Europe</i>	98
2.2.	<i>Les législations de l'Union Européenne</i>	101
3.	ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU INTERNATIONAL.....	105
3.1.	<i>L'OMS et le groupe IMPACT</i>	105
3.2.	<i>Interpol</i>	106
3.3.	<i>L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD)</i>	108
3.4.	<i>La Fondation Chirac</i>	109
4.	LES STRATEGIES INDUSTRIELLES	112
4.1.	<i>Niveau 1 : les dispositifs anti-effraction :</i>	112
4.2.	<i>Niveau 2 : les dispositif d'authentification :</i>	114
4.3.	<i>Niveau 3 : les dispositifs de traçabilité et d'identification :</i>	117
4.4.	<i>La sérialisation des médicaments : applicable depuis le 9 février 2019</i>	120
5.	LES PROJETS	125
5.1.	<i>Blockchain</i>	125
5.2.	<i>Dossier pharmaceutique "contrefaçons"</i>	126
	PARTIE IV - IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE	127
1.	LES CONSEILS AU COMPTOIR	127
1.1.	<i>Conseils aux internautes</i>	127
1.2.	<i>Conseils aux voyageurs</i>	131
2.	REPERER ET SIGNALER LES CONTREFAÇONS (ANNEXE 7)	133
	POINT SUR L'IMPACT DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS LORS DE LA CRISE COVID-19	137
	CONCLUSION	141

INTRODUCTION

Au XVIII^e siècle, on retrouve des traces de procès mettant en cause des apothicaires ayant vendus des médicaments frelatés. Au terme de « contrefaçon » utilisé aujourd'hui et renvoyant aux droits de propriété intellectuelle, on utilise alors à l'époque « actes frauduleux ou trompeurs ». Ces pratiques d'apothicaires qui visaient à remplacer volontairement ou non un médicament à la place d'un autre étaient alors qualifiées de *qui pro quo*, une expression qui a dès lors rejoint le langage courant pour signifier un « malentendu créé par le fait de prendre quelqu'un pour un autre ou une chose pour une autre ».

Des nos jours, le « *qui pro quo* » a laissé place au terme de « contrefaçon ». Si elle a majoritairement touché les produits de luxe autrefois, aujourd'hui elle bouleverse l'industrie pharmaceutique : comme la production de médicaments authentiques elle-même, leur contrefaçon augmente dans des proportions inquiétantes.

De par sa forte rentabilité et les faibles peines encourues, la contrefaçon médicamenteuse est devenue la nouvelle source financière du crime organisé : l'OMS estime qu'elle représente actuellement 10% du marché mondial du médicament.

Dans le cas de la contrefaçon des produits de santé, nous ne sommes pas seulement confrontés à un simple problème économique et de propriété intellectuelle, mais avant tout à un danger qui menace la santé publique en touchant directement la santé des consommateurs. Depuis quelques années, les autorités de santé et les organisations internationales en ont vraiment pris conscience et s'organisent dans une lutte collective.

L'objectif de ce document est de faire un point sur la situation actuelle en ce qui concerne la contrefaçon des médicaments, et sur les différentes mesures mises en place afin de lutter contre ce fléau.

Après avoir abordé les généralités, nous présenterons une cartographie au niveau mondial en étudiant différents cas concrets de contrefaçon médicamenteuse, en particulier dans les pays en développement, dans les pays développés, ainsi que le problème que peut présenter l'émergence d'Internet.

Enfin, nous développerons les différentes mesures existantes actuellement pour tenter de sécuriser le circuit du médicament et lutter contre le trafic de produits pharmaceutiques.

PARTIE I – ASPECTS HISTORIQUES ET DEFINITIONS

1. LA CONTREFAÇON

La contrefaçon est définie comme l'action de reproduire une oeuvre (littéraire, artistique ou industrielle) au préjudice de l'auteur ou de l'inventeur et du consommateur.

Dans le cas de biens de consommation, la contrefaçon est une imitation frauduleuse qui inclut la notion de tromperie : le but du contrefacteur est de faire du profit en créant une confusion entre le produit original et l'imitation qu'il vend. Il cherche ainsi à s'approprier la notoriété et l'image d'une marque, d'un produit ou d'une personne physique ou morale à son insu.

(1)

2. LA CONTREFAÇON MÉDICAMENTEUSE

La contrefaçon de médicaments diffère des autres formes de contrefaçon. En effet dans le cas de la contrefaçon matérielle (vêtements, disques, films, ...), le consommateur est souvent complice et a connaissance des risques encourus. A l'inverse, dans le cas de la contrefaçon médicamenteuse, le patient est escroqué car il ignore que le produit acheté peut être faux. Il utilise ces produits en pensant se soigner et sans aucune conscience du danger potentiel.

On peut distinguer le médicament contrefait, du médicament falsifié, et du médicament sous-standard ou non conforme.

2.1. Le médicament contrefait

2.1.1. Définition selon l'OMS

L'Organisation mondiale de la Santé a donné une première définition en 1992 : « *un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui*

contiennent les bons ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié ».

La contrefaçon peut donc se manifester sous différentes formes :

- Présentation et/ou composition identique
- Composition différente : absence, sous-dosage ou surdosage de principe actif, présence d'ingrédients nocifs
- Conditionnement falsifié : emballage contrefait, permettant par exemple de repousser la date de péremption de médicaments périmés.

(1)

2.1.2. Définition selon le groupe IMPACT

Le Secrétariat du groupe IMPACT (*International medicines products anti counterfeiting Task force*) est assuré par l'OMS. En 2008, il a été décidé d'élargir la définition aux produits de santé contrefaits.

« Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié ».

Par ailleurs, le groupe IMPACT apporte des limites à la définition de médicament contrefait :

« Il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou spécialités) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas considérés comme produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne

répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon ».

(1)

2.1.3. Définition selon la Convention Medicrime du Conseil de l'Europe

Le 8 décembre 2010, le Conseil de l'Europe a adopté la nouvelle Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Ce texte clarifie, au niveau international, la définition de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes similaires.

Le terme « contrefaçon » est défini comme la présentation trompeuse, par exemple au niveau de l'étiquette, de l'emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source.

La Convention a enrichi cette définition en incluant le terme d'infractions similaires qui sont tout aussi dangereuses que la contrefaçon et qui constituent une menace d'ampleur comparable. Elles recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales.

Jusqu'alors la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires étaient considérées comme des infractions graves, uniquement sous l'angle de la violation des droits de propriété intellectuelle. La nouvelle Convention Medicrime les érige en délits pénaux.

(2)

2.2. Le médicament falsifié

La falsification est l' « action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en vue de tromper ».

L'article L.5111-3 du Code de la Santé Publique, modifiant la directive 2011/83/CE définit le médicament falsifié comme « *tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes* :

- *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 ;*
- *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 ;*
- *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 ».

Cette définition se distingue donc :

- Du médicament « contrefait » qui désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union Européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets
- Du médicament licite qui présente des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

On préférera alors le terme « falsification » plutôt que « contrefaçon », « contrefaçon » insistant davantage sur la notion d'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle, tandis que la « falsification » se focalise sur le faux médicament et les dangers qu'il représente pour la santé publique.

(3)

2.3. Le médicament « sous-standard » ou « non conforme »

Les médicaments sous-standards ou non conformes sont des médicaments authentiques produits par des fabricants autorisés par l'autorité nationale de réglementation qui ne remplissent pas les spécifications de qualité élaborées dans le cadre national pour ces produits.

En principe, chaque médicament produit par un fabricant doit respecter des standards de qualité et des spécifications qui sont analysés et évalués par l'autorité nationale de réglementation avant que le produit n'obtienne son autorisation de mise sur le marché (ou AMM).

Dans le cas du médicament « sous-standard » ou « non conforme », le fabricant est bien autorisé par l'autorité nationale de réglementation, mais des défaillances ont entraîné des défauts au cours de l'étape de fabrication et/ou de distribution (sous-dosage, erreur d'étiquetage).

Un sous-standard est fabriqué et distribué dans les circuits légaux.

(1)

3. LES PRODUITS CONCERNES PAR LA CONTREFAÇON

3.1. Le médicament

La définition du médicament est commune à l'ensemble des pays de l'Union européenne.

La directive 2001/83/CE définit le médicament à usage humain comme suit : « *Les médicaments à usage humain désignent toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* ».

Selon la directive 2001/82/CE, un médicament vétérinaire désigne « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action*

pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

En France, l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique reprend une définition commune aux 2 types de médicament :

« *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve* ».

Le médicament contient :

- Un ou plusieurs principes actifs, substances d'origine chimique ou naturelle, caractérisées par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme
- Des excipients, substances d'origine chimique ou naturelle, qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.

En France, la fabrication et la distribution des médicaments sont encadrées par des normes très strictes. En effet pour être autorisé sur le marché, un médicament doit répondre à trois critères : « qualité, sécurité, efficacité » :

- La qualité renseigne tous les aspects liés à la fabrication industrielle du médicament : origine et nature des matières premières, procédés de synthèse et de fabrication, composition qualitative et quantitative conforme à celle indiquée, impuretés, qualité microbiologique, stérilité, stabilité du produit fini etc ... Elle est décrite dans le module 3 du dossier d'AMM.
- La sécurité est décrite dans le module 4 du dossier d'AMM. Elle est évaluée lors du développement préclinique par des études pharmacologiques, pharmacocinétiques et toxicologiques sur des volontaires sains qui permettent de démontrer l'innocuité du médicament.
- L'efficacité est démontrée lors d'essais cliniques menés sur des malades, qui permettent de définir les conditions exactes de l'utilisation du médicament et d'établir le rapport bénéfice / risque qui doit être favorable en vue d'une utilisation commerciale. On la retrouve dans le module 5 du dossier d'AMM : on y compare le nouveau médicament à un placebo et/ou à la molécule de référence s'il y en a une.

Les candidats-médicaments répondant à ces trois critères bénéficient d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), qui leur sera délivrée par la Commission Européenne après évaluation par l' *European Medicines Agency* (EMA), ou bien par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). En tout, un médicament nécessite 10 à 15 ans de recherche clinique avant toute commercialisation.

En pratique, l'AMM peut s'obtenir selon 4 procédures différentes en Europe :

- La **procédure centralisée** qui permet d'obtenir une seule AMM valable dans tous les Etats membres de l'Union européenne
- La **procédure décentralisée** qui permet d'obtenir une AMM simultanément dans plusieurs Etats membres choisis par le demandeur, lorsqu'aucune autorisation n'a été délivrée dans l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen
- La **procédure de reconnaissance mutuelle** qui permet d'obtenir une AMM identique dans plusieurs Etats membres à partir d'une première AMM obtenue dans un Etat membre de référence
- La **procédure nationale** qui permet d'obtenir une AMM dans un seul Etat membre.

Les contrefaçons de médicaments échappent à tous ces contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité, ce qui fait qu'elles représentent un danger majeur pour la santé publique.

(3) (4) (5)

3.1.1. Les spécialités pharmaceutiques

La spécialité pharmaceutique est définie à l'article L.5111-2 du Code de Santé Publique comme « *tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ».

C'est un médicament produit industriellement par un laboratoire pharmaceutique, caractérisé par un nom et un conditionnement particulier, et qui doit obtenir une AMM pour être délivré en pharmacie d'officine ou à l'hôpital.

Sous un même nom de médicament, il peut exister plusieurs spécialités pharmaceutiques en fonction des dosages (100 mg, 1000 mg par exemple) ou des formes pharmaceutiques (comprimés, sirop par exemple).

Prenons un exemple : Doliprane® et Dafalgan® sont 2 noms de spécialités dont la substance active est le paracétamol.

➤ Le médicament *princeps*

Un *princeps* est un médicament qui incorpore pour la première fois un principe actif qui a été isolé ou synthétisé par un laboratoire pharmaceutique.

Le médicament *princeps* est protégé par un brevet d'une durée de vingt ans qui assure au laboratoire qui l'a déposé l'exclusivité de son exploitation et de sa commercialisation. Bien souvent il y a une prolongation des droits du brevet par le CCP (Certificat Complémentaire de Protection) pour 5 ans maximum.

➤ Le médicament générique



Figure 1 : Le faux médicament késako ? (6)

Il ne faut pas confondre les contrefaçons de médicaments avec les médicaments génériques qui sont la copie légale de médicaments existants : ce sont des vrais médicaments.

Le médicament générique fait l'objet d'une définition juridique établie par le CSP à l'article L.5121-1 : « la spécialité générique d'une spécialité de référence est celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique

et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ».

Le médicament générique est conçu à partir de la molécule d'un médicament princeps dont le brevet est désormais tombé dans le domaine public, c'est-à-dire au bout de vingt ans après la date du dépôt de brevet. Ce sont donc des médicaments qui sont déjà connus au moment de leur commercialisation.

Il est produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI, nom chimique de la substance) ou sous un nom commercial, suivi de « Gé » ou « eG » pour « Générique » ou « équivalent générique ». C'est le cas par exemple de Procuta Gé qui est un des génériques du Roaccutane, avec pour substance active l'isotrétinoïne.

On retrouve les mêmes principes actifs et en même quantité, les mêmes propriétés, la même présentation et la même biodisponibilité au sein de l'organisme que le médicament princeps. Les seules différences possibles entre princeps et génériques sont les excipients, qui consistent à donner un goût, une consistance ou une couleur au médicament.

Ils sont réglementés, contrôlés et soumis à une AMM.

Bien que 30 à 40% moins chers que les médicaments princeps, les médicaments génériques font également l'objet de contrefaçons.

(3)(7)

3.2. Les dispositifs médicaux

On entend par dispositif médical *« tout instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »* (Article L.5211-1 du CSP).

En matière de contrefaçon, les lentilles de contact sont particulièrement touchées avec à la clé une asphyxie de la rétine, une diminution de la vision, des allergies et des infections oculaires qui peuvent aussi occasionner la perte de la vue.

(8)

3.3. Les produits cosmétiques

L'article L.5131-1 du CSP définit un produit cosmétique comme « *toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles* ».

On retrouve ici des produits falsifiés à visée amaigrissante qui peuvent contenir à l'insu du consommateur un anorexigène d'action centrale tel que la sibutramine qui génère des risques très conséquents pouvant aller jusqu'au décès du patient.

On peut citer également les produits d'éclaircissement et de blanchiment de la peau qui font l'objet d'un trafic persistant depuis plusieurs années et qui génèrent des pathologies dermatologiques potentiellement graves.

(9) (10)

4. LES IMPORTATIONS PARALLÈLES LÉGALES

L'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un Etat membre dans un autre Etat membre de l'Union européenne, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé.

La Commission européenne rappelle que les importations parallèles constituent une forme légale de commerce au sein du marché intérieur en vertu du principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne. Leur légalité a été reconnue par la Cour de justice des Communautés européennes dès 1976.

Ces opérations sont soumises à une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'ANSM.

L'autorisation ne peut être donnée que lorsque la composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques de la spécialité importée sont identiques à ceux de la spécialité déjà autorisée par l'ANSM. Les excipients peuvent néanmoins différer ou être présents dans des quantités différentes, à condition que cela n'ait aucune incidence thérapeutique et n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

(11) (12)

5. LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Dans le secteur du médicament, la propriété intellectuelle est un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation.

Par propriété intellectuelle, on entend les créations de l'esprit : les inventions, les oeuvres littéraires et artistiques, mais aussi les symboles, les noms, les images et les dessins et modèles dont il est fait usage dans le commerce.

La propriété intellectuelle peut se décomposer en 2 parties :

- la propriété littéraire et artistique ;
- la propriété industrielle.

5.1. La propriété littéraire et artistique

La propriété littéraire et artistique englobe traditionnellement :

- le droit d'auteur qui comprend les oeuvres littéraires et artistiques comme les romans, les poèmes, les films, les oeuvres musicales et les oeuvres d'art (dessins, peintures, photographies, sculptures) ;
- les droits voisins du droit d'auteur tels que les droits reconnus aux artistes-interprètes ou encore les droits des producteurs de disques et de films.

En matière de médicaments, on s'intéressera davantage à la propriété industrielle.

5.2. La propriété industrielle

La propriété industrielle a pour objet la protection et la valorisation des inventions, des innovations et des créations.

Les droits de propriété industrielle du médicament concernent les brevets d'invention et les marques. Cela permet un monopole d'exploitation qui est limité dans le temps pour les brevets, mais qui est indéfiniment renouvelable pour les marques.

Ces droits sont reconnus internationalement et ont été débattus dans le cadre des accords « Aspects de Droits de la Propriété Intellectuelle touchant le Commerce » (ADPIC).

(13) (14) (15)

5.2.1. Le brevet

➤ Qu'est-ce qu'un brevet ?

Le brevet protège une innovation technique, c'est-à-dire une solution technique apportée à un problème déterminé. Il confère à son titulaire le droit d'empêcher toute exploitation (fabrication, utilisation, mise sur le marché, importation ou détention) sans son autorisation : il en a l'exclusivité et le monopole d'exploitation.

➤ Une durée limitée dans le temps

Le brevet a une durée limitée à vingt ans à compter du jour de dépôt de la demande. Cependant, les produits pharmaceutiques nécessitent des recherches complémentaires et des essais pendant plusieurs années avant d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour pouvoir être exploités commercialement.

Pour compenser cette période où le brevet ne peut pas être exploité, le médicament bénéficie de la possibilité d'étendre sa protection jusqu'à cinq ans supplémentaires en obtenant un Certificat complémentaire de protection (CCP).

En pratique, le médicament est en moyenne protégé commercialement pendant environ une quinzaine d'années (durée de validité du brevet au moment de la mise sur le marché prolongée du CCP). Lorsque les droits de propriété intellectuelle ont expiré, on dit que l'invention « tombe dans le domaine public ». Dans ce cas, le médicament original (aussi appelé médicament princeps) peut être légalement copié, on parle alors de médicaments génériques.

➤ Les critères de brevetabilité :

L'invention est brevetable si elle remplit les trois conditions suivantes :

- Elle est **nouvelle**, c'est-à-dire qu'elle ne doit pas porter sur une innovation qui a déjà été rendue accessible au public.

- Elle fait preuve d'**activité inventive** : elle ne doit pas découler de manière évidente de la technique connue par « l'homme du métier ».
- Elle présente un **caractère industriel** : elle doit pouvoir être fabriquée ou utilisée quel que soit le type d'industrie.

(13) (16) (17) (18)

5.2.2. La marque

➤ Qu'est-ce qu'une marque ?

La marque est définie par le Code de la Propriété Intellectuelle comme un « *signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale* ».

Les firmes pharmaceutiques utilisent généralement un nom de laboratoire et le nom du médicament qui sont protégés par des marques. Ils permettent au patient de reconnaître le produit, en plus d'en assurer sa qualité et sa sécurité.

Tandis que la protection par le brevet est limitée dans le temps, la protection par la marque peut être renouvelée.

➤ Qui contrôle le choix de la marque pharmaceutique ?

A la différence d'autres secteurs, la marque pharmaceutique fait l'objet d'un double examen :

- Un examen suivant une procédure administrative auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI), visant à vérifier la disponibilité du nom.
- Un examen d'ordre réglementaire par l'ANSM qui a pour rôle de veiller à la sécurité des consommateurs, en s'assurant que les marques de médicaments ne prêtent pas à confusion entre elles et n'engendrent pas d'erreurs qui pourraient entraîner un risque pour la santé publique.

➤ Marque et DCI :

La marque, qui est une dénomination commerciale, se distingue ainsi du nom scientifique de la substance qui forme le principe actif du médicament.

La DCI permet d'identifier la substance active dans les médicaments. Il s'agit donc d'un nom scientifique qui permet de distinguer une molécule. L'Organisation Mondiale de la Santé a établi une liste internationale invariable des DCI, ce qui permet à l'ensemble de la communauté scientifique d'utiliser le même langage. Une DCI ne peut donc jamais former une marque de médicament valable puisqu'elle constitue une désignation de celui-ci.

➤ Le droit de substitution

Le droit de substitution permet au pharmacien de substituer le générique au produit *princeps* qui est prescrit par le praticien, à condition que le médicament générique soit disponible, et que l'ordonnance ne porte pas la mention « non substituable ».

Avec le dispositif « tiers payant contre générique », le patient doit accepter que le pharmacien lui délivre des médicaments génériques à la place des médicaments de marque pour bénéficier du tiers payant et ne pas faire l'avance des frais des médicaments. L'assuré n'a pas de démarche à effectuer. Si l'assuré refuse, il devra régler le montant du ou des médicaments de marque concerné(s), puis adresser une feuille de soin papier à sa Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) pour se faire rembourser.

Ce droit de substitution constitue une dérogation au principe général prévu par le CPI puisque cela revient à autoriser le pharmacien à choisir la marque du produit. Il faut donc veiller à ce que le patient soit bien informé, notamment pour éviter tout risque de confusion possible avec d'autres produits à la suite d'un changement de conditionnement ou de couleur.

(13) (15) (19)

5.3. La contrefaçon de médicaments est une atteinte à la propriété intellectuelle

Toute atteinte portée à un droit de propriété industrielle est considérée comme une contrefaçon, dès lors qu'elle est réalisée sans le consentement du propriétaire du droit.

Dans le cas du médicament, la contrefaçon peut se manifester de différentes manières :

- Contrefaçon de brevets qui est la reproduction totale ou partielle des revendications d'un brevet. La preuve nécessite une analyse chimique du produit.

- Contrefaçon de marques :
 - Contrefaçon par imitation : légère modification de la marque ou reproduction partielle de nature à créer une confusion dans l'esprit du public
 - Contrefaçon par reproduction : copie de la marque à l'identique

(20)

6. TPOLOGIE DES MÉDICAMENTS CONTREFAITS

Les contrefaçons des médicaments peuvent prendre des formes variées. Elles peuvent toucher l'emballage extérieur (la boîte et les diverses informations obligatoires), l'emballage primaire qui entoure le produit (le blister), ou le médicament lui-même.

Il existe généralement trois types de contrefaçons :

- les produits contenant le ou les bons principes actifs mais souvent de façon sous-dosée ;
- les produits dans lesquels aucune trace du principe actif n'est trouvée ;
- les produits contenant des impuretés, des produits autres que ceux annoncés, ou même des substances toxiques pouvant parfois être dangereuses.

Types of counterfeit medicines



Figure 2 : Les différents types de contrefaçons médicamenteuses (IRACM)

32,1% ne contiennent pas de principes actifs ; 21,4% contiennent les mauvais ingrédients ; 20,2% sont sous-dosés en principes actifs ; 15,6% contiennent la bonne quantité de principes actifs mais possèdent un faux emballage ; 8,5% contiennent des impuretés ou des produits contaminants ; 1% sont des copies originales du produit

Le *Pharmaceutical Security Institute* (PSI) a constaté que toutes les catégories thérapeutiques sont visées par les organisations criminelles.

Les données sur les incidents révèlent que les catégories présentant le plus grand nombre d'incidents sont les médicaments destinés aux pathologies du système génito-urinaires, les anti-infectieux ainsi que les médicaments cardiovasculaires. Les médicaments appartenant à ces trois catégories sont les plus souvent ciblés par les individus impliqués dans le crime pharmaceutique.

De manière générale, dans les pays développés, les contrefacteurs ont une prédilection pour :

- Les spécialités dont le prix de vente est élevé : une semaine de traitement dans certaines pathologies, tel le sida, atteint parfois plusieurs milliers de dollars. Si les produits contrefaits ne contiennent pas de principe actif, son prix de revient est négligeable et le bénéfice très important.
- Dans les pays de l'Union Européenne, les médicaments non remboursés ou ceux dits « de confort » comme les médicaments contre le dysfonctionnement érectile.
- Les médicaments détournés de leur indication initiale : EPO, stéroïdes anabolisants, stupéfiants par exemple.
- Les médicaments n'ayant pas reçu d'AMM dans un pays mais commercialisés dans d'autres. Par exemple les substances hormonales type DHEA, mélatonine ou prégénolone n'ont pas reçu d'AMM en France mais déjouent la législation française grâce à des pharmacies en ligne ouverte sur l'international.

Dans les pays en développement, les classes thérapeutiques concernées par la contrefaçon sont différentes. Ce sont généralement des produits destinés à traiter des affections courantes, et parfois mortelles. On retrouve beaucoup d'antibiotiques et d'antalgiques, mais également des antipaludéens et des antirétroviraux.

(21) (22) (23)

7. QUELQUES EXEMPLES CONCRETS DE CONTREFAÇON

La criminalité liée à la contrefaçon de produits médicaux n'épargne aucun pays. Ces contrefaçons concernent autant les pays pauvres, aux structures fragiles, que les pays riches comme les Etats-Unis ou le Royaume-Uni.

En première ligne, on trouve les pays aux structures fragiles avec des taux de 30 à 70% de médicaments contrefaits dans certains Etats d'Afrique subsaharienne, d'Asie du Sud-Est ou d'Amérique latine.

On peut citer plusieurs exemples :

- En 2013, un faux médicament antipaludéen et un autre de piètre qualité contre cette maladie ont, à eux seuls, provoqué 122 350 décès d'enfants africains. Au total, un tiers des traitements contre la malaria ne sont pas aux normes.
- En 2009 au Nigeria, un sirop contre la toux contenant de l'antigel a tué 84 enfants.
- En 2006 au Panama, plus de 100 enfants ont été victimes d'un médicament contrefait contenant du diéthylène glycol, un puissant solvant, inséré dans un faux sirop antalgique. Le solvant était faussement identifié et exporté comme de la glycérine, un ingrédient qui rentre dans la composition de nombreux médicaments.
- Auparavant aux USA en 1937, l'éthylène glycol avait déjà causé la mort de 108 personnes lors de l'affaire Massengill : le scientifique avait utilisé l'éthylène glycol pour rendre liquide l'élixir de sulfanilamide afin de traiter une épidémie d'infections streptococciques. L'affaire eut malgré tout un aspect positif puisqu'elle accéléra l'adoption de la loi sur l'alimentation, les médicaments et les cosmétiques (*Food, Drug and Cosmetic Act*) de 1938. Depuis, avant d'obtenir la permission de mettre les médicaments sur le marché, les sociétés pharmaceutiques sont tenues d'effectuer des tests d'innocuité sur des animaux et de les soumettre à la FDA pour vérification.
- Le cas le plus tristement célèbre arriva en 1995 lorsque plus de 50 000 faux vaccins contre la méningite, attribués aux laboratoires Pasteur Mérieux et SmithKline Beecham mais probablement copiés au Nigéria, furent administrés au Niger et entraînèrent la mort d'environ 2500 personnes.

Le monde occidental n'est pas non plus épargné :

- En Europe en mai 2013, les enquêteurs de la direction des opérations douanières du Havre ont saisi 1,2 millions de sachets d'aspirine de contrefaçon, une saisie

record à l'échelle de l'Union européenne. Les médicaments falsifiés provenaient de Chine et étaient déclarés comme du « Thé de Chine ». Ils ne contenaient aucun principe actif, ou un principe actif ne correspondant pas au dosage du produit authentique.

- Entre 2008 et 2010 aux Etats-Unis, Mimi Trieu a écoulé près de 2 millions de pilules amincissantes aux clients de son salon de beauté de Philadelphie. Présentés comme "naturels" et fabriqués au Japon, les comprimés lui auraient rapporté 245 000 dollars (182 000 euros). En réalité importés frauduleusement de Chine, ils contenaient du sibutramine (coupe-faim interdit en France) et d'autres substances dangereuses.
- En 2009 à Singapour, les autorités sanitaires ont enregistré 11 décès et 24 cas de comas liés à l'absorption de contrefaçon de médicaments destinés à traiter des dysfonctionnements sexuels.
- « L'affaire Peter Gillespie » : ce citoyen britannique de 65 ans, expert-comptable et distributeur pharmaceutique, a importé 72 000 paquets de médicaments contrefaits entre décembre 2006 et mai 2007, soit plus de 2 millions d'unités de prise. Ces faux médicaments fabriqués en Chine étaient importés via Hong-Kong, conditionnés comme des médicaments français puis distribués en Grande-Bretagne par un circuit de distribution parallèle, légal dans l'Union Européenne. Le profit dégagé par l'ensemble des associés s'élèverait à 3,6 millions d'euros.

(24) (25) (26) (27) (28)

PARTIE II - ÉTAT DES LIEUX DE LA CONTREFAÇON

La contrefaçon des médicaments est un fléau dont le développement exponentiel menace la santé de centaines de milliers de personnes à travers le monde. Comment expliquer un tel phénomène ? Quelles sont les causes de l'apparition de faux médicaments ?

1. RAISONS DE L'EXPLOSION DU MARCHÉ

Pour prévenir et lutter efficacement contre ce fléau, il est primordial de connaître les facteurs qui entrent en jeu et favorisent son apparition. Si ceux-ci peuvent varier selon les régions du monde et/ou la situation économique et sociale des populations, on peut identifier des « causes générales » de la contrefaçon des médicaments communes aux différents pays.

1.1. La mondialisation

La mondialisation des échanges s'étant généralisée, les quantités de marchandises en transit entre les pays ont été décuplées depuis quelques années, ce qui a favorisé le commerce de médicaments contrefaits.

Ces dernières années, de nouvelles dispositions commerciales ont vu le jour :

- l'ouverture des frontières aux échanges ;
- des échanges dans des zones franches portuaires ;
- des échanges passant par plusieurs intermédiaires ;
- la promotion et le commerce en ligne.

Les laboratoires pharmaceutiques ont la plupart du temps une envergure mondiale, ce qui induit qu'une contrefaçon de leurs produits va pouvoir s'adresser aux patients du monde entier. Un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs pays voire plusieurs continents aura plus de chance d'intéresser les contrefacteurs et de ce fait plus de risques d'être falsifié.

Le problème est que cette accélération des échanges internationaux s'est faite à un

rythme bien supérieur à celui de l'augmentation des moyens mis en oeuvre pour contrôler les flux. La multiplication des acteurs intermédiaires à une échelle internationale et l'éloignement entre les zones de production (Asie essentiellement) et les autres zones d'utilisation des médicaments (Amérique, Europe, Afrique etc), rendent les contrôles plus difficiles.

Ainsi, même dans les pays qui disposent d'une législation adéquate pour lutter contre la contrefaçon de médicaments, les possibilités de contrôles douaniers peuvent être extrêmement faibles, réduisant de ce fait les risques de poursuite pour les trafiquants.

Il convient d'ajouter à cela le fait qu'un pays qui produit les articles contrefaits peut être différent de celui qui les falsifie, cela rend d'autant plus difficile l'identification du pays émetteur.

(29) (30) (31)

1.2. Un trafic extrêmement lucratif

Avec une part estimée à au moins 10 à 15 % du marché pharmaceutique mondial, le business de la contrefaçon des médicaments arrive en tête des trafics illicites, devant celui de la prostitution et des drogues. Cela représente 120 à 160 milliards de dollars, selon une étude du Forum économique mondial, un chiffre qui a quasiment triplé en l'espace de cinq ans.

Avec des coûts de fabrication souvent dérisoires (un peu de farine suffit à fabriquer un faux comprimé), les faux médicaments représentent une source d'argent facile pour les criminels.

D'après Eric Noehrenberg, de l'IFPMA (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers*: Fédération internationale des industries du médicament), « *la contrefaçon de médicament est 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que le trafic de cigarettes* ».

Selon l'IRACM, pour 1 000 dollars investis, le trafic de médicaments rapporterait entre 200 000 et 450 000 dollars contre 43 000 dollars pour celui de cigarettes et 20 000 dollars pour celui de fausse monnaie ou d'héroïne.

\$ POUR 1 000 DOLLARS INVESTIS

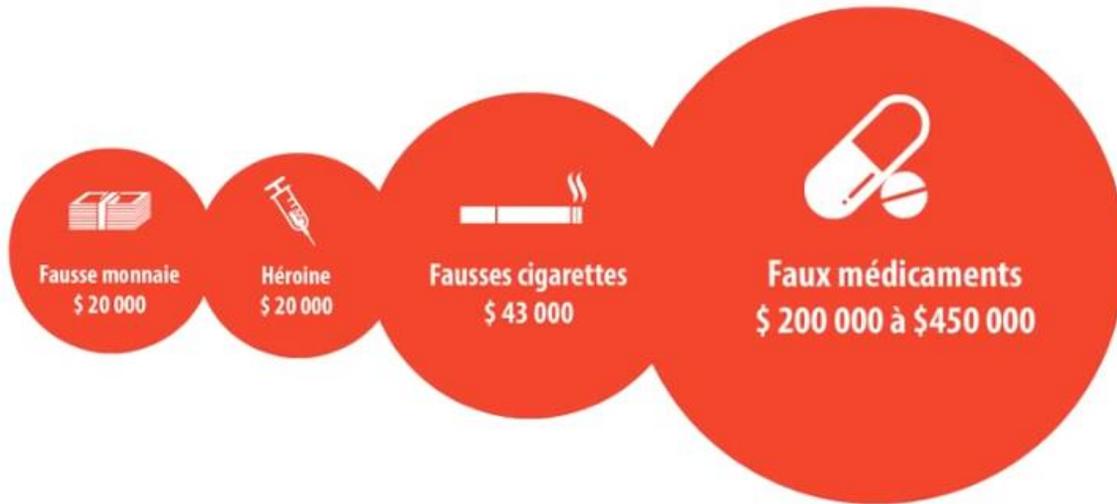


Figure 3 : Gains engendrés par la contrefaçon (6)

On voit aujourd'hui notamment au Mexique, des cartels qui faisaient de la drogue et qui se mettent à présent au trafic de faux médicaments.

(31) (32) (33) (34)

1.3. Une réglementation régissant les systèmes de distribution de médicaments insuffisante

Les pays ont besoin d'une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon.

Si dans les pays industrialisés la réglementation encadrant le développement et la production des produits pharmaceutiques est extrêmement rigoureuse, la législation encadrant la lutte contre le trafic de médicament est beaucoup plus floue.

L'efficacité des actions de terrain se heurte souvent à l'absence de reconnaissance universelle de la falsification de médicament comme un crime spécifique (au même titre que le terrorisme ou le trafic de fausse monnaie par exemple).

Dans un rapport rendu public en novembre 2018, l'OMS affirme que 42 % des rapports

proviennent du bureau Afrique de l’OMS, 21 % du bureau des Amériques de l’OMS, *ex aequo* avec le bureau Europe de l’OMS. La prolifération de ces produits médicinaux de qualité inférieure ou falsifiés est attribuée à des problèmes de régulation et à des dispositifs législatifs inadaptés.

(31) (35)

1.4. Des sanctions inappropriées

A l’inverse du trafic de stupéfiants, le commerce de faux médicaments demeure largement impuni dans le monde, étant considéré comme un simple délit de violation de la propriété intellectuelle.

Le secrétaire général d’Interpol, Ronald Noble, déclare qu’ « *un des problèmes qu’Interpol voit en permanence est le manque de législation harmonisée au niveau mondial sur les sanctions liées à la contrefaçon de produits médicaux. Dans certains pays, il n’y a pas de législation spécifique* » et les mêmes peines s’appliquent « *pour la contrefaçon d’un CD de musique ou d’un produit médical* ».

Malgré le fait que les peines se soient durcies depuis quelques années, elles demeurent extrêmement variables selon les pays :

- de 1 an de prison en Suède, contre 15 ans en Autriche ;
- de 4 300 euros d’amende en Lituanie, à 1 000 000 euros en Espagne.

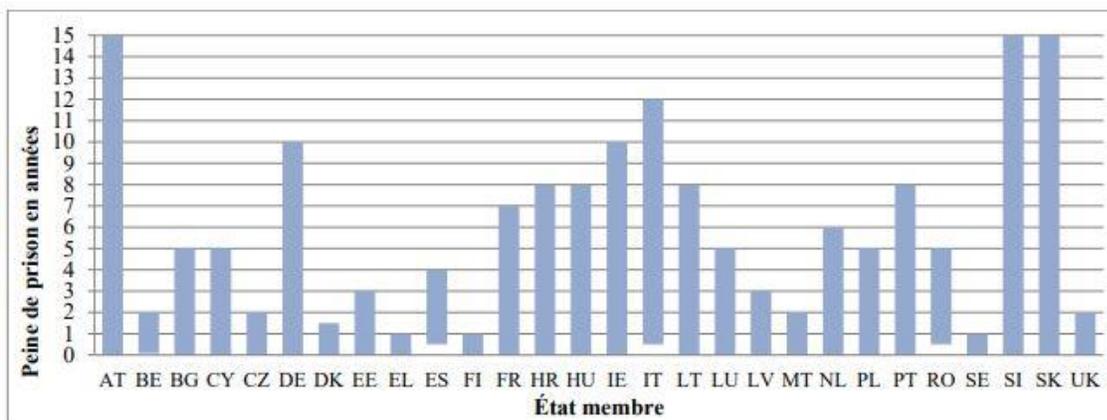


Figure 4 : Peines de prison pour la falsification de médicaments (36)

AT Autriche ; BE Belgique ; BG Bulgarie ; CY Chypre ; CZ République Tchèque ; DE Allemagne ; DK Danemark ; EE Estonie ; EL Grèce ; ES Espagne ; FI Finlande ; FR France ; HR Croatie ; HU Hongrie ; IE Irlande ; IT Italie ; LT Lituanie ; LU Luxembourg ; LV Lettonie ; MT Malte ; NL Pays-Bas ; PL Pologne ; PT Portugal ; RO Roumanie ; SE Suède ; SI Slovénie ; SK Slovaquie ; UK Royaume-Uni

AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	non spécifié	32 000
EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT
200 000	1 000 000	non spécifié	750 000	20 000	non spécifié	300 000	15 600
LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	non spécifié	180 000	6 500

Figure 5 : Amendes maximales pour la falsification de médicaments (en euros) (36)

En France selon l'article L. 5421-13 du CSP, « *la fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés (ou tentative de) sont punis de 5 ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende* ». Ces peines peuvent être portées à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende en cas de circonstances aggravantes (médicament falsifié dangereux pour la santé de l'homme, délits commis par des professionnels autorisés ou commis en bande organisée, délits de publicité etc.).

Ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés en France détenteurs de médicaments falsifiés, sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 euros d'amende.

En comparaison, le trafic de drogues est puni de peines pouvant aller jusqu'à 30 ans de prison et 7 500 000 euros d'amende, voire la réclusion criminelle à perpétuité pour les têtes de réseau.

Cette différence de peines existant entre le trafic de stupéfiants et celui de faux médicaments explique l'investissement des grands réseaux criminels dans le marché de la contrefaçon des médicaments. Cela leur permet de blanchir facilement de l'argent tout en encourant des sanctions beaucoup plus faibles.

1.5. Le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux informations et aux services de santé

1.5.1. La pauvreté et l'absence de couverture sociale

L'accessibilité aux médicaments légaux est un problème majeur dans de nombreux pays, notamment en Afrique.

En France, nous avons la chance d'avoir une bonne couverture médicale : la plupart de nos médicaments sont remboursés par la sécurité sociale et notre mutuelle.

Mais dans la majorité des pays, les soins sont payés par le patient, ce qui peut représenter une part importante du revenu d'une personne ou d'un patient. Lorsque le coût d'un médicament est trop élevé pour le patient, la tentation de chercher à se le procurer à faible coût et par tous les moyens est grande. Bernard Leroy, directeur de l'IRACM, prend l'exemple de l'hépatite C en Egypte : « *La moitié de la population en souffre. Il existe un médicament miracle qui permet la guérison dans 90% des cas. Mais un seul comprimé coûte dix dollars, et il faut suivre le traitement pendant 90 jours. Dès lors, on peut très bien imaginer qu'un réseau criminel en profite pour investir ce marché.* »

Dans les pays en voie de développement et surtout en Afrique, les faux médicaments sont disponibles partout et en premier lieu dans la rue, sur les marchés. On estime que 60% des médicaments contrefaits circuleraient dans les pays marqués par la pauvreté.

Ainsi, dans les pays développés comme dans les pays émergents, l'intensité du trafic de faux médicaments est le plus souvent inversement proportionnelle à la qualité de la couverture sociale et au niveau de remboursement des coûts d'acquisition des produits de santé.

1.5.2. Le manque d'accès à l'information

Ajouté à cela, un manque d'accès à l'information : de nombreux patients ignorent l'existence des faux médicaments et/ou méconnaissent les risques engendrés par les produits médicaux falsifiés (échec du traitement, effets indésirables...).

La coordinatrice de la lutte anti-contrefaçon du laboratoire Sanofi, Madame le Docteur Caroline Atlani, indique que « *seuls 20% des interrogés associent la contrefaçon aux médicaments, loin derrière le luxe, les vêtements ou l'électronique* ».

Par ailleurs, le malade ne peut vérifier la qualité ou la source des produits médicaux achetés. Et les trafiquants copient le conditionnement des médicaments authentiques avec une telle précision que même les experts ne peuvent distinguer le vrai médicament du faux à l'oeil nu. Si le travail de contrôle des médicaments n'est pas fait en amont, le malade se trouve alors à la merci de vendeurs peu scrupuleux.

De plus, dans ces pays en développement aux ressources limitées, le secteur pharmaceutique n'est pas le seul à pâtir du manque de moyens : organisations administratives, forces policières et douanières souffrent elles aussi d'un manque de personnel, de formation, et de financements. Or toutes sont impliquées et nécessaires à une lutte efficace contre le trafic de médicaments falsifiés.

1.5.3. Les ruptures de stock

D'autre part, il existe de nombreuses ruptures de stock prolongées (voire permanentes) de médicaments essentiels.

On parle de rupture d'approvisionnement de médicament lorsqu'une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) est dans l'incapacité de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72h. Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable notamment à une rupture de stock (impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament) ou à une rupture dans la chaîne de distribution (non approvisionnement d'une officine ou d'une PUI en l'absence de rupture de stock).

Les ruptures d'approvisionnement peuvent avoir des conséquences néfastes pour le patient, d'autant plus lorsqu'elles concernent des médicaments dit d'intérêt majeur (MITM). En effet, l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle de médicaments est susceptible d'entraîner un problème de santé publique (mise en jeu du pronostic vital, perte de chance importante pour les patients, arrêt de traitements chroniques, reports d'opérations).

De plus, lors des tensions d'approvisionnement (avant la rupture totale) les grossistes se retrouvent à fournir au compte-goutte les officines ou approvisionnent en priorité les

hôpitaux. Les produits de remplacement se trouvent alors eux-mêmes rapidement en rupture.

Les pays développés comme la France et les pays en développement sont touchés. Mais les pays pauvres sont encore trop dépendants de l'importation ce qui favorise l'entrée de faux médicaments ou de médicaments de qualité sous-standard sur le territoire. Cela oriente les malades vers les circuits parallèles non sécurisés (et donc envahis par les faux médicaments) pour espérer pouvoir se soigner.

(31) (37) (38)

1.6. La corruption

La corruption est un facteur majeur d'apparition de produits falsifiés dans la chaîne de distribution du médicament.

Pour évaluer les pays, un indice de perception de la corruption dans l'administration publique est calculé par l'ONG *Transparency International*. Il repose sur une échelle qui s'étend de 0 (très corrompu) à 100 (très peu corrompu). Dans l'édition de 2018, on découvre que deux-tiers des pays ont un score inférieur à 50, avec la Somalie, la Syrie et le Soudan en bas de l'échelle. La moyenne mondiale s'élève à 43 seulement et à 66 pour l'Union européenne et l'Europe de l'Ouest. L'Afrique obtient quant à elle une moyenne de 32 sur 100. La France occupe la 21^e place de ce classement.

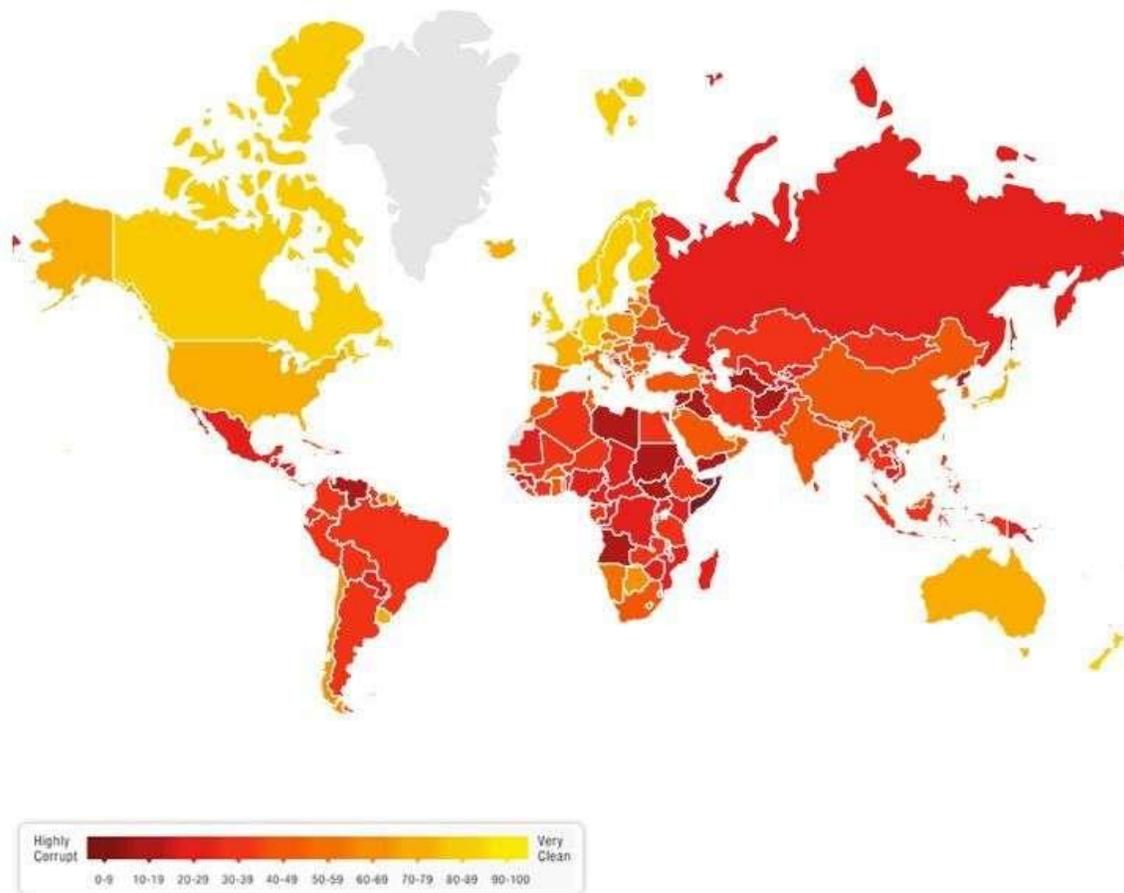


Figure 6 : Indice de perception de la corruption en 2018 (39)

Début 2016, une enquête sur dix pour corruption aux Etats-Unis portait sur des sociétés pharmaceutiques, ce qui constitue une proportion supérieure à celle des entreprises du secteur bancaire.

L'ONG *Transparency International* estime que la consommation de faux médicaments est directement responsable, au niveau mondial, de la mort de plusieurs dizaines de milliers de personnes par an. Cette corruption prive les patients de soins de santé essentiels et favorise le développement de maladies mortelles. Elle permet la mise en place par les organisations criminelles de contrefaçons de médicaments : les contrefacteurs peuvent franchir aisément les frontières avec leur marchandise en échange d'une somme offerte aux douaniers pour leur silence.

Les laboratoires pharmaceutiques déboursent également des milliards de dollars pour régler diverses affaires. Par exemple, le britannique GlaxoSmithKline a payé une amende record de près de 500 millions de dollars en 2014 pour corruption en Chine.

(39) (40) (41)

1.7. Une traçabilité et une authentification des médicaments insuffisantes

La traçabilité, l'identification, l'authentification et l'inviolabilité des médicaments constituent des éléments clés dans la lutte contre le trafic de faux médicaments.

Efficacement conçus et mis en œuvre universellement, ces dispositifs permettraient de disposer de l'information nécessaire et suffisante pour connaître avec certitude la composition d'un médicament tout au long de sa chaîne de production et de distribution.

Malheureusement de nombreux obstacles s'opposent encore à une diffusion internationale : mondialisation du marché du médicament, complexité des nouvelles chaînes d'approvisionnement pharmaceutique, coûts et conséquences logistiques de leur mise en œuvre, absence d'un accord sur un système unique etc.

➤ Cas de l'héparine contaminée de Baxter

L'héparine est un anticoagulant largement utilisé pour prévenir la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins. Les groupes pharmaceutiques la fabriquent à partir d'intestin de porc. La demande est très élevée, et pour des raisons de coûts et de facilité d'approvisionnement, les grandes firmes pharmaceutiques ont choisi de s'approvisionner dans les pays émergents, mais ces pays ne présentent pas les conditions de sécurité sanitaires et réglementaires nécessaires à la production d'une substance aussi sensible dans des conditions acceptables.

L'affaire des héparines chinoises contaminées a débuté en janvier 2008 et a causé la mort de 81 personnes aux États-Unis. La FDA (*Food and Drug Administration*) avait identifié la substance contaminante comme étant du sulfate de chondroïtine sursulfaté. Il s'agit d'une substance artificielle obtenue par modification chimique qui imite l'héparine et donne l'impression d'être de l'héparine ; cette molécule donnait des résultats « normaux » aux tests standards, tout en étant moins coûteuse.

L'héparine contenant du sulfate de chondroïtine sursulfaté était vendue par le laboratoire Baxter, qui importait de l'héparine produite en Chine par la société américaine SPL

(*Scientific Protein Laboratories*) mais également par d'autres fournisseurs chinois. SPL se fournissait lui-même en héparines brutes auprès de deux grossistes qui collectent chacun une douzaine de petits ateliers non contrôlés. SPL est donc incapable de tracer correctement ses approvisionnements.

De son côté, la FDA avait reconnu avoir transgressé ses propres règlements : elle n'a en effet pas inspecté le laboratoire de fabrication de SPL en Chine préalablement à son autorisation de vente de l'anticoagulant concerné.

(31) (42) (43) (44)

1.8. Le développement du commerce en ligne

Ces dernières années, la vente sur Internet a accéléré la prolifération de médicaments contrefaits, un phénomène qui prend de l'ampleur principalement en Europe et aux Etats-Unis. Aujourd'hui, 94% des « pharmacies » actives dans le monde sur Internet sont illégales. L'OMS estime que plus de 50% des médicaments commercialisés en ligne sont contrefaits.

Les consommateurs reçoivent des courriels (considérés comme des « spams ») leur proposant des médicaments directement livrés chez eux. Cela permet de préserver l'anonymat des parties prenantes de la transaction et donc facilite l'accès aux consommateurs, notamment dans le cadre de l'auto-médication.

1.9. Les organisations criminelles

Les liens existant entre contrefaçon de médicaments et criminalité organisée semblent aujourd'hui largement reconnus. On entend par groupe criminel organisé « *un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert en vue de commettre une ou plusieurs infractions graves pour en retirer un avantage financier ou un autre avantage matériel* » (Convention des Nations Unies contre la criminalité organisée, Palerme, décembre 2000).

Le trafic des médicaments contrefaits répond le plus souvent point par point à ces mêmes critères :

- implication de plusieurs personnes ;
- existence d'une véritable structure au sein du groupe ;

- gravité des infractions commises ou projetées ;
- stabilité dans le temps de l'activité criminelle.

Dans son rapport de 2013, l'IRACM distingue plusieurs types d'organisations criminelles dans la contrefaçon de médicaments :

- les organisations de petite taille ;
- les organisations transnationales de taille moyenne ;
- les organisations de grande envergure, notamment transnationales, qui peuvent perdurer sur plusieurs années et se métamorphoser en fonction des contraintes et/ou des opportunités ;
- les organisations cybercriminelles.

1.9.1. Les organisations criminelles de petite taille (2 à 5 personnes)

Ce genre d'organisation se retrouve en général dans un pays occidental où un individu se charge d'importer seul (ou avec deux, trois complices) des médicaments contrefaits de Chine ou d'Inde.

C'est l'exemple de Mimi Trieu vu plus haut, ou encore du britannique Victor Cheke qui a été interpellé à l'aéroport anglais de Coventry avec des paquets contenant des dizaines de milliers de comprimés contrefaits destinés à traiter les troubles de l'érection. Il envisageait de vendre ces comprimés sur Internet à un prix très attractif.

Si la France reste protégée et qu'aucune saisie de contrefaçon de médicaments n'a été faite dans les pharmacies légales, il existe cependant des trafics qui peuvent s'organiser en particulier avec des filières chinoises. Ainsi à Paris, un couple qui importait des contrefaçons d'un médicament traitant des dysfonctionnements érectiles et les vendait dans leur pharmacie a été arrêté en 2008. C'est ce qu'on appelle la « criminalité en col blanc ».

1.9.2. Les organisations criminelles transnationales de taille moyenne (environ une dizaine de personnes)

Ces organisations peuvent être issues du grand banditisme international (exemple de Wuppertal), d'acteurs directement impliqués dans l'industrie pharmaceutique (affaire Gillespie vue plus haut), ou encore d'affairistes opportunistes (affaire Arnaud B.).

➤ L'affaire Wuppertal

En juillet 2007, 18 000 colis de médicaments sont interceptés dans des entrepôts en Allemagne. Ils étaient commandés par des patients américains sur un site Internet supposé américain mais en fait domicilié en Hollande et en Israël. Les paiements se faisaient via un site hébergé aussi en Israël, et l'argent était versé auprès d'une banque au Panama. La marchandise, elle, était fabriquée en Chine puis importée dans un entrepôt en Italie, servant de zone de stockage. L'Allemagne servait également de lieu de conditionnement des faux médicaments. La marchandise était alors expédiée par voie postale en France, qui servait de pays relais, puis aux Etats-Unis. Cette affaire s'apparente à un cas de grand banditisme car ces groupes criminels sont éphémères et se dissolvent après quelques opérations ou se dispersent spontanément après l'arrestation de leurs membres. Après démantèlement, ce réseau criminel s'est reformé sur la zone espagnole.

➤ L'affaire Arnaud B.

Arnaud B. a écoulé via le réseau officiel des pharmacies, au Royaume-Uni, en Allemagne, en Belgique, en Suisse, aux Etats-Unis et aux Emirats arabes unis plus de 4 tonnes de médicaments contrefaits fabriqués en Chine. Il opérait depuis l'Espagne avec des complices en France et aux Etats-Unis.

1.9.3. Les organisations criminelles de grande envergure et transnationales

A la différence des précédentes organisations « à taille humaine », les « multinationales du crime » se caractérisent par la professionnalisation de leurs auteurs, la sophistication et l'ampleur inédites des réseaux de contrefaçon des médicaments, et une dimension transnationale bien plus complexes.

➤ La filière « jordano-chinoise » ou « filière Avastin »

C'est le cas d'une filière « jordano-chinoise » de plus de 150 individus dont les activités illicites sont apparues dans le contexte de l'invasion américaine en Irak en 2003. Cette filière s'est transformée en multiples sous-réseaux dans toute la région (Jordanie, territoires palestiniens, Egypte, Syrie), puis s'est déplacée dans la zone occidentale avec un médicament cancéreux contrefait, l'Avastin (Bévacizumab)

Le point de départ de ce trafic de faux Avastin se trouve en Suisse, après qu'une compagnie suisse ait commandé de l'Avastin auprès d'une compagnie égyptienne. Le problème a émergé quand un grossiste britannique de Nottingham a acheté 120 packs de contrefaçon d'Avastin à un grossiste turc, et en a exporté 38 aux Etats-Unis.

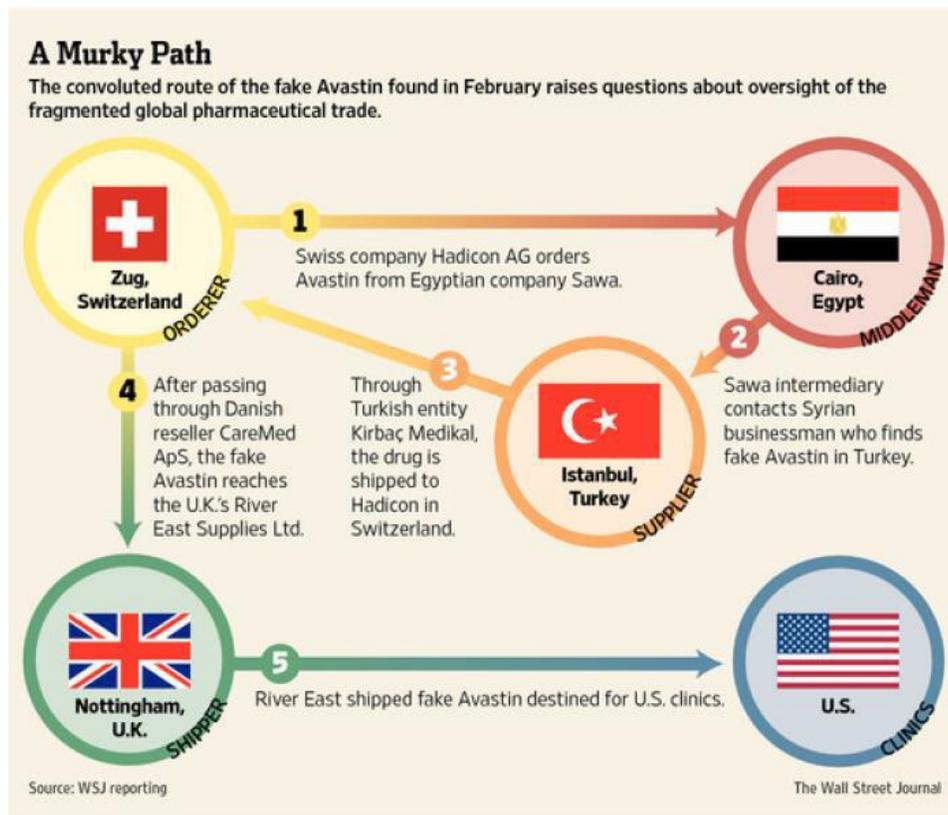


Figure 7 : Parcours global de transit des faux Avastin entre la Suisse, l'Egypte, la Turquie, le Royaume-Uni et les Etats-Unis ("Fake Avastin Took Murphy Path to U.S", The Wall Street Journal, 2012)

➤ L'affaire RxNorth

Andrew Strempler, fondateur de RxNorth, une pharmacie en ligne basée au Canada, distribuait des médicaments bon marché à une partie de la population américaine non

couverte par un système d'assurance maladie. Les médicaments commandés sur le site RxNorth étaient originaires de Chine et étaient acheminés selon une route commerciale qui passait par Hong-Kong, Dubaï, le Royaume-Uni puis les Bahamas. Les envois étaient fragmentés pour prendre la forme de colis postaux afin de réduire la portée des contrôles.

➤ Le Hezbollah

En mars 2006, l'*US Terrorism Joint Force*, une initiative inter-agence conduite par le FBI, a inculpé 19 individus impliqués dans un réseau de contrefaçons de médicaments destinés à traiter les dysfonctionnements érectiles qui conduisait des activités au Liban, au Canada, en Chine, au Brésil, au Paraguay et aux Etats-Unis. Cinq membres de ce réseau étaient canadiens et une partie des 500 000 dollars mensuels liés aux trafics était reversée au Hezbollah.

1.9.4. Les organisations cybercriminelles

Outre l'existence d'organisations criminelles, on voit émerger de plus en plus une criminalité 2.0.

L'Organisation mondiale de la santé estime que la moitié des médicaments vendus sur Internet est contrefaite. La cybercriminalité s'intéresse en effet au marché du médicament depuis de nombreuses années, notamment via des activités de distribution et de promotion en ligne de produits contrefaits. Parmi les exemples cités dans le rapport de l'IRACM, le réseau russe Glavmed a généré 18 milliards de spams par jour pour promouvoir par mail des médicaments contrefaits. Une activité très lucrative puisque les revenus mensuels du réseau étaient de l'ordre d'un million d'euros par mois. Dans un communiqué, l'IRACM souligne « *ce type de cybercriminalité organisée laisse souvent l'impression, à tort, d'une criminalité "moins dangereuse" auprès de l'opinion publique alors qu'elle est d'autant plus difficile à combattre en raison du caractère mouvant et infini d'internet* ».

Les affaires développées précédemment mettent en avant la situation stratégique du Moyen-Orient et la place centrale du crime organisé chinois dans le trafic de médicaments.

Plus récemment, profitant du conflit syrien, les trafiquants ont fait du pays le premier producteur de faux Captagon, une amphétamine, la fénétylline, utilisée par les combattants et très prisée dans les pays du Golfe. Le Captagon est un psychostimulant, classé comme produit stupéfiant, à l'origine strictement réservé au milieu hospitalier et prescrit à des patients souffrant de narcolepsie et de problèmes d'attention. Selon le *Time*, la pilule de faux Captagon, qui ne coûte que quelques centimes à produire, se revend jusqu'à 15 euros. Ces sommes sont alors réinvesties dans l'achat d'armes. En juin 2018, 300 000 comprimés de faux Captagon ont été saisis.

(45) (46) (47) (48)

2. CAS PARTICULIER DE L'E-DISPENSATION DE MEDICAMENTS

Depuis sa démocratisation dans les années 1990, Internet a révolutionné le monde, devenant la plus grande source d'informations et le plus important centre commercial du monde. Non limité par les frontières « traditionnelles », Internet est un territoire spécifique qui a permis le développement exponentiel des échanges commerciaux mais également des opportunités criminelles.

Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de médicaments en ligne est autorisée dans l'Union européenne depuis 2003. Mais selon la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP) et Legitscript, dans un rapport publié en 2016, 95% des pharmacies en ligne ne sont pas légales, et plus de 60% des médicaments falsifiés sont envoyés par la poste.

Trois types de produits falsifiés atteignent plus particulièrement le consommateur final :

- les produits contre la dysfonction érectile ;
- les stéroïdes, certaines hormones et produits dopants à destination des sportifs et des adeptes de la musculation ;
- les produits amincissants qui permettent de brûler les graisses.

2.1. Les pharmacies en ligne

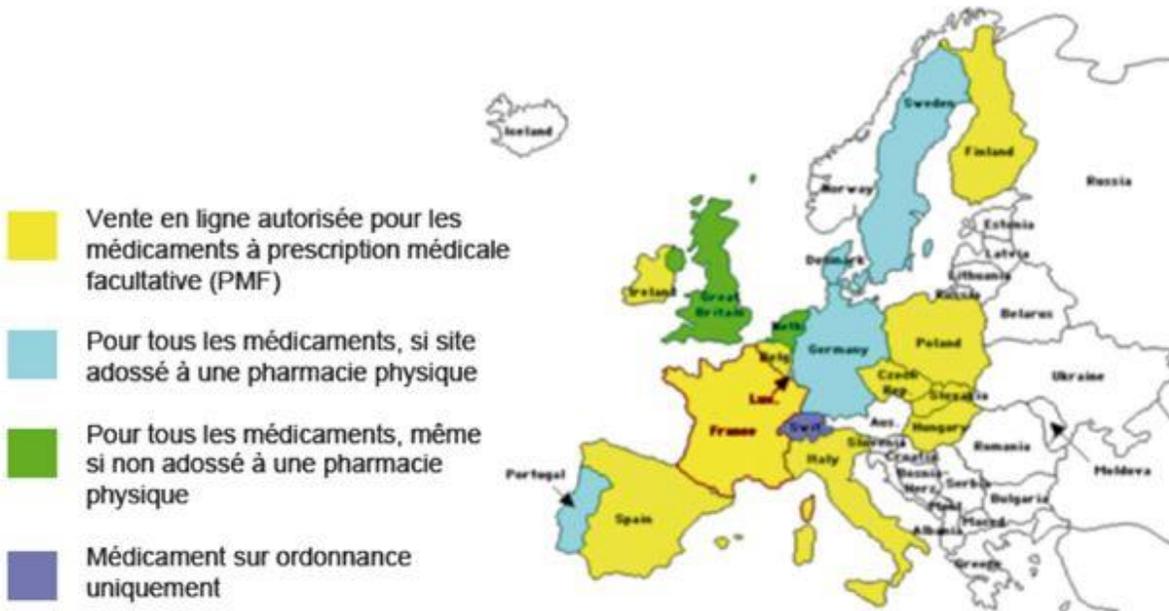
Au regard de la loi, trois types de pharmacies officient en ligne :

- les pharmacies légales qui livrent des médicaments après réception d'une ordonnance électronique délivrée par un médecin ;
- les pharmacies qui contournent la loi en employant des médecins qui prescrivent des médicaments sur la base des informations fournies par le patient à travers un questionnaire en ligne. Une fois les médicaments prescrits, ceux-ci sont ensuite envoyés au patient.
- Les pharmacies illégales qui livrent sans prescription, sans aucun contrôle médical, à partir du moment où le patient est en capacité de payer les médicaments.

En Europe, la situation peut être résumée ainsi :

- Vente en ligne autorisée en ville pour les médicaments à prescription médicale facultative (PMF) : Irlande, Espagne, Belgique, Italie, Pologne, République tchèque, Slovaquie, Hongrie, Finlande, France
- Vente en ligne autorisée pour tous les médicaments si le site est adossé à une pharmacie physique : Allemagne, Danemark, Portugal, Suède
- Vente en ligne autorisée pour tous les médicaments : Royaume-Uni, Pays-Bas
- Vente en ligne autorisée pour les médicaments sur ordonnance uniquement : Suisse.

Les cyberpharmacies autorisées en Europe



Seuls le Royaume-Uni et les Pays-Bas permettent la vente en ligne de médicaments (humains) sur ordonnance par des plateformes non adossées à une officine physique. Source Iracm.

Figure 8 : Les cyberpharmacies autorisées en Europe (IRACM, 2016)

La vente sur Internet a été récemment autorisée en France sous certaines conditions :

- le site Internet doit être tenu par un pharmacien disposant d'une officine « physique » : la vente de médicament reste réservée aux professionnels du secteur pour lesquels il s'agira d'une activité annexe ;
- le site doit recevoir un agrément de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région dans laquelle se situe la pharmacie « réelle » ;

- le propriétaire du site doit le déclarer au Conseil de l'Ordre national des pharmaciens ;
- la vente en ligne est pour l'instant limitée aux médicaments OTC (*over the counter*), c'est-à-dire ceux proposés en vente libre (à prescription médicale facultative) que le client peut lui-même choisir en rayon. Il s'agit de médicaments hors liste des substances vénéneuses disponibles en « libre accès » ou « accès direct ». Ils sont dits de « médication familiale » ou « médication officinale » et disponibles devant les comptoirs des officines (Annexe 1) ;
- Les pharmacies en ligne doivent être enregistrées et listées sur le site de l'ANSM et de l'Ordre des Pharmaciens ;
- Elles ne doivent pas contenir de lien hypertexte vers des sites d'industries pharmaceutiques ;
- Depuis le 1^{er} juillet 2015, elles doivent également apposer un logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne sur leur site : un lien contenu dans ce logo permet à l'internaute, en un simple clic, d'être redirigé vers le site de l'Ordre national des pharmaciens où se trouve la liste des sites Internet autorisés à vendre des médicaments en France.



Figure 9 : Logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne

2.2. Les stratégies de vente

En 2016, le géant d'Internet Google a révélé avoir bloqué plus de 68 millions de publicités illégales pour des médicaments (ou des sites vendant des médicaments) sur son moteur de recherche. Soit plus de 5 fois plus qu'en 2015 (12,5 millions).

Par ailleurs, les techniques marketing s'affinent de plus en plus afin de cibler au mieux les consommateurs potentiels et minimiser les risques d'interception par les autorités. Les cybercriminels s'appuient principalement sur 5 techniques :

- le spamming ;
- le pharming ;
- le cybersquatting ;
- les forums ;
- la manipulation des moteurs de recherche.

➤ Le spamming

C'est un envoi massif de messages publicitaires invitant à se rendre sur des sites en ligne. Ils incitent les clients potentiels à acheter des produits présentant en apparence un très bon rapport qualité / prix. Les spams peuvent également faire l'objet d'un « publipostage ciblé » reposant sur l'achat de données nominatives marketing. Leur utilisation repose sur une approche publicitaire.

On voit dans la figure comment un acheteur potentiel cliquant sur un spam sur sa messagerie électronique va se procurer du Viagra contrefait dont l'origine peut être localisée en Russie pour un produit fabriqué en Inde via l'utilisation de serveurs basés en Chine ou au Brésil, et d'un paiement final dans une banque d'Azerbaïdjan.

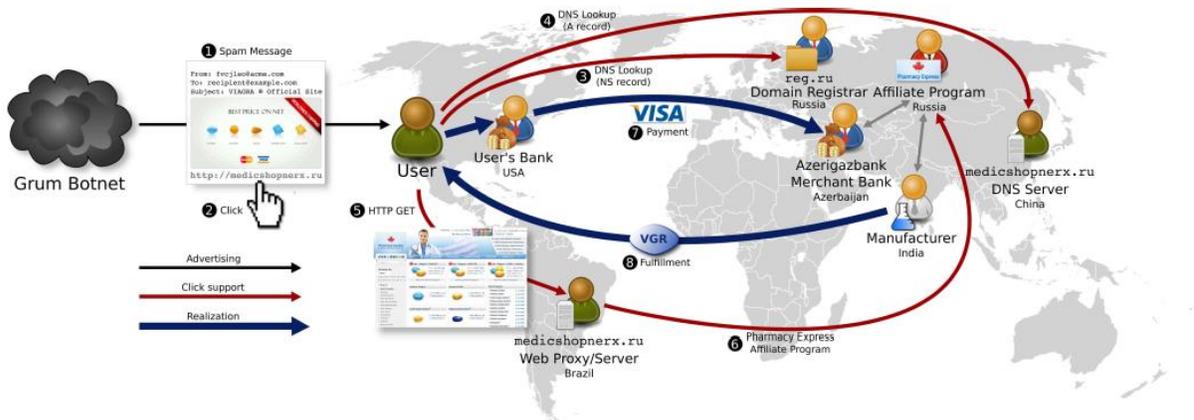


Figure 10 : Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour du Viagra contrefait (49)

Des études ont permis de relever que 95% des paiements pour ces spams sont réalisés auprès de trois banques situées respectivement en Azerbaïdjan, au Danemark, et à Nevis dans les Caraïbes.

➤ Le pharming

Le pharming consiste à détourner l'accès d'un site internet légal vers un site illégal, soit pour vendre des médicaments, soit pour récupérer des informations bancaires.

➤ Le cybersquatting

C'est l'utilisation illégale d'un nom de domaine afin de tromper l'internaute. La pharmacie représente 10% du cybersquatting mondial.

Parmi les marques commerciales de médicaments les plus cybersquattées, on trouve naturellement les grands groupes pharmaceutiques : Bayer, Pfizer, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, F. Hoffman-La Roche.

Nous pouvons citer en exemple le site viagra-pfizer-france.com : on a usurpation de l'identité du laboratoire avec un nom de domaine. Le faux site web, dont les textes sont remplis de fautes d'orthographe, reprend les codes graphiques du laboratoire américain et affirme sur sa page d'accueil qu'il vend du « Viagra original », précisant même « *nos produits ont une réelle traçabilité* ». Les quatre comprimés de Viagra original (100 mg) coûtent 58 €, c'est donc quatre à cinq fois moins cher qu'en pharmacie. Derrière ce site existe une entreprise, *Online HC Limited*, installée dans un village du Nord de l'Espagne et déjà impliquée dans les e-pharmacies illégales.



Figure 11 : France : Imitation du site Internet Pfizer et vente de faux Viagra

➤ Les forums

Les forums sont des espaces stratégiques dans la diffusion d'informations. Les consommateurs y partagent des informations relatives aux produits, aux prix ou encore concernant les sites d'achat les moins chers. Les contrefacteurs inondent alors ces espaces de spams et de faux commentaires qui poussent à acheter sur des sites illégaux.

➤ La manipulation des moteurs de recherche

Un quart des dix requêtes les plus demandées sur des moteurs de recherche orientent sur des pharmacies illicites. L'objectif des cybercriminels est d'augmenter leur visibilité sur les moteurs de recherche pour attirer les internautes sur leur site, en prenant des suffixes en « .edu » par exemple. Les sites fraudeurs achètent aussi des emplacements publicitaires en ligne pour apparaître en première page. La société LegitScript estime que plus de 80% des e-pharmacies recourant à la publicité en ligne seraient illégales.

Facteur aggravant, les pharmacies licites en ligne seraient peu visibles face à cette stratégie agressive des contrefacteurs.

On pourrait également ajouter que certains groupes criminels sont à même d'instrumentaliser des situations de crises sanitaires. Ce fut le cas avec le virus H1N1 en juillet 2009 où un trafic notable de Tamiflu contrefait s'est développé rapidement pour soit-disant répondre à l'épidémie. Les recherches de Britanniques sur Internet pour ce médicament ont alors augmenté de 1 400 % et les internautes étaient alors souvent orientés sur des sites gérés par des cybercriminels russes.

Le cas de Fukushima en mars 2011 est également significatif. Suite à l'accident nucléaire, deux trafiquants japonais ont vendu du « Premium Zeolite » en ligne, en expliquant que ce médicament protégerait des radiations.

2.3. Les raisons de l'achat de médicament sur Internet

2.3.1. Du côté de l'acheteur (le patient)

Chaque jour en Europe, plus de 2 millions de patients s'adressent pour un conseil ou un achat à un site de vente de médicaments (*European Association of Mail Services Pharmacies*).

Les consommateurs achetant leurs médicaments sur Internet déclarent être attirés par plusieurs éléments :

➤ Le prix et la réduction des dépenses non remboursées

Les produits vendus en ligne sur Internet sont généralement moins chers et les médicaments n'échappent pas à cette règle. Ainsi achetés dans les pharmacies en ligne autorisées, les médicaments ont des prix qui peuvent varier d'un facteur 1 à 4 puisque les tarifs de vente sont libres pour les produits non remboursés et non vignetés. Internet facilite donc la comparaison des prix et permet de faire des économies.

En interrogeant des internautes, 66% se disent prêts à acheter du faux en connaissance de cause, 90% justifient ce choix par le prix.

➤ Le souhait de rester anonyme

Pour beaucoup de patients, certaines affections sont difficilement acceptées ou considérées comme « honteuses » : c'est le cas notamment des dysfonctionnements érectiles et de la dépression. Commander sur Internet, même en remplissant un questionnaire, semble plus facile que de s'adresser au médecin de famille ou à la pharmacie de quartier.

➤ Un accès plus large aux médicaments sans horaires et sans limite géographique

Pour les personnes handicapées, ou les personnes ne pouvant pas se déplacer pendant les heures d'ouverture des pharmacies, commander par Internet est un moyen efficace d'obtenir un traitement pharmaceutique, les services étant ouverts 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Cela est particulièrement valable dans les zones rurales ou les « déserts médicaux » où le nombre de pharmacies est faible et où la livraison à domicile peut alors être intéressante.

➤ L'accès sans prescription aux médicaments

La possibilité de se procurer un médicament listé sans ordonnance s'avère une motivation importante dans la décision d'acheter en ligne. L'acheteur évite ainsi la consultation médicale et les contraintes qu'elle peut supposer : l'attente d'un rendez-vous, les frais de consultation, la gêne, la confidentialité ou encore le risque que le médecin ne veuille pas lui prescrire ce qu'il demande. Il peut également décider d'augmenter les posologies sans l'accord du corps médical, ce qui peut perpétuer des incidents d'usage abusif ou mauvais usage des médicaments.

➤ La possibilité d'acheter des médicaments ne disposant pas d'AMM dans leur pays

Dans certains cas, en passant par la vente en ligne, il est possible d'accéder aux produits ou aux médicaments non encore autorisés dans un pays donné mais déjà autorisés par d'autres agences de réglementation.

➤ La volonté de détourner l'usage d'un médicament

Des personnes souffrant d'addiction ou pratiquant le dopage peuvent également être tentées d'acheter sur Internet pour détourner le médicament de son usage habituel. C'est notamment le cas de l'utilisation abusive de stéroïdes par les sportifs, ou encore de codéine consommée à des fins récréatives avec le *purple drank*.

2.3.2. Du côté du vendeur (le trafiquant)

De leur côté, les trafiquants ont trouvé dans Internet un moyen idéal pour écouler leurs faux médicaments tout en s'assurant une relative impunité :

➤ La flexibilité

L'investissement pour la création d'un site internet de qualité professionnelle est relativement modeste. De plus, si le site est démantelé, il sera remplacé par un autre, qui sera mis en ligne tout aussi rapidement. Un réseau de trafiquants peut monter un « site-mère » hébergé sur des serveurs localisés dans les pays où la législation anti-contrefaçon est faible (Ukraine, Russie...) et multiplier ensuite les « sites-filles » dans des pays différents, voire des dizaines de villes et dans des langues différentes. Chaque site-fille peut enregistrer un chiffre d'affaires d'un à deux millions de dollars par mois

➤ L'anonymat

Le trafiquant peut créer une pharmacie en ligne en dissimulant son identité réelle sur la toile. L'autorisation donnée aux pharmaciens français à partir du 2 janvier 2013, de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire, a ouvert une brèche aux trafiquants.

➤ La « professionnalisation »

Les possibilités de tromper le consommateur sont nombreuses. Les technologies grand public permettent la fabrication et la mise en ligne de « pharmacies » au graphique convaincant et séduisant : photographies de produits faciles à reproduire, noms et photographies de faux pharmaciens en page d'accueil, faux numéros et adresses fantômes, faux témoignages de clients se disant satisfaits etc. Des systèmes d'impression de haute qualité et dont les prix se sont fortement réduits donnent également aux trafiquants les moyens de reproduire avec précision le conditionnement d'origine.

➤ La mondialisation de la distribution en ligne et le trafic postal

Le web ne connaît pas les frontières et permet de toucher rapidement des millions de clients potentiels.

La fragmentation des envois postaux dilue les capacités de contrôle et de saisie des autorités douanières : les produits contrefaits sont ainsi noyés dans l'immensité du trafic postal.

2.4. Les risques liés à l'achat de médicaments en ligne

Le commerce international de médicaments sur Internet comporte des risques à différents niveaux : certains sont avérés, alors que d'autres font partie des problèmes éventuels.

2.4.1. Les risques pour la santé des personnes

Les médicaments entrant dans le circuit de distribution légale font l'objet de contrôles rigoureux de la part des autorités sanitaires, de leur fabrication à leur distribution dans les pharmacies.

A contrario, les médicaments vendus dans une pharmacie en ligne ne peuvent être intégrés dans aucun circuit de qualité. La provenance de ces médicaments n'est pas forcément connue et, souvent, tout est fait pour qu'aucune traçabilité ne soit possible. Cela passe notamment par un hébergement des sites à l'étranger et par une certaine opacité quant à l'identité du (ou des) responsable(s) des sites.

La composition des médicaments constitue aussi un problème : il n'est pas rare que l'on trouve sur les sites des pharmacies en ligne des médicaments sur-dosés ou à l'inverse sous-dosés.

A cela s'ajoutent les médicaments qui ne présentent aucune substance active et d'autres dans lesquels on peut détecter la présence de substances toxiques dangereuses pour le patient, comme de l'arsenic, de l'aluminium, de l'uranium etc.

On notera également que les pharmacies sur Internet sont souvent avares en informations sur les médicaments. Ainsi, les indications concernant la posologie, les contre-indications ou encore les effets secondaires des médicaments sont rarement complètes.

En achetant librement sur Internet des médicaments soumis à prescription médicale, qu'ils soient contrefaits ou non, le patient ne bénéficie d'aucun suivi médical et court ainsi le risque de mauvais usage ou d'inefficacité. Si le principe actif est absent ou n'est pas le bon, il y a une possibilité d'aggravation d'une pathologie, ou d'effets indésirables plus ou moins graves, pouvant aller jusqu'au décès.

2.4.2. Les risques pour la confidentialité des données personnelles et pour le paiement en ligne

« La seule garantie apportée par les sites Internet, c'est que le compte bancaire de l'acheteur sera débité » (Jean Parrot, président de l'Ordre des pharmaciens).

En achetant des contrefaçons sur des sites douteux, l'internaute court le risque de voir ses codes et numéros de cartes bancaires piratés et utilisés pour l'achat de produits qu'il

n'aura jamais commandés et encore moins reçus. Il est également en danger d'être dépouillé de son identité et accusé de délits qu'il n'aura pas commis.

L'acheteur communique également ses données personnelles et son adresse IP. Les fausses pharmacies en ligne peuvent alors revendre ses informations à d'autres sites pirates permettant l'envoi de spams et de virus informatiques.

(47) (50) (51) (52) (53)

3. TYPOLOGIE DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT VERSUS LES PAYS DEVELOPPES

3.1. Organisation des trafics illicites de médicaments

Le développement de la contrefaçon résulte de la présence d'espaces géographiques favorisant le commerce mondial, qu'il soit licite ou illicite. Il s'agit de zones franches, grises, blanches ou encore de trous noirs. Ces termes représentent des espaces géographiques difficiles à contrôler, voire impossibles, répartis partout dans le monde, y compris en Europe.

Comme tout marché de ce type, un nombre d'étapes est nécessaire :

- La **fabrication** : l'Asie demeure le principal foyer de production de la contrefaçon des produits de santé. D'après le *Pharmaceutical Security Institute*, plus de 70% des médicaments contrefaisants viennent de Chine et d'Inde.
- Le **transit** : il peut être maritime, ferroviaire, routier ou aérien, ou également à l'aide de voyageurs. Cela permet aux contrefacteurs de dissimuler la provenance originale de leurs produits en les faisant transiter via de nombreux pays pour brouiller les pistes : c'est ce qu'on appelle la technique de « rupture de charge ». Certains lieux constituent de véritables plaques tournantes : Dubaï (représente 12% des articles saisis dans l'Union européenne), l'Europe (notamment les ports du Havre, d'Anvers et d'Amsterdam, les aéroports de Schiphol à Amsterdam ou de Roissy à Paris) le bassin méditerranéen (Turquie et Algérie), auxquels ce sont ajoutés ces dernières années des pays d'Europe centrale et orientale (Russie et Ukraine notamment). Ce sont des territoires où les zones grises s'associent aux zones franches, où le licite et l'illicite sont brouillés. Sur ces zones, les autorités douanières ne peuvent pas intervenir ou très difficilement.
- La **distribution** : même si les pays en développement restent les pays les plus touchés par les médicaments contrefaits, il apparaît aujourd'hui que tous les pays sont touchés par la contrefaçon. L'opportunité étant la motivation première des contrefacteurs, il n'existe pas de discrimination entre pays industrialisés et pays en voie de développement.



Figure 12 : Les routes d'un trafic à 175 milliards d'euros (IRACM, 2016)

3.2. Etat des lieux dans les pays en voie de développement

Au début des années 2000, l'OMS estimait qu'au vu des saisies réalisées à travers le monde, 60% des médicaments falsifiés visaient les pays en développement. Elle affirmait que 30% des médicaments circulant dans ces pays seraient falsifiés.



Figure 13 : Répartition des médicaments contrefaits dans le monde (OMS, 2011)

3.2.1. Caractéristiques générales

➤ Type de contrefaçon rencontrée

Il s'agit le plus souvent de produits de très mauvaise qualité, qui ont une incidence très importante sur la santé publique.

A côté des contrefaçons, on retrouve de nombreux médicaments de qualité inférieure ou malfaçons qui sont une pratique très courante dans les pays en développement. La malfaçon de médicaments est due aux laboratoires mal équipés, aux autorités de régulation mal financées et aux pratiques déficientes de fabrication. Une enquête portant sur des médicaments anti-malariaux dans sept pays africains

(Gabon, Ghana, Kenya, Mali, Mozambique, Soudan, Zimbabwe) a révélé que 20 à 90% des médicaments ne passaient pas les tests de qualité. D'après le Lancet, 64% des médicaments pour traiter la malaria au Vietnam ne contiennent pas de principe actif.

➤ Circuit de commercialisation

La vente de ces faux médicaments s'affectue principalement dans les marchés extérieurs ou « pharmacies gazon ». Ceci joue un rôle important sur la qualité des prescriptions, la dispensation mais aussi la conservation des produits. On retrouve également ces produits dans des pharmacies d'officine ou des pharmacies hospitalières.

➤ Classes thérapeutiques concernées

Les médicaments concernés sont ceux destinés à soigner des maladies potentiellement mortelles telles que le paludisme, le VIH... On retrouve également des antibiotiques, des analgésiques, des antiparasitaires, des produits sanguins contrefaits.

➤ Rentabilité

La rentabilité est difficilement chiffrable. De même, il est difficile de détecter les décès attribuables aux contrefaçons et il est presque impossible de différencier les décès arrivant à la suite de maladies et ceux provoqués par la consommation de faux médicaments. Selon l'OMS, sur le million de décès annuels dus au paludisme, 200 000 pourraient être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments.

3.2.2. Cas particulier de l'Afrique

«Imaginez une mère africaine en situation de précarité qui renonce à s'alimenter afin de pouvoir acheter des médicaments essentiels pour son enfant gravement malade. Imaginez à présent que les médicaments qu'elle parvient à se procurer au prix de ce sacrifice soient falsifiés et qu'ignorant être la victime d'une malversation, elle les administre à son enfant et que ce traitement prolonge ses souffrances ou entraîne son décès» (Directeur général de l'OMS). Cette scène se renouvelle des milliers de fois chaque année partout dans le monde, particulièrement dans les régions en développement du continent africain.

La contrefaçon des médicaments en Afrique est un problème grave, bien que l'ampleur diverse selon les pays : un médicament sur trois est falsifié au Kenya, deux sur trois en Angola (source OMS).

Selon l'OMS, près de 100 000 décès par an sont liés au commerce de médicaments contrefaits en Afrique. Le groupe de réflexion britannique *International Policy Network* estime que les faux antituberculeux et antipaludiques sont à l'origine de 700 000 décès par an dans le monde, l'équivalent de « quatre avions gros-porteurs remplis de passagers s'écrasant chaque jour ».

Roger Bate, économiste spécialisé en politiques sanitaires internationales, considère que les médicaments de qualité insuffisante, résultant d'une mauvaise fabrication ou d'un laxisme délibéré, constituent un problème de santé bien plus grave que les faux médicaments. Il juge également ces « mauvais » médicaments responsables de l'augmentation des souches pharmacorésistantes de maladies telles que la tuberculose ou le paludisme. Dans sa dernière étude, publiée dans *l'International Journal of Tuberculosis and Lung disease*, plus de 700 échantillons des deux principaux antituberculeux prélevés au hasard ont été analysés. 9,1% des échantillons testés dans le monde étaient de qualité inférieure lors des tests de base. Ce taux était de 16,6% en Afrique, soit environ une pillule sur six.

La globalisation des échanges, en particulier avec l'Asie, l'émergence de producteurs africains peu scrupuleux (notamment au Nigéria), la faiblesse des systèmes de santé et le manque de moyens des autorités de contrôle offrent les conditions idéales pour la mise en place et le développement de ce trafic.

Pourtant, de nombreux Africains considèrent ne pas être suffisamment informés des dangers que représentent les médicaments contrefaits, selon les résultats d'une nouvelle étude réalisée en avril 2018. Réalisée auprès d'un panel de 2 519 personnes dans cinq pays d'Afrique francophone et anglophone (Egypte, Nigéria, Côte d'Ivoire, Kenya et Afrique du Sud), cette étude révèle que 97% des personnes interrogées considèrent ne pas disposer de suffisamment d'informations sur les médicaments falsifiés pour se prémunir du risque que représentent les médicaments contrefaits, même s'ils ont connaissance de leur existence, et que 44% d'entre elles y ont déjà été exposées.

➤ Exemple de l'opération ACIM de septembre 2016

L'Organisation mondiale des douanes et l'IRACM ont mené une opération d'envergure dans 16 ports maritimes africains. En dix jours, 113 millions de médicaments illicites ou

contrefaits ont été saisis. Plus d'un conteneur fouillé sur deux renfermait des médicaments falsifiés. En valeur, les saisies atteignent un montant à la revente estimé à 52 millions d'euros. Nigéria, Bénin, Kenya et Togo ont été les pays des plus grosses saisies. La très grande majorité de ces produits provenait de Chine et d'Inde. Parmi eux, des médicaments de première nécessité : antipaludéens (26,3%), anti-inflammatoires (25,5%), antibiotiques (15,07%), analgésiques (13,05%).

3.3. Etat des lieux dans les pays développés

Selon l'OMS, 1% des médicaments qui circulent dans les pays développés sont des contrefaçons.

3.3.1. Caractéristiques générales

➤ Type de contrefaçon rencontré

Il s'agit en général de produits présentant une bonne qualité en apparence extérieure. Les conditionnements et les formes galéniques sont très proches de celles du produit original et donc très difficiles à identifier.

➤ Circuit de commercialisation :

Les contrefacteurs utilisent les faiblesses du système pharmaceutique pour pénétrer le marché des pays développés, souvent après avoir transité par plusieurs pays.

➤ Classes thérapeutiques concernées :

Dans les pays développés, les médicaments les plus contrefaits sont ceux dits « de société » ou de « confort » représentant une forte valeur ajoutée : amaigrissants, produits contre les troubles de l'érection, stéroïdes et hormones. La spécialité Viagra du laboratoire Pfizer est ainsi le médicament le plus contrefait au monde.

➤ Rentabilité :

D'après la Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM), la contrefaçon d'un « blockbuster » représente un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1 000 dollars.

3.3.2. La situation actuelle en France

La France est l'un des pays les moins frappés par le fléau des faux médicaments. Si des médicaments falsifiés circulent dans notre pays, comme le révèlent les saisies douanières et une récente affaire de faux Viagra sur Internet, aucun n'a encore réussi à pénétrer le circuit de distribution légal.

Cette particularité française peut s'expliquer par un système de santé unique et hyper-sécurisé :

- Le **monopole pharmaceutique** : un médicament soumis à prescription obligatoire ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine ou à l'hôpital. Un pharmacien est responsable de la qualité du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient.
- Les **grossistes répartiteurs** : chargés de l'approvisionnement des pharmacies d'officines, ils assurent le lien entre celles-ci et les laboratoires. Ils sont peu nombreux, doivent répondre à des normes précises (certification « établissement pharmaceutique »), et sont soumis à des inspections régulières, assurant une sécurité maximale pour le médicament.
- Le **système de remboursement par la Sécurité Sociale** : il permet aux malades d'aller chercher leurs médicaments le plus souvent sans déboursier le moindre euro. Par ailleurs, le marché français se caractérise par des prix très inférieurs à ceux des pays frontaliers. Ces deux éléments limitent la tentation d'acheter des médicaments sur Internet ou à l'étranger, et donc le risque de voir apparaître des médicaments falsifiés.

Cependant, la France, pas plus qu'un autre pays, ne peut se croire à l'abri de ce fléau.

La plupart des rapports de douane et de police révèlent que les saisies de drogues illicites sont souvent en transit vers d'autres pays d'Amérique latine ou d'Afrique. Par exemple, début 2006, 200 000 comprimés de Viagra saisis à l'aéroport Charles de Gaulle étaient originaire d'Inde à destination de la République dominicaine.

De plus, l'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet depuis 2013 expose à un risque majeur de faux médicaments en France ; Internet étant, par son caractère transfrontalier, anonyme, et d'une grande flexibilité, un vecteur important de ces produits illégaux et dangereux.

D'autre part, la tendance actuelle à la dérégulation des marchés et à une totale libre circulation des marchandises en Europe pourrait faciliter la circulation des médicaments falsifiés et leur introduction dans les chaînes d'approvisionnement légales.

En France, le marché des médicaments contrefaits représenterait près de un milliard d'euros de chiffre d'affaires.

(54) (55) (56) (57) (58) (59)

4. LES CONSÉQUENCES DE LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTÉ

La contrefaçon d'un médicament est différente de toute autre contrefaçon car les risques qu'elle entraîne sont supérieurs à ceux induits par un autre type de contrefaçon.

4.1. Conséquences sur la santé des patients

Les faux médicaments sont d'abord et avant tout préjudiciables à la santé des patients. La copie frauduleuse de médicaments crée des produits dont la composition et les quantités en principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques. Ils sont le plus souvent inefficaces, voire dangereux pour les malades.

L'OMS précise qu' « au mieux, l'utilisation régulière de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition d'une résistance ; mais dans bien des cas elle peut être mortelle ».

Il existe deux types de risques pour la santé du patient :

- Une **absence d'effets thérapeutiques** : lorsqu'on utilise un faux médicament ne contenant pas de principe actif ou en quantité insuffisante. Cela entraîne l'absence d'effet thérapeutique, voire des complications. Dans les pays en développement, l'ONG *Transparency International* estime la consommation de faux médicaments directement responsable, au niveau mondial, de la mort de 192 000 personnes par an.
- Une **possible aggravation de l'état de santé du patient** : par ingestion de faux médicaments sur-dosés, contenant des impuretés, d'autres produits que ceux annoncés, voire des substances toxiques. Dans ce cas, les risques sont encore plus grands. Les substances ajoutées entraînent des effets indésirables graves non attendus qui peuvent aller jusqu'à la mort du patient. A titre d'exemple, en 2009 en Chine, un antidiabétique contrefait contenait des taux six fois plus élevés de glibenclamide (la substance utilisée pour libérer l'insuline par le pancréas afin de traiter les diabétiques), par rapport au vrai médicament. Deux personnes sont décédées après avoir ingéré ces médicaments contrefaits et neuf ont été hospitalisées. 11 000 flacons ont été récupérés par les autorités.
- Une **augmentation des résistances** : particulièrement dans le cas des antiparasitaires ou antibiotiques qui ne contiennent pas suffisamment de principes actifs. A court terme, la prise de ces médicaments contrefaits a peu d'incidence sur

le patient, mais à long terme, cela peut entraîner une pharmacorésistance avec une réduction des thérapeutiques efficaces contre la maladie.

4.2. Conséquences économiques et sociales

Sur le plan économique et peu importe leur nature, les médicaments falsifiés menacent sérieusement la croissance économique, l'innovation, l'environnement, les échanges et les investissements, sans oublier les dépenses engendrées en perpétuelle hausse pour réduire l'ampleur de la contrefaçon.

4.2.1. Pour les entreprises

La contrefaçon fait perdre des parts de marché à certaines entreprises où l'on observe un déclin de leur chiffre d'affaire. Les entreprises pharmaceutiques sont également touchées directement au niveau des ventes de leurs produits qui sont contrefaits. C'est donc une perte financière directe, mais dont tout l'argent détourné ne peut être réinvesti dans la recherche et le développement. L'industrie de la contrefaçon est un véritable frein à l'innovation.

Mais ce n'est pas qu'un manque à gagner qui inquiètent les entreprises, ce trafic nuit également à l'image des industries pharmaceutiques dont le nom est utilisé frauduleusement.

L'augmentation des scandales liés à l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité porte atteinte à l'image toute entière du médicament et contribue peu à peu à diminuer la confiance des patients dans le médicament. Les consommateurs ne savent plus différencier le faux du vrai, et doutent alors de l'efficacité des produits originaux. Ils croient en effet acheter le bon produit, et si celui-ci s'avère défaillant, ils accusent le fabricant.

Par ailleurs, la mise en place d'une stratégie anti « contrefaçon » est coûteuse. Elle a pour but de protéger et faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Les montants engendrés par les entreprises sont importants, notamment pour l'enregistrement de marques ou de brevets, les frais liés aux actions judiciaires, aux campagnes de sensibilisation etc. Cela a également une répercussion directe sur le prix du médicament. Par exemple, le laboratoire Astra Zeneca avait investi 600 000 euros en 2010 afin de doter ses boîtes de médicaments de la technologie data Matrix, technologie qui est désormais obligatoire.

4.2.2. Pour les Etats

Les pertes matérielles et financières sont quant à elles bien présentes dans les Etats où sont fabriquées les contrefaçons. Les entreprises renoncent à fabriquer dans les pays où ils retrouvent leurs produits contrefaits et où le droit de la propriété intellectuelle n'est pas suffisamment protégé. Ceci engendre un manque de confiance de la part des investisseurs étrangers et donc une baisse des exportations et des entrées de devises dans le pays.

Dans les états où sont écoulées les contrefaçons, il y a une baisse de la demande de médicaments dans le circuit légal. En effet, les contrefaçons et l'arrivée massive de médicaments illégaux interceptent la chaîne d'approvisionnement. L'Etat est donc contraint de sécuriser toute la chaîne d'approvisionnement, ce qui entraîne des coûts considérables.

La contrefaçon induit également du chômage : on évalue à 200 000 le nombre d'emplois perdus en Europe dûs à la contrefaçon, tout produits confondus. Le chômage engendré par le trafic de faux implique une augmentation des coûts sociaux à la charge des Etats.

Cela engendre également une perte directe et importante de revenus puisque les contrefacteurs agissant dans l'ombre, ils évitent les prélèvements comme la TVA ou les impôts.

De manière indirecte, les états doivent également supporter les frais liés au soin des personnes ayant consommés de faux médicaments.

Enfin, le trafic de faux médicaments soulève en plus de nombreuses questions d'éthique puisque les trafiquants ne s'embarassent pas à appliquer le droit du travail (notamment pour les enfants) ou les mesures visant à respecter l'environnement.

PARTIE III - OUTILS JURIDIQUES, INSTITUTIONS ET ORGANISMES NATIONAUX, EUROPÉENS ET MONDIAUX IMPLIQUÉS DANS LA LUTTE CONTRE CE FLÉAU

La contrefaçon touche tous les pays du globe et ses conséquences peuvent être dévastatrices. Aujourd'hui, plusieurs moyens sont mis en place pour freiner ce phénomène, autant pour sanctionner les contrefacteurs, que pour défendre la propriété industrielle ou les intérêts sanitaires des patients.

La nature, l'ampleur des contrefaçons et les facteurs qui la favorisent dépendent du contexte politique et économique des pays concernés et il n'existe pas de moyen simple et unique d'éliminer le problème.

Afin d'organiser une lutte efficace, il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en étroite collaboration pour garantir une mise en œuvre efficace de ces mesures. Cette collaboration doit se faire au niveau des autorités réglementaires, sanitaires, policières, douanières et judiciaires mais également entre les pays (producteurs et consommateurs), les fabricants légitimes de produits pharmaceutiques ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution du médicament qui doivent également être impliqués dans la lutte contre les contrefaçons.

1. ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU NATIONAL

A ce jour, la France présente un très faible niveau d'alerte puisqu'aucun cas de médicaments contrefaits n'a été détecté dans le circuit de distribution officiel. Le circuit légal se caractérise par une fabrication et une distribution en gros par des établissements pharmaceutiques et une vente au détail dans des pharmacies d'officine ou des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé.

Malgré cela, les acteurs de la chaîne de distribution sont très mobilisés. Les entreprises, les pouvoirs publics et les associations travaillent en partenariat pour mettre au point des mécanismes préventifs destinés à maintenir le niveau de sécurité du circuit du médicament.

1.1. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, dite loi Bertrand.

L'ANSM s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés. C'est un organisme public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé.

1.1.1. Missions générales de l'ANSM

L'ANSM assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance. Ce système national s'intègre dans une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments.

L'ANSM garantit l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme. Ainsi, l'agence se charge notamment de :

- délivrer l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques ;
- délivrer les AMM, ATU (autorisation temporaire d'utilisation), RTU (recommandation temporaire d'utilisation), et AI (autorisation d'importation) ;
- réévaluer régulièrement le rapport bénéfice / risque des produits de santé ;
- surveiller le circuit de distribution des médicaments ;
- informer les professionnels de santé ;
- veiller sur les signalements des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels ;
- coordonner l'activité des 31 centres régionaux de pharmacovigilance ;
- réaliser des études ou des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

1.1.2. Rôle de l'ANSM dans la lutte contre la falsification des médicaments

Par son contrôle global et permanent de contrôle de la distribution des médicaments, l'ANSM permet d'éviter la diffusion de contrefaçons dans le circuit légal en France.

Ainsi, l'ANSM a mis en œuvre des actions et des outils afin de prévenir l'utilisation des produits falsifiés :

- achat de médicaments sur Internet en vue de leur analyse dans ses laboratoires de contrôle ;
- transmission de dossiers liés à ces infractions aux autorités judiciaires ;
- expertise auprès des tribunaux ;
- développement de techniques de détection de la contrefaçon ;
- actions de communication à destination du public ;
- information des professionnels de santé, notamment les pharmaciens d'officine sur les dangers de la contrefaçon à travers une brochure (*voir Annexe 2*);
- établissement d'une liste de produits régulièrement contrefaits.

➤ Les actions de la direction de l'Inspection

Les inspecteurs de l'ANSM ont élaboré une procédure spécifique pour le traitement des cas de contrefaçon qui surviendraient en France. Ils peuvent contrôler des établissements industriels et des grossistes.

La direction de l'Inspection mène des investigations sur les signaux reçus et peut alors déclencher les actions appropriées (inspections, actions de communication). Elle participe également aux opérations initiées par les autorités judiciaires, policières ou douanières dans le cadre français et international. L'ANSM travaille en réseau avec d'autres autorités, notamment européennes, pour échanger sur ces opérations, sur des signalements de produits de santé illicites. Cela a été le cas en 2007 : en accord avec les fabricants de médicaments, des lots de spécialités commercialisés en France (Plavix®, Zyprexa® et Casodex®) dont le numéro de lot figurait sur des produits contrefaits identifiés au Royaume-Uni ont été retirés du marché.

➤ Les actions de la direction des Contrôles

Les laboratoires de contrôle de l'ANSM développent des méthodes générales et spécifiques de détection de contrefaçons et de falsifications des produits de santé.

Les développements de méthodes dans ce domaine font l'objet d'informations et de formations régulières au sein du réseau des Laboratoires de Contrôle Officiels Européens des Médicaments du Conseil de l'Europe.

Les laboratoires analysent également des produits suspects à la demande des douanes, de la police, de la justice, ainsi que des produits achetés sur internet par l'ANSM.

Plusieurs outils ont été mis en place :

- des méthodes chromatographiques ;
- une échantillothèque de différents produits autorisés qui permet de mettre en évidence les différences entre le produit de référence et le produit analysé ;
- une base de données des différents cas répertoriés et des techniques mises en œuvre pour la caractérisation de chaque contrefaçon.

(60)

1.2. L'Ordre national des pharmaciens

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France métropolitaine ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer.

1.2.1. Missions générales de l'Ordre

L'Ordre est chargé par la loi de remplir des missions de service public. Ces missions fixées par le code de la santé publique (article L.4231-1 du CSP) sont :

- *« D'assurer le respect des devoirs professionnels*
- *D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession*
- *De veiller à la compétence des pharmaciens*
- *De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. »*

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle. Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance. Il organise également le déploiement du Dossier pharmaceutique.

1.2.2. Rôles de l'Ordre dans la lutte contre la falsification des médicaments

L'Ordre national des pharmaciens contribue à la prise de conscience du problème majeur de sécurité sanitaire que posent les médicaments contrefaits en France et dans le monde. Il a ainsi collaboré activement aux travaux et décisions menées par :

- Les organisations internationales de pharmaciens : Fédération internationale pharmaceutique (FIP)
- Les organisations intergouvernementales : Conseil de l'Europe, Organisation Mondiale de la Santé, Commission européenne etc.

L'Ordre des pharmaciens regroupe environ 72 000 pharmaciens qui jouent un rôle clé dans la détection de médicaments contrefaits. L'ensemble de la chaîne pharmaceutique d'importation, d'exploitation, de fabrication, de distribution en gros et de vente au détail est soumise aux surveillances et aux contrôles de nombreux pharmaciens. En 2007 et en coopération avec l'ancienne Afssaps, l'Ordre a élaboré un guide adressé aux pharmaciens exerçant sur le territoire national en vue de les impliquer dans la lutte contre la contrefaçon (Annexe 2). Ce guide était accompagné d'un dépliant d'information destiné aux patients les mettant en garde contre les risques de faux médicaments (Annexe 3).

L'Ordre établit également une liste actualisée des sites légaux d'e-dispensation pharmaceutique avec les coordonnées des pharmacies rattachées.

(61) (62)

1.3. *L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)*

L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicament est une organisation internationale indépendante créée en octobre 2010. Elle est exclusivement dédiée à la lutte contre la contrefaçon et la falsification de médicaments, en agissant par l'information, la prévention et la formation.

Ces actions sont menées en complément des actions répressives initiées par les organismes nationaux et transnationaux spécialisés tel qu'Interpol et l'Organisation Mondiale des Douanes dont l'Institut est partenaire.

L'IRACM est une association française régie par la loi de 1901.

1.3.1. Rôles de l'IRACM dans la lutte contre la falsification des médicaments

Depuis sa création, l'IRACM est devenu un centre d'excellence dans son domaine de compétence.

Il a pour mission de :

- Conseiller et assister les Etats pour constituer une force de propositions auprès des pouvoirs politiques et judiciaires nationaux et internationaux
- Centraliser les connaissances, les bonnes pratiques et les savoir-faire dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments
- Former et fédérer les acteurs (médecins, pharmaciens, douaniers, policiers, régulateurs de santé) engagés dans la lutte contre le trafic de médicaments
- Informer et sensibiliser le plus grand nombre sur les risques sanitaires, économiques et juridiques liés à la contrefaçon des médicaments et produits de santé.

Pour ce faire, l'IRACM utilise différents outils :

- La dispensation de formation en France et à l'étranger, et la participation à des actions de formation et de sensibilisation mises en œuvre par d'autres organismes. Des professionnels reconnus pour la qualité de leur expertise dans leur spécialité interviennent dans ces formations.
- Une base documentaire en permanente évolution regroupant un fond composé d'études, de livres, de brochures, de journaux et autres documents manuscrits ou numériques se rapportant au thème de la contrefaçon des produits de santé est accessible. L'accès à la documentation en ligne est gratuite.
- Un centre de recherche ouvert à l'ensemble des acteurs et des organismes français et étrangers engagés dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments et de produits de santé.
- Un site internet comportant les actualités internationales sur la contrefaçon de médicaments, un observatoire thématique, un panorama mondial, une base de données regroupant les technologies de lutte contre la contrefaçon de

médicaments, une bibliothèque virtuelle, des modules de formation en ligne et une carte des saisies.

1.3.2. Exemples d'opérations menées par l'IRACM dans la lutte contre la falsification des médicaments

➤ L'opération Vice GRIPS 2 (2012) :

En 2012, l'opération Vice GRIPS 2 a été réalisée par l'IRACM et l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) dans 16 pays en Afrique et a permis la saisie de 83 millions de faux médicaments en 5 jours. Les faux médicaments (antipaludéens, antiparasitaires, antibiotiques, pilules du lendemain, traitements contre la stérilité, produits génériques, sirops antitussifs etc.) ont été découverts en masse dans plusieurs pays et notamment en Angola, au Togo, au Cameroun ou encore au Ghana.

➤ L'opération Biyela 1 (2013) :

En 2013, l'opération Biyela, menée conjointement avec l'OMD, a été réalisée dans 23 pays africains. Elle a permis d'opérer en 10 jours la saisie de plus d'un milliard d'articles, et en particulier 550 millions de doses de médicaments illicites (antibiotiques, antalgiques, anti-inflammatoires, médicaments contre l'hypertension et le diabète, ainsi que des compléments alimentaires). Ces faux médicaments provenaient d'Asie du Sud-Est et du Moyen-Orient. Ils ont été interceptés notamment en République démocratique du Congo et au Togo.

➤ L'opération Biyela 2 (2014) :

En 2014, l'OMD et l'IRACM se sont unis pour la troisième année consécutive afin d'organiser une nouvelle opération douanière d'envergure dans 14 pays d'Afrique durant dix jours. Parmi les 118 millions d'articles interceptés, 95% étaient des produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits. La majeure partie de ces interceptions ont eu lieu au Bénin, en Tanzanie et en République démocratique du Congo. La plupart des cargaisons interceptées provenaient de Chine ou d'Inde.

Parmi les médicaments bloqués par les douaniers africains, une majorité concerne des traitements de première nécessité (antalgiques, anti-inflammatoires, antibiotiques), mais aussi des traitements de fond (17% des produits interceptés étaient des antituberculeux).

L'opération a également permis de détecter pour la première fois et de manière significative des produits vétérinaires illicites : plus d'un million d'injectables au Bénin, plus d'un million de comprimés et d'ampoules au Mozambique, et plus de 100 000 injectables au Togo.

➤ La conférence européenne Pharmacrime (2010, 2012, 2014, 2015) :

Pharmacrime est un réseau informel de partenaires européens luttant contre les médicaments falsifiés / contrefaits. Des experts européens se réunissent et ont pour objectif d'améliorer l'efficacité du combat contre le crime pharmaceutique organisé en Europe, d'améliorer l'efficacité des enquêtes contre des médicaments falsifiés vendus sur Internet et d'harmoniser les méthodes d'investigations au niveau de l'Union européenne.

➤ La campagne de sensibilisation du grand public « Le faux médicament : késako ? » (2015) :

En 2015, la campagne « le faux médicament, késako ? » sensibilise le grand public et propose le premier livret d'information pour les patients sur la contrefaçon des médicaments.

L'objectif était de sensibiliser les patients et le grand public aux pratiques d'achats sur Internet et lors de voyages. Un livret de 16 pages de conseils était mis à disposition des patients dans les salles d'attente des médecins et des CHU. Un quiz, une affiche, un site web et une déclinaison de cette campagne dans la presse, sur les réseaux sociaux et les blogs ont appuyé cette action.



Figure 14 : Affiche "Le faux médicament : késako?" (IRACM, 2015)

(63) (64) (65)

1.4. Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)

Le CNAC résulte d'un partenariat entre secteurs public et privé, créé en 1995 placé sous l'égide du Ministère chargé de la propriété industrielle. C'est une instance d'échange, de concertation et de coordination entre partenaires publics et privés impliqués dans la lutte anti-contrefaçon.

Son secrétariat général est assuré par l'Institut national de la propriété industrielle (INPI) qui joue un rôle central en matière de lutte contre la contrefaçon.

L'action du CNAC traite des atteintes à l'ensemble des droits de propriété intellectuelle : droits d'auteur et droits voisins, dessins et modèles, brevets, marques etc. Tous les secteurs d'activité, industrielle et artistique, sont représentés au sein du CNAC.

(66)

1.5. La Douane française

La protection de l'économie nationale et la sécurité des concitoyens demeurent les missions prioritaires des douaniers. La Douane française a ainsi un rôle primordial dans la lutte contre les grands trafics internationaux, et dans la lutte anti-contrefaçon en contrôlant l'importation, l'exportation, la circulation et la détention de marchandises.

La liberté de circulation au sein de l'Union européenne et le développement des échanges avec des pays tiers ne disposant pas des mêmes réglementations amènent de nouveaux besoins, voire de nouvelles menaces. La douane doit désormais s'assurer de la qualité des produits importés, et lutter contre le développement croissant des fraudes et des trafics criminels ou terroristes qui profitent de l'essor des échanges internationaux et des nouvelles formes de commerce (commerce en ligne) pour dissimuler leurs activités.

1.5.1. Missions de la Douane française

Rattachés au Ministère de l'Action et des Comptes Publics, les services de la direction générale des douanes et des droits indirects (DGDDI) exercent donc trois missions principales :

- Lutte contre la fraude et les grands trafics internationaux : la douane a en charge la protection du territoire et des citoyens, des intérêts économiques et financiers nationaux ou communautaires.
- Soutien de l'activité économique : grâce à sa connaissance approfondie des flux internationaux, la douane soutient également l'économie nationale et les entreprises françaises.
- Protection et la sécurité des citoyens : en veillant au respect des réglementations en matière de qualité / sécurité des produits industriels importés hors UE, en luttant contre les différents trafics (stupéfiants, armes, biens culturels, espèces animales et végétales protégées notamment), et en empêchant l'entrée en France de produits dangereux ou non conformes aux normes européennes.

1.5.2. Rôles de la Douane française dans la lutte contre la falsification des médicaments

En 2018, 5,4 millions d'articles contrefaits ont été saisis par les douanes en France. Heureusement loin derrière les vêtements ou les jouets, les médicaments font tout de même partie des 10 produits les plus contrefaits avec près de 150 000 unités saisies.

Si le nombre de produits contrefaits saisis a diminué depuis 2017 (8,4 millions), on constate que le nombre de médicaments contrefaits a quant à lui augmenté. A cela on peut ajouter plus de 500 000 produits de soins corporels.



Figure 15 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits (en nombre d'articles) (Douanes.gouv)

Pour lutter contre ce trafic, des agents de l'Observatoire des médicaments, au sein de la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED), ont pour mission de localiser les lieux de production et de stockage, d'identifier les filières d'approvisionnement et les réseaux criminels, d'analyser les modes opératoires des fraudeurs et de fournir ainsi aux services opérationnels les supports pour l'identification de ces médicaments.

La douane française s'appuie également sur un réseau international baptisé Medifraude, composé d'une cinquantaine de douaniers spécialisés. Ce réseau coordonne les activités de l'ensemble des services de l'Etat participant à la lutte contre la circulation et la commercialisation des médicaments illicites.

Enfin, chaque année l'Union des Fabricants (UNIFAB) organise en France la Journée mondiale anti-contrefaçon. Le thème de l'édition de 2017 était celui des faux-médicaments. L'objectif de cette opération était de sensibiliser le grand public aux conséquences souvent sous-estimées sur le plan économique, environnemental mais également sanitaire. Cela a été l'occasion pour l'adjoint au directeur général de la douane française de rappeler que « la mobilisation et le partenariat entre tous les acteurs est essentiel ».

(67) (68) (69)

1.6. *Le Leem (les Entreprises du Médicament)*

Le Leem est une organisation professionnelle qui fédère et représente les entreprises du médicament en France. Il compte aujourd'hui plus de 260 entreprises adhérentes, qui réalisent près de 98% du chiffre d'affaire total du médicament sur le territoire.

A travers le Leem, les laboratoires pharmaceutiques sont actifs au sein des différentes instances officielles en charge de la lutte contre la contrefaçon, notamment via l'Union des fabricants ou le CNAC. Le Leem est également présent au comité scientifique de la Fondation Chirac.

Le Leem intervient lors de sessions de formations organisées par les pouvoirs publics, dans le but de former et sensibiliser les acteurs impliqués par le phénomène de contrefaçon. De plus, il a mis au point une liste de pharmaciens responsables à contacter en cas de suspicion de contrefaçons. Cette liste est ainsi transmise aux autorités publiques et permet de contacter rapidement la personne en charge du suivi du médicament en question.

Par ailleurs, les entreprises peuvent recourir à des demandes d'intervention sur des saisies de marchandises suspectées de contrefaçons. Ces demandes permettent aux agents douaniers de disposer des informations nécessaires concernant les caractéristiques des médicaments.

(70) (71)

1.7. Le monopole pharmaceutique

En France, le commerce du médicament est très réglementé : la vente de médicament est réservée aux pharmaciens. Ce principe est inscrit dans le Code de la santé publique, ce qui a permis à la France d'être protégée de la contrefaçon.

Selon l'article L4211-1 du Code de la Santé Publique :

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;
- 6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
- 7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;
- 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. »

1.8. Les entreprises à titre individuel : exemple de Sanofi

A leurs niveaux, les laboratoires pharmaceutiques ont bien compris le danger que représente la contrefaçon. On peut citer le laboratoire Sanofi qui s'est véritablement engagé ces dernières années dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

Sanofi a créé un comité de lutte anti-contrefaçon qui regroupe les experts concernés par le médicament falsifié. Ce maillage opérationnel permet une meilleure réactivité et la mise en place d'actions concrètes contre la contrefaçon des médicaments.

1.8.1. Le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC)

En 2008, le groupe a créé le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC) à Tours pour recevoir tous les produits Sanofi nécessitant une vérification du caractère contrefaisant. Son objectif est de détecter les faux médicaments grâce à une équipe dédiée d'experts et à des technologies de pointe.

La majeure partie des produits reçus par le laboratoire provient de la surveillance des marchés effectuée par Sanofi : achats tests dans des pays à risque et sur des produits sensibles, aussi bien sur Internet qu'en pharmacie. L'autre partie provient des douanes, de la police, des autorités de santé et des professionnels de santé. Les patients peuvent également signaler un produit suspect aux filiales.

Les missions du laboratoire sont les suivantes :

- procéder aux examens techniques des emballages et notices, ainsi qu'aux analyses chimiques des échantillons suspects des produits les plus fréquemment contrefaits ;
- concevoir des méthodes d'analyse et les diffuser si besoin au plan mondial pour permettre à chaque site industriel du groupe, dans n'importe quelle partie du monde, d'examiner et d'analyser avec les mêmes critères tous les produits suspects correspondant à ceux fabriqués par le groupe ;

- centraliser les « cartes d'identité » correspondant aux contrefaçons répertoriées, au sein d'une base de données centrale et unique, seule capable d'effectuer les rapprochements entre les diverses contrefaçons.

(73)

2. ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU EUROPEEN

Suite à la recrudescence de faux médicaments interceptés au niveau des douanes et retrouvés sur Internet, l'Union européenne a également décidé d'agir pour combattre ce fléau.

2.1. Le Conseil de l'Europe

Depuis plus de 60 ans, le Conseil de l'Europe œuvre pour la qualité du médicament. Dans ce but, il a élaboré la convention internationale Medicrime.

2.1.1. La convention Medicrime

La convention Medicrime est l'unique instrument juridique pénal international criminalisant la fabrication et la distribution de faux produits médicaux ainsi que des infractions similaires.

Développée dans un but de protéger la santé publique, la convention Medicrime a été adoptée le 8 décembre 2010. Elle est ouverte à la signature des 47 Etats membres du Conseil de l'Europe et du monde entier à partir du 28 octobre 2011, et entre en vigueur en 2016.

A ce jour, 16 pays ont signé la convention et 16 l'ont ratifiée.

NB : Une signature ne contraint pas juridiquement les signataires, elle ne fait que manifester leur volonté de conduire jusqu'à son terme le processus de négociation. Pour que le texte entre en application, il doit être ratifié par l'autorité compétente (un chef d'Etat, un parlement). Seule la ratification lie juridiquement les parties entre elles et inscrit le texte dans la législation de chaque pays.

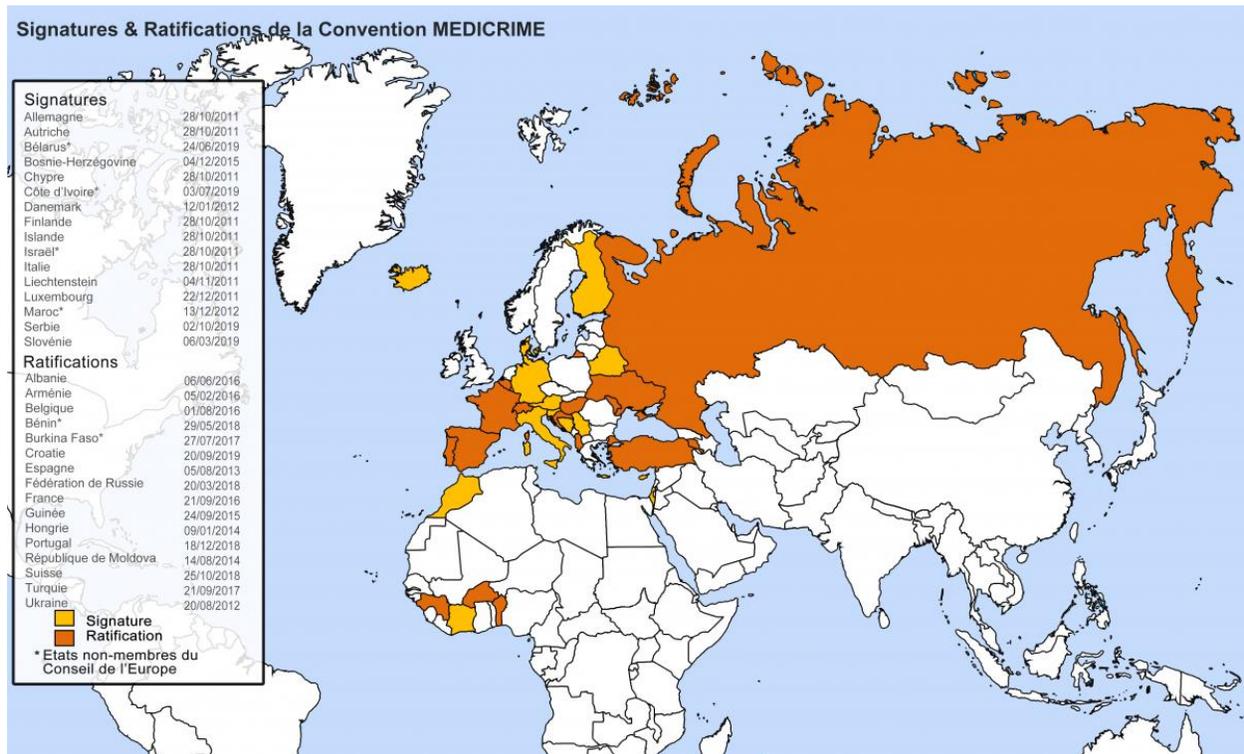


Figure 16 : Signatures et ratifications de la convention Medicrime en décembre 2019 (Conseil de l'Europe)

➤ Les infractions concernées :

La Convention Medicrime érige en infractions pénales :

- La fabrication de produits médicaux contrefaits / falsifiés
- La fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits / falsifiés
- La falsification de documents
- Les infractions similaires : la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la commercialisation de dispositifs médicaux ne respectant pas les exigences de conformité
- La complicité et tentative de falsification.

➤ Les objectifs :

Dans le but ultime de protéger la santé publique, la convention Medicrime :

- intensifie la coopération entre les autorités de santé, de répression, de douane et de justice à l'échelle nationale et internationale ;
- facilite la communication et le partage d'informations et de données entre autorités de santé et services officiels à l'échelle nationale et internationale, mais aussi vis-à-vis des secteurs public et privé ;
- érige en infraction pénale toute activité liée à la falsification de produits médicaux ;
- protège officiellement les droits des victimes et reconnaît comme victimes les patients ayant subi des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical falsifié.

2.1.2. La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé (DEQM)

La DEQM œuvre pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité, et contribue à la promotion et la protection de la santé humaine et animale. A cette fin :

- Elle rédige et met à jour la Pharmacopée européenne via la Commission européenne de pharmacopée, dont les normes s'imposent pour la qualité des principes actifs, des excipients, des récipients, etc. en priorité par rapport à celles des pharmacopées nationales.
- Elle établit et met à disposition des normes officielles en matière de fabrication et de contrôle de qualité des médicaments.
- Elle assure l'application de ces normes officielles aux substances utilisées pour la fabrication des médicaments.
- Elle coordonne le réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments, pour établir des coopérations et partages de compétences entre les Etats Membres et optimiser l'utilisation des ressources disponibles.
- Elle établit des normes d'éthique et de qualité concernant la collecte, la conservation et l'utilisation des composants sanguins, en relation avec la transfusion sanguine et la transplantation d'organes, tissus et cellules.
- Elle collabore avec des organisations nationales et internationales dans la perspective d'éliminer les médicaments et produits médicaux illégaux et contrefaits.

- Elle définit des politiques et des modèles d'approches visant à une utilisation sûre des médicaments en Europe, notamment via des lignes directrices relatives au suivi pharmaceutique.
- Elle établit des normes et coordonne les contrôles des cosmétiques et des emballages alimentaires.

(74) (75)

2.2. Les législations de l'Union Européenne

2.2.1. La directive 2011/62/UE

Le 16 février 2011, le parlement européen a approuvé la proposition de directive européenne qui vise à assurer la traçabilité des médicaments dispensés sur ordonnance. Elle correspond à une modification de la directive 2001/83/UE en y ajoutant la notion de médicament falsifié, et a été publiée au *Journal Officiel de l'Union européenne* le 1^{er} juillet 2011.

Ce texte majeur introduit notamment des mesures de sécurité pour la dispensation de médicaments à l'échelle européenne. D'une part, la vente en ligne de médicaments est soumise à un encadrement minimal ; d'autre part, un système de traçabilité des médicaments à la boîte est prévu afin de détecter les médicaments falsifiés. Les Etats européens sont par ailleurs tenus de fixer et d'appliquer des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'infraction aux dispositions issues de la directive.

Cette directive européenne a été transposée en droit français par différents textes législatifs et réglementaires publiés entre décembre 2012 et avril 2018. Par ailleurs, un règlement délégué européen est venu préciser, le 9 février 2016, les modalités de traçabilité des médicaments à la boîte ; il est entré en application en France en février 2019.

La directive 2011/62/UE vise à instaurer « *un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés* ». Celle-ci renforce alors les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés, en sécurisant notamment la globalité du circuit de distribution.

Elle s'articule autour de plusieurs axes majeurs, parmi lesquels :

- la création de la notion de « médicament falsifié » avec la formalisation d'une première définition ;
- le renforcement du contrôle de la chaîne de distribution (fabrication, importation et distribution) ;
- l'adoption de nouvelles exigences concernant les matières premières et les excipients, notamment au niveau de leurs différents enregistrements ;
- l'encadrement et l'harmonisation de la vente de médicaments en ligne ;
- l'intégration de la notion de « courtage » de médicaments, via la création d'un régime de contrôle spécifique pour cette activité ;
- l'introduction des dispositifs de sécurité et de traçabilité.

➤ Première définition du médicament falsifié :

La directive 2011/62/EU distingue clairement :

- le médicament contrefait : qui désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets ;
- du médicament licite : présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

Elle s'attache donc à parler de médicament « falsifié » dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de :

- son identité : comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source : se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- son historique : intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

➤ Renforcement du contrôle de la chaîne de distribution :

La directive précitée pose de nouvelles exigences pour le renforcement de la chaîne de distribution et cible désormais un nouvel acteur : le courtier, qui participe aux transactions sans pour autant entrer en contact physique avec les médicaments.

Les distributeurs (grossistes comme courtiers) doivent notamment :

- Posséder une autorisation de distribution en gros
- Notifier l'intention d'importer un médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel ledit médicament sera importé
- Vérifier que leur fournisseur répond aux bonnes pratiques de distribution (ou aux exigences fixées par la directive dans le cas d'activité de courtage) et que les médicaments sont couverts par une autorisation de mise sur la marché
- Contrôler qu'il n'y a pas de falsification, sauf le cas échéant pour les courtiers, et informer les autorités compétentes en cas de suspicion de médicament falsifié
- Disposer d'un plan d'urgence permettant de rappeler les médicaments falsifiés.

Les autorités compétentes, quant à elles, doivent notamment :

- enregistrer les informations relatives aux autorisations d'exercer l'activité de grossiste et de courtier ;
- contrôler et inspecter les fournisseurs et délivrer des certificats de bonnes pratiques de distribution ;
- prendre des mesures visant à empêcher la mise en circulation de médicaments falsifiés.

➤ Nouvelles exigences concernant les matières premières et excipients :

La directive précitée prévoit un renforcement de la qualité de l'approvisionnement, de la fabrication et de la distribution des matières premières. Ces nouvelles dispositions s'appliquent aux substances actives ainsi qu'aux excipients, visant à garantir leur authenticité et leur qualité :

- Renforcement des exigences requises de vérifications applicables aux fabricants des médicaments : ces derniers doivent vérifier :
 - Que les fabricants importateurs ou distributeurs européens des substances actives utilisées sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'état membre dans lequel ils sont établis ;
 - Par des audits que les substances actives utilisées ont été fabriquées et distribuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution.
- Application de bonnes pratiques de fabrication appliquées à la fabrication des substances actives, tant dans l'Union européenne que dans les pays tiers

exportateurs à destination du marché européen (au moins équivalents à celle de l'Union européenne)

- Mise en place de contrôles réguliers ainsi que d'inspections répétées et inopinées au cours desquels pourront être délivrés des certificats de bonnes pratiques pour les substances actives
- Attestation des bonnes pratiques de fabrication du fabricant pour toute nouvelle autorisation de mise sur le marché.

➤ Encadrement et harmonisation de la vente de médicaments en ligne :

Dans le but de contrer la vente illégale de médicaments au public via Internet, la directive intègre les conditions minimales auxquelles les pharmacies en ligne doivent répondre afin d'être autorisées à faire de la vente à distance :

- Bénéficier d'une autorisation ou d'une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale du pays dans lequel la personne physique ou morale est établie.
- Notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre les informations relatives à la pharmacie en ligne (adresse du site Internet, nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis, etc.).
- Conformité des médicaments à respecter la législation nationale de l'Etat Membre de destination.
- Préciser sur le site Internet les coordonnées de l'autorité compétente.
- Ajouter un lien hypertexte vers le site de l'autorité de santé de l'Etat Membre.
- Apposer un « logo d'identification » permettant aux patients d'authentifier les sites qui proposent légalement des médicaments en ligne. Ce logo commun, reconnaissable à travers l'Union européenne, devra apparaître sur la page d'accueil des pharmacies en ligne européennes. Il comporte trois éléments : un pictogramme composé d'une croix blanche avec quatre lignes vertes, le drapeau du pays européen dans lequel cette pharmacie est implantée, et un texte indiquant qu'il faut cliquer dessus pour vérifier la légalité du site. En cliquant, le patient est redirigé vers la page internet de l'autorité nationale compétente où figure la liste des vendeurs de médicaments autorisés qui lui permettra, en cliquant sur la pharmacie en ligne choisi, d'y être redirigé et avoir la certitude de sa conformité.

(76) (77)

3. ACTEURS ET LEGISLATIONS AU NIVEAU INTERNATIONAL

3.1. L'OMS et le groupe IMPACT

3.1.1. Présentation générale

Afin de lutter contre la contrefaçon des médicaments, l'Organisation mondiale de la santé met en place le 18 février 2006 à Rome le groupe IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). Ce groupe a alors pour rôle de former des réseaux de coordination nationale et internationale et de parvenir à mettre en place une coopération internationale. C'est un partenariat entre tous les grands acteurs de la lutte contre la contrefaçon : les organisations internationales, les organisations non gouvernementales, les agences de santé, les associations de fabricants de produits pharmaceutiques, les autorités de régulation etc.

Le rôle de l'OMS au sein de ce groupe est de veiller à ce que ses travaux soient axés sur la sécurité des patients et la santé publique.

La mission d'IMPACT est de favoriser le partage d'expertises entre ces intervenants, d'identifier les problèmes, de rechercher des solutions et de coordonner les activités de lutte contre les faux médicaments.

3.1.2. Rôle du groupe IMPACT dans la lutte contre la falsification des médicaments

Son programme de lutte contre la contrefaçon s'articule autour de 5 groupes de travail :

- Communication : il a pour rôle d'élaborer des messages adaptés aux différentes cibles, d'assurer une meilleure diffusion de l'information et d'assister les autorités de chaque pays dans leurs opérations de sensibilisation.
- Législatif : il met en place une législation anti-contrefaçon et instaure la création de peines dissuasives à l'encontre de contrefacteurs afin d'inclure la police, les douanes et le système judiciaire dans cette lutte.
- Réglementation : il encadre l'uniformisation des lois entre les pays et promeut la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication et de distribution.
- Application de la loi, répression : il favorise l'augmentation des ressources disponibles pour la mise en œuvre concrète des mesures, promeut les initiatives facilitant la coordination entre les pays et développe des outils pour améliorer les compétences des agents de terrain.

- Technologie : il travaille sur les technologies à déployer afin de lutter contre la contrefaçon.

Le groupe IMPACT n'impose aucune exigence mais donne des directives.

(78)

3.2. Interpol

3.2.1. Présentation

Comptant à ce jour 194 pays membres, Interpol est la plus grande organisation internationale de police au monde, et la seule à vocation universelle. Elle a pour mission de faciliter la coopération entre les polices nationales et d'apporter appui et assistance à tous les services, organisations et autorités ayant pour mission de prévenir et de combattre la criminalité.

3.2.2. Rôles

Interpol mène des activités afin d'aider les pays membres dans le domaine de la lutte contre la criminalité à travers 3 programmes mondiaux :

- Antiterrorisme : l'objectif est de prévenir les activités terroristes et d'y mettre un terme en identifiant les membres des réseaux terroristes et leurs complices, et en s'attaquant aux principaux facteurs qui facilitent leurs activités, à savoir les déplacements et la mobilité, la présence en ligne, les armes et le matériel, et le financement.
- Cybercriminalité : Interpol lutte contre la « criminalité pure » (c'est-à-dire les infractions qui prennent pour cible les ordinateurs et les systèmes d'informations), mais aussi contre les infractions traditionnelles commises à l'aide d'Internet (telles que les escroqueries financières et l'exploitation des médias à des fins terroristes).
- Criminalité organisée et nouvelles formes de criminalité : l'objectif est de permettre aux pays membres de cibler et de désorganiser les réseaux de criminalité organisée transnationale, et de cerner, analyser et combattre les nouvelles menaces.

3.2.3. L'opération Pangea

Cette opération d'envergure mondiale cible la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux illicites et contrefaits. Au cours de la même semaine, les services participants organisent des activités opérationnelles coordonnées contre les sites Internet illégaux afin d'identifier les réseaux criminels à l'origine du trafic.

Les principaux objectifs consistent à retirer les médicaments illicites de la circulation et à sensibiliser le grand public aux risques liés à l'achat de médicaments sur des sites non réglementés.

L'opération Pangea a considérablement gagné du terrain cette dernière décennie, passant de 8 pays lors de son lancement en 2008 à 123 pays en 2017, son année record. Depuis 2008, elle a permis de retirer de la circulation plus de 105 millions d'unités (comprimés, ampoules, sachets, flacons etc.) et de procéder à plus de 3 000 arrestations.

➤ Bilan de l'opération Pangea XI (2018) :

- Date : du 9 au 16 octobre 2018
- Pays concernés : 117
- Participants : polices, douanes, autorités de contrôle des médicaments, secteur privé
- Saisies : 500 tonnes de médicaments et dispositifs médicaux illicites (principalement des faux anticancéreux, des antidouleurs de contrefaçons, des anabolisants ou des produits illégaux de lutte contre l'impuissance masculine), représentant 10 millions d'unités
- Valeur : 14 millions de dollars
- Arrestations : 859
- Sites Internet mis hors ligne : 3 671

➤ Bilan des opérations Pangea de 2009 à 2015 :

	Pangea II	Pangea III	Pangea IV	Pangea V	Pangea VI	Pangea VII	Pangea VIII
Dates	16-20 Nov. 2009	5-12 Oct. 2010	20-27 Sept. 2011	25 Sept.- 2 Oct. 2012	18-27 Juin 2013	13-20 Mai 2014	9-16 Juin 2015
Pays participants	25	44	81	100	99	111	115
Site web fermés	153	297	13 500	>18 000	13 700	10 600	2 414
Produits saisis	167 000	>2 000 000	2 400 000	3 750 000	9 800 000	9 400 000	20 700 000
Colis inspectés	16 000	268 000	45 000	133 278	534 000	543 000	150 000
Colis saisis	995	11 000	8 000	6 740	58 000	20 000	50 000
Arrestations	59	87	92	80	213	239	156

Figure 17 : Résultats des opérations Pangea d'Interpol (IRACM)

(79) (80)

3.3. L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD)

3.3.1. Présentation

L'Organisation mondiale des douanes est une organisation intergouvernementale créée en 1952, dont le siège est situé à Bruxelles en Belgique. Ses membres étant répartis dans le monde entier, l'OMD est considérée comme le porte-parole de la communauté douanière internationale. Elle représente 183 administrations douanières qui, ensemble, traitent près de 98% des échanges mondiaux.

3.3.2. Rôles

L'OMD s'occupe des procédures et réglementations douanières régissant le commerce entre les pays.

L'action de l'OMD a pour but :

- D'améliorer l'efficacité des douanes dans le monde entier

- D'aider les douanes à remplir leur double mission : facilitation du commerce et sécurisation des échanges.

A ce titre, l'OMD a pour rôle de consolider les efforts déployés pour combattre les activités de contrefaçons. Elle supervise les saisies réalisées au cours des opérations coordonnées à l'échelle internationale et constitue également le relai d'information et de renseignement naturel entre les services douaniers des pays.

➤ L'Interface Public-Membres (IPM) :

Afin de faciliter le processus d'échange d'informations entre les agents des douanes sur le terrain et le secteur privé, l'OMD a créé l'Interface Public-Membres, un outil qui sert d'interface entre les deux partenaires. IPM contient des informations précises telles que la description technique du produit, son itinéraire d'acheminement, les caractéristiques de son emballage et d'autres données, toutes mises à jour régulièrement.

➤ Les opérations Vice Grips 2, Biyela 1 et 2 (2012, 2013, 2014) :

Afin de lutter contre le trafic de médicaments contrefaits en Afrique, l'OMD collabore activement avec l'IRACM.

Durant ces 3 années (2012, 2013, 2014), près de 756 millions de produits pharmaceutiques illicites et contrefaits, d'une valeur estimée à plus de 370 millions de dollars, ont été saisis. 352 conteneurs ont été interceptés, provenant principalement de Chine et d'Inde.

(64) (81)

3.4. La Fondation Chirac

3.4.1. Présentation

La Fondation Chirac est une fondation lancée par Jacques Chirac après la fin de son double mandat de Président de la République française. Créée en 2008, la fondation agit au service de la paix à travers 4 grands domaines d'intervention :

- L'accès à l'eau et à l'assainissement
- L'accès à la santé et aux médicaments de qualité

- La lutte contre la déforestation et la désertification
- La protection de la diversité culturelle.

Elle a été reconnue d'utilité publique en 2008.

3.4.2. L'appel de Cotonou (Annexe 4)

« *De toutes les inégalités, la plus blessante est l'inégalité devant la santé* » (Jacques Chirac, 12 octobre 2009).

Le 12 octobre 2009, Jacques Chirac lance l'appel de Cotonou, au Bénin, devant un parterre de présidents africains en provenance des pays suivants : Bénin, Togo, Sénégal, Burkina Faso, Congo-Brazzaville, Niger et Centrafrique. Ce message fort contre le trafic de faux médicaments avait pour but d'inciter les responsables politiques à se mobiliser.

L'appel de Cotonou se veut alarmiste sur les conséquences sanitaires, sociales et économiques qu'engendre la contrefaçon de médicaments. Il a l'ambition de répondre, à terme, aux problèmes majeurs liés à ce trafic.

➤ Pallier le manque d'informations afin d'éveiller les consciences :

Pour que l'accès à la santé soit banalisé, même pour les populations les plus pauvres, il est essentiel de les informer sur les médicaments génériques de qualité, disponibles à un coût 10 fois inférieur dans les circuits publics et privés. Il est impératif d'informer systématiquement les pharmaciens d'officine qui doivent prévenir les patients sur les dangers des faux médicaments.

➤ Former les techniciens de laboratoires de contrôle de la qualité :

Pour permettre le bon fonctionnement des laboratoires et en assurer leur pérennisation, il est essentiel de former des personnes sur le terrain et de leur fournir les ressources nécessaires. Pour optimiser cette mesure, il s'agira de réunir une équipe de techniciens assurant la maintenance et la formation des différents laboratoires.

➤ Elaborer un instrument répressif afin de réglementer la distribution de médicaments et de renforcer le droit des malades pour un accès aux médicaments de qualité contrôlé :

La mise en application de ces législations devra fédérer les acteurs de la santé (les pharmaciens d'officine et les conseils de l'ordre des pharmaciens, les laboratoires...) et du contrôle (services de police et de douane) pour sécuriser la chaîne de distribution des médicaments. Il sera alors impératif de les former sur les circuits qu'emprunte cette économie parallèle.

3.4.3. Campagne internationale de sensibilisation “Le médicament de la rue tue”

Six ans après l'appel de Cotonou, la fondation Chirac lance le 14 septembre 2015 une campagne internationale contre le fléau des faux médicaments en Afrique. Cette campagne vise à informer et sensibiliser le grand public des pays africains francophones sur ces médicaments achetés dans la rue et qui peuvent tuer.

De nombreux artistes africains ont pris la parole dans des spots radio et télé qui ont été diffusés sur les grands médias du continent africain.

3.4.4. Campagne de sensibilisation “*Fight the Fakes*” (Annexe 5)

Fight the Fakes est une campagne de sensibilisation aux dangers des faux médicaments. Elle donne la parole aux victimes de contrefaçons et relaye les expériences de ceux qui s'engagent pour mettre un terme à cette menace contre la santé publique. Elle vise à construire un mouvement international d'organisations et d'individus, afin de braquer les projecteurs sur l'impact négatif des médicaments contrefaits et de réduire leurs effets néfastes sur les individus, dans le monde entier.

4. LES STRATÉGIES INDUSTRIELLES

Les technologies anti-contrefaçon sont la nouvelle arme des laboratoires pour protéger leurs produits, en adoptant une approche multi-niveaux. Celle-ci repose sur l'utilisation de combinaison de technologies applicables à la fois au conditionnement secondaire et au médicament, permettant ainsi de contrôler le médicament lors de son parcours au sein de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au patient.

Pour élaborer une stratégie technologique efficace, il faut respecter 3 niveaux de protection :

- L'inviolabilité : elle permet à l'utilisateur de constater que le produit n'a pas été ouvert avant la première utilisation ;
- l'authentification : elle consiste à différencier un produit parmi d'autres grâce à des éléments visibles et invisibles ;
- l'identification : elle utilise des systèmes harmonisés et standardisés de codification et d'identification pour les conditionnements secondaires des médicaments.

4.1. Niveau 1 : les dispositifs anti-effraction :

L'inviolabilité d'un conditionnement désigne sa capacité à révéler toute tentative d'ouverture afin d'interdire la substitution de son contenu, et donc de garantir l'intégrité du produit.

Ce dispositif doit rendre toute tentative d'ouverture facilement détectable.

4.1.1. Le blister

Parmi les dispositifs anti-effraction les plus connus et probablement le plus utilisé, on retrouve le blister. Il s'agit d'une plaquette thermoformée destinée à protéger les médicaments qu'elle contient. On y retrouve principalement les formes galéniques sèches telles que les comprimés ou les gélules.

Pour prendre ses médicaments, le patient devra exercer une pression pour pouvoir les libérer individuellement de leur emballage. Une fois la pellicule d'aluminium déchirée, il est impossible de la reconstituer correctement. De ce fait, ce système permet de garantir

au patient la parfaite intégrité du blister : aucune substitution ne pourra avoir lieu sans qu'il ne puisse s'en apercevoir.

4.1.2. Le bouchon avec témoin d'inviolabilité

Dans le cas des flacon, il existe plusieurs systèmes permettant d'en assurer l'inviolabilité :

- L'opercule : il correspond à des pastilles protectrices apposées sur le goulot du flacon. Une fois l'opercule percé ou enlevé, il sera impossible de le repositionner correctement.
- La bague d'inviolabilité : lors de la pose de ce bouchon, la bague se pose automatiquement sur la base du filetage du flacon. A la première ouverture, la bague d'inviolabilité sera brisée.



Figure 18 : Exemples de bouchons avec témoin d'inviolabilité (de gauche à droite : opercule, bague d'inviolabilité)

4.1.3. Le conditionnement externe type boîte avec témoin d'inviolabilité

Au niveau du conditionnement secondaire, on peut rencontrer :

- Des étiquettes de sûreté : elles sont placées au niveau du système d'ouverture. Dès la première ouverture ou tentative d'ouverture, l'étiquette se déchire.
- Des cartons pré-perforés : les pré-découpes constituent le système d'ouverture. Une fois la boîte ouverte, le carton est déchiré au niveau des pointillés et le système n'est plus intègre.

- Des boîtes munies d'un système de crochets ou de pattes collées : ce sont des étuis en carton où le système d'ouverture possède soit des pattes rentrantes collées au corps de l'étui, soit des pattes rentrantes munies de crochets en carton. Dans ces deux cas, les pattes se déchirent obligatoirement dès la première ouverture ou tentative d'ouverture.



Figure 19 : Exemples de témoins d'inviolabilité des conditionnements externes (de gauche à droite : étiquette de sûreté, carton pré-perforé, boîte munie de patte collée)

4.1.4. Le thermosoudage

L'utilisation d'étui en matière plastique ou en feuille d'aluminium thermosoudée oblige le patient à le déchirer ou à rompre la soudure lors de l'utilisation. Le conditionnement est impossible à reconstituer à l'identique et n'est pas réutilisable.



Figure 20 : Exemple de sachet d'aluminium thermosoudé

4.2. Niveau 2 : les dispositifs d'authentification :

L'authentification d'un produit est sa capacité à apporter la certitude qu'il est bien ce qu'il prétend être.

L'efficacité d'un dispositif d'authentification est principalement lié à sa capacité à ne pas être falsifié : sa reproduction ne doit pas pouvoir prêter à confusion. Par ailleurs pour une bonne efficacité, les marquages peuvent combiner plusieurs dispositifs de protection afin de rendre plus complexe toute tentative de copie.

On peut distinguer deux types de technologies d'authentification : les éléments visibles et les invisibles.

4.2.1. Les éléments d'authentification visibles (ou “over”)

Ces types de dispositifs permettent à l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution, que ce soit les pharmaciens d'officine, les grossistes, les hôpitaux, mais également aux patients eux-mêmes de contrôler l'authenticité du médicament.

Ces dispositifs sont généralement positionnés sur l'emballage et le conditionnement secondaire du produit.

➤ Les hologrammes :

L'étiquette hologramme est conçue avec des couches spécifiques présentant un élément imprimé en 3 dimensions, dont l'aspect se modifie suivant l'angle d'observation. Elle ne peut pas être photocopiée, scannée ni photographiée.

➤ Les encres ou films variables :

Ces sont des éléments qui font varier la couleur du texte selon l'incidence de la lumière ou l'angle avec lequel on regarde les écritures. Ils sont basés sur des pigments métalliques qui sont étalés en multi-couches pour créer une structure unique de diffraction.

➤ Les guilloches de sécurité (ou « graphismes de sécurité ») :

Elles sont basées sur des caractères, lignes ou formes imprimées de très petites dimensions et/ou de couleurs discrètes, rendant la copie très difficile.



Figure 21 : Exemples de marquages spéciaux (de gauche à droite) : hologramme, encre à couleur variable, guillochis

4.2.2. Les éléments d'authentification invisibles (ou “covert”)

Les éléments d'authentification invisibles nécessitent un équipement spécial pour être reconnus et ne sont pas visualisables par les patients. En principe, seuls les fabricants eux-mêmes, les pharmaciens ou les douaniers sont capables de détecter ces marqueurs. Ils doivent néanmoins disposer de formations et de moyens techniques adaptés pour pouvoir vérifier l'authenticité, voire l'identité du médicament.

De tels marqueurs peuvent être placés à l'intérieur même du produit ou au niveau de son emballage.

➤ Les traceurs chimiques :

Ils sont incorporés au conditionnement du médicament et ne sont détectables qu'à l'aide de système de réactifs perfectionnés (ex des radio-isotopes).

➤ Les Cryptoglyphs® :

Ils sont constitués d'une multitude de micro-points imprimés en noir et blanc ou en couleur à l'aide d'encre standards. Ces marques, qui sont invisibles à l'oeil nu, sont introduites lors du dessin de l'emballage ou au niveau des notices des médicaments. Les micro-points se confondent avec les imperfections du papier et leur reproduction est très difficile.

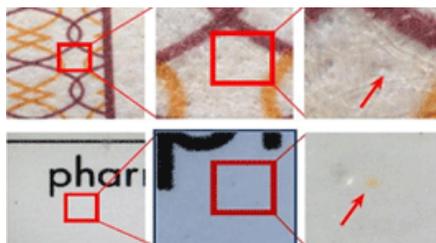


Figure 22 : Exemple de Cryptoglyph® (Alpvision.com)

4.3. Niveau 3 : les dispositifs de traçabilité et d'identification :

La traçabilité d'un médicament désigne sa capacité à être retrouvé tout au long de sa vie, du processus de production et de distribution jusqu'à son utilisation. Elle concerne le parcours du médicament dans le temps (historique) et dans l'espace (localisation). Le système de traçabilité requiert un dispositif d'identification, de recueil et d'enregistrement des informations, capable de les restituer à la demande pour, qu'à tout moment, on puisse facilement et rapidement localiser le produit et réagir en cas de besoin.

4.3.1. Les codes-barres 2D et Datamatrix

Le code Datamatrix à 13 caractères a remplacé la traditionnelle vignette pharmaceutique (à 7 caractères) depuis le 1^{er} juillet 2014. En France il est obligatoirement imprimé sur toutes les boîtes de médicaments vendues sur ordonnance.

Le code Datamatrix est une technologie utilisant un code-barre bidimensionnel (2D) qui contient une quantité importante d'informations sur une surface réduite. Il contient les informations suivantes :

- Un Code Identifiant de Présentation (CIP) à 13 chiffres, comprenant la dénomination du produit, sa forme pharmaceutique, son dosage, son conditionnement et la contenance de son conditionnement ;
- un numéro de lot de fabrication du médicament ;
- un numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
- une date de péremption du médicament.

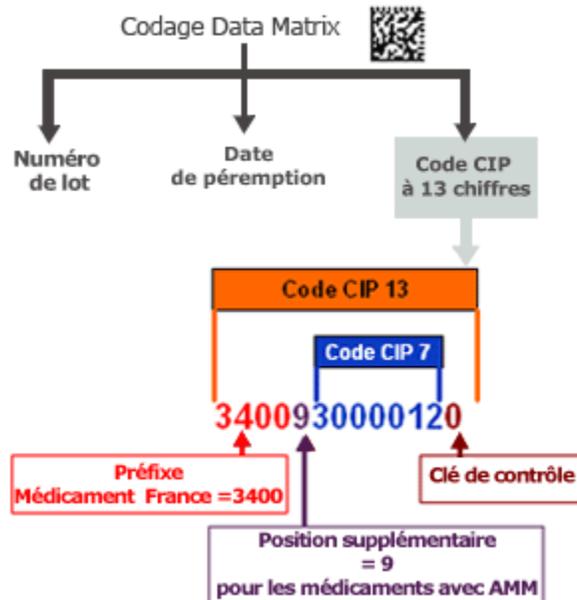


Figure 23 : Codification d'une spécialité pharmaceutique (ANSM)

L'OMS s'est déclarée en faveur de l'utilisation du système Datamatrix pour assurer la traçabilité du médicament.

Ses principaux atouts sont de :

- Garantir un rappel aisé et rapide des lots en cas de défaut de fabrication ou d'urgence sanitaire ;
- sécuriser la dispensation jusqu'au patient ;
- contrôler de manière permanente l'ensemble du flux des médicaments ;
- lutter contre la contrefaçon ;
- lutter contre les circuits parallèles de vente des médicaments ;
- lutter contre la fraude au remboursement ;
- passer d'un objectif de rappel de lots à une véritable optimisation de sécurisation de la chaîne du médicament vers l'amont et vers l'aval en marquant individuellement et systématiquement chaque conditionnement secondaire (étui) de médicament.

4.3.2. La technologie d'identification par radiofréquence (RFID)

Le principe de cette technologie consiste à appliquer sur le conditionnement d'un médicament une étiquette RFID, composée d'une puce électronique et d'une antenne. Au moyen d'un lecteur adapté, il est possible de stimuler la puce afin de lire à distance les informations qu'elle contient.

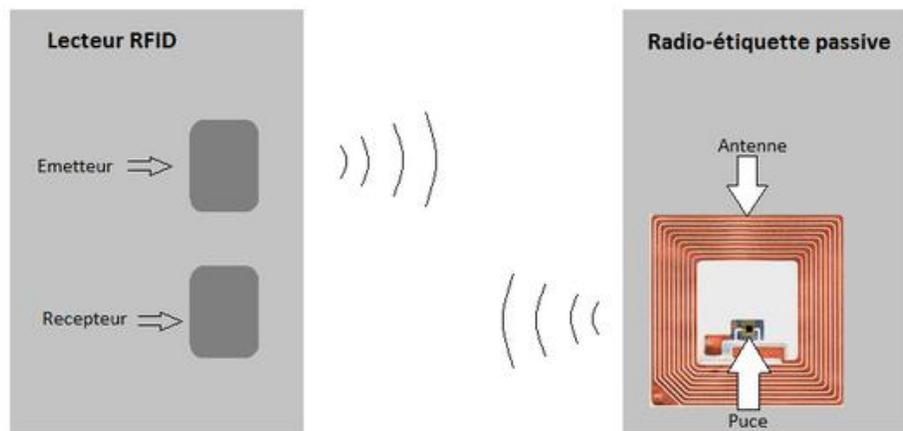


Figure 24 : Principe de communication RFID (elliaden.com)

Envisagée il y a quelques années comme la technologie la plus adaptée à la lutte anti-contrefaçon, la technologie RFID n'a finalement pas été retenue pour différentes raisons :

- La technologie RFID a un coût élevé : 20 à 40 centimes d'euros par étiquette (contre 0,1 à 0,3 centimes d'euros par étiquette pour le Datamatrix).
- Elle ne présente pas une grande fiabilité de lecture : certains métaux ou liquides peuvent perturber la lecture, notamment l'aluminium que l'on retrouve dans la majorité des emballages.
- Il n'existe pas de normes harmonisées pour cette technologie.
- Elle peut entraîner des problèmes de confidentialité.
- Sa compatibilité avec les produits biologiques, comme les vaccins par exemple, n'est pas prouvée.

4.3.3. Le pedigree

Le pedigree est un système qui dépend du concept « suivre et tracer ».

Défini par la FDA (*Food and Drug Administration*), le principe du pedigree repose sur la création d'un document qui contient les informations (financières et logistiques) enregistrées à chaque mouvement d'un médicament livré sur ordonnance. Ce document assure donc la traçabilité du médicament à chaque étape de sa distribution, depuis la première commercialisation par le fabricant jusqu'à sa vente finale en officine ou à un tiers qui administre ou dispense le médicament (hôpital, dispensaire etc.).

Ce document est mis à jour à chaque transaction entre intermédiaires.

➤ Le m-pedigree :

Le m-pedigree est un outil permettant aux consommateurs (exclusivement africains pour l'heure) de vérifier l'authenticité d'un médicament au moment de son achat par l'envoi d'un simple SMS.

Le principe est le suivant : en amont, le fabricant du médicament appose sur chaque emballage une étiquette à gratter. Du côté du patient, il lui suffit de saisir la boîte qu'il veut acheter, de gratter la zone de l'emballage afin de révéler le code puis de l'envoyer gratuitement par SMS. Le patient reçoit alors par le même canal une réponse instantanée : « OK » ou « NO », signifiant que le produit identifié est propre ou impropre à la consommation.

Conçu par une société ghanéenne, le m-pedigree présente l'avantage d'être entièrement gratuit pour les consommateurs.

(82) (83) (84) (85) (86)

4.4. La sérialisation des médicaments : applicable depuis le 9 février 2019

La directive européenne 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés a introduit le 9 février 2019 l'obligation de doter les médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. La directive prévoit donc des mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament dans l'Union européenne.

Le règlement délégué (UE) 2016/161 précise, quant à lui, l'ensemble des dispositions de la directive.

➤ Dispositifs de sécurité prévus :

La sérialisation des médicaments, ou « traçabilité à la boîte », est un système de vérification de l'authenticité d'un médicament entre sa mise en distribution et sa dispensation effective à un patient, qui vient s'ajouter au dispositif de traçabilité au lot déjà existant.

2 dispositions sont prévues :

- un numéro d'identification unique sur chaque boîte de médicament, lisible en clair et encodé dans le Datamatrix, pour permettre de vérifier son identité et son authenticité par scan au moment de la dispensation ;
- un dispositif d'inviolabilité (ou anti-effraction) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.

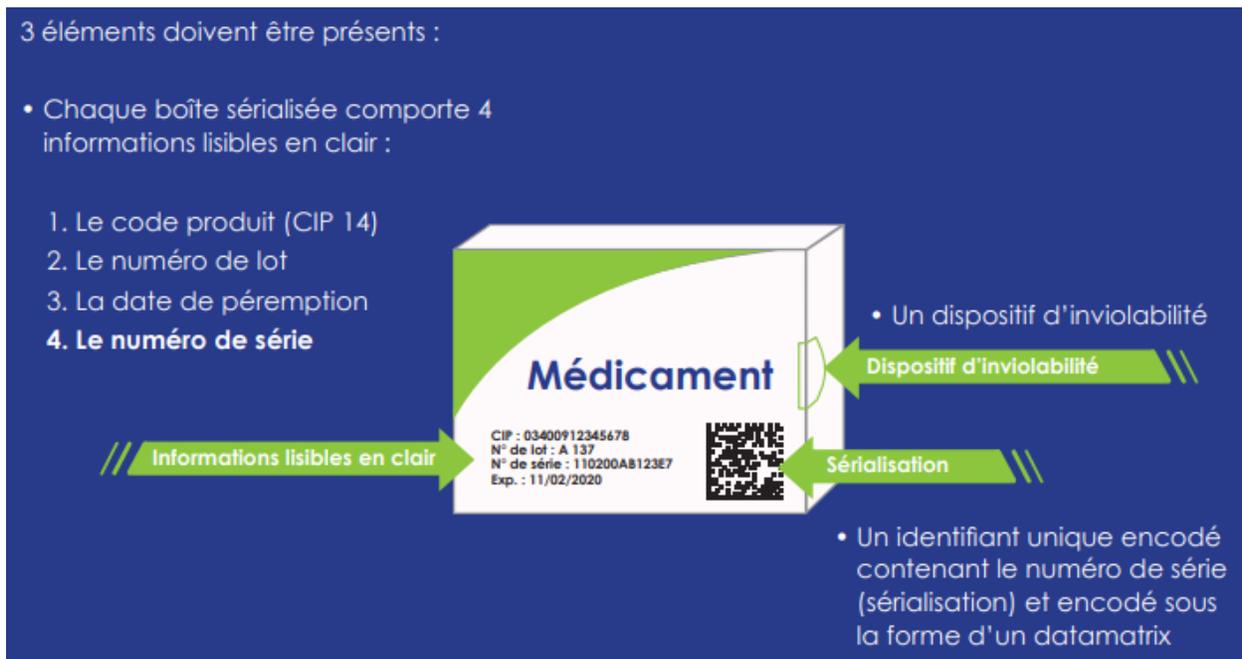


Figure 25 : Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ? (France-mvo.fr)

➤ Médicaments concernés par la sérialisation :

- Tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (PMO liste 1 et 2 et stupéfiants) sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement délégué :
 - médicaments homéopathiques,
 - générateurs de radionucléides,
 - kits,

- précurseurs de radionucléides,
- médicaments de thérapies innovantes composés de tissus ou de cellules,
- gaz à usage médical,
- certaines solutions pour nutrition parentérale,
- solutions modifiant le bilan des électrolytes,
- solutions produisant une diurèse osmotique,
- additifs pour solutions intraveineuses,
- solvants et diluants,
- produits de contraste,
- tests pour les affections allergiques,
- extraits d'allergènes.
- Et l'oméprazole à prescription médicale facultative (PMF) (figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué).

➤ Fonctionnement :

Pour contrôler et coordonner la mise en oeuvre de la sérialisation, l'ensemble des identifiants des boîtes est enregistré dans une base de données centrale :

- A l'échelle européenne : EMVO (*European Medicine Verification Organisation*) qui gère le système de gestion des données au niveau européen appelé EMVS (*European Medicine Verification System*) ;
- à l'échelle nationale : NMVO (*National Medicine Verification Organisation*) qui gère le système de gestion des données de chaque Etat membre, le NMVS (*National Medicine Verification System*). En France, le NMVO s'appelle « France MVO ».

En scannant le code Datamatrix, le logiciel va vérifier la concordance des informations du Datamatrix avec celles de la base de données centralisée.

- Si les informations sont concordantes, le médicament est identifié comme valide. L'identifiant unique est désactivé dans la base de données et la boîte peut être dispensée. Cela empêche la distribution de tout autre emballage portant le même identifiant.
- Si les informations ne sont pas concordantes ou que l'identifiant unique a déjà été désactivé, une alerte est automatiquement déclenchée dans le NMVS vers les autorités compétentes.

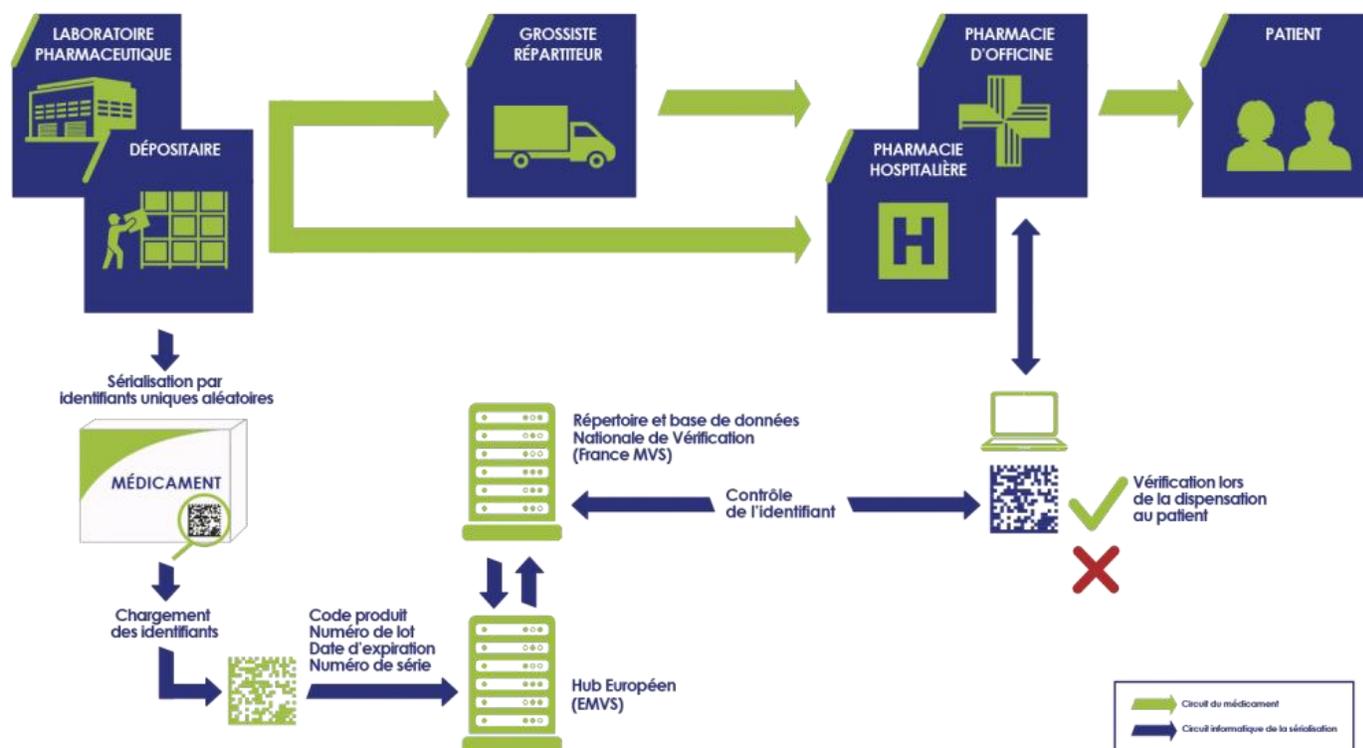


Figure 26 : Circuit de la sérialisation (France-mvo.fr)

➤ Bilan sur la sérialisation en mai 2019 :

Selon des informations diffusées par TICpharma, filiale de l'agence APM International, moins de 200 000 des 250 000 médicaments concernés par la sérialisation avaient été enregistrés à la mi-avril dans le système d'information européen et disposaient d'un identifiant unique.

En France, si les lignes de production des laboratoires pharmaceutiques sont en mesure d'apposer des codes uniques sur les emballages de leurs produits, les officines n'étaient pas encore capables en mai 2019, pour des raisons de logiciels non adaptés, de désactiver ces mêmes codes.

A cette date, seuls 848 fabricants étaient connectés à la base de données européennes. Du côté des pharmacies, plus de 37 000 n'étaient pas connectées à la base européenne et ne pouvaient donc pas respecter la réglementation.

En Belgique, le nouveau système d'étiquetage des médicaments entraînerait des indisponibilités, parfois pour plusieurs mois, sur certains conditionnements et dosages de médicaments. En cause notamment, les nouvelles obligations en matière d'étiquetage instaurées par la directive européenne des médicaments falsifiés.

L'Organisation mondiale de la santé a, de son côté, annoncé vouloir travailler sur des orientations pour aider les Etats membres à mettre en place des systèmes de traçabilité des médicaments. Sa première tâche sera de convoquer un groupe d'experts qui pourra l'aider à publier un « guide normatif sur la mise en place de système de traçabilité et sur les politiques nécessaires au niveau national et régional ».

Au même titre, France MVO a mis en ligne une fiche technique à disposition des pharmaciens d'officine pour répondre à leurs questions, rappeler le fonctionnement du dispositif, les démarches à suivre et comportements à adopter face aux patients durant cette période de stabilisation (Annexe 6).

(87) (88) (89)

5. LES PROJETS

5.1. Blockchain

La blockchain (pour chaîne de blocs) est une technologie de stockage et de transmission d'informations. Elle se veut transparente, sécurisée et fonctionnant sans organe central de contrôle.

Fonctionnement de la blockchain

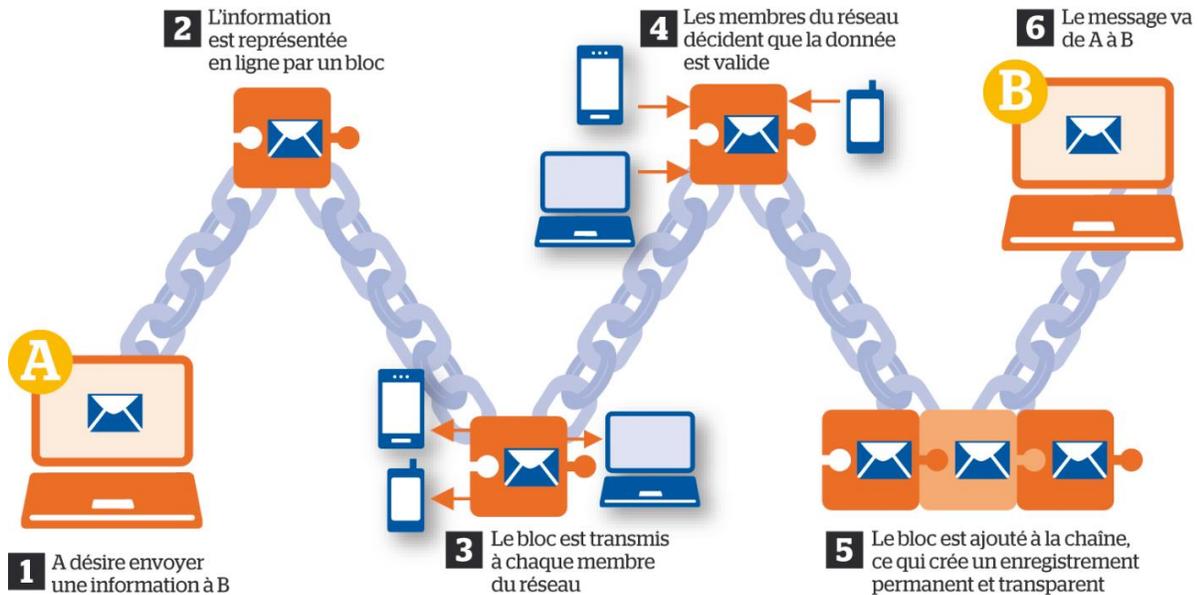


Figure 27 : Fonctionnement de la blockchain (Le Moniteur)

Elle constitue une base de données qui contient l'historique de tous les échanges effectués entre ses utilisateurs depuis sa création. Cette base de données est partagée par ses différents utilisateurs, sans intermédiaire, ce qui permet à chacun de vérifier la validité de la chaîne.

➤ Place de la blockchain dans la lutte contre les faux médicaments :

La blockchain pourrait enregistrer les empreintes de chaque action liée à un médicament, lors des différentes phases du processus de fabrication et distribution.

Chaque fois que le médicament passe d'une entité à une autre (par exemple du fabricant au distributeur), les informations sont stockées dans les chaînes de blocs, ce qui facilite le suivi du médicament et enregistre des informations sur les transactions, telles que la date, l'heure et le prix de la transaction.

Ensemble, ces fonctionnalités pourraient aider à empêcher les médicaments qui ne proviennent pas de fabricants légitimes d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

En théorie, avec une blockchain pharmaceutique, il serait impossible de falsifier un médicament ou d'échanger des médicaments légitimes contre des faux médicaments.

Le potentiel de la blockchain pour lutter contre la contrefaçon de médicaments a attiré l'attention des sociétés pharmaceutiques et des leaders de l'industrie. Mais les défis restent : cela nécessite des efforts et des ressources considérables, se traduisant par des coûts supplémentaires.

(90)

5.2. Dossier pharmaceutique "contrefaçons"

Dans le cadre des projets de la Commission européenne, le CNOP envisage de proposer d'utiliser le canal dossier pharmaceutique (DP) pour contribuer à la traçabilité à la boîte des médicaments : le DP contrefaçon. L'Ordre réfléchit à une nouvelle fonctionnalité, en coordination avec la future base de données européenne, qui permettrait de vérifier que deux boîtes d'un même médicament ne portent pas le même numéro à l'intérieur de l'UE. Un tel cas signifierait que l'une des deux est contrefaite.

(91)

PARTIE IV - IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Le pharmacien d'officine est le dernier maillon de la chaîne du médicament. En France, il possède le monopole de vente des médicaments. Ainsi, la contrefaçon des produits de santé le concerne tout particulièrement.

De par sa proximité avec les patients, le pharmacien d'officine a un rôle important d'information et de sensibilisation : son discours est écouté. Par ailleurs, si un pharmacien doute de l'authenticité d'un médicament de son stock, il devra absolument le déclarer aux autorités compétentes.

1. LES CONSEILS AU COMPTOIR

Le pharmacien doit saisir toutes les occasions pour sensibiliser ses patients sur les dangers que font courir les achats en dehors des circuits sécurisés. Cela fait partie de sa mission d'éducation pour la santé.

Pour relayer son discours, le pharmacien peut proposer des brochures et installer des affiches derrière les comptoirs. En 2015, la campagne « Le faux médicament, késako ? » sensibilise le grand public en proposant le premier livret d'information pour les patients sur la contrefaçon de médicaments.



1.1. Conseils aux internautes

Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet.

Pour aider les patients à ne pas risquer leur santé en achetant de faux médicaments sur Internet, la campagne « Le faux médicament, késako ? » a lancé un livret de « 12 règles d'or », avec notamment :

➤ Conseil 1 : Vérifier la légalité du site consulté :

Le site de la pharmacie en ligne autorisée doit afficher sur chaque page du site le logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne. En cliquant sur ce logo, le patient peut vérifier que ledit site figure bien sur la liste des sites français autorisés par les Agences régionales de santé (ARS).



Figure 28 : Logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne

➤ Conseil 2 : Préférer l'achat sur un site localisé dans votre pays de résidence :

L'adresse du site doit se trouver dans le pays de résidence ; une adresse à l'étranger, vague ou fictive doit faire douter. De même, le numéro de téléphone doit correspondre à la numérotation du pays de résidence. Se méfier des numéros de portable ainsi que des services de réacheminement d'appels.

Vérifier que l'on demande bien l'ordonnance délivrée par un professionnel de santé si l'achat de médicaments soumis à prescription médicale est légale dans le pays.

➤ Conseil 3 : Observer attentivement le site internet :

Regarder attentivement le site internet sans se contenter de la page d'accueil, observer les pages pour en vérifier le contenu.

Redoubler de vigilance si l'on décèle des mots étrangers ou inappropriés, un logo qui s'affiche mal, des fautes d'orthographe ou de grammaire grossières qui tradiraient sans doute le signe d'un site internet illégal.

Vérifier que le site n'offre pas la possibilité d'envoyer des médicaments partout dans le monde.

➤ Conseil 4 : Tester le contact direct avec le pharmacien par téléphone et/ou en ligne :

Avant l'achat d'un médicament par internet, le patient doit notamment pouvoir communiquer des informations personnelles élémentaires (âge, poids...) et sur son état de santé (traitements en cours, antécédents allergiques...), permettant ainsi au pharmacien de lui apporter des conseils appropriés.

Le pharmacien a l'obligation de répondre à toutes questions complémentaires par courrier électronique ou boîte de dialogue. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments. Le pharmacien doit refuser de délivrer une ordonnance s'il y a un doute ou risque avéré (contre-indication, interaction médicamenteuse etc).

Le pharmacien doit garantir la confidentialité des échanges avec le patient et utiliser un moyen sécurisé d'authentification de l'interlocuteur.

➤ Conseil 5 : Se méfier des prix trop attractifs :

Comme dans le reste du commerce en ligne, les e-pharmacies peuvent proposer des médicaments moins chers qu'une officine physique (mais pas systématiquement). En revanche, tout médicament véritable possède un coût incompressible lié à la recherche et développement qui a permis de le concevoir, à sa fabrication, au contrôle qualité, à la sécurité de sa chaîne logistique et aux taxes diverses.

C'est pourquoi, avant d'acheter un médicament en ligne, il est nécessaire se renseigner sur son prix de vente habituel en officine dans le pays où l'on se trouve, puis de comparer ce prix avec celui proposé sur le site. Si la différence de prix est supérieure à 30% environ, cela doit alerter sur le risque d'avoir affaire à un produit de contrefaçon, potentiellement dangereux.

Pour une première commande, il est préférable de rester raisonnable sur les quantités commandées.

➤ Conseil 6 : Se méfier des publicités trop alléchantes et des « formules magiques » :

Certaines formules doivent mettre en garde : « remède miracle », « produit exclusif », « formule secrète », « combat le vieillissement », « améliore les performances sexuelles », « scientifiquement prouvé », « sans risque » etc.

➤ Conseil 7 : Se méfier des courriers électroniques non sollicités (SPAM) :

Une e-pharmacie sérieuse n'envoie pas de courriers électroniques non désirés.

A ce titre, ne jamais répondre à un courrier internet non désiré. Si le patient reçoit ce type de courrier suspect, l'envoyer à l'autorité sanitaire compétente du pays où l'on se trouve. Celle-ci pourra faire une enquête et poursuivre, le cas échéant, l'hébergeur du site à défaut du vendeur lui-même.

Avant de s'inscrire à la newsletter d'une e-pharmacie, vérifier préalablement sa légalité.

➤ Conseil 8 : A la réception, observer le packaging du médicament et sa provenance :

Vérifier la provenance du colis en relevant le timbre sur l'emballage ou le cachet de la poste. S'il provient d'un pays exotique, le médicament a toutes les chances d'être contrefait.

Inspecter scrupuleusement l'emballage : il doit être intact, identique au conditionnement vendu dans le pays, le médicament doit être conditionné dans une boîte hermétiquement fermée, la présence de la notice est obligatoire et doit être traduite dans la langue du pays.

La présence de fautes d'orthographe sur le packaging ou la notice, une colle de mauvaise qualité qui ne permet pas de maintenir la boîte fermée, ou autres détails, doivent alerter sur la présence probable d'un médicament falsifié.

➤ Conseil 9 : Toujours régler son achat par un moyen de paiement sécurisé :

Au moment de régler l'achat par carte bancaire, vérifier que l'adresse URL de la page commence par « https », pour avoir la certitude que la transaction sera cryptée et entièrement sécurisée.

Ne jamais transmettre d'informations de carte bancaire par un simple formulaire non sécurisé (traitement de texte, document PDF etc). De même, ne jamais transmettre le code confidentiel de la carte bancaire en ligne lors d'un achat.

Conserver si possible une copie du justificatif de paiement en cas de réclamation ou de litige.

(92)

1.2. Conseils aux voyageurs

1.2.1. Avant le séjour

- ✓ S'informer sur les modalités d'importation de médicaments dans le pays de destination finale. Le carnet de vaccination peut également être demandé à l'entrée et à la sortie de certains pays.
- ✓ Préparer une trousse de voyage adaptée à la destination, et prendre la quantité de médicaments nécessaires à la période de déplacement.
- ✓ En cas de maladie chronique, il est recommandé d'emporter une quantité de médicaments supérieure à celle nécessaire à la durée du voyage, au cas où le retour serait retardé.
- ✓ Les ordonnances médicales (en dénomination commune internationale DCI) doivent être accessibles dans les bagages à main, de même que les médicaments indispensables ou la trousse d'urgence.
- ✓ Pour les autres médicaments, la moitié peut être placée dans la valise et l'autre moitié dans le bagage à main afin de ne pas se retrouver démuné en cas de perte ou de vol de bagage.

1.2.2. Pendant le séjour

- ✓ En cas de problème de santé, consulter la liste des médecins (disponible à l'ambassade) avant tout achat de médicament.
- ✓ L'achat de médicament ne doit s'effectuer que dans les circuits officiels de distribution (principalement les pharmacies).
- ✓ Lors d'un achat de médicament, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et de l'absence d'anomalie visible sur la boîte, la notice, le blister, ou sur les

médicaments eux-mêmes. Signaler toute anomalie au pharmacien et au fabricant (numéro vert sur les boîtes).

- ✓ Attention, un prix de médicament très bas peut être un signe d'alerte d'un faux médicament.
- ✓ Si après la prise de médicaments achetés à l'étranger il y a des effets secondaires inhabituels plus ou moins grave, informer le médecin ou le pharmacien dans les plus brefs délais et leur apporter les médicaments suspects.
- ✓ N'acheter que les quantités nécessaires à ses besoins personnels : l'importation et l'exportation de médicaments font l'objet de contrôles aux frontières.
- ✓ Pour accompagner et sensibiliser le grand public aux dangers de la contrefaçon lors de voyages, le groupe Sanofi a lancé l'application *Travel Tips*. Elle porte sur les questions relatives à l'achat de médicaments lors de voyages, et propose des conseils et des informations afin d'aider l'utilisateur à se protéger des faux médicaments.

1.2.3. Au retour du séjour

Lorsque l'on transporte des médicaments, les conditions d'importation en France sont les suivantes :

- En provenance de pays hors de UE et hors espace Schengen, la quantité transportée correspond à la durée du traitement. L'ordonnance du médecin doit être présentée à la douane.
- En provenance de pays de l'UE : la quantité transportée est en relation avec un usage personnel. Un certificat médical administratif doit être présenté à la douane.

(73)

2. REPÉRER ET SIGNALER LES CONTREFAÇONS (ANNEXE 7)

Dans le cadre de sa mission d'information et d'éducation pour la santé, le pharmacien doit, en tant qu'interlocuteur privilégié, mettre en garde ses patients sur les risques de la contrefaçon.

2.1. Informations issues de patients

Le pharmacien d'officine doit rester à l'écoute d'éventuelles remarques des patients à propos d'un changement de leur médicament habituel :

- modification des comprimés (goût, couleur, forme, taille) ou de l'emballage ;
- baisse de l'efficacité thérapeutique ;
- apparition d'effets secondaires inhabituels.

2.2. Examen visuel

Bien souvent, les médicaments contrefaits ont une apparence très similaires aux originaux, et une analyse en laboratoire est alors nécessaire.

Mais dans certains cas, un simple examen visuel peut amener le pharmacien à douter de l'origine d'un produit.

Il convient de vérifier :

- Le système de fermeture : le packaging doit être totalement hermétique (éventuellement scellé par un témoin d'effraction) et permettre une bonne conservation du produit.
- L'étiquette : elle doit être lisible, indélébile, et les informations doivent correspondre entre conditionnements primaire et secondaire.
- Les informations devant obligatoirement figurer sur le conditionnement : principe actif en DCI, dosage, forme pharmaceutique, nombre d'unités par emballage, numéro de lot, date de fabrication, date de péremption, nom du fabricant, adresse complète du site de fabrication, conditions de conservation, et le cas échéant marque commerciale et logo du fabricant.

- Le principe actif, dosage et forme pharmaceutique : ils doivent être correctement orthographiés et les mêmes que ceux mentionnés sur l'autorisation de circulation ou AMM.
- Le nombre d'unités par emballage : elle doit correspondre au contenu.
- La date de péremption : elle ne doit pas être dépassée.
- Le nom du fabricant et l'adresse complète du site de fabrication : la mention correcte et lisible sur tout médicament de l'adresse complète de son site de fabrication est une obligation posée par le droit international.
- La marque commerciale : elle doit être correctement orthographiée, suivie de la mention ®, enregistrée ou autorisée à la vente dans le pays.
- Le système de sécurité : certains trafiquants parviennent à imiter les procédés d'authentification visibles, et utilisent des plagiats de labels et/ou logos de garantie.

Identifier un médicament contrefait

CODE BARRES

Composé de 13 caractères, cette codification est destinée à assurer la traçabilité du produit tout au long de la chaîne de distribution.

ORTHOGRAPHE

Les faux médicaments présentent souvent une orthographe inexacte ou parfois proche du nom du vrai médicament.

TÉMOINS D'EFFRACTION

Ces étiquettes de sécurité permettent de garantir l'intégrité de l'emballage. Elles témoignent de sa non-ouverture avant distribution.



HOLOGRAMMES

Les hologrammes, particulièrement difficiles à reproduire par les contrefacteurs, viennent compléter le dispositif de sécurisation de la boîte de médicaments.

INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE

Les boîtes de faux médicaments présentent généralement des signes extérieurs attirant le doute sur la qualité du médicament. Les boîtes peuvent être pré-découpées et collées grossièrement à la main.

© Leem par La Netscouade - Juin 2012

Figure 29 : Identifier un médicament contrefait (LEEM, 2012)

2.3. Signaler une contrefaçon

Lorsqu'une personne détecte un produit pharmaceutique suspect, elle se doit d'en informer les Autorités Sanitaires compétentes (En France, l'ANSM), via un formulaire prévu à cet effet.

Les informations de base pour notifier un produit sont :

- Informations sur la personne qui fait le signalement : appelée déclarant(e)
- Informations sur le produit suspect : principe actif, dosage, mode d'administration, numéro de lot, date de fabrication, date de péremption, quantités découvertes, usage médical prévu et autres utilisations
- Informations sur la découverte et la disponibilité du produit : date et lieu de la découverte, circuit et niveau de distribution, circonstances de la découverte, niveau de disponibilité dans la chaîne d'approvisionnement
- Informations sur l'analyse du produit : accès ou non à un laboratoire d'analyses, résultat des analyses
- Informations sur l'impact sur la santé publique : effets indésirables et leur gravité
- Actions prises
- Commentaires et annexes : photographies, certificat d'analyses de laboratoire et tout autre document jugé utile.

Dès le signalement transmis par le pharmacien à l'ANSM, une procédure interne est mise en application : information des pôles de santé du ministère de la Justice, du ministère de la Santé et des autres administrations concernées (fraudes, douanes, brigades spécialisées etc), ainsi que de l'OMS. Un système global a été déployé par l'OMS et est opérationnel depuis juin 2013 dans 80 pays d'Afrique, de Méditerranée Orientale, d'Europe et d'Asie de l'Est : le système OMS de suivi et de veille des produits SSFFC, également appelé Système d'Alerte Rapide de l'OMS.

A ce jour, 132 alertes internationales ont été publiées par l'OMS.

Tout produit suspecté de mauvaise qualité doit être aussitôt isolé du reste du stock, identifié par un étiquetage approprié, et ne pas être dispensé avant que les instructions concernant son utilisation n'aient été données par la personne ou l'Autorité responsable et compétente. Un rappel de lot pourra alors être mis en place.

Le pharmacien se devra de fournir à ses patients un message clair et des informations précises, fiables et basées sur des faits vérifiés.

(93) (94)

POINT SUR L'IMPACT DE LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS LORS DE LA CRISE COVID-19

Depuis le début de la pandémie de COVID-19, la menace posée par les faux médicaments et produits médicaux a augmenté dans des proportions alarmantes. Les groupes criminels organisés exploitent la forte demande de médicaments, de produits de protection individuelle et d'hygiène et réalisent d'importants profits grâce à la vente de produits contrefaits. Parallèlement à ce trafic illicite, les criminels se livrent également à des escroqueries, à des arnaques en ligne, à de l'hameçonnage par courriel et téléphone et à la diffusion de logiciels malveillants.

➤ Opération Pangea XIII :

En mars 2020, Interpol a coordonné une opération menée à l'échelle mondiale : PANGAEA XIII, faisant la chasse à la vente en ligne de médicaments et de dispositifs médicaux illicites. L'opération a montré que l'épidémie de COVID-19 représentait une opportunité commerciale pour les criminels, en procédant en sept jours seulement à 121 arrestations dans 90 pays, et à la saisie de produits pharmaceutiques considérés comme dangereux, représentant au total une valeur de plus de 14 millions de dollars. Parmi ces produits, les masques chirurgicaux contrefaits étaient les dispositifs médicaux les plus vendus en ligne, ainsi que des prétendus « vaporisateurs anticoronavirus », « packs coronavirus » ou « médicaments anticoronavirus ».

Plus de 2 500 sites internet, pages sur les réseaux sociaux ou publicités en ligne pour des produits pharmaceutiques illicites ont été fermés, ce qui a stoppé les activités de 37 groupes criminels à travers le monde.

En comparaison de la semaine d'action de 2018, cette dernière édition de l'opération Pangea a fait ressortir une hausse d'environ 18% des saisies d'antiviraux non autorisés et un bond de plus de 100% des saisies de chloroquine et hydroxy-chloroquine (un médicament antipaludéen) non autorisées. L'OMS rapporte qu'il y a de grandes quantités de fausse chloroquine en circulation en Afrique sub-saharienne. Les deux molécules sont depuis longtemps dans le domaine public et ont un coût de fabrication faible. En République démocratique du Congo, la chloroquine est normalement vendue autour de 40 dollars pour un pot de 1 000 comprimés, mais on a constaté que certains étaient

vendus jusqu'à 250 dollars. La demande des consommateurs augmente et les groupes criminels organisés y répondent en proposant des médicaments contrefaits, non autorisés ou détournés. Une tendance similaire s'observe en ce qui concerne les faux vaccins contre le COVID-19.

La distribution de ces produits s'effectue principalement au moyen de plateformes de commerce électronique et de réseaux sociaux, de pharmacie peu scrupuleuses, d'application de messagerie et du dark web. Les réseaux criminels organisent également une fraude à la prescription en utilisant des documents falsifiés pour obtenir de la chloroquine et d'autres médicaments qui font l'objet d'une étude clinique à titre de traitement potentiel contre le virus.

➤ Evolution attendue

Les tendances suivantes vont continuer à évoluer pendant toute la durée de la pandémie à l'échelle mondiale :

- Le trafic d'équipements de protection individuelle (EPI) et d'antiviraux frauduleux et contrefaits ;
- Le commerce de produits contrefaits sur les marchés en ligne ;
- Les cybermenaces notamment la diffusion de logiciels malveillants et les attaques d'hameçonnage ;
- Les attaques ciblées contre les infrastructures essentielles à l'instar des prestataires de services de santé.

Lorsqu'un traitement et un vaccin contre le COVID-19 vont être mis à la disposition du public, la demande va s'envoler, provoquant une augmentation parallèle des vols et de la contrefaçon de ces produits.



Figure 30 : COVID-19 : Fraud alert (Interpol, 2020)

(95) (96)

CONCLUSION

De leur naissance à leur utilisation, toutes les étapes de la vie du médicament font l'objet de la plus grande attention et des contrôles les plus scrupuleux.

Alors que les autorités compétentes européennes tentent de maintenir la sécurité de la chaîne de distribution légale d'approvisionnement du médicament, les nouvelles règles de circulation de ces produits de santé tendent à ouvrir des brèches dans ce circuit très sécurisé.

Le coût élevé des médicaments en font un commerce attrayant pour les réseaux criminels souhaitant vendre leur forme contrefaite ou falsifiée. De même, l'accès difficile à ces produits chers pour certaines parties de la population ainsi que la démocratisation du commerce en ligne favorisent l'accessibilité à ces médicaments dont la qualité échappe à tout contrôle.

Depuis plusieurs années, les autorités de santé des différents pays et les organisations internationales ont vraiment pris conscience de l'ampleur du phénomène et ont mis en place des mesures pour enrayer la contrefaçon médicamenteuse : le renforcement de la législation, la collaboration entre les différents acteurs dans des opérations de répression, l'éducation des populations à travers des campagnes de sensibilisation aux médicaments contrefaits ou aux risques d'achat de médicaments sur Internet etc.

Les industriels se mobilisent également et mettent en place des moyens technologiques combinés et performants pour sécuriser leurs médicaments.

Par la suite, la directive 2011/62/UE a montré la voie d'un circuit encore plus sécurisé en imposant des caractéristiques spécifiques aux dispositifs de sécurité, de traçabilité et d'authentification du médicament. Néanmoins, l'utilisation de ces technologies n'est pas encore harmonisée au niveau mondial, ce qui peut entraîner des ruptures de sécurité sur des marchés internationaux.

Finalement, cette directive témoigne d'une réelle prise de conscience de la part des autorités compétentes. Ces dernières réalisent aujourd'hui le risque qu'encourent l'ensemble des populations confrontées à cette contrefaçon.

Il est également important de mettre en avant qu'au sein de cette lutte contre les faux médicaments, les professionnels de santé restent des acteurs clés. En effet, les pharmaciens d'officine, directement en contact avec les patients, doivent les sensibiliser aux risques que représentent les faux médicaments et l'achat de médicaments sur

Internet. Par son rôle d'information et de conseils aux patients, le pharmacien d'officine participe de manière concrète et efficace à cette lutte contre les faux médicaments.

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Le faux médicament késako ? (6).....	31
Figure 2 : Les différents types de contrefaçons médicamenteuses (IRACM)	40
Figure 3 : Gains engendrés par la contrefaçon (6)	47
Figure 4 : Peines de prison pour la falsification de médicaments (36).....	48
Figure 5 : Amendes maximales pour la falsification de médicaments (en euros) (36) ..	49
Figure 6 : Indice de perception de la corruption en 2018 (39)	53
Figure 7 : Parcours global de transit des faux Avastin entre la Suisse, l'Egypte, la Turquie, le Royaume-Uni et les Etats-Unis ("Fake Avastin Took Murphy Path to U.S", The Wall Street Journal, 2012)	58
Figure 8 : Les cyberpharmacies autorisées en Europe (IRACM, 2016).....	62
Figure 9 : Logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne.....	63
Figure 10 : Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour du Viagra contrefait (49)	64
Figure 11 : France : Imitation du site Internet Pfizer et vente de faux Viagra	65
Figure 12 : Les routes d'un trafic à 175 milliards d'euros (IRACM, 2016).....	73
Figure 13 : Répartition des médicaments contrefaits dans le monde (OMS, 2011).....	74
Figure 14 : Affiche "Le faux médicament : késako?" (IRACM, 2015).....	91
Figure 15 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits (en nombre d'articles) (Douanes.gouv)	93
Figure 16 : Signatures et ratifications de la convention Medicrime en décembre 2019 (Conseil de l'Europe)	99
Figure 17 : Résultats des opérations Pangea d'Interpol (IRACM)	108
Figure 18 : Exemples de bouchons avec témoin d'inviolabilité (de gauche à droite : opercule, bague d'inviolabilité)	113
Figure 19 : Exemples de témoins d'inviolabilité des conditionnements externes (de gauche à droite : étiquette de sûreté, carton pré-perforé, boîte munie de patte collée)	114

Figure 20 : Exemple de sachet d'aluminium thermosoudé	114
Figure 21 : Exemples de marquages spéciaux (de gauche à droite) : hologramme, encre à couleur variable, guillochis.....	116
Figure 22 : Exemple de Cryptopglyph® (Alpvision.com)	117
Figure 23 : Codification d'une spécialité pharmaceutique (ANSM)	118
Figure 24 : Principe de communication RFID (elliaden.com).....	119
Figure 25 : Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ? (France-mvo.fr)	121
Figure 26 : Circuit de la sérialisation (France-mvo.fr)	123
Figure 27 : Fonctionnement de la blockchain (Le Moniteur)	125
Figure 28 : Logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne.....	128
Figure 29 : Identifier un médicament contrefait (LEEM, 2012).....	135
Figure 30 : COVID-19 : Fraud alert (Interpol, 2020)	139

ABRÉVIATIONS

ADPIC : Aspects de Droits de la Propriété Intellectuelle touchant le Commerce

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CNAC : Comité National Anti-Contrefaçon

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CCP : Certificat Complémentaire de Protection

CSP : Code de Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DP : Dossier Pharmaceutique

EMA : *European Medicines Agency*

FDA : *Food and Drug Administration*

IMPACT : *International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force*

INPI : Institut National de la Propriété Industrielle

IRACM : Institut de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments

LEEM : Les Entreprises du Médicament

OMD : Organisation Mondiale des Douanes

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PMF : Prescription Médicale Facultative

ANNEXES

ANNEXE 1 : Liste de médicaments de médication officinale (ANSM, 2019)

ANNEXE 1					
Liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes Les médicaments nouvellement ajoutés et les médicaments modifiés sont en gras					
Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CIP	Classe	
ABUFENE 400 mg, comprimé	Béta-alanine	30 comprimés	3400933528928	BOUFFEES DE CHALEUR (Ménopause)	
ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400936392571	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400935400628	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR CRISTERS 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400936392922	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5%, crème	Aciclovir	Tube 2 g Flacon 2 g	3400935400567 3400937686068	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR RATIOPHARM CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400935486844	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème	Aciclovir	2 g	3400937753975	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACICLOVIR TEVA CONSEIL 5%, crème	Aciclovir	2 g	3400937920421	TROUBLES CUTANES (Herpès)	
ACTIFED ALLERGIE CETIRIZINE 10 mg, comprimé pelliculé sécable	Dichlorhydrate de cétirizine	7 comprimés	3400938021318	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhinite allergique)	
ACTIFED ETATS GRIPPAUX, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Paracétamol/Acide ascorbique/ Maléate de Chlorphénamine	10 sachets	3400935652928	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Rhume)	

Allopathie

Plantes

Homéopathie

+

:

▶

ANNEXE 2 :Médicaments et contrefaçon – Guide pour le pharmacien (Ordre national des pharmaciens et Afssaps, 2007)



Repères pour le pharmacien

Lutte contre la contrefaçon des médicaments

Comment reconnaître une contrefaçon ?

- Sans pouvoir établir une liste exhaustive des caractéristiques d'une contrefaçon, certains détails doivent éveiller l'attention :
- prix anormalement faible ;
 - numéro de lots et dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ;
 - circuit de distribution ne pouvant être établi ;
 - conditionnement secondaire (carton d'emballage du médicament par exemple) non conforme ;
 - signalément par un palétiot d'effets indésirables nouveaux : c'est souvent le premier moyen de dépistage des contrefaçons ;
 - signalément d'un palétiot concernant un défaut de qualité d'un médicament.
- Cependant, certaines contrefaçons peuvent être extrêmement bien faites et délicates à détecter.

Quel est le rôle du pharmacien vis-à-vis de ses patients ?

Dans le cadre de sa mission d'information et d'éducation pour la santé, le pharmacien doit, en tant qu'interlocuteur privilégié, mettre en garde ses patients sur les risques de la contrefaçon. Il doit rester à l'écoute d'événements signalés par ses clients.



Repères pour le pharmacien

Lutte contre la contrefaçon des médicaments

Où trouver les outils nécessaires pour s'informer ?

Chaque acteur de la chaîne pharmaceutique (fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacie d'officine, pharmacie hospitalière) dispose d'un certain nombre d'informations :

Sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.santefr

- Répertoire des établissements pharmaceutiques, qui permet de savoir si un établissement est autorisé par l'Afssaps.
 - Répertoire des spécialités pharmaceutiques, qui permet de vérifier leur autorisation de mise sur le marché en France, les éventuelles autorisations d'importations parallèles délivrées par l'Afssaps, ...
 - Communiqués de presse, point d'information, alertes, ... sur la contrefaçon (ex : * mise en garde sur les risques liés à l'achat de médicaments sur internet *...)
- que le pharmacien peut mettre à disposition de ses clients.

Sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr

- Annuaire de l'ensemble des pharmaciens exerçant en France ainsi que leur lieu d'exercice, ce qui permet de vérifier si un pharmacien exerce sa profession en toute légalité.

L'examen de l'ensemble de ces données permet à tout pharmacien de vérifier aisément la régularité des propositions commerciales qui peuvent lui être faites. Il convient en effet pour les pharmaciens de connaître les acteurs autorisés de la chaîne pharmaceutique et de rejeter tout fournisseur suspect ou toute transaction commerciale illicite.

Via le fabricant de produits pharmaceutiques

Dans le cadre des actions de prévention, des outils de traçabilité et des procédés d'authentification des produits de santé sont développés :

- le marquage DATAMATRIX (code barre à deux dimensions), en cours d'instauration en Europe, assurera une traçabilité par lot. Il comprend une codification (code CIP) à 13 chiffres, le numéro de lot et la date de préemption ; il peut inclure éventuellement un numéro de série par boîte ;
- le marquage RFID (Radio Frequency Identification) qui permet notamment une traçabilité par unité de vente. Il s'agit d'une puce électronique permettant une lecture à distance des informations qu'elle contient (ex : utilisé aux USA pour le Viagra[®], Pfizer) ;
- les procédés d'authentification visuels (hologrammes, encres à réflexion variable) ou invisibles (marqueurs chimiques, images cachées) plus complexes à contrefaire.

En cas de contrefaçon avérée, l'exploitant se rapprochera de l'Assaps pour élaborer un plan de communication adéquat en vue d'informer les personnes concernées.

Quelle est la procédure à suivre pour un produit suspecté de contrefaçon ?**Vis-à-vis de l'Assaps**

- Tout pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros, d'un établissement de fabrication, exploitant ou importateur, doit transmettre à l'Assaps, conformément aux Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, tout signallement rapporté du fait de ses propres observations ou faisant suite à des éléments qui lui ont été rapportés. Une attention particulière sera portée sur un défaut de qualité d'un médicament pouvant faire suspecter une contrefaçon : une modification de taille, de couleur, de forme, de goût, de texture (par exemple comprimés plus friables), de packaging, ou encore la production d'un effet inattendu ou inhabituel.
- Les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers sont également invités à prévenir l'Assaps en cas de doute sur un produit.

Comment ?

En téléchargant le formulaire prévu à cet effet (en ligne sur le site Internet de l'Assaps) et en le renvoyant à l'adresse suivante :

- par fax : 01 55 87 40 82
- par courrier à l'Assaps
Unité des Enquêtes Spéciales de la Direction de l'Inspection et des Etablissements
143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex
- Pour toute urgence : 01 55 87 40 81

Repères pour le pharmacien

Repères pour le pharmacien

Des le signallement transmis par le pharmacien à l'Assaps, une procédure interne établie par l'Assaps est mise en application : information des pôles santé du ministère de la Justice, du ministère de la Santé et des autres administrations concernées (fraudes, douanes, brigades spécialisées...).

**Obligations en matière de stockage et d'information**

Les Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (cf. BPDG : chapitres 6.21 à 6.24) prévoient également que le pharmacien des établissements de distribution ou de fabrication, exploitant ou importateur, remplisse les obligations suivantes :

- Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion.
- Toute réception de produits contrefaits repérés doit être enregistrée au moment de son exécution.
- Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus.
- Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.

Il paraît clair que ces mêmes recommandations de stockage s'appliquent aux pharmaciens en charge de la dispensation.

Quelle est la réglementation applicable pour lutter contre la contrefaçon ?

La commercialisation de produits de santé contrefaits constitue une infraction à différentes réglementations :

- le code de la propriété intellectuelle ;
- le code de la consommation ;
- le code des douanes ;
- le code de la santé publique.

Les constats d'infractions relèvent :

- des services de la répression des fraudes ;
- des services des douanes ;
- des officiers de police judiciaire.

Les infractions au code de la santé publique peuvent être constatées par les inspecteurs de l'Assaps et les pharmaciens inspecteurs des DRASS.

La lutte contre la contrefaçon repose en partie sur la coopération de la DGCCRF* et des douanes avec l'Assaps. Une coopération régulière s'est développée.

L'ensemble de la chaîne pharmaceutique d'importation, d'exploitation, de fabrication, de distribution en gros et de vente au détail est soumise aux contrôles des inspecteurs de l'Assaps ou des pharmaciens inspecteurs de santé publique des DRASS.

Les établissements pharmaceutiques sont sous la responsabilité des pharmaciens inscrits à l'Ordre national des pharmaciens et les spécialistes pharmaceutiques font chacune l'objet d'une Autorisation de Mise sur le Marché.

Ce triple régime d'autorisation (établissement, pharmacien, produit) et les inspections régulières, dont ils font l'objet, participent à la lutte contre les faux médicaments et les contrefaçons.

Enfin, tout médicament importé en France, provenant notamment d'un Etat non membre de l'Union Européenne non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit faire l'objet d'un contrôle du produit fini à son arrivée. Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique importateur. Le respect de cette obligation réglementaire contribue à prévenir la pénétration de médicament contrefait au sein de l'Union Européenne.

* Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Repères pour le pharmacien



www.assaps.sante.fr

www.ordre.pharmaciens.fr

ANNEXE 3 : Médicaments et contrefaçon – Guide à l’usage du patient (Ordre national des pharmaciens et Afssaps)

A retenir

➤ Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été découvert dans une pharmacie en France. En effet, tout au long de la vie du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance, chaque médicament est soumis à de multiples contrôles : par les autorités de santé, par les pharmaciens présents à chaque étape et par les services de douanes aux frontières.

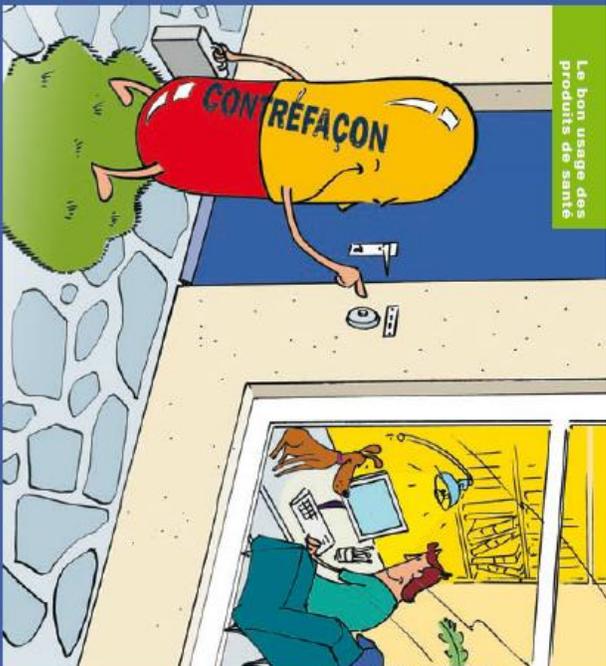
Par ailleurs, des procédés développés par les industriels permettent de connaître l'origine précise des produits.

➤ Si vous remarquez une différence quant à l'apparence de votre médicament ou de son emballage, si vous avez l'impression de réagir différemment à votre traitement, n'hésitez pas à consulter votre médecin et à le signaler à votre pharmacien, même si vous n'avez pas acheté votre médicament en pharmacie.

➤ Acheter un médicament sur Internet, c'est se priver de l'aide de votre médecin et de votre pharmacien et prendre un risque pour votre santé.

Afssaps
147-149 Blvd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
www.afssaps.sanite.fr

Ordre national des pharmaciens
4 avenue Raymond
75379 Paris Cedex 08
www.ordre.pharmaciens.fr



Le bon usage des produits de santé

Médicament et contrefaçon

Un médicament n'est pas un produit comme un autre.
Pour garantir sa qualité et vous protéger des contrefaçons,
il ne doit être acheté qu'en pharmacie.

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Ordre national
des pharmaciens**

Le médicament est ...



un produit actif

Pour être efficace, c'est-à-dire traiter ou prévenir une maladie, un médicament contient un ou plusieurs principes actifs. De ce fait, il peut avoir des effets secondaires aussi appelés effets indésirables. Ce n'est donc pas un produit anodin.

sous contrôle

De sa fabrication jusqu'à sa délivrance dans les pharmacies, le médicament est contrôlé par les autorités de santé. Sa qualité (composition, conditions de fabrication, de conservation et de distribution) est ainsi garantie pour votre sécurité.



généralement prescrit par votre médecin

De nombreux médicaments, soumis à prescription obligatoire, nécessitent une ordonnance. Lors de la consultation, votre médecin (ou tout autre prescripteur autorisé¹) prescrit le médicament adapté à votre maladie, en prenant en compte les éléments de votre dossier médical et les éventuels traitements en cours.

dispensé par votre pharmacien

Qu'un médicament nécessite ou non une ordonnance, il est toujours délivré par votre pharmacien, garant de sa qualité. Vous bénéficiez ainsi des conseils d'un professionnel du médicament, qui vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec les autres médicaments que vous prenez.



Le médicament contrefait



échappe à tout contrôle

N'étant pas soumis aux contrôles des autorités sanitaires et des professionnels de santé, son efficacité et sa qualité ne peuvent être garanties.

est risqué pour votre santé

Un médicament contrefait peut présenter une composition différente de celle du médicament d'origine : absence, surdosage ou sous-dosage en principe actif ou présence de substances toxiques. Ainsi, le médicament peut être inactif donc inefficace pour vous soigner. Il risque aussi d'être toxique donc dangereux pour votre santé.



peut circuler sur Internet



Un nombre important de sites Internet propose l'achat de médicaments en ligne. Les messages des internautes sont quotidiennement inondés de messages publicitaires (Spam) incitant à la consommation de médicaments et vous orientent vers des sites illégaux.

Ayez à l'esprit, qu'à ce jour, la vente de médicaments par correspondance (catalogue ou Internet) n'est pas autorisée en France.

- Sachez aussi que les médicaments en vente sur Internet sont pour beaucoup des produits contrefaits. Certains sont des copies de médicaments qui n'ont pas été autorisés en France par les autorités de santé car :
- > ils n'ont pas fait la preuve que le bénéfice qu'ils apportent est supérieur aux risques qu'ils génèrent,
 - > ils ne respectent pas les critères de qualité qui garantissent leur efficacité et leur innocuité (absence de caractère nocif).

Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ?

Un médicament contrefait est un médicament dont on ne connaît pas l'origine.

Il a été frauduleusement fabriqué, étiqueté et distribué par des personnes qui agissent en toute illégalité

au détriment de la santé des patients.

Il crée la confusion chez les consommateurs puisqu'il se fait passer pour un médicament autorisé. Son emballage peut être très proche de celui du médicament d'origine.

1 - Sage-femme, chirurgien-dentiste, pédiatre-podologue, vétérinaire (dans les limites prévues par la réglementation)

ANNEXE 4 : Appel de Cotonou (Jacques Chirac, 12 octobre 2009)

Monsieur le Président de la République du Bénin,
Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs les Ministres,
Chers amis,

La joie d'être parmi vous le dispute à la gravité du sujet.

Médecins, pharmaciens, industriels, juristes, fonctionnaires de l'Etat, citoyens, vous vous êtes engagés à combattre l'économie criminelle des faux médicaments.

La Fondation que j'ai créée pour servir la paix a fait de l'accès aux médicaments de qualité l'un de ses objectifs prioritaires.

Je veux d'abord saluer aujourd'hui celles et ceux qui ont réussi à faire du Laboratoire de Contrôle de la Qualité des médicaments de Cotonou, une référence qui servira d'exemple à d'autres implantations. Cet après-midi, je visiterai ses nouveaux bâtiments construits à l'initiative du Ministère de la Santé du Bénin et réalisés en partie avec notre concours. Car le début du combat c'est de se donner les moyens de vérifier la qualité des médicaments mis sur le marché et disponibles dans les hôpitaux, les dispensaires et les officines.

De toutes les inégalités, la plus blessante est l'inégalité devant la santé.

Je me suis battu dans mon propre pays pour que les plus démunis aient accès aux soins ; pour que les traitements pionniers ne soient pas réservés aux privilégiés ; pour que nous trouvions des solutions afin d'abaisser le coût des médicaments destinés aux pays les plus pauvres, et des financements innovants permettant d'atteindre les Objectifs sanitaires du millénaire.

L'économie criminelle des faux médicaments me révolte.

- Parce qu'elle s'attaque aux pays les plus pauvres, et, en leur sein, à des familles sans protection sociale et sans moyens ;

- Parce qu'elle concerne les médicaments les plus indispensables à la santé individuelle et collective : ceux qui soignent le paludisme, la tuberculose, le SIDA ;
- Parce qu'elle s'insinue partout, sur les marchés des rues, comme sur Internet, et qu'elle grossit au point que ses revenus dépassent ceux du trafic de la drogue ;
- Parce que les faux médicaments ne se contentent pas de tromper l'espérance des patients et qu'ils sont souvent des poisons qui tuent ou handicapent.

Qu'on ne me dise pas qu'il ne s'agit pas d'un crime.

En effet, selon l'OMS :

- Un médicament sur quatre utilisé dans les pays en développement est faux.
- 200.000 décès par an pourraient être évités, si les médicaments prescrits contre le paludisme étaient conformes à la réglementation et capables de traiter réellement la maladie.

C'est pourquoi, devant ces drames, nous voulons lancer, aujourd'hui, de Cotonou, ville exemplaire, cet appel contre l'impunité et l'indifférence que je me permets de vous proposer.

“Nous, chefs d'Etat, ou anciens chefs d'Etat, responsables politiques et citoyens des nations d'Afrique, des Amériques, d'Asie et d'Europe, réunis à Cotonou ce lundi 12 Octobre 2009 à l'invitation de son Excellence Monsieur Thomas Boni Yayi, Président de la République du Bénin, et à l'initiative de la Fondation Chirac,

- Considérons que l'accès universel à des soins et des médicaments de qualité est un droit fondamental ;
- Considérons que dans la plupart des pays en développement, des franges importantes de la population n'ont pas accès à ce droit fondamental, ce qui est

contraire à la dignité humaine et constitue une injustice génératrice de déséquilibres et de tensions ;

- Considérons que la production et la vente de faux médicaments constituent un crime et une atteinte à l'ordre public ;
- Considérons que le trafic international des faux médicaments nuit gravement aux relations pacifiques entre les Etats ;
- Considérons qu'un terme doit être mis le plus rapidement possible à la production, au trafic international et à la commercialisation illicites des faux médicaments ;

En conséquence :

- Exprimons le vœu que les Etats mettent en œuvre, sans délai, des politiques sécurisées d'accès universel à des médicaments de qualité, en cohérence avec les Objectifs du Millénaire pour le Développement ;
- Exhortons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales à prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées :

– la mise en application stricte des textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui en disposent ; et l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire, là où il fait défaut ;

– la mise en place, sur le terrain, d'instruments efficaces de lutte contre le trafic ; avec des personnels formés et des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments ;

– le renforcement des capacités des personnels de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments ;

– la sensibilisation et l'information du public sur les méfaits des faux médicaments ;

A cet effet,

- Nous engageons à œuvrer ensemble en vue d'éradiquer la production, le trafic et le commerce illicites des faux médicaments ;
- Appelons à la responsabilisation de tous les acteurs, y compris des populations, pour mettre en oeuvre les dispositions qui s'imposent ;
- Proposons d'accroître la mise à disposition de médicaments génériques de qualité pour tous, notamment ceux de la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation Mondiale de la Santé.
- Invitons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'Organisations internationales, d'organisations non gouvernementales et les chefs d'entreprise concernés à se réunir à Genève en 2010 pour une conférence mondiale visant à arrêter les principes de base d'une Convention internationale de lutte contre les faux médicaments."

Mes chers Amis, nous sommes tous conscients de l'importance de ce geste et je vous invite maintenant à signer cet Appel.

Jacques Chirac

Président de la fondation Chirac,

Cotonou, Bénin, 12 octobre 2009

MÊME EMBALLAGE, MÊME FORME ET MÊME COULEUR...

MAIS FAUX!

DES PILULES QUI EN RÉALITÉ NE CONTIENNENT PAS CE QUE L'ON CROIT

- Pas de principes actifs
- Mauvais ingrédients
- Mauvais dosage
- Substances dangereuses

UN TRAFIC DANGEREUX QUI MET LA VIE DES PATIENTS EN DANGER

Les faux médicaments font courir un risque aux patients et au public en général. Ils trompent les patients en leur faisant croire qu'ils reçoivent un traitement adéquat, alors qu'en réalité ils prennent des produits falsifiés qui peuvent causer :

- De nouvelles maladies
- Des handicaps
- La mort
- Ou qui contribuent à développer une résistance aux médicaments

et qui sont fabriqués en dehors de toute réglementation, dans des endroits insalubres, vils que garages, emporés ou cabanos.

700.000 PERSONNES MEURENT
À CAUSE DE FAUX ANTIBIOTIQUES OU ANTITUBERCULEUX CHAQUE ANNÉE.

15% des médicaments en circulation dans le monde sont faux*

30% des continents région du Nord, Afrique et Amérique Latine les médicaments faussaires représentent jusqu'à 30% des médicaments en circulation.

123 PAYS
122 pays sont touchés par les faux médicaments*

\$75.000 MILLIARDS
C'est 10% des investissements effectués en 2012 destinés au développement des médicaments*

LES FAUX MÉDICAMENTS C'EST L'AFFAIRE DE TOUS !
LES FAUSSAIRES EN FONT LEUR AFFAIRE, FAITES-EN LA VÔTRE ! REJOIGNEZ FIGHT THE FAKES!

LES FAUX MÉDICAMENTS C'EST L'AFFAIRE DE TOUS !

- On trouve des médicaments contrefaits en grande quantité sur les marchés de 150 types de produits pharmaceutiques disponibles en vente libre.
- Des antibiotiques aux antidouleurs, acétaminofène, 47 à aujourd'hui, et de nombreux autres sur des sites web dédiés qui distribuent leur adresse e-mail.
- Plus de la moitié des médicaments en circulation sont des contrefaits.
- La plupart des faux médicaments est fabriqué dans les régions les moins développées et les pays émergents.

* Source:
1. Organisation mondiale de la Santé (OMS)
2. Organisation mondiale de la Santé (OMS)
3. Organisation mondiale de la Santé (OMS)
4. Organisation mondiale de la Santé (OMS)
5. Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Une campagne pour éliminer les faux médicaments et leurs conséquences. Des médicaments peuvent être vendus et distribués illégalement. Visitez www.fightthefakes.org et contactez nous à info@fightthefakes.org

ANNEXE 6 : Fiche technique pharmacie d'officine (France MVO, 2019)

**Fiche Technique
Pharmacie
d'Officine**

(Cette fiche est susceptible d'être actualisée
durant la phase de stabilisation)



Le Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015 entre en application le 9 février 2019. Ce règlement introduit de nouvelles dispositions concernant les dispositifs de sécurité pour lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés. Son déploiement suscite encore de nombreuses questions auxquelles France MVO répond :

**n°1_v2
FRANCE
MVO**

/// Quels sont ces dispositifs de sécurité ?

2 dispositions sont prévues :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament (appelé en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix) présent sur la boîte.



/// Pourquoi ces dispositifs de sécurité doivent-ils être mis en place en France ?

Il est important de souligner qu'en France, le circuit légal d'approvisionnement de médicaments repose sur un système rigide et éprouvé de boîtes perforées de fabrication de distribution et de distribution de médicaments, inspecté par l'ANSM et les agences régionales de santé afin de garantir la qualité et la sécurité des médicaments délivrés aux patients.

Cependant face à l'urgence de la contrefaçon au niveau mondial et en Europe, la directive européenne a été prise pour protéger tout le marché européen en introduisant le principe de mise en place de dispositifs de sécurité. Elle s'impose donc en France.

Ces dispositifs vont permettre de renforcer à un niveau inédit la sécurité de la chaîne de distribution légale, apporter une garantie supplémentaire pour la sécurité des patients et celle des professionnels de santé.



**Fiche Technique
Pharmacie d'Officine**



/// Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ?

3 éléments doivent être présents :

- Chaque boîte sérigraphiée comporte 4 informations lisible en clair :
 1. Le code produit (CP 14)
 2. Le numéro de lot
 3. La date de péremption
 4. Le numéro de série



/// Informations lissées en clair

- Le dispositif d'inviolabilité concerne tous les médicaments à prescription Médicale Obligatoire (PMO) et à prescription Médicale Facultative (PMF).
- La sérigraphie concerne uniquement les médicaments à PMO ainsi que l'Oméprazole en PMF.
- L'anneau I du règlement délégué précise la liste des médicaments exclus du champ de la sérigraphie.

/// Informations encodées

- Un dispositif d'inviolabilité
- Un identifiant unique encodé contenant le numéro de série (sérigraphie), et encodé sous la forme d'un datamatrix.

/// Quels sont les médicaments concernés ?



Version du 29 novembre 2019

Version du 29 novembre 2019

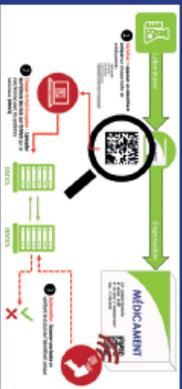
Comment m'y retrouver dans mon stock ?

- Deux cas de figure vont se présenter pendant une période de stabilisation. Prêt-à-venir par la loi, pourquoi ?
 - ⊗ Les médicaments libérés avant le 9 février 2019 ne sont pas soumis aux dispositifs du règlement d'équipe, mais certains fabricants s'y sont soumis pour anticipation.
 - ⊗ Tous les médicaments PMO et PMP libérés après le 9 février 2019 doivent comporter ces dispositifs en fonction de leur statut.
 - En pratique pour une même présentation, vous pouvez avoir dans votre stock une boîte sérialisée et une boîte non sérialisée, ce qui est tout à fait normal. Le temps que la chaîne de distribution se vide des stocks déjà libérés.



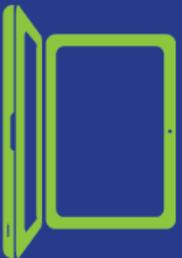
Comment fonctionnent ces dispositifs ?

- Le dispositif d'inviolabilité peut prendre différentes formes choisies par chaque fabricant (poillette, collage de la boîte...).
- Le numéro de série est l'élément clé de ce que l'on appelle la sérialisation. Lors de la fabrication ce numéro est incorporé avec le code produit, le numéro de lot et la date de réception dans le stationnaire sur la boîte et chargé dans une base de données centralisée et sécurisée. En comparant ce données, votre logiciel va vérifier la concordance des informations du stationnaire avec celles de la base de données.
- ⊗ Si les informations sont concordantes, l'identifiant unique est détecté dans la base de données et la boîte peut être dispensée.
- ⊗ Si les informations ne sont pas concordantes ou que l'identifiant unique a déjà été détecté, une alerte vous est à la fois retournée et transmise au fabricant.

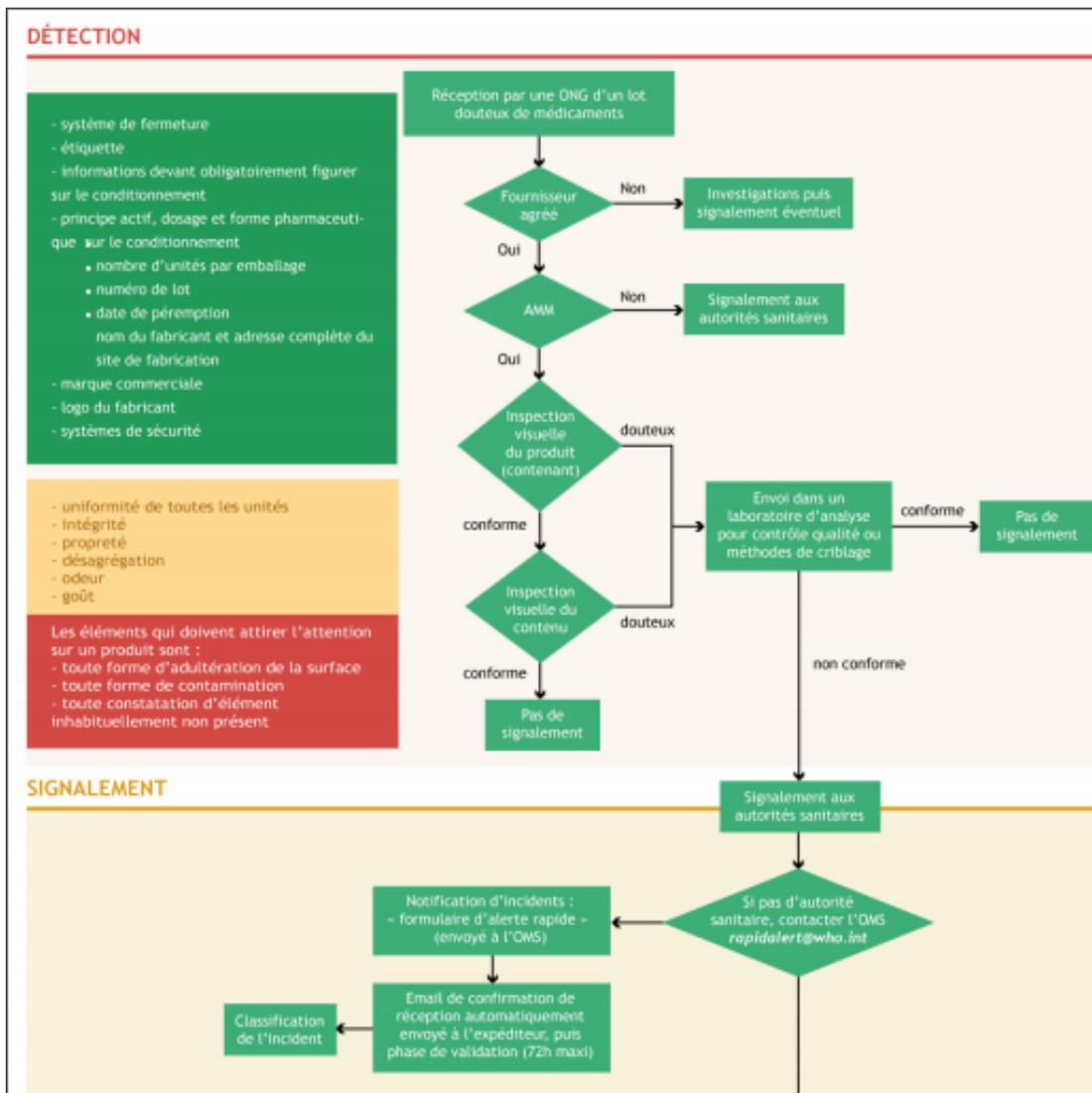


Nous sommes le 9 février, que se passe-t-il ?

- Pendant la période de stabilisation débutant le 9 février, la priorité doit être donnée à la dispensation des médicaments aux patients.
- Le logiciel de ma pharmacie n'est pas équipé pour la sérialisation que dois-je faire ?
 - ⊗ Je vérifie impérativement l'intégrité des dispositifs d'inviolabilité lorsqu'ils sont présents. Si un dispositif est endommagé, je ne dois pas dispenser la boîte, mais la mettre de côté et me mettre en relation avec mon fournisseur selon la procédure habituelle.
 - ⊗ Je mets en place les démarches avec mon éditeur de logiciel (LCO) pour planifier la mise à jour de mon équipement.
- Mon système informatique gère la sérialisation et est connecté : comment l'utiliser ?
 - ⊗ Je continue à m'assurer que mes fournisseurs apportent toutes les garanties de Bonnes pratiques de Distribution au sens de la responsabilité pharmaceutique.
 - ⊗ Je vérifie impérativement l'intégrité des dispositifs d'inviolabilité lorsqu'ils sont présents. Si un dispositif est endommagé, je ne dois pas dispenser la boîte, mais la mettre de côté et me mettre en relation avec mon fournisseur selon la procédure habituelle.
 - ⊗ Je procède toutes les boîtes sérialisées afin de permettre au système un fonctionnement opérationnel et la résolution des problèmes de mise en place rencontrés par nous les acteurs de la chaîne de distribution.
 - ⊗ A titre préventif, pendant la période de stabilisation, les boîtes peuvent être dérivées pour garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients.
 - ⊗ Pour les alertes techniques, et si besoin, je me rapproche de mon éditeur de logiciel afin de les résoudre.
 - ⊗ Un document prédictif et actualisé concernant le lien entre de l'ensemble des alertes est disponible sur le site www.france-mvo.fr.



ANNEXE 7 : Logigramme pour la détection et le signalement (Fondation Mérieux)



**CONDUITE À
RETENIR**



BIBLIOGRAPHIE

1. IRACM. Définition de la falsification des médicaments [Internet]. [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/falsification/definition/>
2. Conseil de l'Europe - La Convention Medicrime Combattre la contrefaçon.pdf [Internet]. [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.edqm.eu/sites/default/files/convention-medicrime-combattre-falsification-produits-medicaux-et-infractions-similaires.pdf>
3. Code de la Santé Publique. Article L.5111.
4. LEEM. Les procédures d'enregistrement d'un médicament en Europe.
5. LEEM. Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ? [Internet]. [cité 5 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm>
6. IRACM. Mieux comprendre avec Max et Tony. Le faux médicaments, késako ?
7. Code de la Santé Publique. Article L.5121.
8. Code de la Sante Publique. Article L5211-1.
9. Code de la Sante Publique. Article L.5131.
10. ANSM. Médicaments, dispositifs médicaux et cosmétiques contrefaits [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/(offset)/1)
11. IRACM. Les importations parallèles [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>
12. ANSM. Distribution et importations parallèles de spécialité pharmaceutique [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/\(offset\)/10](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/10)

13. LEEM. Développement, brevets et marques [Internet]. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/developpement-brevets-et-marques>
14. IRACM. La propriété intellectuelle [Internet]. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/>
15. Puttemans A. Médicaments génériques et propriété intellectuelle.
16. INPI. Une protection efficace de vos innovations techniques [Internet]. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/une-protection-efficace-de-vos-innovations>
17. INPI. Cas particulier : les produits pharmaceutiques [Internet]. INPI.fr. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/cas-particulier-les-produits>
18. INPI. Les critères de brevetabilité [Internet]. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/les-criteres-de-brevetabilite>
19. Ameli. Tiers payant contre génériques [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/facturation-remuneration/pratique-tiers-payant/tiers-payant-generiques>
20. LEEM. La falsification de médicaments [Internet]. [cité 7 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
21. LEEM. Dossier de presse - Contrefaçon des médicaments [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf
22. Eurosit. Typologie des médicaments contrefaits [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.eurosit.eu/fr/article/infographie-typologie-des-medicaments-contrefaits>
23. Pharmaceutical Security Institute. Situation actuelle, les catégories thérapeutiques [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.psi-inc.org/french/therapeuticCategories.cfm>
24. The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, Herrington JE, Breman JG. The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations

and Policy Perspectives. Am J Trop Med Hyg [Internet]. 3 juin 2015 [cité 11 févr 2019]; Disponible sur: <http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.15-0221>

25. douane.gouv.fr. [ARCHIVES 2014] Le Havre : saisie record de 2,4 millions de médicaments de contrefaçon [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957--archives-2014-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon>
26. Fondation Chirac. La contrefaçon des médicaments : domaine du grand banditisme mais aussi de « petits voyous » [Internet]. Fondation Chirac. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/2015/03/contrefacon-medicaments-domaine-du-grand-banditisme-petits-voyous/>
27. IRACM. Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles [Internet]. [cité 11 févr 2019]. Disponible sur: http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf
28. Agence Science Presse. L'élixir de sulfanilamide [Internet]. [cité 18 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.sciencepresse.qc.ca/blogue/2012/10/15/lelixir-sulfanilamide>
29. OMS. Contrefaçon de médicaments : dangers, problèmes et solutions possibles.
30. Portail de l'IE (Centre de ressources et d'information sur l'intelligence économique et stratégique. La contrefaçon de médicaments : un danger émergent [Internet]. [cité 12 févr 2019]. Disponible sur: <https://portail-ie.fr/analysis/1756/jdr-la-contrefacon-de-medicaments-un-danger-emergent>
31. IRACM. Problématique sur l'ampleur du réseau des faux médicaments [Internet]. [cité 12 févr 2019]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/falsification/problematique/>
32. Helia Hakimi. Contrefaçon : la facture. Pharmaceutiques [Internet]. févr 2006 [cité 12 févr 2019]; Disponible sur: http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_908.html
33. Journal du net. Les laboratoires pharmaceutiques broient du noir - L'explosion de la contrefaçon [Internet]. [cité 12 févr 2019]. Disponible sur: <http://www.journaldunet.com/economie/enquete/laboratoires-pharmaceutiques/7-contrefacon.shtml>

34. Le quotidien du médecin. 200 milliards d'euros de chiffre d'affaires : le juteux trafic des faux médicaments. 16 janv 2018 [cité 12 févr 2019]; Disponible sur: https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2018/01/16/200-milliards-deuros-de-chiffre-daffaires-le-juteux-traffic-des-faux-medicaments_854230
35. OMS. Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié. 28 nov 2017 [cité 12 févr 2019]; Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
36. Commission européenne. Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil [Internet]. Bruxelles; 2018 janv [cité 12 févr 2019]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/FR/COM-2018-49-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>
37. Fondation Chirac. Causes de la falsification et situation mondiale [Internet]. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/les-pays-les-touches-les-pays-les-contrefacteurs/>
38. RFI. Faux médicaments: une lutte acharnée contre un gigantesque trafic [Internet]. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.rfi.fr/general/20150913-faux-medicaments-afrique-traffic-contrefacons-sante-crime-mafia-business-medecine-dr>
39. Transparency International. Corruption Perceptions Index 2018 [Internet]. www.transparency.org. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.transparency.org/cpi2018>
40. France Info. CARTE. Dans quels pays le niveau de corruption est-il le plus élevé ? [Internet]. 2018 [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/en-image/carte-dans-quels-pays-du-monde-le-niveau-de-corruption-est-il-le-plus-eleve_2621754.html
41. Les Echos. Transparency International dénonce la corruption dans l'industrie pharmaceutique [Internet]. lesechos.fr. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: https://www.lesechos.fr/02/06/2016/lesechos.fr/021989847947_transparency-international-denonce-la-corruption-dans-l-industrie-pharmaceutique.htm
42. Pharmacritique - 20 minutes. Héparines : production, commercialisation, sécurité des héparines chinoises et risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (deuxième partie) [Internet]. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: <http://pharmacritique.20minutes->

blogs.fr/archive/2011/02/20/heparines-production-commercialisation-securite-des-heparine1.html

43. Infoguerre. Edito : Les menaces sanitaires liées aux délocalisations [Internet]. [cité 9 mars 2019]. Disponible sur: <https://infoguerre.fr/2012/07/edito-menaces-sanitaires-liees-delocalisations/>
44. Kirchhoffer R, Lloret S. Les incidents portant sur la qualité des produits exportés par la Chine. 2009;
45. IRACM. Communiqué de presse - Contrefaçon de médicaments : le nouveau visage du crime organisé [Internet]. 2013 [cité 10 mars 2019]. Disponible sur: http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IRACM-rapport-Contrefa%C3%A7on-de-M%C3%A9dicaments-et-Organisations-Criminelles-25sept2013_FR.pdf
46. IRACM. Rapport d'étude - Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles. 2013.
47. LEEM. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique.
48. Unifab. Contrefaçon et terrorisme. 2016.
49. Kirill Livchenko. Click Trajectories: End-to-End Analysis of the Spam Value Chain. 2011.
50. Fondation Chirac. Internet et le développement de la contrefaçon des médicaments [Internet]. [cité 27 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/2015/04/internet-developpement-contrefacon-medicaments/>
51. IRACM. Falsification des médicaments sur internet [Internet]. [cité 25 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/>
52. Europe 1. Le Viagra, star de la contrefaçon de médicaments [Internet]. [cité 25 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.europe1.fr/societe/Le-Viagra-star-de-la-contrefacon-de-medicaments-582300>
53. Humanis. Pharmacies en ligne : les risques de l'achat de médicaments sur internet [Internet]. [cité 27 mars 2019]. Disponible sur:

<https://humanis.com/particulier/mutuelle-sante/pharmacies-en-ligne-risques-achat-medicaments-internet/>

54. Jérémy Lachartre. La mondialisation de l'économie et la contrefaçon : le cas de l'Union européenne. 2013 [cité 17 sept 2019]; Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-herodote-2013-4-page-120.htm>
55. LEEM. Dossier de presse - Contrefaçon de médicaments [Internet]. [cité 17 sept 2019]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf
56. Eric Przywa FG. Peut-on lutter contre la contrefaçon de médicaments? [Internet]. [cité 17 sept 2019]. Disponible sur: <http://parisinnovationreview.com/article/peut-on-lutter-contre-la-contrefacon-de-medicaments>
57. OMS. Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié [Internet]. [cité 17 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
58. Fondation Chirac. Causes de la falsification et situation mondiale [Internet]. [cité 17 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/les-pays-les-touche-les-pays-les-contrefacteurs/>
59. Sanofi. Lutter contre la falsification des médicaments en Afrique [Internet]. [cité 17 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/fr/media-room/articles/2018/lutter-contre-la-falsification-des-medicaments-en-afrique>
60. Falsifications des produits de santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 19 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/(offset)/0)
61. Contrefaçon des médicaments : une vigilance partagée - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 19 sept 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Contrefacon-des-medicaments-une-vigilance-partagee>

62. ANSM. Contrefaçon des médicaments : une vigilance partagée [Internet]. [cité 19 sept 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiquees-Communiquees-Points-presse/Contrefacon-des-medicaments-une-vigilance-partagee>
63. IRACM. A propos de l'IRACM [Internet]. [cité 24 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/a-propos-de-liracm/>
64. IRACM. Opérations d'interceptions [Internet]. [cité 24 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/operations-dinterceptions/>
65. IRACM. Le faux médicament, késako ? [Internet]. Le faux médicaments, késako ? [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/>
66. CNAC. Contrefaçon sur internet : comment ne pas se faire piéger ? [Internet]. [cité 24 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.cnac-contrefacon.fr/cnac/>
67. Douane.gouv. Les multiples missions de la douane française [Internet]. [cité 30 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11602-les-multiples-missions-de-la-douane-francaise>
68. Douane.gouv. Rapport des douanes françaises de 2018.
69. Douane.gouv. Rapports des douanes françaises de 2017.
70. Leem. Les Entreprises du Médicament - Qui sommes-nous ? [Internet]. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/les-entreprises-du-medicament-qui-sommes-nous>
71. Leem. Dossier de presse : Contrefaçon des médicaments [Internet]. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf
72. Code de la Santé Publique. Article L4211-1 [Internet]. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689004&dateTexte=&categorieLien=cid>
73. Sanofi. Dossier de presse : Lutte contre la falsification des médicaments.
74. EDQM. La Convention Medicrime [Internet]. [cité 2 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

75. Conseil de l'Europe. La Convention Medicrime.
76. Bertrand Carité. Directive européenne « médicaments falsifiés »: enjeux et impact sur un atelier de conditionnement pharmaceutique. 2015;
77. IRACM. La directive européenne « Médicaments Falsifiés » [Internet]. [cité 3 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>
78. OMS. Relation de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux [Internet]. [cité 3 janv 2020]. Disponible sur: http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG4-fr.pdf
79. Interpol. Présentation générale.pdf.
80. Interpol. Opérations en matière de criminalité pharmaceutique [Internet]. [cité 3 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>
81. Organisation Mondiale des Douanes. Qui nous sommes [Internet]. [cité 3 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco.aspx>
82. IRACM. Les outils technologiques [Internet]. [cité 26 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>
83. Le Monde. M-Pedigree, un rempart à la consommation de faux médicaments (7/14). Le Monde.fr [Internet]. 2 avr 2015 [cité 26 janv 2020]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/afrique/article/2015/04/02/m-pedigree-un-rempart-a-la-consommation-de-faux-medicaments_4608585_3212.html
84. CNAC. Guide pratique pour mettre en oeuvre les solutions d'authentification des produits manufacturés.
85. Lucie Begert. Le conditionnement des médicaments: un élément essentiel de protection des patients.
86. Bertrand Carité. Directive européenne "médicaments falsifiés": enjeux et impact sur un atelier de conditionnement pharmaceutique. Sciences pharmaceutiques. 2015. ffdumas-01243226f.
87. France-mvo. La sérialisation - Comment ? [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/comment/>

88. OMEDIT Bretagne. Sériation des médicaments [Internet]. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/medicament/serialisation>
89. Journal officiel de l'Union européenne. Liste des médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe I [Internet]. [cité 27 janv 2020]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2018/04/annexe-I-RD.pdf>
90. CryptoKemet. Lutter contre les faux médicaments avec la blockchain.
91. Le quotidien du médecin. L'Ordre des pharmaciens surfe sur le succès du dossier pharmaceutique.
92. IRACM. Le faux médicament, késako? Les 12 règles d'or [Internet]. [cité 24 févr 2020]. Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/medicament-sur-internet/12-regles/flippdf/mobile/#p=1>
93. ANSM. Falsifications des produits de santé [Internet]. [cité 19 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/(offset)/0)
94. Fondation Mérieux. Prévention, détection, signalement et conduites à tenir en cas de suspicion de médicament de mauvaise qualité.
95. Interpol. COVID-19 : La menace des faux médicaments à l'échelle mondiale. 2020.
96. Univadis. Mesures préventives, traitements liés à la pandémie et scandale des contrefaçons des médicaments [Internet]. Mesures préventives, traitements liés à la pandémie et scandale des contrefaçons des médicaments | Univadis. [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <https://www.univadis.fr/viewarticle/mesures-preventives-traitements-lies-a-la-pandemie-et-scandale-des-contrefacons-des-medicaments-721955>



DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE

Nom et Prénom de l'étudiant : TBREL, Clémentine INE : 20190000000000000000

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 10/09/2020 à 14h00 Amphithéâtre ou salle : Pauling

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

Avis du directeur de thèse

Nom : LEHMANN

Prénom : Hélène

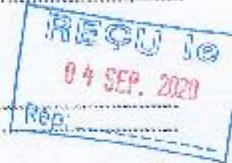
Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 27/08/2020

Signature :



Avis du président du jury

Nom : SERREHERBERT

Prénom : Eric

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 27/08/2020

Signature :

Décision du Doyen

Favorable

Défavorable

Le 07/09/2020
Le Doyen

B. DECAUDIN



Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2020/2021

Nom : TAREL
Prénom : Eléonore

Titre de la thèse : La contrefaçon des médicaments : état des lieux et moyens de lutte contre ce fléau

Mots-clés : contrefaçon, falsification, sérialisation, faux médicaments, lutte, Internet, traçabilité.

Résumé :

De leur naissance à leur utilisation, les produits de santé et en particulier les médicaments, sont soumis à des exigences strictes et à des contrôles réguliers permettant d'assurer une sécurité optimale de leur utilisation.

De par leur prix élevé lié aux exigences qualitatives auxquelles ils sont soumis, et les faibles peines encourues, les médicaments sont devenus la nouvelle cible du crime organisé : l'OMS estime ainsi que la contrefaçon des médicaments représente actuellement 10% du marché mondial du médicament.

Outre la violation des droits de propriété intellectuelle qu'engendre la contrefaçon des médicaments, c'est avant tout un danger qui menace la santé publique en touchant directement la santé des consommateurs.

Depuis quelques années, les autorités de santé nationale et internationale s'allient pour lutter contre ce fléau. Les acteurs sont nombreux, tous les professionnels intervenant dans la chaîne d'approvisionnement du médicament sont concernés. Par son rôle d'information et de conseils aux patients, le pharmacien d'officine participe de manière concrète et efficace à cette lutte contre les « faux médicaments ».

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Eric SERGHERAERT, Professeur des Universités – Législation et Déontologie pharmaceutique
Faculté de Pharmacie de Lille

175

Directeur, conseiller de thèse :

Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de Conférences des Universités – Législation et Déontologie pharmaceutique
Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Coralie DOURDENT, pharmacien titulaire d'officine à Tourcoing

