

Université de Lille

Année Universitaire 2021/2022

Faculté de Pharmacie de Lille

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

**Soutenue publiquement le 7 octobre 2022**

**Par Mme MERCHEZ Céline**

---

**Contrefaçon des médicaments :**

**Prévention et conseil, rôle du pharmacien d'officine –  
illustré par les médicaments utilisés pour la COVID-19.**

---

**Membres du jury :**

**Président et directeur de thèse :** Monsieur le Docteur Juergen SIEPMANN, Professeur des Universités – Pharmacotechnie industrielle, Faculté de Pharmacie de Lille

**Assesseur :** Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de Conférences des Universités – Droit et Economie pharmaceutique, Faculté de Pharmacie de Lille

**Membre extérieur :** Monsieur le Docteur Éric FOULON, Pharmacien titulaire d'officine à Faches-Thumesnil



**Faculté de Pharmacie de Lille**  
**3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille**  
**03 20 96 40 40**  
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

### Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

### UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

### Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

### Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81

Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

### Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86

M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87

M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

#### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

#### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

#### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85

M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

### Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

### Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière



## Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

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



## Remerciements

Je tiens tout d'abord, à remercier Monsieur Juergen SIEPMANN, Professeur des Universités, pour m'avoir conduit à m'intéresser à la contrefaçon des médicaments, pour l'intérêt porté à mes travaux et le suivi de cette thèse.

Je remercie Madame Hélène LEHMANN, Maître de Conférences, pour sa disponibilité et pour avoir accepté de participer ce jury.

Merci à Monsieur Éric FOULON pour m'avoir accueilli au sein de sa pharmacie, pour son aide précieuse en période de révisions et pour la confiance qu'il m'accorde. Merci d'être présent aujourd'hui.

Merci à l'équipe de la pharmacie Carnot, située à Faches-Thumesnil : Juliette, Caroline et Laura, pour cette bonne ambiance de travail, j'ai adoré travailler auprès de vous.

Merci à mes parents pour leur soutien et leurs encouragements, ils m'ont permis de devenir ce que je suis aujourd'hui.

Je tiens également à remercier mes anciens colocataires et meilleurs amis : Romain, Anne, Célie, Simon, ainsi que mes copains de fac : Nora, Clotilde, Charlotte, Leila, Clément, Clara, Basil, Antoine et Pierre, pour m'avoir supportée, pour leur aide, leur bonne humeur et les bons moments passés durant ces six années.

Merci aux autres personnes de mon entourage que je n'ai pas pu énumérer ici, et qui m'ont soutenue tout au long de ma formation, ils se reconnaîtront.



## Liste des figures

Figure 1 : Etapes d'autorisation de mise sur le marché

Figure 2 : Le parcours du médicament : de la fabrication à la distribution

Figure 3 : Chaîne d'approvisionnement en médicaments

Figure 4 : Supply chain du médicament

Figure 5 : Chronologie de la contrefaçon et des mesures anti-contrefaçon

Figure 6 : Comparaison de la rentabilité des commerces illicites

Figure 7 : Les routes d'un trafic à 175 milliards d'euros

Figure 8 : Tableau de comparaison des contrefaçons entre pays en développement et pays développés.

Figure 9 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits (en nombre d'articles)

Figure 10 : Synthèse des acteurs de lutte nationaux

Figure 11 : Signatures et ratifications de la convention Medicrime

Figure 12 : Synthèse des acteurs de lutte européens

Figure 13 : Résultats de l'opération Pangea XIV

Figure 14 : Répartition des membres de l'OMD en 6 régions

Figure 15 : Synthèse des acteurs de lutte mondiaux

Figure 16 : Synthèse des acteurs de lutte

Figure 17 : Le blister

Figure 18 : Témoins d'inviolabilité sur flacons

Figure 19 : Etiquette de sureté

Figure 20 : Carton prédécoupé

Figure 21 : Boîtes collées

Figure 22 : Témoin d'inviolabilité par pliage

Figure 23 : Sachet en aluminium thermosoudé

Figure 24 : Boîte de Viagra avec variation de l'hologramme en fonction de l'inclinaison

Figure 25 : Technologie tesa VeoMark®

Figure 26 : Motif guilloché de sécurité

Figure 27 : Cryptoglyph

Figure 28 : Le code CIP

Figure 29 : Informations figurant sur une boîte de médicament

Figure 30 : Exemple de NAGINELS

Figure 31 : Système RFID

Figure 32 : Exemple de Seal Crypt®

Figure 33 : Exemple de m-pedigree

Figure 34 : Exemple d'utilisation du TruScan

Figure 35 : Kit GPHF Minilab

Figure 36 : Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ?

Figure 37 : Niveaux de sérialisation

Figure 38 : Explication du code retenu pour la sérialisation

Figure 39 : Circuit du médicament et de la sérialisation

Figure 40 : Contenu d'un bloc de la blockchain

Figure 41 : Liaison des blocs par leur hash

Figure 42 : Exemple d'utilisation de la blockchain dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

Figure 43 : Logo apposé sur chaque site autorisé à vendre des médicaments en ligne

Figure 44 : Schéma des flux internationaux de médicaments falsifiés

## Liste des sigles et abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé

AI : Autorisation d'Importation

AIP : Autorisation d'Importation Parallèle

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMPS : Alliance Mondiale des Professions de Santé

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

ARS : Agence Régionale de Santé

ATT : Advanced Track and Trace

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

CCM : Chromatographie sur Couche Mince

CIOPF : Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones

CIP : Code Identifiant de Présentation

CLHP/SM : Chromatographie en Phase Liquide Couplé à une Spectrométrie de Masse

CNAC : Comité National Anti-Contrefaçon

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CPP : Certificat Complémentaire de Protection

CSP : Code de Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé

DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes

DLC : Direction des Laboratoires de Contrôle

DNRED : Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières

DQSA : Drug Quality and Security Act

DSCSA : Drug Supply Chain Security Act

EAASM : European Alliance for Access to Safe Medicines  
EAEPC : European Association of Euro-Pharmaceutical Companies  
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
EMA : European Medicines Agency  
EMVO : European Medicines Verification Organisation  
EMVS : European Medicines Verification System  
FDA : Food and Drug Administration  
FIP : Fédération Internationale Pharmaceutique  
FMD : Falsified Medicines Directive  
France-MVO : France Medicines Verification Organisation  
GTIN : Global Trade Item Number  
IMPACT : International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce  
IPM : Interface Public-Members  
IRACM : Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments  
JO : Journal Officiel  
LCAC : Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons  
LEEM : LEs Entreprises du Médicament  
NAGINELS : Non AGgressive INternal Engraving Laser System  
NMVO : National Medicines Verification Organisation  
NMVS : National Medicines Verification System  
OCLAESP : Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique  
OIF : Organisation Internationale de la Francophonie  
OIPC : Organisation Internationale de Police Criminelle  
OMC : Organisation Mondiale du Commerce  
OMD : Organisation Mondiale des Douanes  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
ONU : Organisation des Nations-Unis  
ONUDC : Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime  
PAH : Pharmacie et Aide Humanitaire  
PFIPC : Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime

PSI : Pharmaceutical Security Institute

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

RFID : Radio Frequency IDentification

RPSGB : Royal Pharmaceutical Society of Great Britain

RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation

UE : Union Européenne

UNIFAB : UNIon de FABricants chargée de défendre la propriété intellectuelle

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine



## Sommaire

Introduction .....	25
Chapitre 1 : Le médicament et la contrefaçon .....	27
I. Le médicament.....	27
A. Définition du médicament.....	27
1. Composition d'un médicament .....	27
2. Autorisation de Mise sur le Marché du médicament.....	28
3. Les procédures d'AMM .....	29
B. La chaîne de distribution pharmaceutique.....	30
1. La supply chain .....	30
2. Les acteurs de la supply chain .....	31
3. Un acteur particulier : les importations parallèles .....	33
II. La contrefaçon .....	36
A. La contrefaçon des médicaments.....	36
1. Le contrefait.....	37
2. Le falsifié.....	37
3. Les sous-standards .....	38
B. Histoire de la contrefaçon du médicament.....	38
C. Causes de la contrefaçon.....	41
1. Mondialisation.....	41
2. Importations parallèles.....	41
3. Offre et demande .....	41
4. Le coût .....	42
5. Ruptures de stock.....	42
6. Corruption .....	42
7. Absence de législation .....	42
8. Insuffisance des contrôles réglementaires.....	42
9. Manque de sanctions .....	42
10. Profits élevés .....	43
11. Progrès de la technologie .....	43
12. Internet.....	43
D. Conséquences de la contrefaçon médicamenteuse.....	44
1. Conséquence économique pour les entreprises .....	44
2. Conséquence sur la santé des patients .....	44
3. Conséquence sociétale .....	45
E. Cartographie de la contrefaçon médicamenteuse.....	45
F. Etat des lieux .....	48

1.	Dans les pays en voie de développement .....	48
2.	La situation actuelle en France .....	48
III.	Conclusion .....	49
	Chapitre 2 : Les acteurs de lutte contre les médicaments falsifiés .....	51
I.	Les acteurs de lutte au niveau national .....	51
A.	Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments .....	51
1.	L'ANSM .....	51
2.	Les laboratoires pharmaceutiques .....	53
3.	L'Ordre national des pharmaciens .....	54
4.	Le Leem (LEs Entreprises du Médicament) .....	55
5.	Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC) .....	56
6.	L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) .....	57
B.	Les acteurs de lutte non liés directement à la santé .....	58
➤	La douane française .....	58
C.	Les actions françaises mises en place pour aider d'autres pays .....	60
II.	Les acteurs de lutte au niveau européen .....	63
A.	Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments .....	63
1.	Le Conseil de l'Europe .....	63
2.	La législation de l'Union Européenne : la <i>directive 2011/62/UE</i> sur les médicaments falsifiés .....	66
B.	Les acteurs de lutte non liés directement à la santé .....	70
III.	Les acteurs au niveau international .....	72
A.	Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments .....	72
1.	L'OMS et le groupe IMPACT .....	72
2.	L'ONU .....	73
3.	L'Alliance Mondiale des Professions de Santé (AMPS) .....	74
4.	La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) .....	74
5.	La Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones (CIOPF) .....	74
B.	Les acteurs de lutte non liés directement à la santé .....	75
1.	Interpol .....	75
2.	L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) .....	77
3.	Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) .....	78
IV.	Conclusion .....	79
	Chapitre 3 : Les solutions apportées par les industriels .....	81
I.	Les moyens mis en œuvre par les industriels .....	81
A.	Les techniques relatives au conditionnement des médicaments .....	81
1.	L'inviolabilité .....	81

2.	Les dispositifs d'authentification.....	84
3.	Les systèmes d'identification .....	87
B.	Les technologies relatives à l'authentification des médicaments.....	92
1.	Le spectromètre portable TruScan.....	92
2.	Le GPHF Minilab .....	93
II.	Les moyens mis en œuvre vis-à-vis des importations parallèles .....	94
III.	Les moyens mis en œuvre sur la chaîne de fabrication pharmaceutique.....	95
A.	Sérialisation .....	95
1.	Définition .....	96
2.	Les médicaments concernés par la sérialisation .....	97
3.	Les niveaux de la sérialisation .....	97
4.	Mise en place de la sérialisation.....	98
5.	Un stockage de données à plusieurs niveaux.....	98
6.	Au comptoir .....	102
7.	La mise en place et les limites de la sérialisation .....	102
B.	La Blockchain .....	103
1.	Définition .....	103
2.	Fonctionnement .....	103
3.	Apport de la blockchain dans le circuit pharmaceutique.....	104
IV.	Conclusion .....	106
	Chapitre 4 : Les conseils au pharmacien.....	109
I.	Le pharmacien s'informe .....	109
A.	Sources d'informations dédiées aux personnels de santé .....	109
B.	Sources d'informations dédiées au grand public .....	110
II.	Le pharmacien contrôle.....	111
A.	Réception de marchandises .....	111
B.	Retour d'un produit par un patient.....	112
III.	Le pharmacien conseille.....	113
A.	Sur les risques d'internet.....	113
B.	Un patient qui part à l'étranger.....	116
IV.	Conclusion .....	117
	Conclusion générale .....	119
	Liste des annexes.....	121
	Bibliographie .....	128



## Introduction

La contrefaçon de médicaments est un fléau d'envergure mondiale qui représente un danger en termes de santé publique. Cette activité, très rentable et peu pénalisée, est déjà bien implantée dans les pays en développement et commence à s'étendre aux pays du monde entier. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) estime qu'un médicament sur 10, vendu dans le monde, est une contrefaçon. Selon Europol, les médicaments contrefaits atteignent, en 2020, la septième place des produits contrefaits les plus fréquemment saisis alors qu'ils étaient à la dixième place en 2019. Cette augmentation est due au nombre de procédures douanières associées à des médicaments contrefaits qui a plus que triplé, passant de 192 en 2019 à 600 en 2020 (1)(2).

Les médicaments falsifiés d'aujourd'hui ne se limitent plus à une imitation du Viagra® (produit le plus contrefait transitant par la France) mais également à des traitements anti-cancéreux, antihypertenseurs, antibiotiques, antirétroviraux voir même des produits vétérinaires et des dispositifs médicaux. Leur composition peut varier énormément et notamment concernant la quantité ou la présence du principe actif (3).

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.

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.

Le Covid-19 présente une nouvelle opportunité particulière pour les contrefaçons. La distribution de produits contrefaits, y compris les produits pharmaceutiques, a été l'une des principales activités criminelles de la pandémie de Covid-19, car la demande d'équipements de protection individuelle, les perturbations de la chaîne d'approvisionnement et les inégalités en matière de vaccins ont stimulé la demande. Toutefois, le Pharmaceutical Security Institute (PSI) considère que le Covid-19 a eu un impact positif sur les statistiques mondiales de la criminalité pharmaceutique, avec la première baisse annuelle de la dernière décennie (4).

L'essor de la vente de médicaments en ligne n'arrange rien. Les médicaments contrefaits se dispersent à travers le monde à grande vitesse et il est encore plus difficile de stopper et démanteler les réseaux de contrefacteurs. L'IRACM (Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicament) estimait déjà en 2014 qu'un médicament, vendu sur Internet, sur deux est une contrefaçon et que 97% des pharmacies en ligne sont des fausses (5).

Depuis quelques années, les industriels détenteurs des brevets et des AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), les gouvernements de différents pays, les autorités de santé et les organisations internationales ont vraiment pris conscience de ce problème. Ils ont donc renforcé la protection des médicaments sur le plan juridique, en développant des administrations spécialisées dans la lutte contre les contrefaçons faisant coopérer public et privé, et sur le plan industriel avec l'élaboration d'innovations technologiques rendant

très difficile la copie et l'introduction de contrefaçon dans le circuit du médicament. Ces acteurs cherchent à sécuriser la distribution et à améliorer la traçabilité pour rendre le travail des contrefacteurs plus difficile à réaliser. Ces mesures nécessitent ainsi la collaboration de nombreux organismes au niveau national et international.

De nombreuses personnes ignorent l'existence des faux médicaments ou méconnaissent ou sous-estime les risques engendrés par ces produits. Il est donc nécessaire de faire prendre conscience à la population qu'il s'agit là d'un véritable fléau. En effet, le manque de sensibilisation fait perdurer ce commerce illégal par le système de « l'offre et la demande ».

L'objectif de cette thèse est de faire un point, en pleine pandémie Covid-19, sur la situation actuelle en ce qui concerne la contrefaçon des médicaments, les actions mises en place ainsi leurs acteurs pour lutter contre ce fléau et, plus spécifiquement, le rôle du pharmacien d'officine dans cette lutte.

Dans un premier temps, après avoir défini le terme « médicament » et présenté sa supply chain, je définirai ce qu'est une contrefaçon et détaillerai ses causes et conséquences.

Dans un deuxième temps, je préciserai le rôle des acteurs au niveau national, européen puis international.

Dans un troisième temps, je présenterai des différents moyens mis en œuvre, au niveau industriel, vis-à-vis des importations parallèles et, enfin, sur la chaîne de fabrication et distribution pharmaceutique.

Enfin, avant de conclure, j'expliquerai le rôle du pharmacien d'officine dans ce combat et les conseils qu'il peut apporter aux patients afin d'éviter d'être confronté à une contrefaçon, sur Internet ou à l'étranger.

# Chapitre 1 : Le médicament et la contrefaçon

Avant de définir les différents termes de la contrefaçon, il faut comprendre l'univers du médicament. Nous verrons dans un premier temps la définition et la composition du médicament puis nous présenterons la supply chain, c'est-à-dire le parcours du médicament des fournisseurs de matières premières jusqu'à l'utilisateur final. Dans un second temps, après avoir défini la contrefaçon, nous détaillerons ses causes et conséquences.

## I. Le médicament

### A. Définition du médicament

L'article L.5111-1 du Code de Santé Publique (CSP) nous définit le médicament comme suit : « *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.* » (6).

#### 1. Composition d'un médicament

Le médicament contient :

- Un (ou plusieurs) principe actif : substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme,
- Des excipients : substances d'origine chimique ou naturelle facilitant l'utilisation du médicament mais dépourvu d'activité thérapeutique (7).

Le médicament étant un produit de consommation particulier par ses risques et ses effets secondaires, il est soumis à une réglementation stricte. Son circuit de fabrication et de mise à disposition des professionnels et des patients est très encadré et rigoureusement surveillé.

Un médicament générique est un produit identique au médicament d'origine qui lui sert de modèle (appelé princeps). La seule différence notable provient du fait que certains composants dépourvus d'activité thérapeutique, appelés « excipients » et utilisés notamment pour donner sa forme ou son goût au médicament, peuvent varier entre le médicament d'origine et son générique (8).

Ce sont des copies de médicaments originaux autorisées par la loi à partir du moment où le brevet du principe actif du médicament de référence tombe dans le domaine public, c'est-à-dire au bout de 20 ans à partir de la date du dépôt de brevet. Cependant, il est possible de le prolonger par un CCP (Certificat Complémentaire de Protection) qui offre une protection supplémentaire d'une durée maximale de 5 ans après l'expiration du brevet. Leur principal avantage est économique. Les médicaments (princeps comme génériques) sont concernés par la falsification.

La Dénomination Commune Internationale (DCI) désigne le principe actif contenu dans un médicament. C'est un nom international qui a été créé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Il est commun à tous les pays.

Exemple : paracétamol (en français, anglais, allemand, espagnol...), paracetamolo (italien).

## 2. Autorisation de Mise sur le Marché du médicament

En France, l'article L. 5121-8 du CSP impose à chaque spécialité pharmaceutique l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) afin d'être commercialisée. Celle-ci est délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et autres produits de santé (ANSM) (9).

Selon l'article L. 5111-2 du CSP, la spécialité pharmaceutique est un « *médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale* ». Il faut la distinguer des préparations hospitalières, officinales et magistrales qui sont, le plus souvent, réalisées par une pharmacie pour les besoins spécifiques d'un ou plusieurs patients. Ces dernières ne nécessitent donc pas d'AMM (10).

Chaque présentation doit faire l'objet d'une AMM distincte (formes, dosages, etc.).

Avant d'obtenir une AMM, le médicament doit passer par différentes étapes :



Figure 1 : étapes d'autorisation de mise sur le marché (source personnelle)

- Les essais précliniques qui consistent à évaluer, in vivo, dans des organismes vivants non humains, l'activité d'un candidat médicament et appréhender sa toxicologie. Ces essais suivent les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Les essais cliniques correspondant à des essais du médicament sur un panel de personnes volontaires malades ou saines. Ces essais cliniques sont constitués de trois phases et permettent d'évaluer l'efficacité et la balance bénéfique/risque de la molécule. Cette étape peut se faire sans autorisation de l'ANSM mais elle se doit de suivre les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).
- Le dossier d'autorisation de mise sur le marché regroupe les preuves précliniques et cliniques de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament.
- La surveillance post-AMM, également appelée pharmacovigilance, se déroule après la commercialisation du médicament. On évalue régulièrement les bénéfices et les risques. Le médicament peut être retiré du marché, à tout moment, et son AMM peut être suspendue en cas de doute sur la balance bénéfique/risque de la molécule. On peut citer, par exemple, la suspension du vaccin AstraZeneca du 15 au 19 mars 2021 à la suite de cas de thromboses veineuses (11).

L'octroi de l'AMM repose sur trois critères : Qualité – Sécurité – Efficacité.

La qualité dépend des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) que doit suivre le fabricant légal du produit. Si l'industriel décide de changer de fabricant légal, il faut faire une demande de variation de l'AMM (pour les principes actifs et le produit fini) ou une simple déclaration à l'ANSM (pour les excipients).

La sécurité et l'efficacité sont justifiées via les études précliniques et cliniques sur lesquelles l'industriel se base pour proposer à l'ANSM le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice. On y trouvera, par exemple, des précisions sur les effets indésirables, les conduites à tenir en cas d'effet indésirable... Les conditions de prescription et de délivrance ainsi que le packaging (notice d'utilisation et étiquetage) font également partie de la sécurité et de l'efficacité (12)(13).

L'AMM est délivrée pour une période de 5 ans. Au bout des 5 ans, on peut faire une demande de renouvellement. Si celle-ci est validée, l'AMM devient valable à vie sauf si la pharmacovigilance justifie un retrait temporaire ou définitif de cette AMM.

### 3. Les procédures d'AMM

En France et en Europe, l'évaluation du dossier d'AMM est effectuée par les autorités compétentes selon les procédures d'accès au marché.

Il existe trois procédures européennes pour les nouveaux médicaments destinés à être commercialisés dans plusieurs pays. Depuis le 1er janvier 1998, soit par la voie de la procédure centralisée (définie dans le Règlement n°2309/93/CEE modifiée par le Règlement n°726/2004/CEE), soit par la voie de la procédure de reconnaissance mutuelle (prévue dans la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE) et depuis octobre 2005 par la voie de la procédure décentralisée (prévue dans la Directive 2004/27/CE).

La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus des biotechnologies, et est optionnelle pour les nouvelles substances actives. Elle correspond à une AMM valable d'emblée pour tous les pays membres de l'Union Européenne. Le laboratoire dépose son dossier auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Par exemple, l'EMA a autorisé l'utilisation des vaccins Pfizer et Moderna au niveau européen, d'où leur utilisation en France.

Dans la procédure de reconnaissance mutuelle, le laboratoire dépose son dossier auprès de l'autorité nationale compétente de l'un des états membres. Une fois l'autorisation initiale accordée dans cet état membre, elle peut être étendue aux autres états membres.

Lors de la procédure décentralisée, le laboratoire dépose son dossier auprès des autorités de tous les états membres. L'évaluation est menée par un état choisi comme état membre de référence. Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres états membres en même temps.

Enfin, il existe la procédure nationale qui est de moins en moins utilisée : elle ne s'applique qu'à des demandes de mise sur le marché de médicament limitées au territoire national, ce qui représente un nombre limité de médicaments. Elle continue par ailleurs à s'appliquer pour la maintenance des AMM historiquement délivrées au niveau national.

On peut, en particulier, citer l'exemple de la Hongrie qui a été le premier pays européen à autoriser l'utilisation nationale des vaccins chinois (Sinopharm) et russes (Spoutnik V) et ce, sans attendre l'aval de l'EMA.

## B. La chaîne de distribution pharmaceutique

### 1. La supply chain

Chaque étape de la vie du médicament est placée sous le contrôle d'un pharmacien, de sa conception à sa dispensation. Cela assure la qualité du médicament et la sécurité des patients. Cette présence continue est imposée par les textes. La responsabilité du pharmacien est engagée systématiquement à chaque étape de la chaîne de développement.

#### ➤ La chaîne de fabrication du médicament

Lors de leur fabrication, les médicaments suivent un cycle industriel qui les fait passer des matières premières au produit fini tel qu'il est distribué dans les pharmacies.

Les acteurs de cette chaîne de fabrication sont multiples : fabricants d'excipients, fabricants de matières premières, fabricant du produit fini... Ce dernier va procéder aux étapes de fabrications suivantes :

- Pesée et mélange de la substance active avec les excipients,
- Séchage (pour les médicaments autres que liquides), compression (pour les comprimés), enrobage et dragéification (pour les gélules),
- Conditionnement primaire : conditionnement englobant le produit (exemple : sachet, blister, flacon),
- Conditionnement secondaire : conditionnement contenant les conditionnements primaires ainsi que les notices (exemple : boîte en carton). Il permet de protéger la protection primaire mais sa présence est facultative,
- Mise en carton d'expédition et palettisation,
- Stockage.

A la sortie de l'usine de fabrication, les palettes de médicaments transitent via différents circuits internationaux (14).

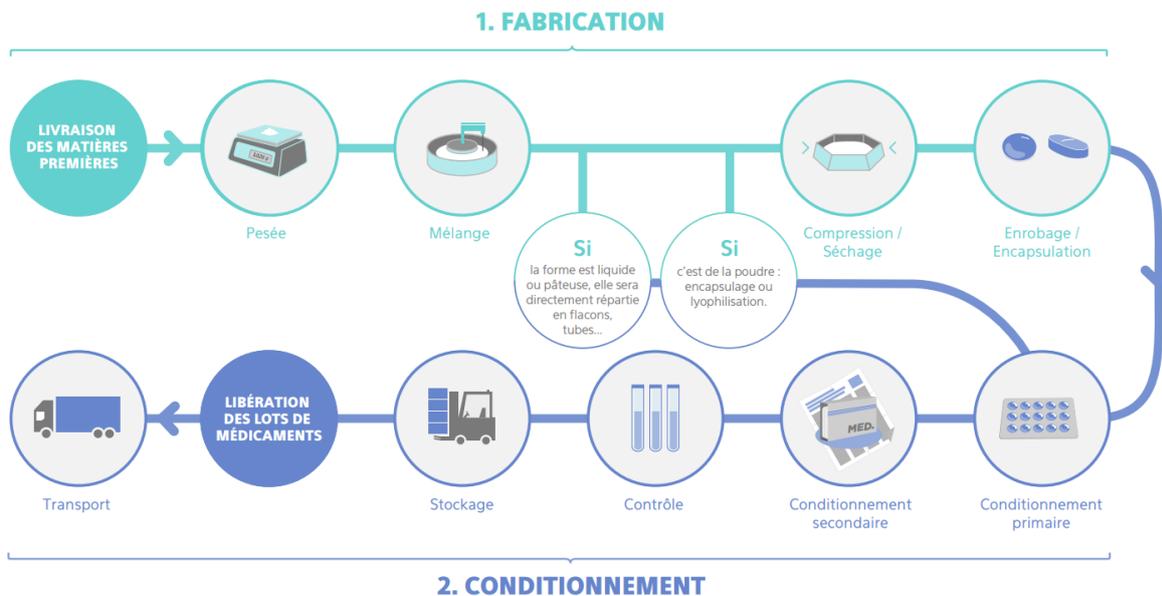


Figure 2 : Le parcours du médicament : de la fabrication à la distribution (LEEM) (16)

➤ La chaîne de distribution du médicament

La distribution des médicaments est assurée par une chaîne pharmaceutique continue. Chacun de ces établissements est placé sous l'autorité de pharmaciens responsables ou titulaires obligatoirement inscrits auprès de l'Ordre des pharmaciens. Les médicaments sont ensuite dispensés en officines ou en Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

2. Les acteurs de la supply chain

Les acteurs de la distribution des médicaments sont nombreux. On trouve : les fabricants, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les centrales d'achats pharmaceutiques, jusqu'aux officines et Pharmacies à Usage Intérieur (PUI).

- Les établissements pharmaceutiques fabriquent, importent et vendent des médicaments. Ces ventes peuvent être réalisées soit directement auprès des officines et des PUI, soit chez les grossistes-répartiteurs.
- Les grossistes-répartiteurs achètent les médicaments aux fabricants en grosse quantité et les revendent ensuite, principalement, aux officines. En France, il existe sept entreprises de répartition, soit 183 établissements de distribution en gros de médicaments aux pharmacies d'officine. Les grossistes-répartiteurs ont l'obligation de référencer les deux tiers des présentations existantes et de livrer, dans un délai maximum de 24 heures, toute commande de l'officine.
- Les dépositaires assurent la logistique de distribution des médicaments, principalement à destination des PUI, pour le compte des entreprises pharmaceutiques qui le souhaitent.

- A l'inverse, les établissements disposant d'une PUI achètent 95% de leurs médicaments directement auprès des laboratoires, de leurs dépositaires ou des exploitants. Seulement 5 % des achats des PUI sont effectués auprès des grossistes-répartiteurs, essentiellement pour des dépannages.

Les PUI des établissements de santé et médico-sociaux ne délivrent les médicaments qu'aux patients hospitalisés ou résidant dans leurs établissements. Cependant, il existe une exception : les médicaments rétrocedés-récession.

Dans l'intérêt de la santé publique, certains établissements de santé disposant d'une PUI peuvent être autorisés, par les Agences Régionales de Santé (ARS), à dispenser des médicaments aux patients non hospitalisés. On dit que ces médicaments sont « rétrocedés » par les PUI à ces patients. Les médicaments, inscrits sur la liste dite « liste de récession », présentent notamment des contraintes particulières de distribution, de dispensation ou d'administration ou nécessitent un suivi de la prescription ou de la délivrance. On trouve notamment sur cette liste les médicaments dérivés du sang, les antirétroviraux, les médicaments des hépatites B ou C chroniques, les antirétroviraux, des antibiotiques, des antifongiques, des médicaments orphelins, des anticancéreux (15)(16).

Tous ces établissements pharmaceutiques sont autorisés et sont régulièrement inspectés par l'ANSM.

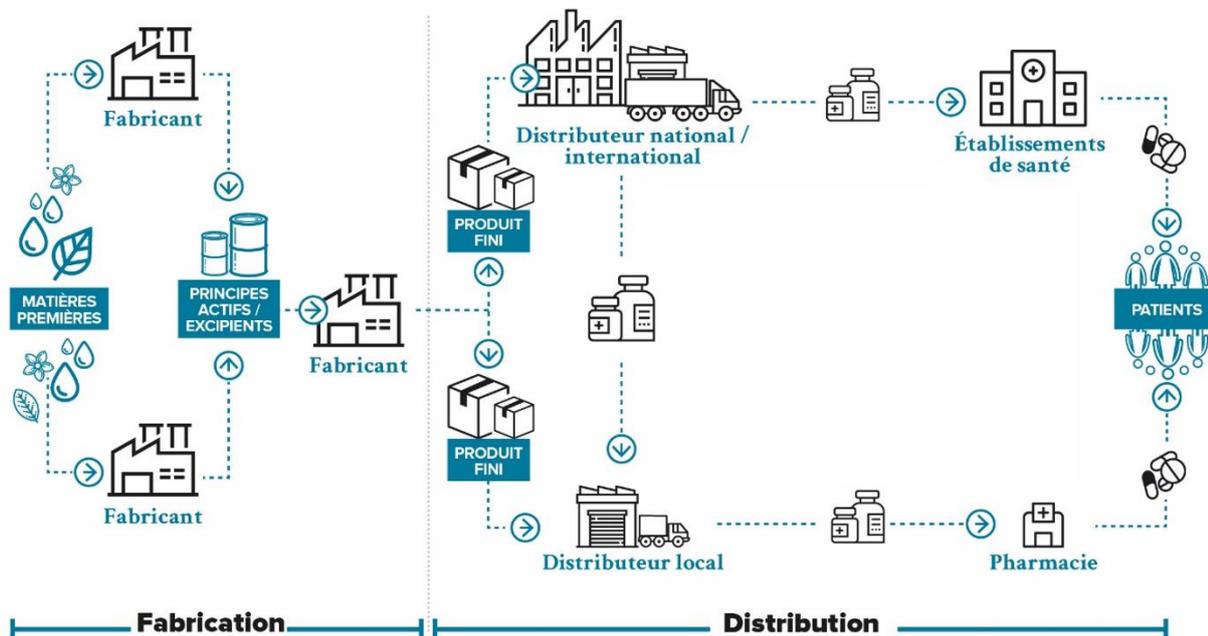


Figure 3 : Chaîne d'approvisionnement en médicaments (blog.secteur-prive-developpement.fr) (17)

La multiplicité des acteurs de cette chaîne pharmaceutique favorise l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit officiel du médicament lors de chaque transit.

Historiquement, la fabrication des médicaments, se faisait dans les ateliers annexes des officines. Elle s'est ensuite peu à peu éloignée. L'industrialisation pharmaceutique s'est d'abord implantée en France afin de fabriquer des plus gros volumes. Cependant, l'arrivée des génériques dans les années 1980 et la recherche des prix les plus bas ont entraîné la délocalisation des entreprises dans les pays à faible coût. Aujourd'hui, près de 80% des médicaments, ou du moins des principes actifs les composant, sont fabriqués en Chine et en Inde (18).

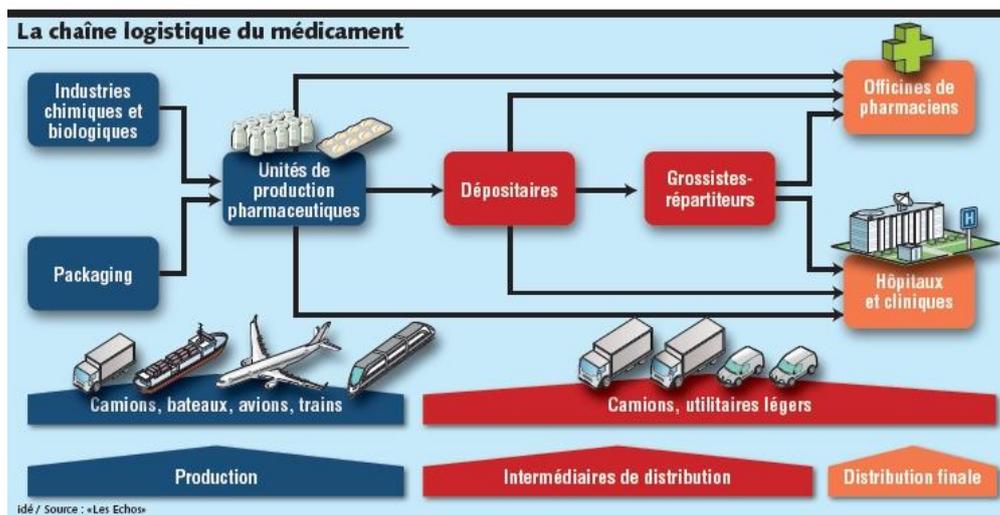


Figure 4 : Supply chain du médicament (Les Echos) (19)

La distribution des médicaments est réalisée via de multiples moyens de transports (avion, bateau, train, camions, ...) augmentant le nombre de transits. La recherche des prix les plus bas conduit à trouver également d'autres solutions d'importations en Europe.

### 3. Un acteur particulier : les importations parallèles

#### a) Définition

Selon la Commission européenne, « l'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé » (20).

Les importations parallèles sont couramment perçues comme des contrefaçons par le titulaire de marque de brevets ou de fabrique. Cependant, cette pratique commerciale est légalisée au sein du marché communautaire en vertu du principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne (Traité de Rome- 25 mars 1957). Elle a été reconnue par la cour de justice européenne en 1976 et ne nécessite pas l'accord préalable du fabricant.

Pour les grossistes importateurs, l'intérêt principal de ces achats effectués en marge des filières d'approvisionnement officielles (d'où le qualificatif de « parallèle ») réside dans le fait de pouvoir profiter des différences de prix d'un pays à l'autre au sein de l'Union Européenne, ceux-ci étant fixés librement par les gouvernements nationaux pour maîtriser leurs dépenses de santé. Au sein de la communauté européenne, le prix d'une

même spécialité peut varier de 20% à 50% en fonction des politiques de santé publique (21).

Les distributeurs peuvent ainsi acheter des médicaments à bas prix dans un état pour les revendre ensuite dans un autre où le prix est plus élevé. Ils doivent cependant changer la boîte de médicament et la notice afin que celles-ci soient écrites dans la même langue que le pays où sera vendu le médicament. A titre d'exemple, le prix de certains médicaments est plus élevé en Allemagne ou au Royaume Uni, alors qu'il est moins cher en France ou en Belgique.

Les importateurs parallèles sont généralement des sociétés indépendantes qui prennent un statut de grossiste. Les exportateurs parallèles sont généralement des grossistes répartiteurs chargés de distribuer les médicaments dans les officines du pays.

Ces importations parallèles peuvent cependant être restreintes dans certains cas bien précis : lorsqu'elles portent atteinte à la protection de la santé et de la vie humaine, ainsi qu'à la protection de la propriété industrielle et commerciale (22).

L'article 30 du Traité de Rome précise toutefois que « *les interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres* ».

Les états membres sont ainsi dans l'obligation de justifier auprès de la Commission Européenne tout refus à l'entrée sur leur marché d'un produit venant d'un autre état membre. Un arrêt de la cour de justice de la Communauté Européenne souligne que ces mesures de restriction doivent être « *proportionnées et nécessaires* » (23). Ce qui les rend très rares.

#### b) Autorisation d'Importation Parallèle

On distingue deux types de commercialisation parallèle :

- La distribution parallèle qui concerne les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu leur AMM par la procédure centralisée et ne nécessitant pas d'autorisation d'importation parallèle,
- L'importation parallèle concernant les spécialités pharmaceutiques ayant obtenu une AMM dans leur pays d'origine et ayant une AMM accordée par l'ANSM pour la même spécialité dans le cas de la France par reconnaissance mutuelle (24).

Un médicament peut être importé par un établissement pharmaceutique autorisé sur la base d'une Autorisation d'Importation Parallèle (AIP). Cette AIP est accordée par les autorités sanitaires nationales conformément à une procédure simplifiée.

Selon la Commission européenne, « *cette procédure simplifiée pour les importations parallèles est justifiée par le fait que le produit en question a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) basée sur des informations techniques complètes.* ».

Pour bénéficier de la procédure simplifiée, le médicament importé en parallèle doit remplir deux conditions :

- Avoir reçu une AMM dans l'état membre d'origine,

- Être suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu une AMM dans l'état membre de destination.

La similitude entre deux produits pharmaceutiques est jugée suffisante lorsque les deux produits sont fabriqués selon la même formulation, avec le même principe actif, pour les mêmes indications thérapeutiques. De plus, un médicament importé en parallèle peut être distribué selon la procédure simplifiée même si « *le produit similaire dont il tire sa licence n'est plus disponible sur le marché, à condition que les exigences de santé publique soient satisfaites* » (25).

➤ Attribution de l'AIP (cas de la France)

L'importateur parallèle doit faire une demande d'AIP auprès du directeur général de l'ANSM. Le demandeur devra aussi informer le titulaire de l'AMM du produit concerné de son intention de demander une AIP.

Au dossier d'AIP s'ajoute :

- Les projets de conditionnements et de notices du médicament,
- Un échantillon du médicament provenant de chacun des deux états concernés par la distribution,
- Les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques en charge des opérations de modification de conditionnement,
- La description des opérations de reconditionnement et la déclaration du demandeur assurant que ces opérations n'altéreront pas la qualité du produit.

Une fois que le dossier complet et que les vérifications du respect des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Bonnes Pratiques de Distribution en gros (BPD) sont effectuées pour les intervenants de ce nouveau réseau de distribution, l'AIP est octroyée pour cinq ans.

➤ Les acteurs de l'importation parallèle

- L'importateur (titulaire de l'AIP) : son activité comprend la vente en gros, les actions de pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots ; il ne peut pas effectuer les opérations de reconditionnement.
- Le fabricant en charge du reconditionnement, enregistré en tant qu'établissement pharmaceutique, doit répondre aux normes imposées par les BPF.
- Le dépositaire : peut être contacté par l'importateur pour le stockage et la distribution mais n'est pas propriétaire du produit distribué.
- Le grossiste : propriétaire de la marchandise stockée et distribuée en gros.

c) Risques liés aux conditionnement et reconditionnement des AIP

La pratique des importations parallèles de médicaments pose un problème lié au reconditionnement systématique des médicaments.

En effet, le médicament importé par le canal direct du fabricant conserve son conditionnement d'origine, celui-ci ayant été adapté en amont au marché auquel il est

destiné. En revanche, dans le cas d'un médicament importé en parallèle, le packaging du médicament doit être revu pour s'adapter à la législation du pays destinataire, notamment en matière linguistique.

De telles opérations de reconditionnement peuvent se limiter à l'ajout d'étiquettes sur l'emballage d'origine, mais également nécessiter un changement complet du conditionnement et l'impression d'un nouvel étui.

Ces opérations induisent par elles même des risques sanitaires en cas d'erreur de notice ou d'emballage, en complexifiant les procédures de rappels de lots en favorisant le non-respect des conditions de conservation.

Il existe donc des exigences d'étiquetage afin de limiter les erreurs.

Le RCP, l'étiquetage et la notice devront être identiques à la spécialité ayant obtenu l'AMM sur le territoire national.

Doivent aussi y figurer :

- Le nom et l'adresse de l'établissement responsable du reconditionnement,
- La nouvelle dénomination du médicament si nécessaire,
- Le nom du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle,
- La nouvelle date de péremption si celle-ci est plus restrictive,
- Les précautions particulières de conservation, si celles-ci sont plus restrictives,
- Les pictogrammes et mentions obligatoires concernant la réglementation des substances vénéneuses,
- La mention : « Médicament autorisé n° » suivie du numéro d'AIP et du numéro d'AMM de la spécialité pharmaceutique dans l'état de provenance, se substitue sur l'étiquetage au numéro de l'AMM en France,
- La composition qualitative complète en excipients, lorsqu'elle diffère de celle de la spécialité autorisée en France (26).

La mondialisation de l'industrie pharmaceutique et les importations parallèles contribuent à l'augmentation du nombre des acteurs dans la chaîne logistique, et par voie de conséquence à la contrefaçon. Après avoir donné la définition de la contrefaçon et son historique, nous présenterons les causes et les conséquences.

## **II. La contrefaçon**

### **A. La contrefaçon des médicaments**

On appelle « faux médicament » un médicament qui n'est pas ce qu'il prétend être et qui est destiné à tromper le consommateur. Il est cependant nécessaire de distinguer les différents types de « faux médicaments » :

- Le contrefait,
- Le falsifié,
- Le sous-standard.

## 1. Le contrefait

La contrefaçon est définie par l'article L335-2 du Code de la propriété intellectuelle comme étant « *l'action de reproduction d'une œuvre portant atteinte à un droit exclusif de propriété intellectuelle, qu'il s'agisse de propriété littéraire ou artistique (droit d'auteur ou droits voisins) ou de propriété industrielle (brevet, marque, dessin ou modèle)* » (27).

Dans le cas du médicament, qui est un bien de consommation, il s'agit d'une imitation frauduleuse (pouvant être une imitation à l'identique) qui inclut la notion de tromperie : le but du contrefacteur est de créer une confusion entre le produit original (contrefait) et l'imitation qu'il propose (contrefaisant).

Il semble important ici de définir ce qu'est la propriété intellectuelle.

### ➤ La propriété industrielle

D'après l'organisation mondiale du commerce, « *les droits de propriété intellectuelle sont les droits conférés à l'individu par une création intellectuelle. Ils donnent généralement au créateur un droit exclusif sur l'utilisation de sa création pendant une certaine période.*

*On répartit généralement les droits de propriété intellectuelle en deux grands groupes :*

- *Droit d'auteur et droits connexes pour les œuvres littéraires et artistiques,*
- *Propriété industrielle qui englobe deux grands domaines :*
  - *La protection de signes distinctifs, notamment les marques de fabrique ou de commerce et les indications géographiques.*
  - *Les inventions (protégées par des brevets), des dessins et modèles industriels et des secrets commerciaux. » (28).*

Cette protection est effective pendant une durée déterminée (20 ans pour les brevets, par exemple).

### ➤ La contrefaçon du médicament

Concernant le médicament, on retrouve le plus souvent la contrefaçon de marque et celle du brevet d'invention (29) :

- La contrefaçon de brevets relève de l'article L615.1 du Code de la propriété intellectuelle. La preuve de la contrefaçon de brevets nécessite une analyse chimique du produit.
- La contrefaçon de marques relève de l'article L716-1 du Code de la propriété intellectuelle : il s'agit par exemple de l'imitation de l'emballage afin de créer une confusion dans l'esprit du public.

## 2. Le falsifié

Selon l'OMS, la falsification est « *l'action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en vue de tromper* ». Le terme « falsification » sera préféré à celui de « contrefaçon » pour mettre l'accent sur les risques d'atteinte à la santé publique. En effet, le terme « contrefaçon » a une connotation plus juridique insistant sur la notion d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle.

La directive européenne du 16 mai 2011 (article 5111-1 du CSP) 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. » (30).*

### 3. Les sous-standards

Enfin, les médicaments sous-standards sont des médicaments authentiques produits par des fabricants autorisés mais qui ne sont pas conformes aux spécifications requises par les bonnes pratiques de fabrication. Il y a une déviance par rapport à ce qui est indiqué dans le dossier d'AMM. Il peut s'agir de médicaments surdosés et/ou sous-dosés, des médicaments instables, des médicaments contaminés, des médicaments mal étiquetés, des médicaments dégradés, ...

Dans la suite du document, le terme « contrefait » sera utilisé sans distinction, des différents types de « faux médicaments ».

La contrefaçon dans le domaine pharmaceutique a toujours existé comme nous allons le voir à partir d'un rapide historique.

#### B. Histoire de la contrefaçon du médicament

La contrefaçon, qui vient du latin *contrefacere* qui signifie « imiter », n'est pas quelque chose de récent. Un document datant du 2<sup>e</sup> siècle avant J.-C. raconte qu'un vigneron gaulois illettré avait, déjà à l'époque, tenté de faire passer sa production locale pour l'un des meilleurs crus italiens. Il imita les lettres habituellement retrouvées sur les bouchons des amphores mais il commit des erreurs dans le lettrage et le subterfuge ne passa pas inaperçu.

- Au 1<sup>er</sup> siècle après J.-C., Discoride, médecin grec, rédigea un livre intitulé « *Materia Medica* » qui recense 600 plantes médicales et 1000 remèdes. On y trouvait déjà des mises en garde sur les produits falsifiés ainsi que des conseils pour les détecter.
- Au 14<sup>e</sup> siècle, l'ordonnance du roi Jean II permit le début du précurseur du monopole pharmaceutique. En effet, les apothicaires deviennent les uniques préparateurs reconnus pouvant dispenser des drogues et des substances potentiellement toxiques, ceci permettant de limiter les contrefaçons.

- Au XVIIIe siècle, la Malaria touche l'Espagne et la demande d'écorce de quinquina, qui était le seul traitement efficace à l'époque, explosa. Par suite de cette hausse, ce traitement fut falsifié en masse.
- En 1710 apparaît la première loi sur la propriété intellectuelle et sur la protection du droit d'auteur.
- En 1791 et 1793, deux lois révolutionnaires sur les brevets et les interdictions de représentation des œuvres virent le jour. Cela fut suivi de la mise en place du premier dispositif législatif sur la contrefaçon avec sanctions et amendes allant jusqu'à la valeur de 3000 pièces de l'œuvres contrefaites.
- En 1820, au États-Unis, on créa des normes par rapport à la production, au contrôle qualité et aux composés chimiques du médicament.
- En 1848, la loi sur l'importation de médicament permit l'augmentation des contrôles par la douane.
- En 1948 : création de l'OMS
- 1980 : la mondialisation facilite les échanges entre pays développés et pays en développement ce qui entraîne l'augmentation des marchandises contrefaites.
- 1988 : la résolution WHA 41.16 offre des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation, la contrebande de préparation pharmaceutique faussement étiquetée, falsifiée, contrefaite ou hors norme.
- 1992 : 1ère réunion internationale sur les contrefaçons médicamenteuses à Genève qui donne naissance à la première définition d'un médicament contrefait.

On peut relier ces évènements à des actions de lutte et des causes expliquant la contrefaçon qui sont toujours d'actualité. En suivant l'ordre chronologique, on retrouve la prévention/sensibilisation du consommateur, la limite des acteurs de fabrication/distribution par le monopole pharmaceutique, les pandémies, la législation et les normes, la mondialisation... (31).

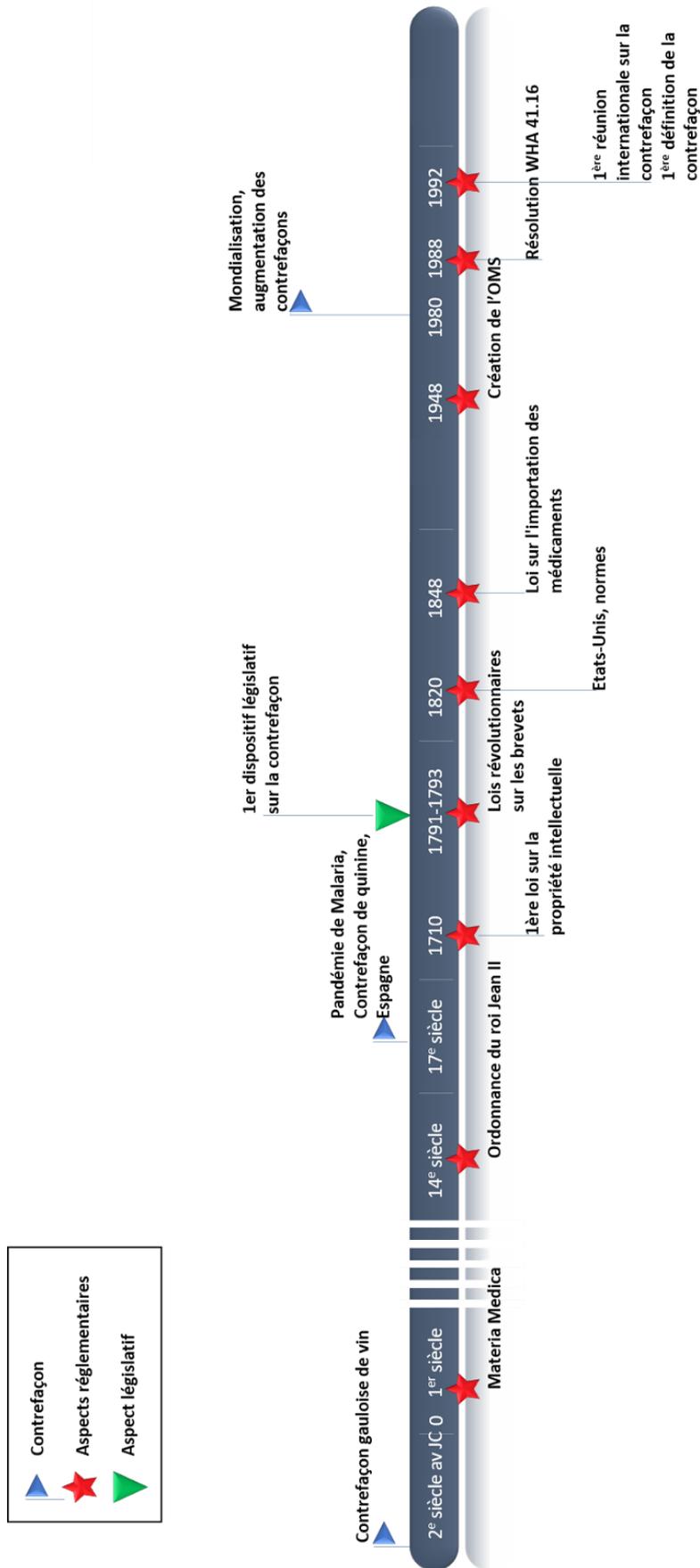


Figure 5 : Chronologie de la contrefaçon et des mesures anti-contrefaçon (source personnelle)

Nous voyons, au travers de la figure 5, que la contrefaçon n'est pas un problème récent et que la lutte s'est développée au cours des siècles.

### C. Causes de la contrefaçon

#### 1. Mondialisation

La mondialisation, causée par les génériques et la recherche des prix les plus bas, favorise l'émergence de contrefaçon de par la perte de contrôle de la qualité de certains produits (principe actif, matières premières et/ou produits finis) et les transits intermédiaires.

#### 2. Importations parallèles

Malgré le fait que les importations parallèles soient légalisées, elles ne sont pas sans poser problème au regard de la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

En effet, en rompant avec le schéma traditionnel de distribution (fabricant du médicament / grossiste / officine), les importations parallèles impliquent l'émergence de nouveaux acteurs (acheteurs, reconditionneurs, transporteurs, etc.) parfois très nombreux. La multiplication des intermédiaires fragilise la sécurité de la chaîne de distribution et multiplie les possibilités pour les contrefacteurs d'introduire en son sein leurs marchandises falsifiées.

La complexification et le manque de lisibilité de ces circuits d'approvisionnement parallèles rendent leur contrôle plus difficile (26).

#### 3. Offre et demande

La forte demande en médicament pendant la crise Covid, principalement au début de l'année 2020, a également augmenté l'arrivée de contrefaçon. Face au besoin rapide de traitements potentiels du Covid (hydroxychloroquine, azithromycine, ivermectine...), de masques, de gels hydroalcooliques, entre autres, et plus récemment, de vaccins anti-Covid et des tests antigéniques, de nombreuses saisies de contrefaçons ont été effectuées.

Par exemple, l'opération Pangea XIII de mars 2020, dirigée par Interpole, avec la participation des services de police et de douane ainsi que les autorités de contrôle sanitaire de 90 pays, a permis la saisie de 34 000 masques contrefaits et de qualité inférieure, « vaporisateurs anti-coronavirus », « pack coronavirus » ou « médicaments anti-coronavirus » (antiviraux non autorisés, chloroquine...) pour une valeur de plus de 14 millions de dollars ainsi que 121 arrestations.

En mars 2021, 2 500 doses de faux vaccins sont retrouvées dans un hangar en Afrique du Sud et plus de 3 000 doses dans une usine en Chine. Plus de 80 personnes sont arrêtées. Un peu plus tard, un contrefacteur chinois a été arrêté après avoir fabriqué près de 60 000 doses de vaccin à partir d'une « solution saline » (32)(33).

#### 4. Le coût

Le prix, parfois élevé des médicaments (principalement dans les pays les plus pauvres (Afrique, Amérique du Sud...)), invite les patients à acheter leurs traitements sur le darkweb ou dans la rue. Ceux-ci ne sont pas forcément moins chers que ceux en officine mais ils peuvent être achetés à l'unité. C'est d'ailleurs ce qui protège la France des contrefaçons : la Sécurité Sociale remboursant une grosse partie des médicaments et les prix étant relativement faibles en France, nous sommes moins tentés d'acheter sur Internet, du moins pour les médicaments remboursés. Il reste tout de même des précautions à prendre avec les produits non remboursés.

#### 5. Ruptures de stock

De plus, les nombreuses ruptures de stocks de médicaments essentiels dans les pays en développement dues à des problèmes de gestion ou d'approvisionnement font que la population se tourne vers les médicaments en ligne ou de la rue.

#### 6. Corruption

La corruption est rendue facile compte tenu de l'augmentation des acteurs. Elle se situe à tous les niveaux de la chaîne de distribution des médicaments.

#### 7. Absence de législation

L'absence de législation ou le manque de rigueur dans l'application de la législation qui existe aujourd'hui ont également contribué à l'augmentation de la contrefaçon des médicaments.

Dans les pays industrialisés, la réglementation encadrant le développement et la production des produits pharmaceutiques est très rigoureuse. Cependant, la législation concernant la lutte contre le trafic de médicaments est beaucoup moins stricte voire inexistante.

De plus, de nombreux pays n'ont même pas de définition légale de la contrefaçon du médicament, d'après une enquête de l'OMS (34).

#### 8. Insuffisance des contrôles réglementaires

Les autorités de réglementation pharmaceutique manquent de ressources et de moyens pour contrôler l'application des règles. L'insuffisance, la faiblesse ou l'inefficacité des contrôles réglementaires permettent plus facilement la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments ne nécessitant pas de surveillance. Ceci entraîne la prolifération des contrefaçons dans les circuits nationaux de distribution.

#### 9. Manque de sanctions

Les sanctions ne sont pas proportionnelles à la gravité du geste. La contrefaçon des médicaments est devenue une activité très prisée du crime organisé, activité qui présente aujourd'hui moins de risques et moins de sanctions que le trafic de drogues.

## 10. Profits élevés

La raison, pour laquelle les criminels font de la contrefaçon, est parce qu'ils ont des profits élevés.

Le chiffre d'affaires généré par ce trafic illégal est estimé à au moins 10 à 15% du marché pharmaceutique mondial, soit 100 à 150 milliards de dollars, voire 200 milliards de dollars (soit 220 milliards d'euro en 2022) selon une étude du Forum économique mondial. Le business de la contrefaçon des médicaments arrive en tête des trafics illicites, devant celui de la prostitution et des drogues.

Les contrefaçons de médicaments représentent une source d'argent facile pour les criminels du fait des faibles coûts de fabrication (un peu de farine suffit à fabriquer un faux comprimé). De plus, les bénéfices des médicaments contrefaits sont nettement plus élevés que les bénéfices des stupéfiants.

D'après l'IRACM (Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments), le commerce de médicaments falsifiés est 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogue et de fausse monnaie et entre 4 à 10 fois plus rentable que la contrefaçon de cigarettes (35).

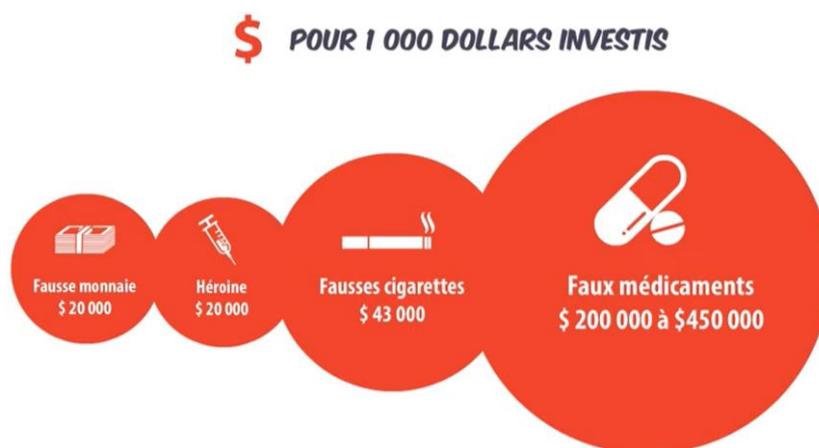


Figure 6 : Comparaison de la rentabilité des commerces illicites (IRACM) (5)

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.

## 11. Progrès de la technologie

Un médicament est relativement simple à copier au niveau aspect (forme, couleur...) et le matériel pour fabriquer et conditionner les médicaments est standardisé, ce qui a permis aux contrefacteurs d'imiter les produits authentiques à la perfection.

## 12. Internet

Un des vecteurs majeurs de la contrefaçon des médicaments reste Internet que nous développerons par la suite.

Comme on peut le voir, il existe de nombreuses causes de développement de la contrefaçon de médicament mais celle-ci est différente de toute autre contrefaçon car les conséquences qu'elle entraîne ne sont pas qu'économiques.

## D. Conséquences de la contrefaçon médicamenteuse

### 1. Conséquence économique pour les entreprises

La contrefaçon fait perdre des parts de marché aux entreprises car elle induit une baisse de leur chiffre d'affaires. Elles sont directement touchées au niveau des ventes de leurs produits qui sont contrefaits. En passant outre les droits de propriété intellectuelle, les contrefacteurs réduisent les bénéfices des entreprises et, de ce fait, le pourcentage de profit réinvestit en Recherche et Développement. Or, dans le cas d'un laboratoire pharmaceutique, le pourcentage du chiffre d'affaires réinvesti est de 10,2% contre 5,4% pour le secteur automobile, par exemple. De la même façon, cela conduit à une baisse du nombre de découvertes concernant les nouveaux traitements adressés aux malades (11).

Ce n'est, cependant, pas la plus grande crainte des entreprises. En effet, au-delà de ce problème, ce trafic peut également entraîner un préjudice moral qui nuit à la réputation des entreprises et qui ternit l'image des marques contrefaites. Ainsi, la contrefaçon sème le doute sur l'efficacité des produits originaux et contribue peu à peu à diminuer la confiance des patients dans le médicament.

Par ailleurs, la mise en place d'une stratégie anti-« contrefaçon » est coûteuse et a pour but de protéger et faire respecter les droits de propriété intellectuelle.

L'entreprise participe aux enquêtes et aux procédures judiciaires pour lutter contre la contrefaçon notamment pour l'enregistrement de marques ou de brevets, les frais liés aux actions judiciaires, aux campagnes de sensibilisation etc. Cela entraîne également une répercussion directe sur le prix du médicament.

### 2. Conséquence sur la santé des patients

Dans le cas de la contrefaçon de médicaments, le consommateur n'est autre que le patient. La contrefaçon de médicaments est un réel danger car elle ne répond pas au besoin du patient malade qui utilise le médicament comme traitement. Elle impacte directement sa santé. 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 plusieurs types de risques pour la santé du patient :

- Une absence d'effets thérapeutiques : le faux médicament ne contenant pas, ou pas suffisamment, de principe actif, il entraîne l'absence d'effet thérapeutique, voire des complications.
- Une possible aggravation de l'état de santé du patient : le faux médicament est sur-dosé, il contient des impuretés, d'autres produits que ceux annoncés, voire des substances toxiques. Le risque est ici majoré car les substances ajoutées entraînent des effets indésirables graves non attendus qui peuvent aller jusqu'à la mort du patient.
- Une augmentation des résistances dans le cas des antiparasitaires ou antibiotiques qui ne contiennent pas suffisamment de principes actifs : à 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.

### 3. Conséquence sociétale

La contrefaçon constitue un danger pour la santé des patients mais également une menace pour la société. En effet, lorsqu'un traitement médicamenteux est considéré comme inefficace au vu des mauvais résultats du traitement, il sera remplacé par un autre traitement. L'inefficacité du traitement précédent relevait juste de l'utilisation d'un faux médicament. Ce changement de traitement peut induire une augmentation des dépenses de santé. Il y aura plus de consultations médicales et l'utilisation d'un traitement de seconde génération est souvent plus coûteux que ceux de première génération.

L'inefficacité des faux médicaments peut également induire des soins supplémentaires et donc augmenter les coûts de santé qui seront à la charge de toute la société.

Les pays dans lesquels sont fabriqués les contrefaçons subissent d'importantes pertes matérielles et financières. Les entreprises renoncent à fabriquer dans ces pays 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.

Les contrefaçons et l'entrée massive de médicaments illégaux peuvent faire court-circuiter toute la chaîne d'approvisionnement du pays car il y aura une diminution de la demande de médicaments dans le circuit légal. L'état devra remettre en place une chaîne d'approvisionnement sécurisée ce qui entraînera des coûts importants (11).

La contrefaçon induit également du chômage ce qui implique une augmentation des coûts sociaux à la charge des états ainsi qu'une perte directe et importante de revenus puisque les contrefacteurs agissant dans l'ombre, évitent les prélèvements comme la TVA ou les impôts.

Il existe également certaines questions d'éthique puisque les trafiquants ne s'embarrassent pas à appliquer le droit du travail (notamment pour les enfants) ou les mesures visant à respecter l'environnement.

A noter toutefois que le médicament comme tout autre produit contrefait existe par la demande du consommateur qui convoite un produit à bas prix. Ceci est surtout vrai dans les pays industrialisés, par exemple pour la vente sur Internet de produit comme le Viagra®.

#### E. Cartographie de la contrefaçon médicamenteuse

La contrefaçon de médicament peut toucher tous les pays, aussi bien les pays industrialisés que les pays en développement. Il est extrêmement difficile d'estimer précisément le volume des fraudes compte tenu du caractère bien souvent occulte des circuits d'approvisionnement et de distribution de ces produits.

La contrefaçon de médicaments concernerait 10% du marché mondial selon l'OMS, chiffre identique selon la Food and Drug Administration (FDA). Ces chiffres ne sont cependant pas à prendre à la lettre car les saisies de contrefaçons ne représentent que la face cachée de l'iceberg (36).

Le développement de la contrefaçon est, en partie, causé par la présence d'espaces géographiques favorisant le commerce mondial, qu'il soit licite ou illicite, telles que les zones franches, blanches, grises 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.

Les services douaniers de nombreux pays ainsi que les organisations coopératives de lutte fournissent des données sur le trafic de produits contrefaits : on observe tout d'abord une augmentation nette du nombre d'articles interceptés au fil des années.

De ces données, les autorités ont pu en déduire également les principaux pays exportateurs de produits contrefaits.

Comme tout type de commerce, un certain nombre d'étapes sont nécessaires :

- La fabrication : l'Asie demeure le principal foyer de production de la contrefaçon des produits de santé avec plus de 75% des médicaments contrefaisants provenant de Chine et d'Inde.
- Le transit (maritime, ferroviaire, routier ou aérien) : il 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 se 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 que très peu intervenir.
- 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.

Nous pouvons conclure grâce à la carte donnée sur la figure 7 que les flux sont nombreux et disparates. Il est donc difficile d'identifier leurs sources d'autant plus qu'il y a de forte chance que la marchandise ait transité par plusieurs pays avant d'atteindre sa destination.

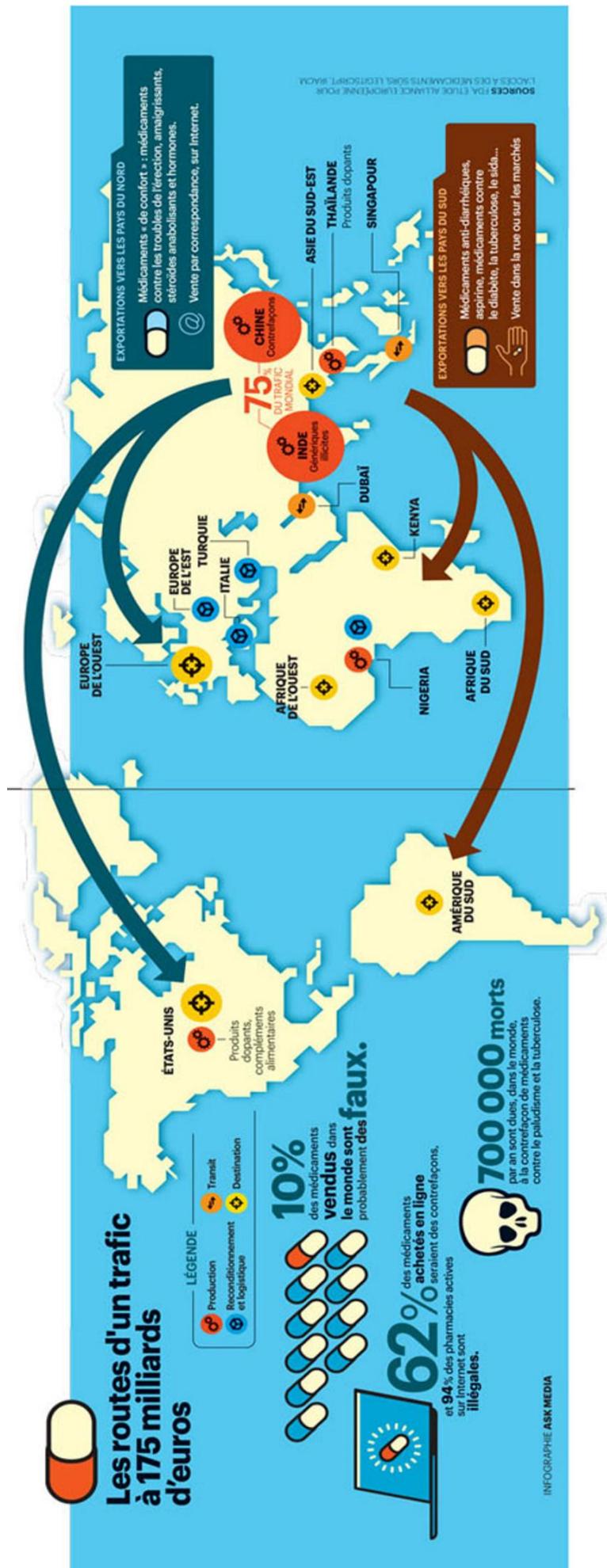


Figure 7 : Les routes d'un trafic à 175 milliards d'euros (IRACM, 2016) (37)

## F. Etat des lieux

### 1. Dans les pays en voie de développement

L'OMS estime, au travers des saisies réalisées au niveau mondial, que 60% des médicaments falsifiés visent les pays en développement. Elle affirme que 30% des médicaments circulant dans ces pays seraient falsifiés.

Elle estime également qu'1% des médicaments circulant dans les pays développés sont des contrefaçons.

La contrefaçon n'agit pas de la même façon selon les zones géographiques (38).

	Pays en développement	Pays développés
Type de contrefaçon rencontrée	Produits de très mauvaise qualité, médicament de qualité inférieure / malfaçon	Produits de bonne qualité en apparence extérieure, assez proche des médicaments originaux
Circuit de commercialisation	Marchés extérieurs, « pharmacies gazon », Pharmacie d'officine, PUI	Infiltration dans la chaîne de distribution du médicament → officine et PUI
Classes thérapeutiques concernées	Maladies mortelles : paludisme, VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine), antibiotiques, analgésiques, antiparasitaires, produits sanguins	Médicaments de confort : amaigrissants, contre les troubles de l'érection, stéroïdes, hormones
Rentabilité	Difficilement chiffrable	On estime à un bénéfice de 500 000\$ pour un investissement initial de 1 000\$

Figure 8 : Tableau de comparaison des contrefaçons entre pays en développement et pays développés. (Dossier de presse contrefaçon de médicaments, LEEM, Mai 2010) (39)

### 2. La situation actuelle en France

La France est l'un des pays les moins frappés par ce fléau. Si des médicaments falsifiés circulent dans notre pays, comme le révèlent les saisies douanières, 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 hypersécurisé :

- Le monopole pharmaceutique : un médicament soumis à prescription obligatoire ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine ou une PUI.
- Les grossistes répartiteurs : 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 dépenser 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.

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.

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 (40)(41)(2) (42).

### **III. Conclusion**

Pour illustrer ce qui vient d'être présenté, en particulier le multi-niveau de ce fléau et la difficulté d'harmonisation des sanctions, nous pouvons prendre l'exemple de l'opération Volcano.

En 2014, les autorités italiennes mènent l'opération Volcano qui permet le démantèlement d'un réseau de trafic de médicaments volés et, souvent, falsifiés d'ampleur européenne. Ce trafic concernait plus de cent types de médicaments dont, principalement, des anti-cancéreux volés dans les hôpitaux italiens.

Pendant près de trois ans, ces médicaments ont été détournés, altérés puis réintroduits dans le circuit de distribution légal de pays européens tels que l'Allemagne, la Finlande et le Royaume-Uni et ce grâce aux importations parallèles. Plus de 80 personnes, dont des professionnels de santé, et 17 pays étaient impliqués dans ce commerce criminel.

Le problème à relever ici est surtout un manque de coopération sur le plan juridique. En effet, toutes les arrestations ont été réalisées sur la base d'accusations non spécifiques au trafic de faux médicaments : vol, blanchiment d'argent, etc. Les sanctions n'ont été que « mineures et au mieux administratives (amendes, suspension de licence pour 1 à 2 mois pour les grossistes) » et ce uniquement lorsque des manquements flagrants à la réglementation pharmaceutique avaient été identifiés, tel l'achat de médicaments à des distributeurs non autorisés.

Voici une liste des charges retenues contre les accusés :

- Détention/manipulation de marchandises volées,
- Possession de stupéfiants,
- Association de malfaiteurs dans le but de commettre ces crimes,
- Commercialisation et dispensation de médicaments défectueux (mais uniquement parce que des médicaments périmés ont été découverts dans le stock d'une pharmacie complice).

Cependant, aucune charge ne concerne la mise en danger de la santé des patients. En conclusion, cette opération nous montre une inadéquation du cadre juridique, la nécessité d'un renforcement des peines complémentaires et associées ainsi qu'une coopération entre les pays et les autorités compétentes (sanitaires, douanières, policières) et une traçabilité à améliorer (43).

La mondialisation de l'industrie pharmaceutique a considérablement augmenté le nombre d'acteurs et les circuits de distribution provoquant, ainsi, un accroissement des contrefaçons. Afin de lutter contre celle-ci, des actions sont nécessaires à différents niveaux : national, européen, international.

## Chapitre 2 : Les acteurs de lutte contre les médicaments falsifiés

Comme nous l'avons vu, la contrefaçon relève de la propriété intellectuelle et a un impact sur la santé. De ce fait, elle nécessite une coopération entre les autorités de santé, de douane, de justice et de répression. Nous verrons, dans ce chapitre, le rôle de ces acteurs au niveau national, européen puis international.

### I. Les acteurs de lutte au niveau national

A ce jour, en France, seule la vente en ligne a été concernée par des médicaments falsifiés (44). Dans le circuit de distribution officiel, il y a un très faible niveau d'alerte puisqu'aucun cas de médicaments contrefaits n'a été détecté. 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.

#### A. Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments

##### 1. L'ANSM

L'ANSM a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité des médicaments et des produits de santé, dite loi Bertrand. Elle s'est substituée, le 1<sup>er</sup> mai 2012, à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) dont elle a repris les missions, les droits et les obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de nouvelles missions, de pouvoirs et de moyens renforcés. C'est un organisme public placé sous la tutelle du ministère de la Santé.

##### a) 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 la sécurité liées au bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme. Ainsi, l'agence se charge notamment de :

- Délivrer les autorisations 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.

## b) Les actions de la direction de l'Inspection de l'ANSM

Selon l'article L. 5412-1 du Code de la Santé Publique, les inspecteurs de l'ANSM sont habilités à rechercher et constater les infractions aux lois et règlements, dont les infractions pénales.

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

La direction de l'Inspection mène des investigations sur les signalements 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.

## c) Les actions de la direction des Contrôles

Les laboratoires de contrôle de l'ANSM établissent des méthodes générales et spécifiques de détection de contrefaçons 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 Officiels de Contrôle des Médicaments du Conseil de l'Europe.

La Direction des Laboratoires de Contrôle (DLC) met en œuvre des techniques générales et spécifiques afin de détecter des médicaments contrefaits (45).

Par exemple, la DLC a développé plusieurs méthodes chromatographiques pour identifier et doser des molécules antirétrovirales, antipaludéennes ou antituberculeuses commercialisées au niveau mondial. De nombreuses techniques d'analyse (Proche InfraRouge, analyse d'image, Chromatographie en Phase Liquide Couplé à une Spectrométrie de Masse (CLHP/SM)) sont utilisées pour étudier ces médicaments (46).

Ainsi, dès qu'il y a une suspicion de contrefaçon, on peut détecter plus rapidement le produit contrefait grâce à une échantillothèque des différents médicaments autorisés. Celle-ci comprend les produits les plus susceptibles d'être contrefaits et les produits faisant l'objet d'importations parallèles.

Les laboratoires de la DLC contrôlent un grand nombre de produits suspects à la demande des douanes, de la police, de la justice, ainsi que des produits achetés sur Internet (47).

Lorsque l'on suspecte des cas de contrefaçons de médicament, l'agence peut ordonner de rappeler ou de mettre en quarantaine des lots de médicaments.

Un plan d'actions a été appliqué afin de pallier la vente de produits de santé sur Internet. Les inspecteurs peuvent saisir d'une part, l'Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Communication, qui est une brigade chargée de la cybercriminalité, pour exercice illégal de la pharmacie et d'autre part, les parquets compétents et les pôles santé de Marseille et de Paris mis en place par le ministère de la Justice en vue des suites pénales. Les infractions constatées concernent le code de la santé publique mais également le code de la consommation (tromperie du consommateur, vente d'un produit falsifié), le code pénal (mise en danger d'autrui), et le code de la propriété intellectuelle (cas d'une contrefaçon).

Les inspecteurs coopèrent de façon régulière avec les autres parties de la lutte contre la contrefaçon (douanes, anti-fraudes, justice, brigades de police et de gendarmerie spécialisées, ...) et différents organismes tels que l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique, la Brigade de Répression de la Délinquance contre la Personne, la Direction Nationale des Recherches et du Renseignement Douanier, le Service National de la Douane Judiciaire, l'Institut National de la Propriété Industrielle, le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC). Ils travaillent en collaboration avec les autorités judiciaires, policières et douanières pour mettre en place plusieurs opérations.

Un protocole de collaboration entre l'ANSM et la direction générale des douanes et Droits Indirects a été signé le 8 juillet 2013 dans le but de renforcer les échanges d'informations et rendre plus facile la transmission de renseignements opérationnels. Ce protocole agit également au niveau des contrôles douaniers en identifiant les médicaments et dans les laboratoires de l'ANSM en effectuant des contrôles stricts.

Enfin, les inspecteurs du département de veille sanitaire avertissent les consommateurs sur le danger que représentent les médicaments contrefaits.

## 2. Les laboratoires pharmaceutiques

Les laboratoires pharmaceutiques se sont rapidement mobilisés contre ce trafic, face aux pertes financières considérables et les conséquences qu'elles ont engendrées pour l'industrie pharmaceutique. Ils ont donc mis en place une action avant que le gouvernement réagisse. Il existe, de ce fait, des laboratoires indépendants d'analyse au service de l'industrie pharmaceutique. On peut, par exemple, citer Filab et Intertek.

Certains laboratoires ont créé leur propre centre d'analyse. C'est le cas du laboratoire Sanofi qui a mis en place, en 2008, un Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC), basé à Tours.

Ces laboratoires travaillent en collaboration avec les autorités locales et les organisations professionnelles pour développer la prise de conscience et la connaissance des dangers des médicaments contrefaits. De plus, ils coopèrent avec les autorités judiciaires et de santé, les douanes, les autorités et les autres groupes de santé dans le cadre de saisies de produits potentiellement dangereux, de la fermeture d'ateliers clandestins et de sites Internet vendant de faux médicaments. Enfin, ils protègent leur chaîne de production et développent des solutions innovantes pour conserver l'intégrité des produits et prévenir la contrefaçon.

Dans l'exemple du LCAC, les missions principales sont :

- L'analyse des échantillons suspectés d'être une contrefaçon des médicaments produits par Sanofi,
- La conception des méthodes fiables pour pouvoir examiner et analyser de manière efficace tous les produits suspects correspondant à ceux produits par Sanofi,
- La centralisation des « cartes d'identité » des contrefaçons répertoriées au sein d'une base de données unique.

Cependant, tous les laboratoires ne possèdent pas le même budget pour gérer cette lutte infernale. Pour être davantage écoutés et alerter les autorités publiques, ils se sont regroupés en associations chargées d'évaluer l'étendue du problème et d'intervenir efficacement dans la lutte contre la contrefaçon au niveau des autorités publiques : création du PSI (Pharmaceutical Security Institute), de l'EAASM (European Alliance for Access to Safe Medicines) ...

Ces différentes associations, chacune à leur niveau, ont donc pour mission :

- D'analyser les incidents survenus,
- D'informer les autorités publiques, les professionnels de santé et les consommateurs des risques encourus,
- D'impliquer les laboratoires pharmaceutiques dans la stratégie de lutte.

### 3. 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 régions d'outre-mer.

#### a) 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 ».*

#### b) Rôle 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 menés 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 plus de 70 000 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 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. Ce guide était accompagné d'un dépliant d'information destiné aux patients les mettant en garde contre les risques de faux médicaments (Annexe 1)

L'Ordre établit également une liste actualisée des sites légaux d'e-dispensation pharmaceutique avec les coordonnées des pharmacies rattachées (48).

#### 4. 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'affaires 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'UNIFAB (UNIon de FABricants chargée de défendre la propriété intellectuelle) ou le CNAC. Il est également présent au comité scientifique de la Fondation Chirac.

En 2003, le LEEM a créé un Comité anti-contrefaçon (49) qui est composé de représentants des industriels mais aussi des pouvoirs publics en charge de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Le 18 juin 2010, un accord de coopération précisant les rôles de chacun a été signé entre le LEEM et les douanes et a été déployé tout au long de l'année 2011.

En 2009, puis en 2012, le LEEM et plusieurs laboratoires ont mis en œuvre la Charte de la lutte contre la contrefaçon sur Internet avec des représentants de plateformes d'e-commerce (50).

Le 10 juillet 2013, le LEEM et l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) ont signé un protocole d'accord pour assurer la promotion de l'Interface Public-Members (IPM), outil en ligne de l'OMD assurant une coopération plus efficace entre la douane et le secteur privé.

Le 7 juillet 2014, le LEEM et l'OCLAESP (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique) ont signé une déclaration de principe destinée à formaliser la collaboration entre eux en matière de lutte contre la falsification et le détournement de médicaments et de matières premières à usage pharmaceutique (51).

Les entreprises travaillent ainsi en collaboration avec les acteurs locaux concernés tels que les autorités de santé et les autorités judiciaires, les douanes, les directions pharmaceutiques et médicales, l'Ordre des pharmaciens et les professionnels de santé.

De plus, le LEEM a mis au point une liste de pharmaciens responsables à contacter en cas de suspicion de contrefaçons. Cette liste est 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 (52)(40).

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. Des campagnes de communication et de sensibilisation du grand public ont été lancées pour lutter contre la contrefaçon. On retrouve :

- Une brochure relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé, (53)
- Des interventions dans des congrès et des conférences sur le plan international en collaboration avec d'autres organismes tels que l'OMS,
- Des dossiers presse détaillés,
- Une websérie en 2014 « Médicament à la maison : la contrefaçon », (54)
- Un colloque dans le cadre de la semaine du médicament en 2009 : « Contrefaçon Internet, peut-on faire confiance au médicament ? » en partenariat avec la faculté de pharmacie René Descartes,
- Une brochure « Les 100 questions que l'on nous pose » remis régulièrement à jour, et qui comporte des fiches sur le risque lié à la contrefaçon, (44)
- Une exposition « La vraie expo qui parle du faux » d'avril 2010 à février 2011,
- Des vidéos de sensibilisation, l'une à propos des achats de médicaments sur Internet et l'autre, au sujet des contrefaçons de médicaments, en Afrique, lors de la crise du Covid (2020), (55)(56)
- De nombreuses infographies expliquant la sérialisation et comment identifier les contrefaçons (57)(58).

## 5. Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)

Les entreprises sont très actives au sein du CNAC. Ce comité, créé en 1995, résulte d'un partenariat entre secteurs public et privé, placé sous l'égide du Ministère chargé de la propriété industrielle.

Il a pour but de coordonner les actions menées par les différentes administrations et les représentants des différents secteurs d'activités industrielles et culturelles pour lutter contre la contrefaçon de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et pas seulement la contrefaçon des médicaments. Les missions sont :

- Développer des actions coordonnées d'information et de sensibilisation des consommateurs,
- Observer les questions de contrefaçons sous l'angle européen et international,
- Réaliser un bilan des actions menées en France et à l'étranger en matière de contrefaçon,
- Proposer des moyens de renforcer les actions de coopération au niveau européen et international en prenant pour cible les pays les plus importants en termes de production de contrefaçon (59).

#### 6. L'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)

L'IRACM est une association française à but non lucratif régie par la loi de 1901 qui a été 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 (60).

##### a) 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 compétences.

Il a pour mission de :

- Conseiller et assister les états 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,
- 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 était gratuit.

- 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, (il est à noter que ce site est fermé depuis début 2022).

b) Exemples d'opérations menées par l'IRACM dans la lutte contre la falsification des médicaments

L'IRACM a mené plusieurs actions, principalement en Afrique, telles que l'opération Vice-GRIPS 2 et Biyela 1 que nous développerons par la suite (61).

L'IRACM a également mis en place, en 2015, une campagne de sensibilisation « Le faux médicament : késako ? » (62). Cette campagne 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 centres hospitaliers. (Annexe 2)

## B. Les acteurs de lutte non liés directement à la santé

### ➤ La douane française

Par sa position aux frontières, la douane est devenue le principal service public de lutte contre la contrefaçon.

Les principales missions de la douane sont la protection de l'économie nationale et la sécurité des concitoyens. La douane française joue 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 des marchandises.

La libre 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 l'origine 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.

Les saisies douanières en France sont passées de 200 000 articles interceptés en 1994 à 5,64 millions en 2020. Heureusement loin derrière les vêtements ou les jouets, les médicaments font tout de même partie du TOP 10 des produits les plus contrefaits avec près de 128 000 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.

En 2020, 4,4 millions de faux médicaments sont saisis par la douane au niveau mondial. Il s'agit principalement de médicaments sans AMM ou de médicaments détournés à des fins stupéfiantes. La part des médicaments interceptés au titre de la contrefaçon représente environ 5% du total des produits de santé saisis par la douane française. Mais, en 2020, depuis le début de la crise sanitaire, certains dispositifs médicaux et médicaments ont également été particulièrement ciblés par les contrefacteurs. Plusieurs

cas de contrefaçons de masques de type FFP2, chirurgicaux ou encore FFP3 ont été relevés dans plusieurs pays européens. En France, 272 000 masques contrefaits ont été saisis par les services douaniers. Il s'agissait de masques ne respectant pas les normes en vigueur (63).



Figure 9 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits (en nombre d'articles) ([www.douane.gouv.fr](http://www.douane.gouv.fr)) (63)

Dans chaque lieu potentiel d'introduction de contrefaçons, il existe un service spécifique qui assure le contrôle des marchandises. On trouve aussi la cyber-douane qui a pour mission de recueillir, d'enrichir et d'exploiter les renseignements permettant de lutter efficacement contre les fraudes sur Internet. La partie la plus importante de cette lutte contre la cybercriminalité étant de sensibiliser au maximum et de rendre responsable les consommateurs qui continuent d'acheter en ligne (64).

Des agents de l'observatoire des médicaments, qui travaillent 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, qui coordonne les activités de l'ensemble des services de l'état participant à la lutte contre la circulation et la commercialisation des médicaments illicites.

Enfin, la douane a également mis au point un partenariat avec le LEEM, au sein du CNAC, et participe de façon régulière avec le Comité Colbert et l'UNIFAB à des campagnes d'affichages pour sensibiliser la population. Chaque année, l'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 (65)(66).

En complément de ces différentes actions menées en France, ces acteurs et d'autres agissent pour accompagner les pays africains dans la lutte contre la falsification des médicaments.

Ainsi l'ANSM a mis en place un réseau franco-africain des laboratoires de contrôle de la qualité en vue d'apporter aux pays d'Afrique une expertise sur certains médicaments contrefaits.

Il existe également d'autres actions mises en œuvre par les organismes privés français.

### C. Les actions françaises mises en place pour aider d'autres pays

#### a) La Fondation Chirac

En 2008, Jacques Chirac a fondé la fondation Chirac. Cette fondation agit au service de la paix à travers quatre grands domaines d'intervention : l'accès à l'eau et à l'assainissement, la lutte contre la déforestation et la désertification, la protection de la diversité culturelle, l'accès à la santé et aux médicaments de qualité. Ce dernier point représente un enjeu majeur pour les politiques de santé publique en Afrique où la contrefaçon des médicaments sévit de manière fulgurante. C'est pourquoi la fondation a lancé un appel le 12 octobre 2009 à Cotonou en Afrique, afin de lutter contre ce fléau (67).

#### ➤ L'appel de Cotonou

Il a été lancé à l'initiative de Jacques Chirac et des présidents du Bénin et du Burkina Faso. Cet appel préconise :

- L'application stricte des textes législatifs et réglementaires, dans les états qui en disposent, ou l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire là où il fait défaut,
- La mise en place d'instruments efficaces de lutte contre le trafic de faux médicaments : avec des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments et du personnel formé,
- Le renforcement des capacités des personnes de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments,
- L'information et la sensibilisation du public sur les méfaits des médicaments contrefaits,
- La mise à disposition des médicaments essentiels génériques listés par l'OMS.

Cet appel a pour mission d'encourager les professionnels de santé et les administrations à coopérer pour créer les conditions législatives et normatives permettant de lutter contre ce fléau.

L'objectif étant de mobiliser l'ONU dans le but d'obtenir une convention internationale qui criminaliserait la contrefaçon des médicaments. Ce projet a été mis en place par l'intermédiaire de la convention Medicrime.

#### ➤ La campagne de plaidoyer international

L'appel de Cotonou lance, le 12 octobre 2009, une campagne de plaidoyer international. Il s'agit d'une campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau. La fondation

organise et participe régulièrement à des conférences, consultations et réunions afin de mobiliser les ressources politiques, techniques, administratives et financières pour conforter les pays dans les efforts de lutte contre le trafic des médicaments.

La fondation Chirac collabore avec des nombreux organismes participant à la lutte contre la contrefaçon des médicaments notamment : Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes, l'Office des nations unies contre la drogue, l'Organisation internationale de la francophonie, le groupe des Etats Afrique, Caraïbes, Pacifique, l'Union européenne, le Commonwealth et les communautés régionales d'Afrique. Par-là, la fondation poursuit ses actions auprès des 28 états signataires de l'Appel dans l'objectif des travaux entrepris par l'OMS par l'intermédiaire des groupes de travail du groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce). Elle apporte ainsi son soutien aux organisations intergouvernementales, ayant pour mission de renforcer les moyens d'action des pays en développement. Elle organise également une table ronde qui rassemble toutes les parties concernées par la lutte contre les médicaments falsifiés dans le but de déterminer une stratégie régionale de lutte contre les faux médicaments.

➤ Fight the Fakes

Le 24 novembre 2014, la Fondation Chirac soutient le projet « Fight the Fakes Alliance ». Il s'agit d'une association multipartite à but non lucratif qui vise à sensibiliser et à influencer le changement concernant la prolifération des médicaments de qualité inférieure et falsifiés. Cette association est composée de plus de 15 membres représentant des professionnels de santé, des fabricants, des grossistes, des chercheurs ainsi que des patients. Afin de sensibiliser les patients du monde entier, Fight the Fakes donne la parole aux personnes qui ont été personnellement touchées par l'utilisation de faux médicaments et partage leur histoire (68).

b) La mutualité française

Elle regroupe un ensemble de mutuelles qui assurent la protection de leurs assurés et la prévention des comportements à risque. Dans cette optique, la mutualité française participe à la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

Elle est particulièrement en lien avec les pays en développement dont ceux à revenus très faibles, en l'occurrence, les pays les plus touchés par la contrefaçon.

A titre d'exemple, elle met en place et développe des systèmes solidaires de protection sociale dans les pays du sud dans le but de faciliter l'accès aux produits de santé de qualité et à un prix raisonnable.

Le 15 octobre 2010, la mutualité française a organisé un colloque sur le thème « Le trafic des faux médicaments : Comment le combattre ? ». Elle collabore avec la fondation Pierre Fabre et la fondation Chirac et il en découle plusieurs idées qui sont les suivantes :

- Réduire le coût des médicaments : il faut sensibiliser la population aux dangers du faux médicament. Pour cela, la fondation Pierre Fabre est intervenue au Bénin, en partenariat avec les autorités sanitaires, pour orienter les utilisateurs vers d'autres médicaments que ceux vendus sur le marché. Des campagnes d'information et d'éducation ont permis de faire prendre conscience à la population que les

pharmacies n'étaient pas réservées qu'à une partie de la population, et que les prix étaient abordables, voire moins chers et de valeur sûre.

- Développer une production locale : le laboratoire Cinpharm (Cameroun) a développé la production locale de médicaments génériques aux normes internationales. Il permet donc d'éviter l'importation des médicaments provenant d'autres pays et par là, éviter toute introduction de contrefaçon sur le territoire camerounais.
- Favoriser la mutualisation et harmoniser les législations afin de permettre aux populations un accès plus facile aux médicaments à un coût moindre et surtout de ne plus les acheter sur le marché
- Créer des laboratoires de contrôle nationaux et garantir la traçabilité des médicaments : La fondation Chirac, en partenariat avec le ministère de la santé du Bénin, a financé l'extension du laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments de Cotonou permettant au Bénin de lutter de façon efficace contre le trafic de faux. Ce laboratoire a été inauguré le 20 décembre 2010.

Ce colloque, organisé par la mutualité française, a fait prendre conscience des actions déjà mises en place ou en cours d'élaboration pour lutter contre la contrefaçon des médicaments.

#### c) La fondation Pierre Fabre

La fondation Pierre Fabre est une fondation d'utilité publique dont la mission est de permettre aux populations des pays émergents d'accéder aux soins et aux médicaments d'usage courant.

Cette fondation combat ainsi l'apparition de médicaments contrefaits ou non conformes. Concernant la lutte contre les faux médicaments, la fondation Pierre Fabre oriente son action autour de deux axes :

- Création ou réhabilitation de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments ;
- Sensibilisation des populations et des décideurs.

La fondation Pierre Fabre a établi avec le gouvernement du Bénin des accords datant de 2002 visant quatre axes :

- La réhabilitation complète du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en apportant le matériel ainsi que la formation nécessaire aux personnels,
- Améliorer le fonctionnement de la Centrale d'Achat des médicaments essentiels en mettant en place une meilleure organisation du magasin central de Cotonou,
- Lancer des campagnes d'information, d'éducation et de changement des comportements sur le bon usage du médicament afin de sensibiliser les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs,
- Apporter un soutien au développement de l'Ecole de Pharmacie de Cotonou par le financement de réactifs afin de faciliter les séances de travaux pratiques (69).

On peut voir que la lutte en France contre les médicaments contrefaits est menée à la fois d'un point de vue propriété intellectuelle mais aussi d'un point de vue impact sur la

santé. Le schéma suivant présente une synthèse des acteurs. Il est aussi indispensable d'avoir de mener des actions hors de nos frontières.

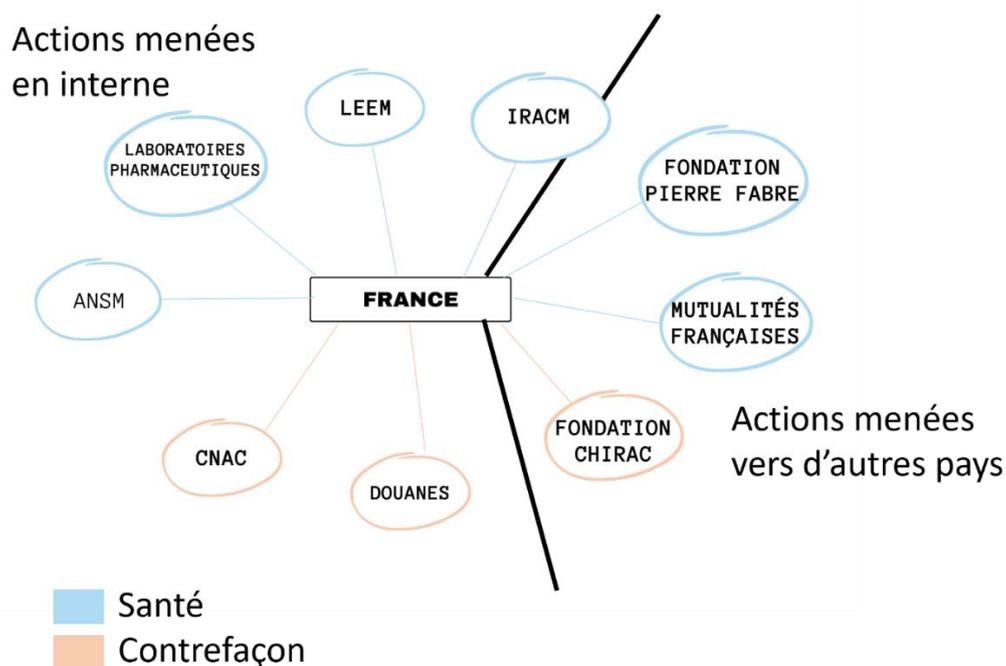


Figure 10 : Synthèse des acteurs de lutte nationaux (source personnelle)

## II. Les acteurs de lutte au niveau européen

### A. Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments

#### 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 qui est entrée en vigueur en 2016.

##### a) La convention Medicrime

La convention Medicrime est le premier instrument juridique criminalisant la fabrication et la distribution de faux produits médicaux. Le terme « produit médicaux » désigne ici les médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositifs médicaux, les diverses substances actives, excipients, éléments ou matériaux qui les composent (70).

Développée dans un but de protéger la santé publique, la convention Medicrime a été adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe. Elle est ouverte à la signature, à partir du 28 octobre 2011, aux 47 états membres du Conseil de l'Europe et au monde entier. Elle entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016. Au 23 mai 2022, 17 pays ont signé la convention et 21 l'ont ratifiée (avec, dernièrement, la ratification du Maroc (19/04/2022) et de la Slovénie (03/05/2022) ainsi que la signature de la Lituanie (21/04/2022) et de la Grèce (18/05/2022)) (71)(72).

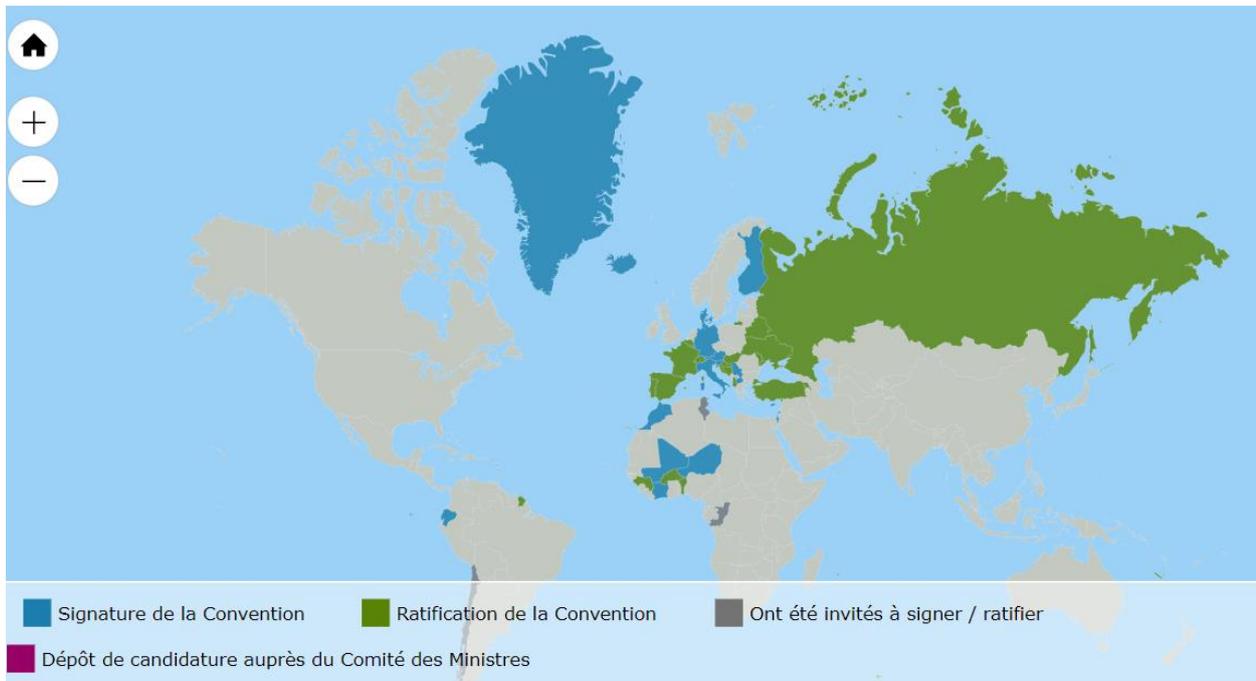


Figure 11 : Signatures et ratifications de la convention Medicrime ([www.coe.int](http://www.coe.int)) (73)

➤ Les infractions concernées :

La Convention Medicrime érige en infraction pénale :

- La fabrication de produits médicaux falsifiés (substance active, excipients, éléments, matériaux, accessoires ou médicaments finis) ainsi que leur modification (ajout ou substitution préjudiciable non déclaré en vue d'en réduire la qualité),
- La fourniture, l'offre de fourniture, le trafic, le stockage, l'importation, l'exportation de produits médicaux falsifiés,
- La fabrication et la falsification de documents (emballages, étiquetages, contenus Internet),
- Les infractions similaires : la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments 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, les autorités de répression, les autorités de douane et les autorités de justice à l'échelle nationale et internationale,
- Facilite la communication et le partage d'informations et de données entre autorités de santé et les services officiels à l'échelle nationale et internationale mais aussi vis-à-vis des secteurs public et privé,
- Erige 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 à la suite de l'utilisation d'un produit médical falsifié.

➤ Les sanctions

Pour les personnes physiques, les sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives. Elles incluent la réclusion criminelle et l'emprisonnement pouvant donner lieu à l'extradition.

Les personnes morales déclarées responsables peuvent être passibles d'interdictions temporaires ou définitives d'exercer une activité commerciale, d'un placement sous surveillance judiciaire voire même d'une dissolution judiciaire.

La convention prévoit également la saisie et la confiscation des produits, composants, matériaux, accessoires relatifs aux actes liés à la contrefaçon de produits médicaux.

Dans les circonstances aggravantes, on peut citer le décès ou l'atteinte à la santé physique ou mentale de la victime, les abus de confiance, le recours à une diffusion massive, un lien avec une organisation criminelle et la récidive.

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

La DEQM coordonne un programme de travail concret visant à protéger la santé publique des dangers associés à la falsification des produits médicaux grâce à la gestion et la prévention des risques et à une meilleure coopération entre les états membres et les autres acteurs concernés en Europe et à travers le monde entier. Elle collabore également avec des organisations nationales et internationales pour lutter contre ces contrefaçons.

La DEQM contribue à l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité. Elle promeut et protège la santé humaine et animale en :

- Etablissant et mettant à disposition des normes officielles de fabrication et de contrôle de la qualité des médicaments, des cosmétiques et des emballages alimentaires,
- Inspectant et délivrant des certificats de conformité vis-à-vis des substances utilisées pour la fabrication des médicaments respectant les normes de la pharmacopée européenne,
- Coordonnant un réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments afin d'établir des coopérations et des partages de compétences entre les États Membres et d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles,
- Proposant des normes et principes d'éthique, de sécurité et de qualité pour la transfusion sanguine, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, de la collecte jusque l'utilisation des composants sanguins en passant par la préparation, la conservation, et la distribution,

- Collaborant avec des organisations nationales, européennes et internationales pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les activités criminelles apparentées.

### c) Pharmacrime

La lutte contre la contrefaçon de médicaments ne peut être limitée à un seul pays. A l'initiative de l'IRACM et avec le soutien de la Commission Européenne, Pharmacrime a été créé.

Il s'agit d'un réseau informel de partenaires européens luttant contre les médicaments contrefaits. Chaque année depuis 2009, Pharmacrime a introduit de nouveaux projets internationaux pour lutter contre la criminalité pharmaceutique. 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.

Les projets Pharmacrime sont mis en œuvre par l'association pour la coopération européenne de la justice et des affaires intérieures (EUCOJUST), une organisation internationale à but non lucratif, en partenariat avec plusieurs autorités européennes.

Le premier projet Pharmacrime a été conçu pour étudier les méthodes d'enquête et identifier les meilleures pratiques dans le domaine de la contrefaçon de médicaments.

Pharmacrime 2 est centré sur le problème des médicaments contrefaits vendus sur Internet. Un guide pratique a été publié pour les enquêteurs dans l'Union européenne.

Pharmacrime 3 avait pour but d'aider les enquêteurs à mettre en œuvre des méthodes efficaces pour lutter contre les groupes criminels qui tentent d'introduire des médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale (60).

La dernière conférence Pharmacrime 4 s'est tenue en 2015, et réunissait essentiellement des juges et des procureurs de l'Union européenne (UE) pour travailler sur un guide de bonnes pratiques pour les enquêtes sur les médicaments contrefaits.

#### 2. La législation de l'Union Européenne : la *directive 2011/62/UE* sur les médicaments falsifiés

L'Europe est en première ligne dans la lutte contre la falsification du médicament : sa priorité est de garantir la sécurité du circuit légal du médicament. Les trafiquants de contrefaçon européens vendent leurs produits sur Internet afin d'éviter tout intermédiaire entre eux et le consommateur, tout en restant anonymes. Ils essaient également d'infiltrer la chaîne d'approvisionnement légale en profitant de failles pour introduire des médicaments falsifiés dans le circuit. Par exemple, lors d'un chargement de marchandises dans un port ou un aéroport mais également lorsque qu'on reconditionne un lot de médicaments pour y introduire la nouvelle notice avec la langue du pays auquel il est destiné. Tout ceci reste des sources d'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne légale d'approvisionnement de médicaments.

De plus, chaque pays européen possède un système de distribution de médicaments qui lui est propre, ce qui rend difficile le contrôle des médicaments en Europe. Les pays européens ont ainsi réagi en créant plusieurs systèmes de codification des boîtes de médicaments. Mais ceci a rendu la traçabilité des médicaments au niveau européen difficile, c'est pourquoi les autorités européennes ont décidé d'agir ensemble en instaurant une directive sur les faux médicaments afin de renforcer le contrôle au niveau de la chaîne de distribution. Elles ont également développé un système de codification des médicaments général et obligatoire (74).

La Commission Européenne a approuvé, le 16 février 2011, la proposition de directive européenne visant à assurer la traçabilité des médicaments listés c'est à dire vendus sur ordonnance (75).

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 1er juillet 2011. Ce texte introduit des mesures de sécurité pour la dispensation de médicaments à l'échelle européenne.

La vente en ligne de médicaments est soumise à un encadrement minimal et un système de traçabilité des médicaments à la boîte a été mis en place afin de détecter les médicaments falsifiés. Les états européens sont par ailleurs tenus de fixer et d'appliquer, selon l'article 118 de cette directive, des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives en cas d'infraction aux dispositions issues de la directive.

Aussi, les peines infligées aux contrefacteurs de médicaments ont été augmentées. 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 définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende lorsque :*

- 1. Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme,*
- 2. Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L.5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-5 du même code.*
- 3. Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée*
- 4. Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. » (76).*

Selon l'article L. 5421-14 du CSP : *« Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés. Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq d'emprisonnement et à 375 000 euros d'amende. » (77).*

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. Nous verrons cela plus en détail par la suite.

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 introduite à l'article L.5111-3 du CSP comme on l'a vu précédemment,
- Le renforcement du contrôle de la chaîne de distribution (fabrication, importation et distribution) avec l'intégration de la notion de « courtage » de médicaments, via la création d'un régime de contrôle spécifique pour cette activité,
- 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'introduction des dispositifs de sécurité et de traçabilité.

La directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » s'applique « *aux médicaments à usage humain produits industriellement et destinés à être mis sur le marché dans les états membres* ». Les médicaments vétérinaires, eux aussi sujets à un important trafic, n'entrent pas dans le champ de la directive, pas plus que les dispositifs médicaux. Or la falsification de ces produits entraîne également des conséquences sanitaires dramatiques. Par ailleurs, les dispositifs de sécurité prévus par la directive (identifiant unique et dispositifs d'inviolabilité) ne sont imposés qu'aux seuls médicaments humains soumis à prescription obligatoire. Les médicaments à prescription facultative ne sont pas soumis à ces exigences de sécurité.

➤ 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. Pour le courtage des médicaments, une définition a été donnée à l'article L.5124-19 du CSP :

« *On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale* » (78).

Depuis le 1er avril 2013, les activités de courtage doivent être déclarées à l'ANSM sous forme de formulaire de déclaration.

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'AMM et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel le 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 AMM,
- 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.

Il existe une obligation de déclarer à l'ANSM toute suspicion de falsification de médicaments par des entreprises de fabrication, d'exploitation ou de distribution ainsi qu'une mise en place d'un dispositif de veille et d'alerte à l'ANSM visant à réceptionner et traiter les signalements susceptibles d'être des faux (articles R-5124-48-2 (79) et R5124-36 (80) du CSP).

Les autorités compétentes doivent, quant à elles :

- 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 2011/62/UE prévoit, à l'article 46, un renforcement de la qualité de l'approvisionnement, de la fabrication et de la distribution des matières premières. Ces nouvelles dispositions s'appliquent aussi bien aux substances actives qu'aux excipients et visent à garantir leur authenticité et leur qualité.

Les fabricants des médicaments ont des exigences requises de vérifications plus renforcées :

- Ils doivent s'assurer :
  - 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.
- Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication en ce qui concerne la fabrication des substances actives, tant dans l'Union européenne que dans les pays tiers exportateurs à destination du marché européen (au moins équivalentes à celles de l'Union européenne),
- Mettre en place des contrôles réguliers ainsi que des inspections répétées et inopinées au cours desquels pourront être délivrés des certificats de bonnes pratiques pour les substances actives,

- Attester des bonnes pratiques de fabrication du fabricant pour toute nouvelle AMM.
- 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. Nous détaillerons cela par la suite.

#### B. Les acteurs de lutte non liés directement à la santé

Les vingt-huit douanes de l'Union Européenne disposent d'une réglementation harmonisée leur permettant de retenir des marchandises suspectées d'enfreindre des droits de propriété intellectuelle, dont les médicaments.

Au niveau opérationnel, l'échange de renseignements entre les services douaniers français et leurs homologues européens est quasi permanent dans le cadre de trafics de contrefaçon transnationaux.

Plusieurs initiatives ont été prises par la commission pour lutter contre la contrefaçon. En effet, le 16 mars 2009, la Commission Européenne a adopté un plan d'actions douanières pour lutter contre le commerce illicite, qui s'est étendue de 2009 à 2012. Ce premier plan d'actions douanières comprend cinquante mesures cibles parmi lesquelles on retrouve :

- Le renforcement de la coopération entre les douanes de l'Union européenne et celle des pays tiers,
- L'amélioration de la coopération avec le titulaire de droit,
- Une amélioration de la communication et de la sensibilisation,
- Une réponse à apporter aux problèmes de la vente sur Internet,
- Le réexamen de la législation douanière ce qui a conduit à la création d'un nouveau règlement par la Commission européenne.

La Commission européenne a proposé, le 24 mai 2011, un nouveau règlement destiné à renforcer l'action des douanes dans la lutte contre les marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle.

Ce nouveau règlement n°608/213 prend désormais en compte le développement des droits de propriété intellectuelle, l'explosion du trafic postal résultant d'achats sur Internet, ainsi que les procédures administratives concernant la détention de médicaments génériques en transit en Europe à destination des pays en développement.

Le règlement prévoit :

- L'extension du champ d'application du règlement à de nouveaux droits de propriété intellectuelle (obtentions végétales, indications géographiques, appellations d'origine),
- L'amélioration de la qualité des informations fournies par le titulaire de droits aux services douaniers en cas de demande d'intervention,
- La suppression des redevances et garanties pour favoriser l'utilisation du système par les petites et moyennes entreprises,

- La possibilité pour les douanes d'agir sans demande d'intervention préalable (mesure favorable aux petites entreprises),
- L'augmentation de la qualité et de la quantité d'informations fournies par les douanes aux titulaires des droits de propriété intellectuelle,
- La possibilité de fournir des échantillons aux titulaires de droits de la propriété intellectuelle, mais seulement à des fins d'analyse,
- La possibilité de contrôle des voyageurs pour vérifier que l'utilisation de coursiers ne cache pas un grand flux de marchandises.

Dans le cadre de cette stratégie globale en matière de droit de la propriété intellectuelle, la commission propose, dans son nouveau règlement, la possibilité d'ouvrir des petits colis de produits contrefaits envoyés par la poste. Ce système permettra la saisie de nombreux colis de faux médicaments correspondant à des achats de consommateurs sur des sites illégaux de pharmacie en ligne (81).

Le 10 décembre 2012, la Commission Européenne a adopté un nouveau plan d'action des douanes de l'UE destiné à lutter contre les violations des droits de propriété intellectuelle pour les années 2013-2017.

Les objectifs du plan d'actions étaient de :

- Mettre en place la nouvelle législation de l'UE concernant l'action des douanes visant à garantir le respect des droits de propriété intellectuelle et en assurer le suivi,
- Agir en fonction de l'évolution du commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle,
- S'attaquer au commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle tout au long de la chaîne d'approvisionnement internationale,
- Renforcer la coopération avec l'Observatoire européen et les autorités chargées du respect de la loi dans le domaine des violations des droits de propriété intellectuelle (82).

On retrouve également les laboratoires des douanes qui jouent un rôle essentiel dans la lutte contre les trafics illégaux car ils mettent en place une expertise scientifique. En effet, ces laboratoires permettent de déterminer l'authenticité et la provenance des produits. Ils détectent les importations illégales de médicaments ou de principes actifs. Ces laboratoires sont gérés par le groupe européen des Laboratoires des Douanes qui a pour objectif de rationaliser, coordonner et optimiser l'utilisation des ressources humaines et techniques.

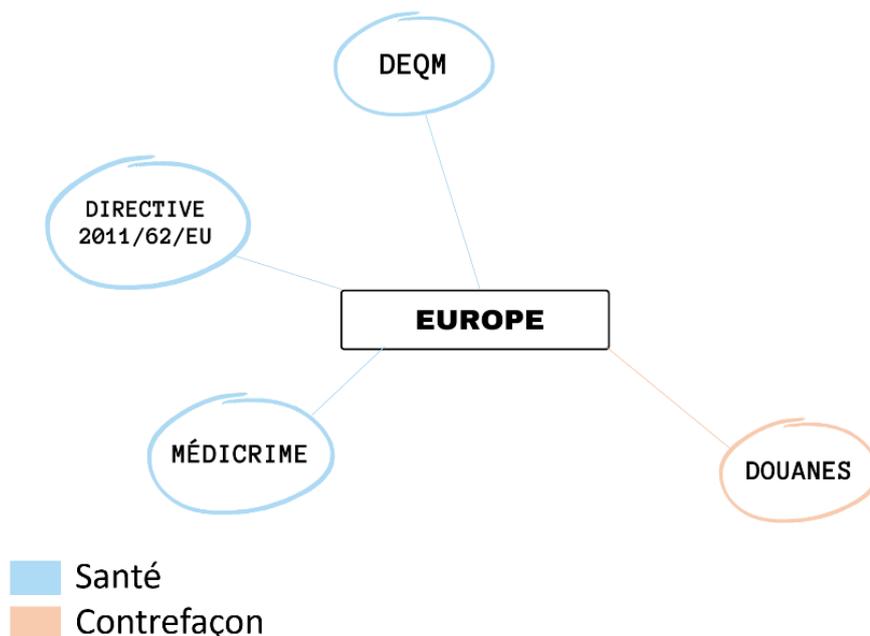


Figure 12 : Synthèse des acteurs de lutte européens (source personnelle)

En complément de ces actions européennes, la lutte est aussi effectuée au niveau international comme nous allons le voir.

### III. Les acteurs au niveau international

#### A. Les acteurs de lutte relatif à la santé et aux médicaments

##### 1. L'OMS et le groupe IMPACT

L'OMS a adopté trois stratégies pour lutter contre ce fléau :

- Fournir des outils, normes, critères qui serviront de lignes directrices au niveau international pour contribuer à l'innocuité, l'efficacité, et la bonne qualité des médicaments circulant sur le marché national et international,
- Aider les états membres à renforcer leurs capacités de réglementation au niveau national,
- Mettre en place des activités pour lutter contre la contrefaçon au niveau mondial.

Les différents rôles de l'OMS sont :

- Assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et un prix abordable aux produits médicaux,
- Prévenir et contrôler les produits médicaux de faible qualité et l'efficacité des produits médicaux de qualité inférieure et des contrefaçons.

Afin de lutter contre la contrefaçon des médicaments, l'Organisation Mondiale de la Santé a mis en place, le 18 février 2006, à Rome, le groupe IMPACT. Ce groupe a pour rôle de former des réseaux de coordination nationale et internationale et de parvenir à mettre en place une coopération internationale.

IMPACT est constitué de 193 membres de l'OMS sur la base du volontariat et intègre également des organisations internationales (INTERPOL), des services d'inspection, des autorités nationales en charge des médicaments, des organisations des douanes et de la police, des organisations non gouvernementales et des associations représentant les fabricants, les grossistes, les professionnels de santé et les patients (FIP, International Alliance of Patients' Organizations) (83).

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.

Il est à noter qu'IMPACT est dirigé par l'OMS pour mettre en avant les répercussions de la contrefaçon sur la santé publique mais n'englobe les droits de la propriété intellectuelle.

➤ 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.
- « Législation » : 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.
- « Répression » : il favorise l'augmentation des ressources disponibles pour la mise en œuvre concrète des mesures telles que des processus pour identifier, investiguer et condamner les industries pharmaceutiques de fabrication, distribution, d'exportation de faux médicaments. Il 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 l'amélioration des technologies déjà existantes ou à déployer afin de détecter et localiser les contrefaçons sur le marché ou sur Internet.

Le groupe IMPACT n'impose aucune exigence mais donne des directives (84).

## 2. L'ONU

Le 21 mai 2019, l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) a publié un guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés (44). Ce guide plaide pour la coopération internationale contre le trafic et les trafiquants de produits médicaux falsifiés et explicite les moyens juridiques pour encadrer et faciliter cette coopération. Il s'agit de la première contribution concrète de l'ONU à la lutte contre ce fléau. Cependant, la publication de ce guide a manqué de promotion et il reste donc très peu connu.

### 3. L'Alliance Mondiale des Professions de Santé (AMPS)

L'AMPS regroupe l'ensemble des organisations de santé : la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), le Conseil International des Infirmières, la Fédération Dentaire Internationale, la Confédération mondiale pour la thérapie physique et l'Association Mondiale Médicale. L'AMPS met en avant les problématiques de santé mondiale dans le but de favoriser la fourniture de soins de santé de qualité. L'AMPS a lancé, en 2011, une campagne de sensibilisation pour cette lutte intitulée « Be Aware, Take Action ». Par-là, l'AMPS veut investir dans la formation et les capacités des professionnels de santé à détecter, signaler et prévenir un produit de santé contrefait (85).

Cette campagne vise les professionnels de santé, les patients et les défenseurs de la santé publique. Elle comprend des fiches d'informations générales pour les professionnels de santé, des cartes postales, un modèle de formulaire pour signaler tout médicament contrefait, des affiches pour les salles d'attente et les pharmacies.

Le slogan de la campagne d'information « Be Aware » (« Soyez conscient ») résume tout à fait le comportement à adopter par un professionnel de santé devant un faux médicament.

### 4. La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)

La FIP est une association de pharmaciens et de scientifiques qui intervient dans toutes les discussions sur la médecine actuelle. Cette organisation non gouvernementale dispose de relations officielles avec l'OMS. Elle a pour but d'« *Améliorer la santé mondiale en faisant progresser la pratique et les sciences pharmaceutiques afin d'améliorer, dans le monde entier, la découverte, le développement, l'accessibilité et l'usage rationnel de médicaments appropriés.* » (86).

La FIP compte à l'heure actuelle 137 organisations membres et joue un rôle de charnière entre les organismes internationaux (OMS, OMC (Organisation Mondiale du Commerce) etc.), les politiques nationales en matière de santé publique et les acteurs de la chaîne de distribution des médicaments.

### 5. La Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones (CIOPF)

La CIOPF est une association qui a pour vocation :

- De faciliter les contacts professionnels entre pharmaciens francophones et de promouvoir leur rôle dans la société,
- De développer le rayonnement de la culture francophone et professionnelle, dans le respect de l'éthique et de la déontologie,
- De collaborer avec toute organisation ayant la même éthique dans le seul souci de promouvoir la santé publique.

La CIOPF est en étroite relation entre l'OMS et l'Organisation Internationale de la Francophonie (OIF) ce qui la rend membre du réseau des associations professionnelles francophones de l'OIF (87).

En juillet 2015, la CIOPF s'est associée à l'association Pharmacie et Aide Humanitaire (PAH) dans le cadre d'un projet de lutte contre les médicaments falsifiés appelé TRACMED (88). Ce projet concernait 4 pays : Bénin, Burkina Faso, Guinée, et Mali.

Un des axes définis avec la PAH dans le plan d'action est de faire évoluer les législations nationales notamment celles relatives au fonctionnement des chambres de discipline des Ordres des pharmaciens dans chaque pays.

## B. Les acteurs de lutte non liés directement à la santé

### 1. Interpol

Interpol, également appelée Organisation Internationale de Police Criminelle (OIPC), est une organisation internationale créée le 7 septembre 1923.

Comptant à ce jour 195 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.

Interpol assure également la coprésidence du groupe IMPACT avec le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) (89).

#### ➤ Rôles

Interpol mène des activités afin d'aider les pays membres dans le domaine de la lutte contre la criminalité à travers trois 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.

Un certain nombre d'initiatives mondiales et régionales coordonnées par Interpol ont été mises en place afin de faire face à des tendances et problèmes particuliers, et en particulier dans le domaine pharmaceutique.

#### ➤ L'opération Pangea

Depuis 2008, l'opération Pangea lutte contre le trafic mondial de produits pharmaceutiques (médicaments et dispositifs médicaux) de contrefaçon proposés et vendus sur Internet.

Au cours de la même semaine, les services participants, provenant de tous secteurs : police, douanes, autorités nationales de contrôle du médicament, 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.

En 2021 l'opération Pangea XIV a permis, à l'aide des 92 pays participants, l'arrestation de 277 criminels, la suppression de 113 000 liens Internet (un record depuis la première édition de l'opération en 2008), le contrôle de 710 000 colis. L'ensemble des produits contrefaits (tests de dépistage Covid, masques, antibiotiques et analgésiques principalement) représentaient près de 23 millions de dollars.

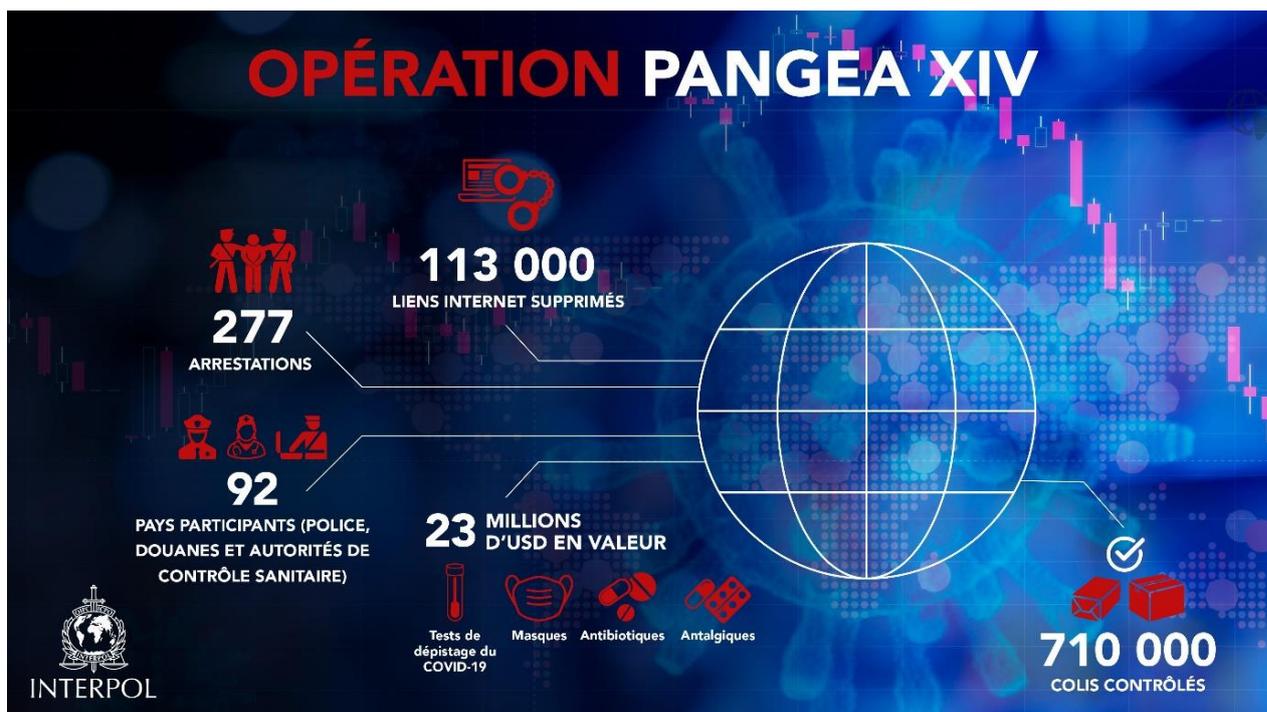


Figure 13 : Résultats de l'opération Pangea XIV ([www.interpol.int](http://www.interpol.int)) (89)

#### ➤ Opérations Afya

Afya est une opération pilotée par Interpol qui cible les groupes criminels impliqués dans la fabrication et la distribution de marchandises et de produits pharmaceutiques illicites en Afrique australe.

En 2021, l'opération Afya a permis la saisie de produits de contrefaçon d'une valeur estimée à plus de 3 millions de dollars. Elle a donné lieu à l'ouverture de 300 enquêtes criminelles et administratives et à l'arrestation de 179 criminels.

#### ➤ Opération Qanoon

L'initiative Qanoon a été lancée en 2015 au Moyen-Orient et en Afrique du Nord.

En 2020, alors qu'elle coïncidait avec la pandémie de Covid-19, l'opération a permis un nombre important de saisies parmi lesquelles plus de 63 000 masques chirurgicaux en Jordanie et 85 000 produits médicaux (masques, gants, thermomètres et lunettes de protection) au Qatar.

- Opérations de lutte contre la criminalité liée au Covid-19
- L'opération Vigilant Interdiction, lancée à l'échelle mondiale en 2020, a permis la mise en œuvre des mesures destinées à combattre la nouvelle menace que constituait la criminalité liée au Covid-19. Grâce à sa collaboration avec les pays membres et les organisations partenaires, le Programme Interpol sur les marchandises illicites et la santé mondiale a été à l'origine d'une analyse des risques, de renseignements exploitables et la rédaction de notices Interpol qui ont ensuite été diffusées.
- L'opération Flash–Produits pharmaceutiques illicites en Afrique a été mise en place à la fin de l'année 2021 par Interpol et Afripol. Ils ont lancé conjointement la première opération ciblant les vaccins, médicaments et dispositifs médicaux de contrefaçon et illicites et leur utilisation en Afrique. Leurs pays membres communs participaient à cette opération.

## 2. L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD)

L'Organisation Mondiale des Douanes est une organisation intergouvernementale indépendante créée en 1952. Sa mission est d'améliorer l'efficacité des administrations douanières. Représentant 184 administrations douanières disséminées sur l'ensemble du globe, l'OMD est considérée comme le porte-parole de la communauté douanière internationale traitant près de 98% des échanges mondiaux (90).

Les membres sont répartis en 6 régions :

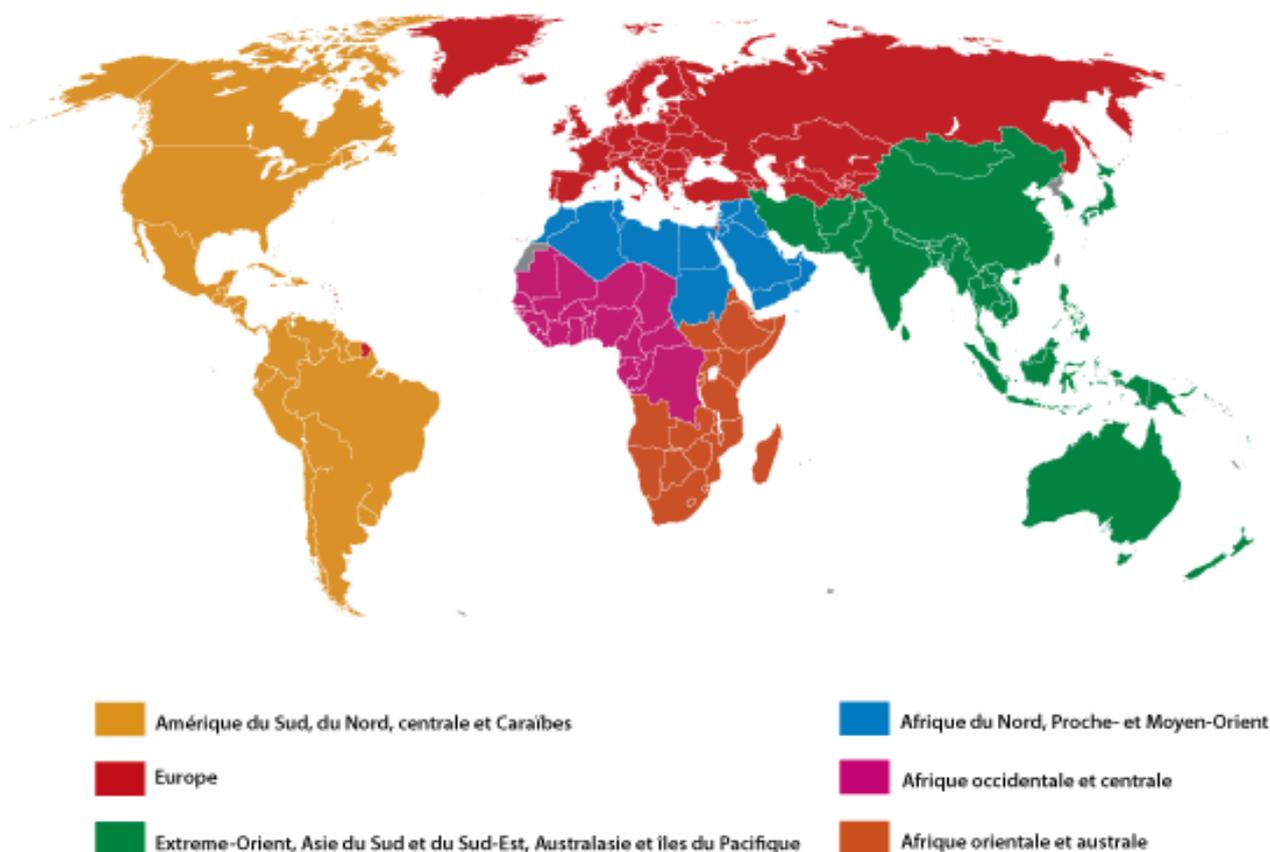


Figure 14 : Répartition des membres de l'OMD en 6 régions ([www.wcoomd.org](http://www.wcoomd.org)) (91)

## ➤ Rôles

L'OMD s'occupe des procédures et réglementations douanières régissant le commerce entre les pays. Elle favorise la coopération et renforce les capacités afin de faciliter le commerce licite, d'assurer le juste recouvrement des recettes et de protéger la société. Lors des sessions du Conseil de l'OMD de 2019, un nouveau Plan stratégique pour la période 2019-2022 a été mis en place et axe les dix priorités de cette période dont un Plan d'action Covid-19 afin de lutter contre les dérives liées à la crise sanitaire et aider les pays les plus à risque à se procurer et à déployer des moyens de lutte contre le Covid-19.

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.

Afin de faciliter l'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.

Dans les actions menées, on peut citer, par exemple, deux opérations réalisées conjointement par l'IRACM et l'OMD :

### ➤ L'opération Vice-GRIPS 2 (2012)

En 2012, l'opération Vice-GRIPS 2 a été réalisée 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 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.

## 3. Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)

Les enquêteurs de la DGCCRF recherchent et constatent le délit de contrefaçon de marque comme défini dans le code de la propriété intellectuelle. Ils ont, de ce fait, l'autorisation de procéder à la saisie de documents ou de marchandises ainsi qu'à prélever des échantillons ou consigner une cargaison.

Comme nous pouvons le voir, la lutte contre les médicaments contrefaits est un sujet complexe qui nécessite la coopération de différents acteurs.

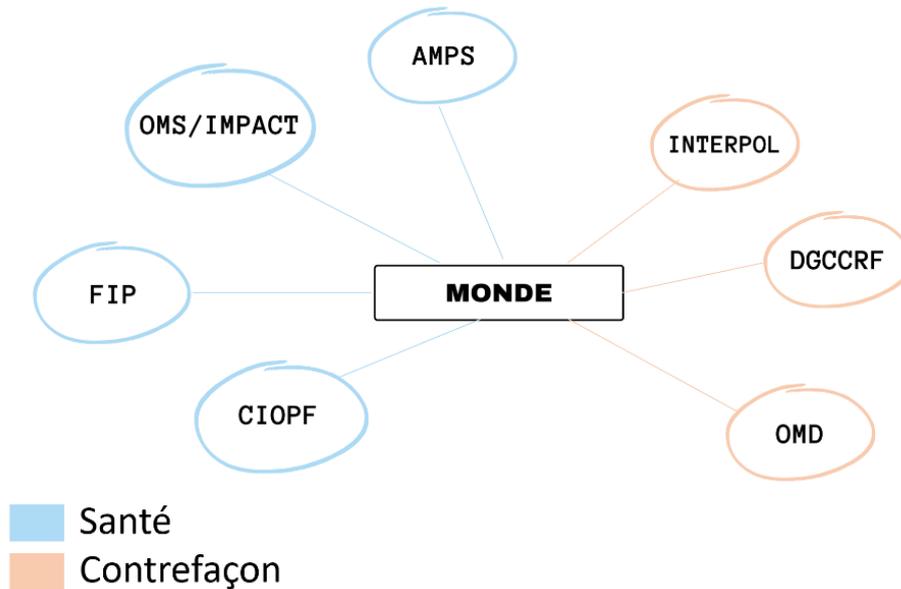


Figure 15 : Synthèse des acteurs de lutte mondiaux (source personnelle)

#### IV. Conclusion

On peut ainsi résumer les acteurs, qu'ils soient nationaux, européens ou internationaux, en plusieurs groupes qui se regroupent entre eux :

- Les acteurs directement liés à la santé et aux médicaments (partie bleue)
- Les acteurs de la lutte contre la contrefaçon en générale (partie orange)
- Les acteurs opérant sur le terrain (entourés en rouge)

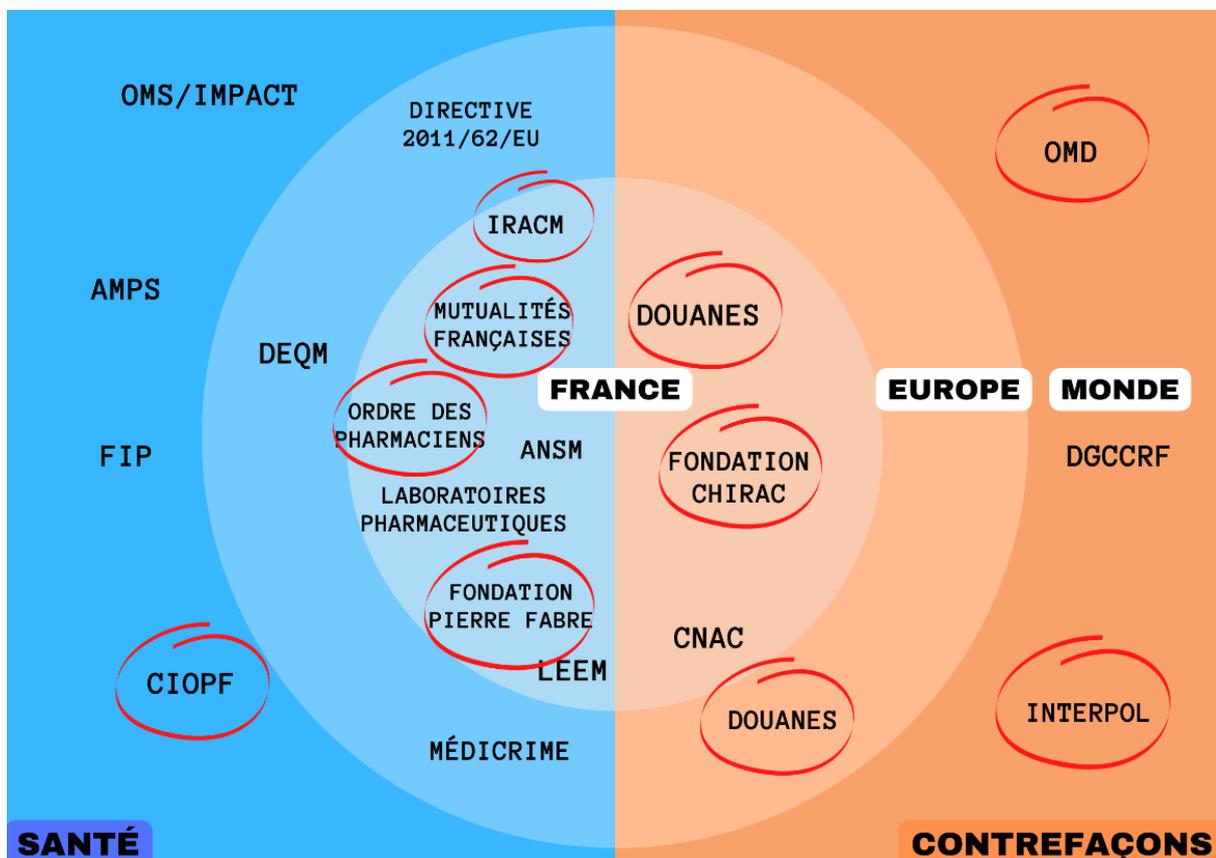


Figure 16 : Synthèse des acteurs de lutte (source personnelle)

Ce chapitre a montré l'importance d'une normalisation internationale tant au niveau de la définition d'un médicament contrefait qu'au niveau législatif et juridique. Des moyens sont développés dans ce sens, en Europe par exemple, mais restent encore très insuffisants au niveau mondial. Pour pallier le problème de la contrefaçon, les solutions sont aujourd'hui apportées par les fabricants et par les progrès dans la logistique comme nous allons le voir dans le chapitre suivant.

## Chapitre 3 : Les solutions apportées par les industriels

Pour des raisons de propriété intellectuelle, des considérations économiques et également dans l'intérêt des patients, les laboratoires ont mis en place des solutions techniques sur le médicament et son conditionnement que nous développerons. Parallèlement, des solutions technologiques ont été mises en place, en particulier avec l'EMA, de manière à faciliter la traçabilité du médicament tout au long de la supply chain.

### I. Les moyens mis en œuvre par les industriels

#### A. Les techniques relatives au conditionnement des médicaments

Les industries pharmaceutiques mettent en place des technologies industrielles afin de protéger leurs produits et d'en garantir leur authenticité. Ces technologies anti-contrefaçon sont la nouvelle arme des laboratoires pharmaceutiques pour protéger leurs produits en adoptant une approche multi-niveau. Elles peuvent être visibles ou invisibles et agissent sur plusieurs points. On retrouve ainsi trois niveaux de protection : l'inviolabilité, l'authentification et l'identification.

##### 1. L'inviolabilité

Les dispositifs anti-effractions permettent à l'utilisateur de constater que le produit n'a pas été ouvert avant la première utilisation. Ces dispositifs permettent de garantir l'intégrité du conditionnement d'origine du fabricant tout au long de sa chaîne d'approvisionnement. Ils peuvent être retrouvés sur le conditionnement primaire (blister, flacon...) mais également sur le conditionnement secondaire (boîte...) (92).

##### a) Au niveau du blister

Le dispositif anti-effraction le plus connu et le plus utilisé est 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. Le médicament est protégé par une pellicule d'aluminium que le patient devra retirer ou percer pour libérer le médicament. Une fois que la pellicule d'aluminium est altérée, il est impossible de la reconstituer correctement. De ce fait, ce système permet de garantir au patient la parfaite intégrité du blister car aucune substitution ne pourra y avoir lieu sans qu'il ne puisse s'en apercevoir.



Figure 17 : Le blister (freepik.com)

## b) Au niveau des flacons

Pour ce qui est des formes liquides telles que les sirops, on trouve des flacons avec des bouchons comprenant des témoins d'intégrité : il peut s'agir d'un opercule ou d'une bague. L'opercule est apposé sur le goulot du flacon et une fois qu'il est percé ou enlevé, il n'est pas possible de la repositionner correctement. La bague d'intégrité, quant à elle, se pose automatiquement sur la base du filetage du flacon lors de la pose du bouchon. Dès la première ouverture, la bague d'intégrité est brisée et ne peut être remise en position initiale.



Figure 18 : Témoins d'intégrité sur flacons (opercule, à gauche ; bague d'intégrité, à droite) (source personnelle)

## c) Au niveau des boîtes

Au niveau du conditionnement secondaire, on peut rencontrer des étiquettes de sûreté, des cartons pré perforés ou encore des boîtes munies d'un système de crochets ou de pattes collées. Ces différents systèmes sont créés pour s'arracher dès la première ouverture (93).

L'étiquette de sûreté est placée au niveau du système d'ouverture.

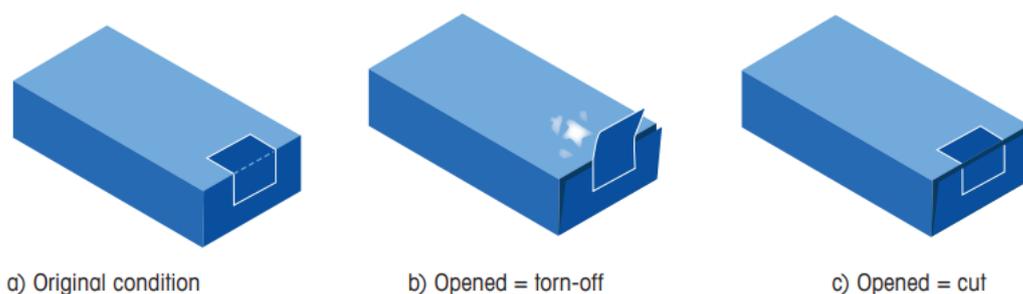


Figure 19 : Etiquette de sûreté (vertassets.blob.core.windows.net) (94)

Pour les cartons pré perforés, des prédécoupes permettent au carton de se déchirer au niveau des pointillés. C'est l'entreprise Packétis, société spécialiste de l'étui, qui a créé cette solution très accessible en termes de prix. La prédécoupe prend une forme de demi-lune.



Figure 20 : Carton prédécoupé (source personnelle)

Les boîtes munies d'un système de crochet (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 situations, les pattes se déchirent obligatoirement dès la première ouverture ou tentative d'ouverture.

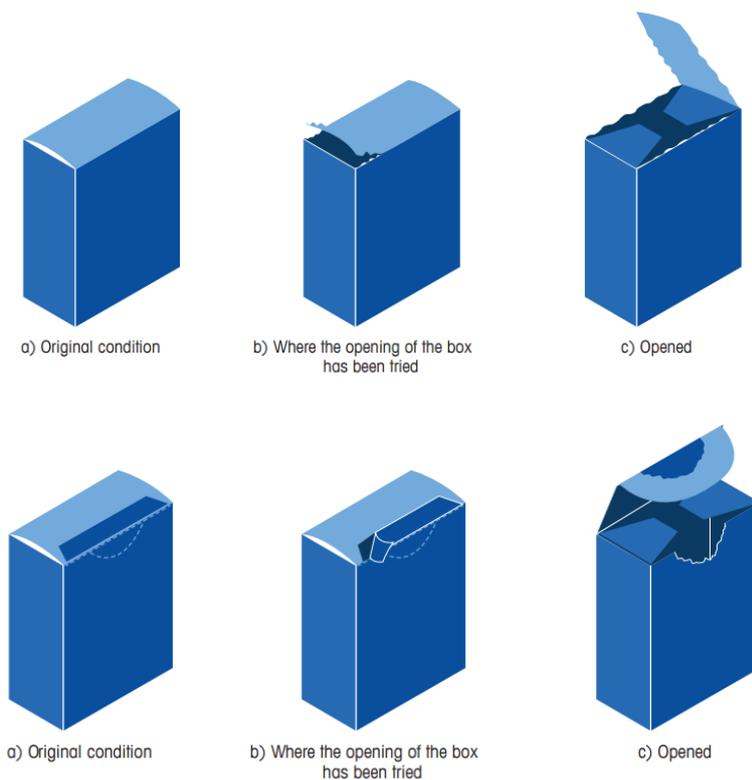


Figure 21 : Boîtes collées (vertassets.blob.core.windows.net) (94)

Certaines boîtes sont pliées de sorte à faire apparaître une bandelette sur laquelle on retrouve un cadenas ouvert. On retrouve ce système sur le Dafalgan, par exemple.



Figure 22 : Témoin d'invulnérabilité par pliage (boîte fermée sur la gauche, ouverte sur la droite) (source personnelle)

La société Faller a travaillé sur un processus de notice fixée à la boîte par collage, la boîte est donc vendue avec la notice déjà à l'intérieur. Une notice volante est signe que la boîte a déjà été ouverte.

Une autre technique utilisée est le thermosoudage. L'utilisation d'étuis en matière plastique ou en feuilles d'aluminium thermosoudées oblige le patient à déchirer ou à rompre la soudure lors de l'utilisation. Le conditionnement devient donc impossible à reconstituer de façon identique à l'original sorti d'usine. Il n'est donc pas réutilisable et témoigne de la qualité du produit à la première utilisation. On retrouve principalement cette technique sur les sachets.



Figure 23 : Sachet en aluminium thermosoudé (homeo.parapharmacie-et-medicament.com) (95)

Ces dispositifs peu coûteux garantissent l'invulnérabilité des conditionnements, mais rencontrent un problème juridique en Europe, dans le cadre du reconditionnement prévu par les importations parallèles.

Depuis le 9 février 2019, les produits pharmaceutiques vendus en Europe sont contenus dans des boîtes spéciales pour les médicaments avec témoin d'ouverture comme nous le verrons par la suite.

## 2. Les dispositifs d'authentification

Les laboratoires mettent également en œuvre des techniques qui permettent d'authentifier leurs médicaments. 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 liée à la capacité de celui-ci à ne pas être falsifié : sa reproduction ne doit pas pouvoir prêter à confusion.

Leur utilisation est recommandée par l'OMS qui a préconisé le développement de solutions innovantes pour prévenir la contrefaçon et, plus récemment encore, la directive

européenne « médicaments falsifiés » a confirmé et renforcé cette recommandation par une obligation.

On utilise ainsi des procédés d'authentification visibles (ou « over ») qui permettent à l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution de contrôler l'authenticité du médicament. Différents moyens sont disponibles (96).

a) Les hologrammes et les encres à réflexion variable

On retrouve, par exemple, sur les boîtes de viagra vendues en France, une étiquette comprenant le logo Pfizer qui change de couleur en fonction de l'inclinaison. L'étiquette hologramme permet de sécuriser et d'authentifier le produit. Elle est régulièrement utilisée contre la contrefaçon. Elle est conçue avec des couches spécifiques qu'il est très difficile de falsifier. Selon l'orientation que l'on donne à la boîte, les motifs apparaissent.



Figure 24 : Boîte de Viagra avec variation de l'hologramme en fonction de l'inclinaison (<https://pharmacie-relais.com/>) (97)

Les encres ou films variables 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 multicouches pour créer une structure unique de diffraction. On peut aussi trouver des marquages à encre thermo-réactive, à encre à couleur changeante ou encore des marquages UV. La société Tesa Scribos® propose ce type d'encre afin de lutter contre la contrefaçon de façon efficace et à grande échelle (technologie VeoMark). La technologie s'adapte à n'importe quel emballage (98).



Figure 25 : Technologie Tesa VeoMark® (Scribos)(98)

Les motifs guillochés de sécurité, aussi appelées graphismes de sécurité, sont basés sur des caractères, lignes ou formes imprimées, de très petites dimensions et/ou de couleur discrète rendant la copie très difficile.

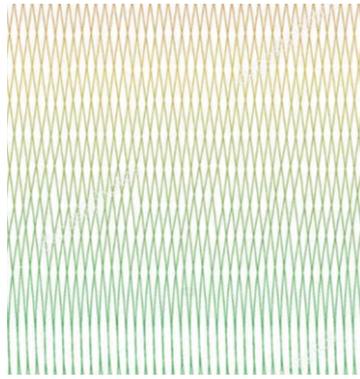


Figure 26 : Motif guilloché de sécurité (Wikipédia) (99)

Ces dispositifs doivent reposer sur des technologies difficiles d'accès tout en conservant un coût de production faible. Ces marqueurs sont visibles de tous et permettent une authentification rapide du produit pour le consommateur comme pour tous les acteurs de la chaîne de distribution. Cependant, la visibilité des marqueurs permet aux contrefacteurs d'identifier précisément le problème à contourner et les moyens technologiques dont ils disposent sont susceptibles de leur permettre de reproduire ces dispositifs.

Il existe, de ce fait, des procédés d'authentification invisibles (ou « covert ») tels que des marqueurs chimiques, des images cachées ou encore des micro-textes ou des nanoparticules. Ces dispositifs invisibles demandent une formation du contrôleur et nécessitent un matériel comme une loupe ou encore une lampe UV. De tels marqueurs peuvent être placés à l'intérieur même du produit ou au niveau de son emballage.

#### b) Les traceurs chimiques

Les traceurs chimiques sont, par exemple, incorporés au conditionnement du médicament et ne sont détectables qu'à l'aide de systèmes de réactifs perfectionnés par exemple, des radio-isotopes.

#### c) Les Cryptoglyph®

Les Cryptoglyphs, brevetés par la société suisse AlpVision, sont constitués d'une multitude de micro-points imprimés en noir et blanc ou en couleur à l'aide d'encre standard. Ces marques, qui sont invisibles à l'œil nu, sont introduites lors du dessin de l'emballage ou au niveau des notices des médicaments. Elles se confondent ainsi avec les imperfections du papier et leur reproduction est très difficile. Le logiciel de détection repose sur un savoir-faire très pointu car il permet d'exploiter la présence de ces micro-points invisibles à l'œil nu et très difficile à repérer avec un dispositif grossissant. De plus la répartition de ces points, par le biais d'un chiffrement infalsifiable, permet de révéler les informations sur la zone de production, la date de production, etc. (100).

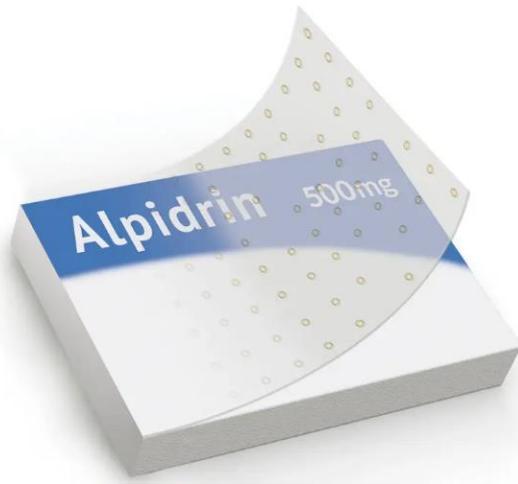


Figure 27 : Cryptoglyph (AlpVision) (100)

### 3. Les systèmes d'identification

La mesure, qui est considérée comme principale, est l'apposition d'un outil permettant l'identification de chaque unité de médicament via un numéro unique généré de manière aléatoire nommé numéro de série. Première étape vers une solution de sérialisation permettant une traçabilité durable des médicaments, plusieurs options techniques à la technologie et au prix raisonnablement applicables sont proposées.

Il existe des systèmes harmonisés et standardisés de codification et d'identification. La traçabilité et la sécurité des médicaments peuvent être assurées au moyen de codes spécifiques imprimés sur les conditionnements secondaires dès lors que les différents intermédiaires disposent de l'équipement nécessaire pour interpréter ces codes. On trouve par exemple les Datamatrix, les codes CIP (Code Identifiant de Présentation) ...

#### a) Le code CIP

Depuis le 1 janvier 2011, toutes les boîtes de médicaments ont un nouveau code à 13 caractères contre 7 sur les anciennes boîtes et un nouveau marquage Datamatrix. Le CIP, assure, comme son nom l'indique, l'identification du produit. Le CIP est propre à un produit, on le retrouve dans son dossier d'AMM. L'ANSM a instauré, en 2011, le passage du code à 13 caractères afin de pallier le problème de saturation de la nomenclature.

Le code CIP apparaît sous la forme : 34009XXXXXXXXZ

3400 : indique qu'il s'agit d'un médicament ;

0 à 9 : chiffre de classification, 9 pour allopathie et 4 pour homéopathie par exemple ;

X : représente le CIP7 (ancienne codification) ;

Z : est une clé de contrôle. (101)

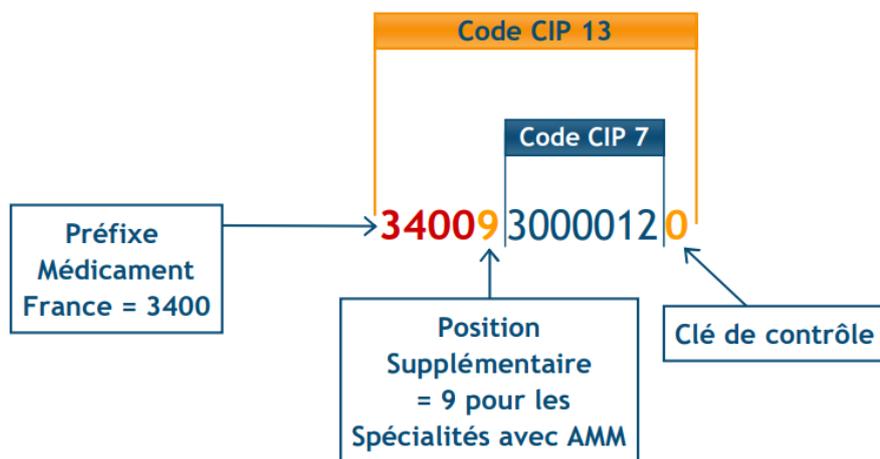


Figure 28 : Le code CIP ([www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org)) (101)

## b) Le Datamatrix

La commission technique européenne a décidé, dans les règlements délégués 2016/161/UE, l'utilisation d'un code bidimensionnel de type Datamatrix.

En effet, ses principaux atouts sont de :

- Garantir un rappel aisé et rapide de lot 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 de médicaments,
- Lutter contre la fraude au remboursement,
- Passer d'un objectif de rappel de lot 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 du médicament.

Ce code est composé d'une forme rectangulaire ou carrée de 8 à 10 mm<sup>2</sup> délimitée par un cadre de lecture. Le code repose sur une grille ordonnée de carrés noirs et blancs codant respectivement pour 1 et pour 0 une fois transposés en numérique.

Ce choix permet une impression rapide sur de nombreux types de conditionnements de médicaments, que ce soit une boîte en carton, un flacon en PVC, une bouteille en verre... Il est également peu coûteux de faire évoluer les infrastructures d'impression mais également de lecture (de l'usine jusqu'à l'officine) car il ne requiert qu'un lecteur laser compatible avec de nombreuses chaînes d'agrégation. Une autre prérogative pour l'utilisation de ce code, pour harmoniser le marquage en Europe, est la capacité de stockage plus importante qu'un code barre. En effet il est possible de représenter jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques sur environ 1 cm<sup>2</sup>. On y retrouvera, a minima, les éléments obligatoires suivants :

- Numéro de série unique,

- Numéro de lot,
- Numéro d'identification du produit (code CIP en France),
- Date de péremption.

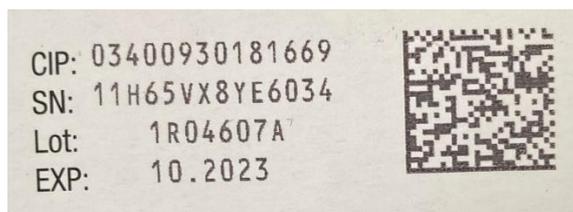


Figure 29 : Informations figurant sur une boîte de médicament (de haut en bas : code CIP, numéro de série, numéro de lot, date d'expiration) (source personnelle)

C'est à partir de ce Datamatrix que sera mis en place la sérialisation que nous verrons par la suite.

Le Datamatrix est imprimé sur le conditionnement secondaire.

Pour certains produits, une adaptation a été réalisée pour imprimer ce code directement sur le conditionnement primaire, grâce à un laser femtoseconde. La société belge Teckinside a appelé cette technologie NAGINELS® (Non AGgressive INternal Engraving Laser System). Elle permet le marquage individuel de seringues, flacons, cartouches. Cette technologie n'altère pas la matière (ne crée pas de microfissure) et n'ajoute aucun élément au verre (pas d'ajout d'encre, par exemple) (102).

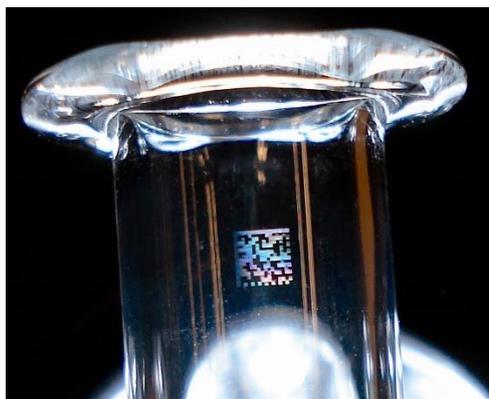


Figure 30 : Exemple de NAGINELS (amplitude-laser.com) (102)

### c) La RFID (Radio Frequency IDentification)

On trouve également l'implantation, dans le produit, d'étiquette de radio-identification le plus souvent désigné par le sigle RFID. Ce dispositif est composé d'une antenne liée à une puce capable de stocker quelques données et de les transmettre lorsqu'un lecteur émet un champ électromagnétique à une certaine distance (103).

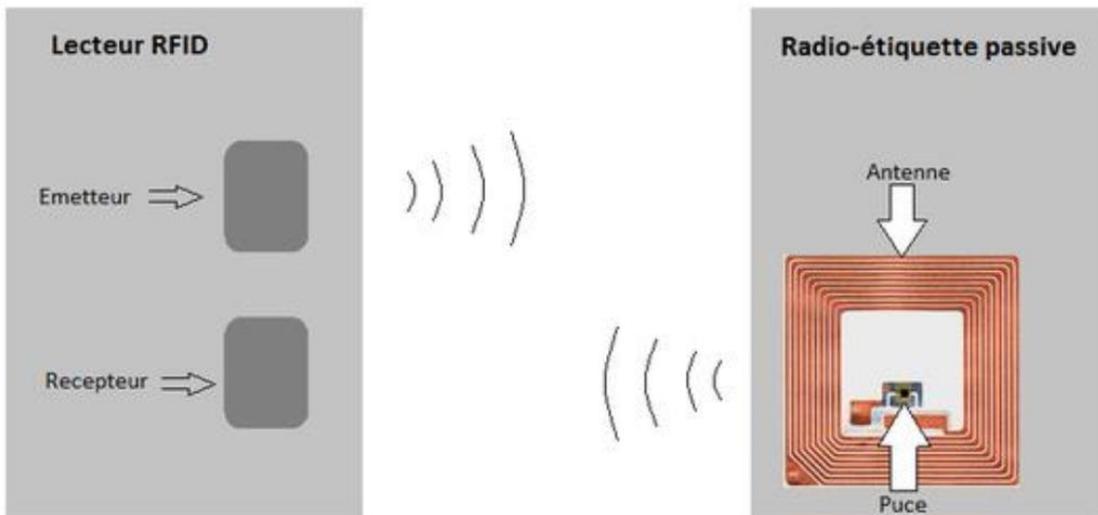


Figure 31 : Système RFID ([www.elliaden.com](http://www.elliaden.com)) (103)

L'avantage, par rapport au Datamatrix, est le contrôle plus facile du parcours de chaque médicament ainsi que la lecture automatique d'identifiant d'un grand nombre de boîtes. Cependant, les rayonnements électromagnétiques pourraient avoir un impact sur les principes actifs des médicaments et le marquage RFID est très coûteux. En effet, le coût d'un Datamatrix est de l'ordre de 0,1 à 0,3 centimes d'euro par boîte alors que celui du marquage RFID s'élève à 20-40 centimes d'euro par boîte.

d) Le Seal Vector® ou Seal Crypt®

La société Advanced Track & Trace, spécialisée dans la lutte contre la contrefaçon, propose un procédé permettant d'imprimer un marquage sur lequel figurent des millions de points qui se détériorent lorsqu'ils sont photocopiés.

Ces dispositifs invisibles sont les plus fiables car ils ne sont, en théorie, pas connus du contrefacteur. Toutes ces technologies reposent sur le secret et toutes « fuites » quant à la présence et la nature du marqueur remettent en cause toute la sécurité du dispositif.

Afin d'assurer une bonne efficacité, les marquages peuvent combiner plusieurs dispositifs de protection afin de rendre plus complexe toute tentative de copie.

Tous ces procédés sont compliqués à contrefaire, cependant, ces dispositifs d'authenticité visibles et invisibles sont peu utilisés car ils sont relativement onéreux. Ils sont donc uniquement présents sur les traitements jugés les plus à risque d'être contrefaits, les traitements les plus chers ou encore les traitements particulièrement vitaux pour les patients.

La société Advanced Track and Trace (ATT) a mis en place des signatures numériques permettant d'authentifier tout type de produits ou documents : Seal Vector® et Seal Crypt®.

Ces signatures sont transférables sur la quasi-totalité des matériaux.

Le Seal Vector permet la traçabilité sécurisée : soit la détection des copies ou, au contraire, la preuve de l'authenticité. Le Seal Vector est un code à 2 dimensions qui peut

être visible, ou non, par l'utilisateur. ATT insiste sur le fait que les signatures numériques ATT sont auto-identifiantes. Ce qui permet, dans la phase d'exploitation, de restituer l'information à l'aide d'un simple outil de lecture portable et indépendant, c'est-à-dire sans avoir à consulter une base de données distante.

Le Seal Crypt® est un système plus récent. Il permet de détenir un nombre plus important d'informations. La lecture de ce code peut se faire grâce à une application smartphone Android et IOS (104)(105).



Figure 32 : Exemple de Seal Crypt® (Advanced Track and Trace) (104)(105)

#### e) Le Pedigree

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

Ce principe, défini par la FDA (Food and Drug Administration), 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. De ce fait, de la première commercialisation par le fabricant jusqu'à sa vente finale en officine, le médicament sera entièrement suivi et tracé. Ce pedigree contient la dénomination, le dosage, la taille des boîtes, leur nombre, le numéro de lot, le nom et l'adresse de l'opérateur ainsi que la date de chaque transaction. Un pedigree sous forme électronique se nomme un e-pedigree.

##### ➤ m-pedigree :

Le m-pedigree, né en 2007, est un outil permettant aux consommateurs 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 cachant un code de 12 chiffres. Du côté du patient, il lui suffit de gratter la zone de l'emballage de la boîte qu'il souhaite acheter 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 et facile de compréhension pour l'ensemble des consommateurs. On retrouve, actuellement, cette technologie en Inde, au Nigéria, au Kenya et au Ghana. Ce dispositif est très important pour ces pays où le coût des

médicaments est élevé induisant une forte circulation de produits contrefaits (106)(107)(108).

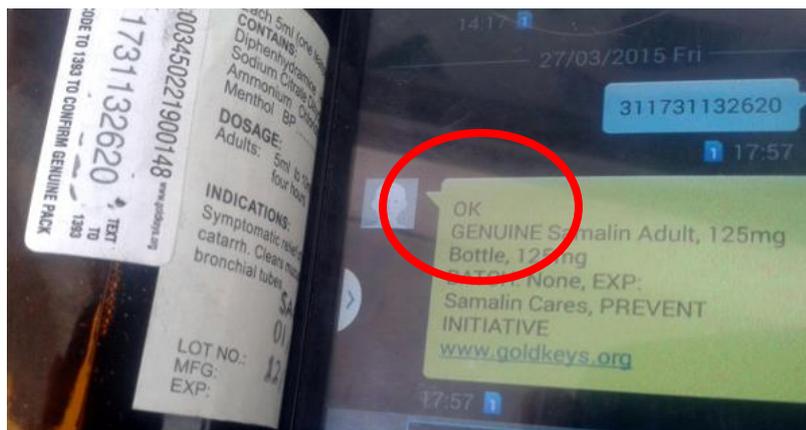


Figure 33 : Exemple de m-pedigree ([www.ficcicascade.in](http://www.ficcicascade.in)) (107)

## B. Les technologies relatives à l'authentification des médicaments

En complément des dispositifs mis en place sur les conditionnements primaires et secondaires, des moyens sont développés pour une analyse rapide des médicaments sur le terrain. On peut citer par exemple, le spectromètre portable TruScan et le GPHF-Minilab.

### 1. Le spectromètre portable TruScan

Ce spectromètre utilise la spectrométrie Raman. Le matériau à analyser est excité par une puissante source lumineuse monochromatique de type laser. Le matériau réémet ensuite une radiation collectée et analysée par un détecteur.

Il permet d'analyser un échantillon sans avoir besoin de le préparer au préalable. Ce spectromètre possède une bibliothèque de spectres de médicaments bien connus auxquels il compare le spectre de l'échantillon trouvé. Ce procédé est très utilisé par les autorités car il est portable, facile d'utilisation et ne met que quelques secondes pour faire l'analyse. Toutefois, le TruScan ne peut analyser que des produits qu'il possède dans sa bibliothèque, qui reste limitée, et aucune interprétation n'est possible donc même si le médicament est indiqué comme faux, une étude plus approfondie est obligatoire par la suite (109).



Figure 34 : Exemple d'utilisation du TruScan ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)) (110)

## 2. Le GPHF Minilab

Il s'agit d'un kit d'analyse de terrain, bon marché, surtout adapté aux contrôles qualité des médicaments dans des zones où les laboratoires compétents pour les analyses pharmaceutiques sont difficiles d'accès et peu nombreux. Il contient des kits de test avec des méthodes d'essais simples pour la vérification rapide de la qualité des médicaments et la détection des médicaments contrefaits.

Il fournit une gamme complète de matériel de laboratoire (balance de précision, nécessaire pour une analyse en CCM (Chromatographie sur Couche Mince) ...), des substances étalons, des produits chimiques de base servant aux réactions d'identification et des substances de références. L'analyse d'un échantillon se fait en 4 étapes (inspection visuelle, test de désintégration, test de réaction colorée et test de chromatographie sur couche mince) puis il reste à comparer les résultats avec une base de données. Ce « minilab » tient compte des recommandations de l'OMS pour la mise en œuvre des tests à effectuer pour s'assurer de la qualité a minima d'une quarantaine de substances pharmaceutiques. Chaque test revient en moyenne à 2€ et un kit permet de réaliser 1000 tests (111).



Figure 35 : Kit GPHF Minilab (<https://www.gphf.org/en/minilab/>) (111)

Nous avons vu différentes techniques qui s'appliquent aux boîtes de médicaments pour lutter contre la contrefaçon. Cependant, le parcours du médicament fait appel à de nombreux acteurs, dont certains conduisent à un reconditionnement.

## **II. Les moyens mis en œuvre vis-à-vis des importations parallèles**

Nous avons vu, dans le chapitre précédent, la législation autorisant les importations parallèles qui amène à une étape de reconditionnement. Cette dernière impacte les dispositifs d'inviolabilité précédemment mentionnés. Elle va à l'encontre des intérêts du pays importateur en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments pour plusieurs raisons :

- Ces opérations sont susceptibles de faciliter l'introduction de produits contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement du médicament :
  - o Découpage de certains blisters pour faire correspondre le nombre d'unités de prise avec celles prévues par l'AMM nationale du pays destinataire.
  - o Procédures non-harmonisées au niveau Européen : par exemple, modification des numéros de lot qui conduit à la présence de numéros différents entre les conditionnements primaires et secondaires.
- Reconditionnement incompatible avec les dispositifs techniques d'identification visuelle et d'inviolabilité mis en œuvre par le fabricant.
- La gestion des emballages vides pose aussi problème s'ils ne sont pas encadrés par des procédures de destruction strictes leur évitant de devenir l'emballage de produits contrefaits.

Ces différentes manipulations offrent aussi une possibilité de substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés.

De nouvelles dispositions portant sur les importations parallèles de médicaments ont été intégrées au sein de la Directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » (publiée au

Journal Officiel (JO) de l'UE le 1er juillet 2011). Celles-ci prévoient notamment un contrôle plus strict des activités de reconditionnement des médicaments. Ainsi, les titulaires d'une AIP devront désormais non seulement s'assurer de l'authenticité et de l'intégrité du produit, mais également y apposer un dispositif de sécurité « équivalent » à celui d'origine.

Cette nouvelle disposition vient s'ajouter aux conditions de l'admissibilité des opérations de reconditionnement des médicaments importés parallèlement dégagées par les différents arrêts de la Cour de Justice de l'Union Européenne :

- L'état d'origine du produit ne doit pas être affecté défavorablement par le reconditionnement,
- Le nom du fabricant et celui de l'auteur du reconditionnement doivent être indiqués sur le nouvel emballage,
- La présentation du produit reconditionné ne doit pas porter atteinte à la réputation de la marque et de son propriétaire,
- L'importateur parallèle doit informer par écrit le propriétaire de la marque et lui fournir un spécimen du produit reconditionné.

La Directive rappelle également que :

- Les titulaires d'une autorisation de fabrication reconditionnant les médicaments doivent être tenus responsables des préjudices causés,
- Les grossistes importateurs se doivent de vérifier que leurs grossistes exportateurs sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros,
- Une liste des grossistes pour lesquels il a été établi, au moyen d'une inspection par une autorité compétente d'un état membre, qu'ils respectent la législation applicable de l'Union, doit être publiée dans une banque de données à établir au niveau de l'Union,
- Les dispositions relatives à l'inspection et au contrôle de tous les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments et de leurs composants doivent être clarifiées et des dispositions spécifiques doivent s'appliquer aux différents types d'acteurs. Cela ne doit pas empêcher les états membres de procéder à des inspections supplémentaires lorsqu'ils les estiment appropriées (22)(25)(26).

Pour compléter ces dispositifs associés aux médicaments et mieux protéger, des médicaments contrefaits, les patients, les fabricants et les acteurs de la diffusion de médicaments, une obligation réglementaire a été établie dans différents pays : la sérialisation.

### **III. Les moyens mis en œuvre sur la chaîne de fabrication pharmaceutique**

#### **A. Sérialisation**

La traçabilité est implantée depuis longtemps au niveau des industries pharmaceutiques pour assurer la pharmacovigilance qui est une obligation inscrite dans le CSP. Le suivi des produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement a été

reconnu comme la seule manière efficace d'améliorer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et ainsi lutter contre la contrefaçon. Le défi actuel est de mieux collecter, suivre et tracer les produits et les informations qui passent à travers les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques par la « traçabilité ».

Comme vu précédemment, la Directive Européenne 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés a introduit l'obligation de doter les médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. Le règlement délégué (UE) 2016/161 précise, quant à lui, l'ensemble des dispositions de la directive.

Chaque boîte doit être pourvue :

- D'un numéro d'identification unique, lisible et encodé dans le Datamatrix afin de vérifier son identité et son authenticité,
- D'un dispositif d'inviolabilité permettant de vérifier visuellement l'intégrité de la boîte.



Figure 36 : Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ? (France-mvo.fr) (116)

Parallèlement à la mise en place, en Europe, de cette directive, on trouve, aux Etats-Unis, la mise en place, en novembre 2013, de la loi sur la qualité et la sécurité des médicaments (DQSA pour Drug Quality and Security Act). On y trouve la loi sur la sécurité de la chaîne d'approvisionnement en médicaments (DSCSA pour Drug Supply Chain Security Act) décrivant les étapes à suivre pour parvenir à un traçage électronique des produits (112).

### 1. Définition

La sérialisation est la technologie qui a les capacités de traçabilité (« Track and Trace ») les plus précises et avancées. Elle a été identifiée par la FDA en tant que meilleure solution pour garder la contrefaçon à distance (113).

La sérialisation de masse, ou « traçabilité à la boîte », est le processus par lequel un numéro unique est attribué à chaque unité vendable (palette, caisse ou emballage individuel de médicaments). L'attribution de ce numéro est la clé du processus d'authentification des médicaments aux points critiques de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, qui peut souvent impliquer plus de vingt étapes, assurant ainsi la qualité du produit avant la distribution et la possibilité d'identifier les sources des contrefaçons au sein de la chaîne d'approvisionnement.

La sérialisation n'est pas seulement la génération de numéros de série unique pour toutes les unités vendables, mais aussi le maintien de ces identifications pour fournir une visibilité et une traçabilité complète dans la chaîne d'approvisionnement. Elle exige une collaboration entre les partenaires tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour l'enregistrement précis et fidèle, le suivi et la gestion des données lorsque le produit passe du fabricant au distributeur jusqu'au point de dispensation.

Ce numéro unique permet de s'assurer de l'authenticité des boîtes. Il devra être chargé sur un répertoire, sous la responsabilité du titulaire de l'AMM, tout en sachant qu'une délégation est possible. La Directive précise que le code produit doit être harmonisé au niveau Européen.

Le système européen repose sur une traçabilité « end to end », qui consiste à l'activation des numéros des boîtes par le fabricant et une désactivation après vérification, par les dispensateurs (officines, PUI). Par rapport à une traçabilité « Track & Trace », qui est un suivi et un enregistrement de données, à chaque étape de la chaîne qui s'apparente plus à la blockchain que nous détaillerons par la suite (114).

## 2. Les médicaments concernés par la sérialisation

- Tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire (liste 1, liste 2 et stupéfiants) sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement délégué :
  - o Médicaments homéopathiques,
  - o Générateurs de radionucléides,
  - o Kits,
  - o Précurseurs de radionucléides,
  - o Médicaments de thérapies innovantes composés de tissus ou de cellules,
  - o Gaz à usage médical,
  - o Certaines solutions pour nutrition parentérale,
  - o Solutions modifiant le bilan des électrolytes,
  - o Solutions produisant une diurèse osmotique,
  - o Additifs pour solutions intraveineuses,
  - o Solvants et diluants,
  - o Produits de contraste,
  - o Tests pour les affections allergiques,
  - o Extraits d'allergènes.
- Les médicaments à prescription médicale facultative figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué comme l'oméprazole gélules 20 et 40 mg (114).

## 3. Les niveaux de la sérialisation

Pour expliquer son fonctionnement en détail, commençons par décrire sa hiérarchie technique. En effet, on peut séparer la sérialisation en quatre niveaux de technologie :

- Le niveau 0 représente les lignes de productions et d'agrégation.
- Le niveau 1 correspond à l'implantation des systèmes d'identification sur les conditionnements fille.

- Le niveau 2 regroupe les systèmes de contrôle qui permettent de centraliser les informations et de commander les actes physiques sur la Supply Chain.
- Le niveau 3 permet l'envoi et la réception des datas sérialisées de plusieurs systèmes de niveau 2. C'est à ce niveau que sont générés les numéros de série uniques de façon aléatoire et que ces derniers sont introduits dans la production.
- Le niveau 4 correspond à la direction générale du manufacturier et responsable de la connexion avec les autorités de vérification (115).

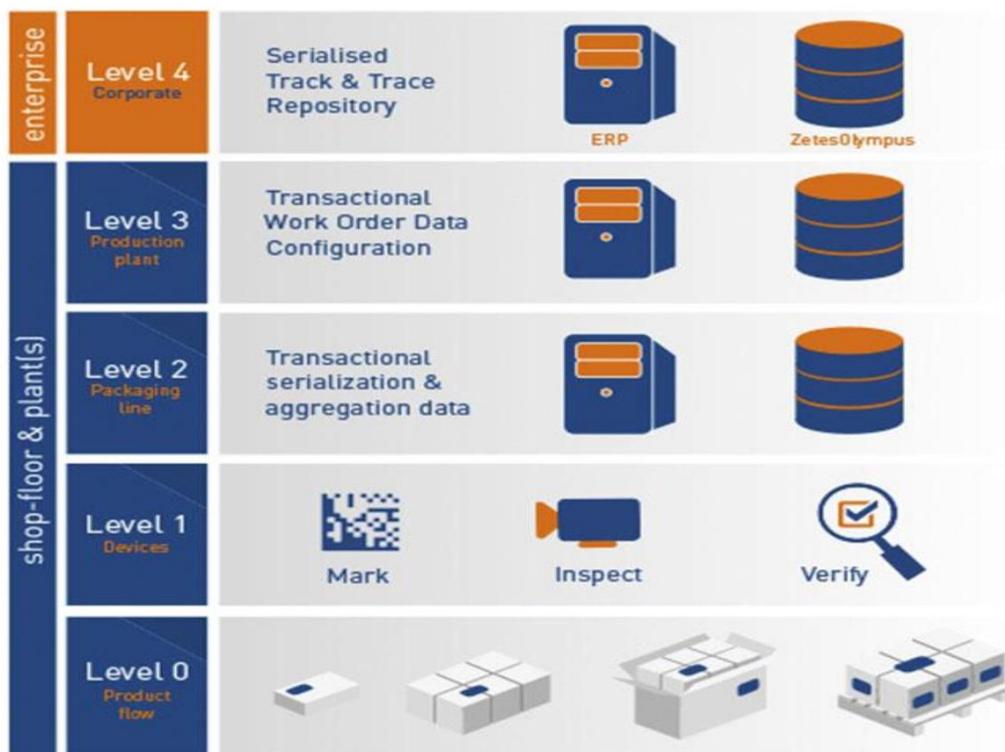


Figure 37 : Niveaux de sérialisation ([www.zetes.com](http://www.zetes.com)) (115)

#### 4. Mise en place de la sérialisation

Toutes ces informations doivent transiter de façon optimale, sécurisée et simple pour permettre une interconnexion à ces données par le manufacturier, le grossiste, le répartiteur et le pharmacien. La directive prévoit l'implantation de serveurs centralisés servant :

- D'interfaces pour les responsables de la traçabilité du médicament dans chaque domaine,
- De répertoire des numéros de série actuellement en circulation.

#### 5. Un stockage de données à plusieurs niveaux

##### a) Hub européen

Les instances comme l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), le conseil européen ou l'EAEP (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies) ont créé l'EMVO (European Medicines Verification Organisation) qui constitue le répertoire le plus centralisé pour les informations de tous

les médicaments sérialisés en union européenne. Les identifiants uniques des spécialités qui sortent des lignes de production y sont téléchargés par les fabricants ou leur sous-traitant.

L'EMVO dispose de son propre système de gestion : l'EMVS (European Medicines Verification System) (116).

Comme vu précédemment, les données présentes dans le Datamatrix sont à minima :

- Le code produit,
- La date d'expiration,
- Le numéro de lot,
- Le numéro de série.

Chaque donnée est introduite par un identifiant nommé code AI qui contient une suite de caractères numériques ou alphanumériques unique d'une longueur maximale de 20 caractères (101). Cet identifiant permet d'identifier la nature de la donnée qui suit :

- Le code produit ou GTIN (Global Trade Item Number) est précédé par 01. Ce code correspond au CIP 13 devancé d'un zéro 0CIP13.
- La date de péremption, au format AAMMJJ, est précédée par 17.
- Le numéro de lot est précédé par 10.
- Le numéro unique de chaque boîte est précédé par 21.

01	0CIP13	17	Date de péremption AAMMJJ	10	Numéro de lot	21	Numéro de série
01	03400930000120	17	220931	10	XP314D	21	CH1932944038

**01034009300001201722093110XP314D21CH1932944038**

Figure 38 : Explication du code retenu pour la sérialisation ([www.cipmedicament.org](http://www.cipmedicament.org)) (101)

Ce code restera unique pendant une durée minimale :

- D'un an après la date de péremption de cette boîte (si celle-ci n'est pas dispensée),
- Cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution.

b) Hub national

Chaque état membre (ou groupe d'états membres) développe également des systèmes de répertoires pour couvrir la circulation des médicaments sur son territoire. Ces NMVO (National Medicines Verification Organisation) et leur système technique NMVS (National Medicines Verification System) sont mis en place pour permettre de téléverser les banques d'identifiants de l'EMVO. Les interopérations avec les acteurs de la distribution du médicament, qui permettent les décommissions et les désactivations rapides et faciles des boîtes de médicament, sont ainsi simplifiées.

En France, c'est France-MVO (France Medicines Verification Organisation) qui est responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système de vérification français (116).

La connexion du hub national français au hub européen fut une étape majeure qui a eu lieu le 5 septembre 2018. La France a ainsi rejoint, en même temps que l'Espagne et le Royaume Uni, la vingtaine de pays déjà connectés à l'EMVO.

France-MVO a pour rôle d'assurer la sécurité des données stockées et de faire fonctionner le système de vérification français. Il est l'interlocuteur principal des acteurs pharmaceutiques qui veulent commercialiser leurs produits sur le territoire français.

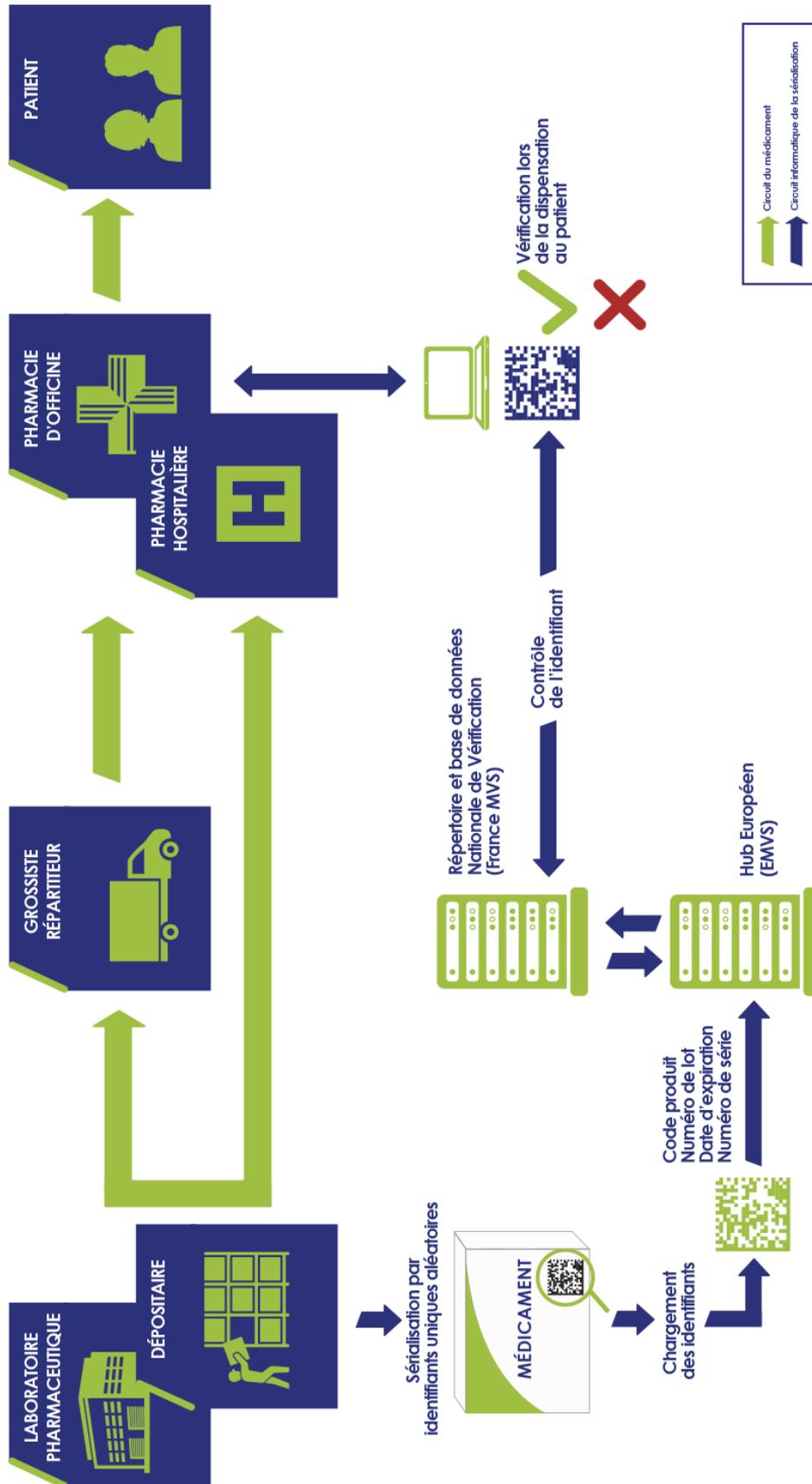


Figure 39 : Circuit du médicament et de la sérialisation ([www.france-mvo.fr](http://www.france-mvo.fr)) (116)

## 6. Au comptoir

En pratique, toute personne autorisée à délivrer des médicaments au public a l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique à l'aide du Datamatrix. Ces deux opérations doivent être effectuées à des moments précis mais qui diffèrent selon le lieu d'exercice des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public :

- En pharmacie d'officine : ces opérations sont effectuées au moment de la délivrance ;
- En PUI : ces opérations peuvent être effectuées aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement.

Les pharmacies d'officine et les établissements de santé doivent s'équiper d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en réalisant les opérations suivantes :

- Lecture du code,
- Connexion au système national de répertoire : France-MVS,
- Désactivation du code après confirmation de l'authenticité de l'identifiant unique et délivrance de la boîte (117).

Il est possible d'annuler un décommissionnement jusqu'à 10 jours après la délivrance si l'effraction de la boîte n'a pas eu lieu.

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.

## 7. La mise en place et les limites de la sérialisation

La mise en place de la sérialisation a été décidée en 2012. Une fois le concept défini, chaque acteur doit aménager ses installations (site de production, site de distribution, ...) pour répondre aux besoins. Pour le pharmacien, il est nécessaire de mettre à jour son logiciel de gestion d'officine et de former son personnel.

Il est important de rappeler que, même si la sérialisation est une méthode qui semble efficace, elle ne concerne que certaines catégories de médicaments. De ce fait, rien ne garantit l'authenticité des autres médicaments tels que le paracétamol, médicament le plus vendu dans le monde, par exemple, celui-ci n'étant pas listé. Il en est de même pour les dispositifs médicaux. De plus, avec l'émergence des achats en ligne, ce dispositif reste limité aux médicaments provenant des circuits officiels. Depuis 2018, les acteurs de médicaments s'intéressent à la blockchain, un nouveau moyen de transmission d'information sans passer par un intermédiaire et, en particulier, pour ne plus avoir une base de données centralisée.

## B. La Blockchain

### 1. Définition

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.

Elle constitue une base de données qui contient l'historique de chaque transfert de données liées à un médicament, effectué entre ses utilisateurs depuis sa création jusqu'à sa distribution.

Cette base de données est partagée par ses différents utilisateurs, sans intermédiaire, ce qui permet à chacun de vérifier la validité de la chaîne.

### 2. Fonctionnement

Chaque transfert d'information est stocké dans un bloc. Ce bloc constitue un ensemble de données, contenant toutes les informations d'une ou plusieurs transactions entre deux personnes, à un moment donné.

On y trouve diverses informations telles que :

- La transaction : celle-ci est cryptée afin de conserver l'origine et la confidentialité des données.
- L'horodatage : celui-ci permet la datation relative des blocs permettant ainsi la classification chronologique de ces derniers et donc la traçabilité des différentes transactions.
- Le « hash » : celui-ci est obtenu par une fonction dite de « hachage » qui permet de condenser toutes les informations d'un bloc en une suite de soixante-quatre caractères. Il permet d'identifier de manière précise et unique un bloc. Cette fonction de hachage n'est pas réversible : on ne peut pas trouver toutes les données du bloc en inversant la fonction hachage et chaque modification d'un bloc est immédiatement visible car le « hash » change.

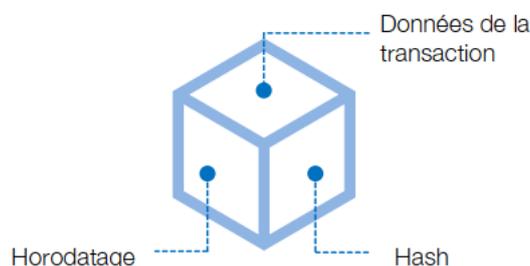


Figure 40 : Contenu d'un bloc de la blockchain (Thèse Cédric Strub) (118)

Les blocs sont liés entre eux par leur hash : un bloc validé est un bloc reprenant correctement le hash du bloc précédent.

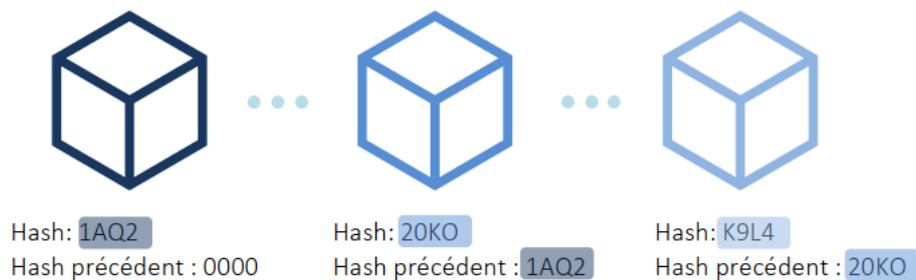


Figure 41 : Liaison des blocs par leur hash (Thèse Cédric Strub) (118)

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

En effet, la blockchain ne perd aucune information dans son évolution donc nous pouvons être certains que le registre des transactions n'a pas subi de traitement malveillant (118).

### 3. Apport de la blockchain dans le circuit pharmaceutique

#### a) Exemple de MediLedger, aux États-Unis

Suite à l'appel de la FDA en 2019 pour que les entreprises créent des projets pilotes pour tester des systèmes électroniques interopérables, vingt-quatre entreprises de l'industrie pharmaceutique, allant des fabricants de médicaments (dont Pfizer, Eli Lilly, Novartis et Sanofi), aux distributeurs, détaillants et transporteurs, ont développé une plate-forme blockchain nommée MediLedger pour suivre les médicaments.

Ainsi, de la production du principe actif à la délivrance du médicament, MediLedger permet de retracer toute la vie du médicament avec certitude, le tout contenu dans la blockchain avec les mentions propres à la sérialisation mais également d'autres, comme les différentes caractéristiques de production du lot, les origines de chaque ingrédient, les fournisseurs etc. (119)(120).

#### b) Exemple de FarmaTrust, au Royaume-Uni

Suite au Brexit, le Royaume-Uni a fait ses adieux à l'UE, mais également à la directive européenne sur les médicaments falsifiés (FMD pour Falsified Medicines Directive). De ce fait, FarmaTrust a lancé un projet, en collaboration avec un certain nombre de partenaires industriels, visant à développer la première chaîne d'approvisionnement pharmaceutique basée sur la blockchain au Royaume-Uni (121).

#### c) Exemple de Frankfurt School Blockchain Center, en Europe

En Europe, le Frankfurt School Blockchain Center a développé le LifeCrypter. Ce produit vise à donner aux patients une application qui retrace l'historique commercial d'un médicament (122).

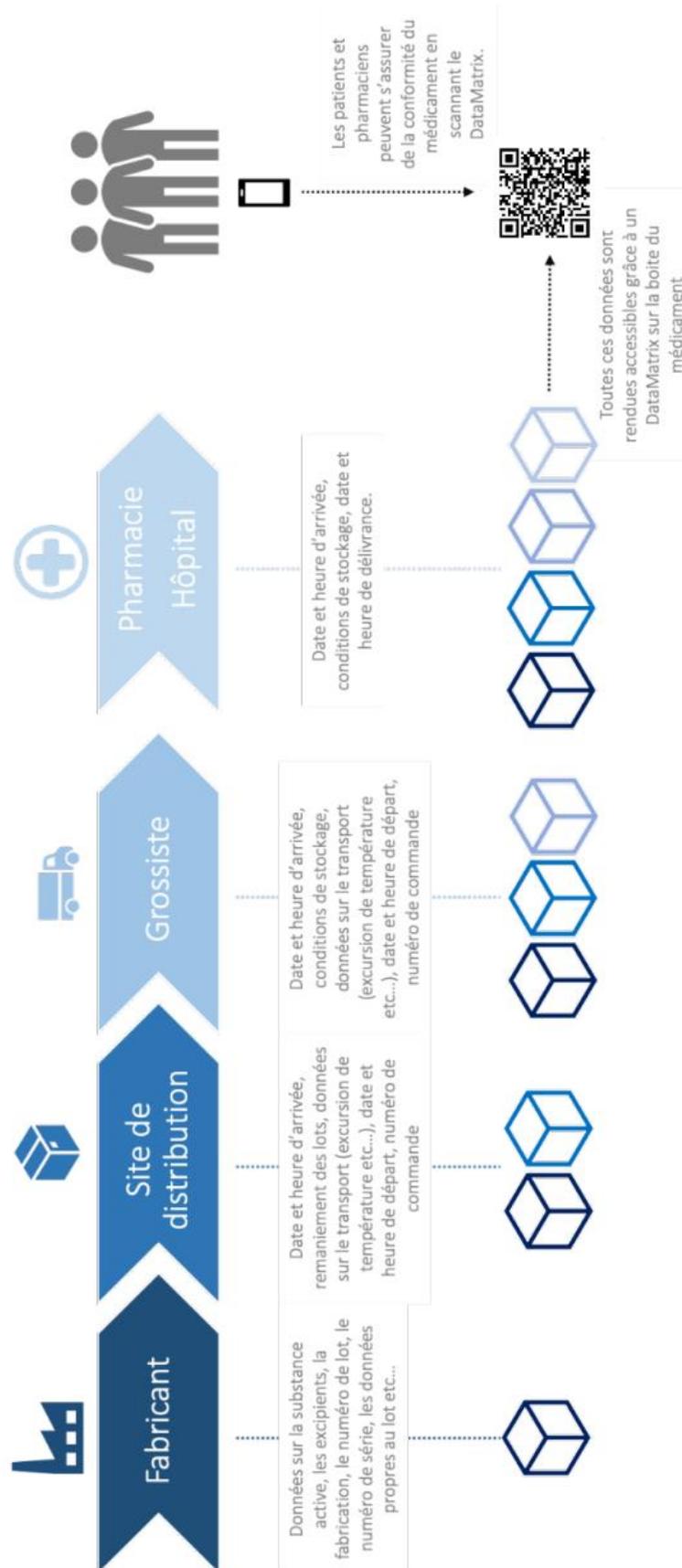


Figure 42 : Exemple d'utilisation de la blockchain dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (Thèse Cédric Strub) (118)

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 (118)(123)(124).

Dans le domaine de la santé, la blockchain est aussi étudiée pour la sécurisation des données personnelles des patients et leur transmission entre les professionnels de santé et le patient lui-même.

#### **IV. Conclusion**

L'étude de pandémie du Covid permet d'avoir un retour sur les mesures et techniques mises en place.

Nous avons vu, ici, une liste non exhaustive de méthodes mises en place pour palier le problème de la contrefaçon des médicaments. Ce sont une catégorie particulière de produits. Il existe aussi des outils mis en place pour la contrefaçon en général, par exemple, l'IPM (Interface Public-Members) qui est un outil en ligne permettant aux titulaires de droits de partager des données opérationnelles concernant leurs produits directement avec les agents des douanes sur le terrain.

Malgré la mise en place de ces dispositifs, les médicaments contrefaits continuent de se propager. L'épidémie de Covid-19 a permis l'émergence d'un nouveau marché noir de la contrefaçon médicale et administrative : fausses attestations, résultats de tests PCR trafiqués, certificats de vaccination et passeport vaccinaux frauduleux, contrefaçons de masques, de gels hydroalcooliques et de kits pour effectuer des tests. Depuis janvier 2020, l'OMS a émis une trentaine d'alertes sur les produits médicaux signalant la circulation de médicaments, de vaccins et de produits de diagnostic falsifiés.

Ce "marché de la contrefaçon" n'épargne pas les vaccins, les médicaments antiviraux et les médicaments permettant de, soi-disant, traiter les symptômes du covid (hydroxychloroquine, ivermectine, etc.).

Que ce soient des vaccins des laboratoires BioNTech-Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Gamaleya, Sinopharm ou encore Johnson and Johnson, tous ont trouvé leur équivalent contrefait à travers le monde, sur Internet ou dans les centres de vaccination (125)(126).

Par ailleurs, bien que l'OMS ait émis un avis considérant qu'il n'existe pas assez d'éléments factuels pour appuyer l'utilisation du remdesivir dans le traitement de la Covid-19, une alerte concernant du remdesivir falsifié, détecté aux Etats-Unis, a été émise en juillet 2021 (127).

Concernant les systèmes d'identification, en France, pendant la crise sanitaire du Covid-19, certains masques en tissus comportant des puces RFID (comme les Connected Mask de UBI Solutions) avaient été fournis aux salariés par les entreprises. Cela avait fait polémique car les salariés pensaient que ces puces servaient à les pister. Cependant, leur unique utilité été de permettre à l'utilisateur de suivre le nombre de lavages de chaque masque grâce à son smartphone afin de savoir s'il était encore utilisable ou non (128)(129).

Ces quelques exemples ainsi que ceux déjà mentionnés dans ce document montrent l'importance de ce fléau et les besoins permanents de lutte.

Concernant la sérialisation, au 1<sup>er</sup> juin 2022, 33% des officines sont connectées au système MVO Ceci peut s'expliquer par le fait que ce dispositif a plus été interprété comme une nouvelle contrainte informatique par les pharmaciens, que comme un outil d'aide à la lutte contre la contrefaçon. La Commission européenne envisage la mise en place de sanctions, car la France est le dernier pays de l'union européenne pour la mise en place de la sérialisation (130).

Ceci démontre l'insuffisance de sensibilisation relative à la contrefaçon des médicaments. Le chapitre suivant est relatif aux conseils que l'on peut donner aux pharmaciens.



## Chapitre 4 : Les conseils au pharmacien

La contrefaçon de médicaments est toujours importante malgré les différents moyens mis en œuvre par les gouvernements et les industries. La mondialisation, le manque d'harmonisation des lois nationales et l'accroissement de la demande de produits pharmaceutiques, en particulier, lors d'une pandémie comme le Covid contribuent à son développement.

Le risque de médicaments falsifiés n'est pas suffisamment enseigné aux professionnels de la santé. (131). Cependant, des modules introduisant ces notions liées à celles de brevet sont mises en place principalement dans les filières industrielles. Il reste donc primordial de poursuivre l'éducation et la sensibilisation à ce problème.

En effet, le manque d'intérêt vis-à-vis de la sérialisation montre bien la méconnaissance de son principal objectif qui est de lutter contre la contrefaçon.

Dans cette partie, après avoir rappelé quelques sites que le pharmacien peut consulter, nous rappellerons son rôle en tant que dernier maillon de la chaîne de distribution, et nous donnerons les informations qu'il pourrait transmettre à ses patients pour les sensibiliser.

### I. Le pharmacien s'informe

#### A. Sources d'informations dédiées aux personnels de santé

Le pharmacien a le devoir de se tenir informé des évolutions de son métier et de mettre régulièrement à jour sa formation. Ainsi, il ne doit pas hésiter à se documenter sur les sujets d'actualité et ce tout particulièrement au sujet des contrefaçons. En ce sens, l'ANSM a mis en place des campagnes de prévention accompagnées de brochure de formation. En 2007, l'AFFSAPS, en partenariat avec l'Ordre National des Pharmaciens, a conçu un guide à l'usage des pharmaciens concernant la contrefaçon de médicaments (annexe 1). On y retrouve des indicateurs nécessaires aux pharmaciens pour détecter et signaler un cas de contrefaçon.

Ces indicateurs sont :

- Un prix anormalement bas,
- Un numéro de lot et une date de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de façon habituelle,
- Un circuit de distribution indéterminé,
- Un conditionnement secondaire non conforme,
- De nouveaux effets indésirables signalés par un patient,
- Un défaut de qualité signalé par le patient,

Ce guide n'a pas été actualisé depuis mais les informations qu'on y trouve sont toujours d'actualité.

Le pharmacien trouvera, sur le site de l'ANSM, la liste des grossistes-répartiteurs autorisés, il pourra vérifier que la spécialité qu'il délivre au patient possède une autorisation en règle de mise sur le marché.

Il sera alerté via des plans de communication de l'ANSM en cas de contrefaçon avérée.

Le pharmacien peut aussi se documenter sur ses sites spécifiques à la contrefaçon (Fight the Fakes) ou professionnels comme le site de l'AMPS, l'Ordre ou le LEEM...

Depuis quelques années, la campagne mondiale "Fight the Fakes" donne la parole à ceux qui ont été personnellement touchés et partage les témoignages de ceux qui travaillent à mettre un terme à ce crime (68).

L'AMPS, pour le compte d'IMPACT, a développé une boîte à outils afin d'aider les professionnels de santé à lutter contre la contrefaçon de médicaments dans leur pratique quotidienne. Ce kit comprend :

- Une vue d'ensemble de la situation et des suggestions quant à ce que les professionnels de santé peuvent faire pour aider à lutter contre les médicaments contrefaits,
- Un modèle de formulaire de déclaration qui peut être copié et utilisé pour signaler toute suspicion de contrefaçon,
- Une liste de contrôle d'inspection visuelle qui peut être utilisée si un médicament est soupçonné contrefait,
- Une brochure d'information pour les professionnels,
- Une brochure d'information patient pour une distribution aux patients ou dans les zones communautaires,
- Une affiche qui peut être mise dans les salles d'attente.

On constate, ainsi, l'importance de l'édition et la diffusion de guides de Bonnes Pratiques du Conseil des Pharmaciens sur les conduites à tenir en cas de doute sur l'authenticité d'un médicament ou encore, la sensibilisation des personnels des organisations non gouvernementales à vocation sanitaire sur les risques d'acheter et d'administrer de faux médicaments en se fournissant en dehors des filières d'approvisionnements sécurisées.

Le LEEM a, quant à lui, sorti en 2010 un webdocumentaire en 3 parties : comprendre, reconnaître et combattre avec différents interlocuteurs impliqués dans la contrefaçon. Il a également sorti le 30 juillet 2012, dans le but d'aider à l'identification des faux médicaments, une infographie permettant d'identifier un médicament falsifié (53).

Le FIP et US Pharmacopeia ont conçu et diffusé une fiche détaillée d'inspection visuelle des médicaments afin d'aider les infirmières à découvrir les signes d'une éventuelle contrefaçon (conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, posologie incorrecte).

Il est à noter que les principales campagnes d'informations datent d'avant la mise en place de la sérialisation. Depuis 2016, la sensibilisation est moindre alors que ce problème n'est toujours pas résolu (132).

#### B. Sources d'informations dédiées au grand public

Il est important que les sociétés pharmaceutiques et les gouvernements fassent connaître le problème de contrefaçon au public, et donc aux personnels de santé. L'absence d'avertissement de santé publique nuit au patient et n'est pas non plus dans l'intérêt à long terme de l'industrie pharmaceutique légitime. Les autorités

gouvernementales devraient aussi avoir l'obligation légale d'enquêter, d'émettre des avertissements publics appropriés et de partager des informations à travers les frontières.

Dans certains pays, il existe des initiatives gouvernementales :

- En Côte d'Ivoire, par exemple, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et le ministère de la santé ont lancé, en 2017, une campagne de communication « Ne consommez pas les médicaments de la rue » (133),
- Au Liban, en 2008, une campagne co-signée par le ministère de la Santé, l'Ordre des Pharmaciens, Eastern Mediterranean, la FIP, l'OMS et la CIOF diffusait le message « Le médicament contrefait est un tueur silencieux distribué par des criminels » (134).

En France, l'IRACM a sorti, sur une initiative de Sanofi, le 9 décembre 2014, un e-learning gratuit de 45 min, accessible à tout public. Ce dernier est découpé en 7 modules accessibles :

- Le médicament : de la molécule au produit fini,
- La mise sur le marché d'un médicament,
- La législation face à la contrefaçon,
- Les actions de la lutte contre la contrefaçon,
- La contrefaçon dans le monde,
- La problématique d'internet,
- Les solutions techniques pour lutter contre ce fléau (135).

Cet e-learning arrive après le film d'animation « La contrefaçon de médicament avec Max et Tony » mis en ligne le 3 juillet 2014. Il s'agit de la suite de la campagne d'information menée par l'IRACM sur les dangers de la contrefaçon (5).

L'accès au site de l'IRACM n'est cependant plus possible. En effet, suite à un manque de financement, l'IRACM a cessé son activité début 2022 ; les industries pharmaceutiques préférant financer leur lutte contre la contrefaçon en améliorant les technologies industrielles (système d'authentification, d'inviolabilité...) et en faisant leurs propres campagnes de communication.

De nombreux laboratoires pharmaceutiques comme Eli Lilly ou Pfizer ont utilisé les spots vidéo pour délivrer leur message avec des métaphores chocs tel qu'un rat au lieu du comprimé chez Pfizer.

## **II. Le pharmacien contrôle**

La priorité, au sein des officines, est naturellement de mettre en place la sérialisation.

### **A. Réception de marchandises**

Le pharmacien doit, de par son rôle de dernier maillon de la chaîne du médicament, pouvoir contrôler les médicaments qu'il reçoit. Cela passe par la vérification visuelle du témoin d'inviolabilité et de l'emballage mais aussi par l'étape clé de la sérialisation : l'authentification à l'aide du Datamatrix. A ce niveau, il est indispensable de bien scanner chaque boîte reçue, une par une, comme mentionné précédemment.

Concernant les médicaments périmés, il est nécessaire de les retirer du stock après les avoir désactivés afin de les sortir du circuit de la sérialisation.

Lorsqu'une personne détecte un produit pharmaceutique suspect (qu'il s'agisse d'un pharmacien ou d'un patient), elle se doit d'en informer les autorités sanitaires compétentes via un formulaire prévu à cet effet. En France, ce formulaire se trouve sur le site de l'ANSM (136). Les informations qui doivent y être notifiées sont les suivantes :

- Information sur la personne qui fait le signalement, celle-ci sera appelée déclarant(e),
- Informations sur le produit suspect (principe actif, dosage, mode d'administration, numéro de lot, date de fabrication et de péremption, quantité découverte, usage médical prévu et autre utilisation...),
- Information sur la découverte et la disponibilité du produit (date et lieu de la découverte, circuits niveau de distribution, circonstances de la découverte, niveau de disponibilité dans la chaîne d'approvisionnement),
- Information sur l'analyse du produit (accès ou non à un laboratoire d'analyses, résultat des analyses),
- Information sur l'impact sur la santé publique (effet indésirable et leur gravité),
- Commentaires et annexes (photographie, certificat d'analyse de laboratoire et tout autre document jugé utile).

Dès le signalement auprès de l'ANSM, une procédure interne est mise en application. Les pôles de santé du ministère de la Justice, du ministère de la Santé et des autres administrations concernées (fraude, douane, brigade spécialisée...) ainsi que l'OMS en sont informés.

Tout produit suspecté doit être identifié par un étiquetage approprié et isolé du reste du stock. Il ne doit pas être dispensé avant d'avoir reçu les instructions concernant son utilisation par la personne ou l'autorité responsable et compétente. Un rappel de lots pourra alors être mis en place.

A ce niveau, comme dit précédemment, il reste beaucoup à faire pour que toutes les pharmacies soient connectées au système MVO.

#### B. Retour d'un produit par un patient

Le pharmacien d'officine doit rester à l'écoute d'éventuelles remarques des patients à propos d'un changement de leurs médicaments habituels : modifications des comprimés (goût, couleur, forme, taille) ou de l'emballage, baisse de l'efficacité thérapeutique, apparition d'effets secondaires inhabituels.

Dans certains cas, un simple examen visuel permet au pharmacien d'identifier une contrefaçon. Il convient donc de vérifier :

- Le système d'ouverture : le packaging doit être totalement hermétique pour permettre une bonne conservation du produit,
- L'étiquette : doit être lisible, indélébile et les informations doivent correspondre entre conditionnement 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 et 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 doivent être correctement orthographiés et correspondre à ceux mentionnés sur l'autorisation de circulation ou autorisation de mise sur le marché. Il semble évident de rappeler que le nombre d'unités par emballage doit correspondre au contenu, la date de péremption ne doit pas être dépassée, la marque commerciale doit être correctement orthographiée suivie de la mention « ® », enregistrée ou autorisée à la vente dans le pays.

### **III. Le pharmacien conseille**

Le pharmacien se doit d'informer, de sensibiliser et de conseiller les patients au risque des contrefaçons de médicaments. En effet, c'est le manque de sensibilisation des patients et le déficit général d'information sur les risques qui contribuent à la prolifération des contrefaçons de médicaments. Il est d'autant plus important de combler ce déficit au sein des pays émergents chez qui le taux de pénétration de faux médicaments et les failles des systèmes de santé y sont les plus importants.

Pour ce faire, le pharmacien doit saisir toutes les occasions pour sensibiliser ses patients sur les dangers des achats de médicaments en dehors des circuits sécurisés. Cela fait partie de sa mission d'éducation pour la santé. La prévention est primordiale dans la lutte contre les faux médicaments. En effet, on retrouve ici le système de l'offre et de la demande : si le contrefacteur n'arrive pas à vendre son médicament falsifié à un patient car ce dernier refuse de l'acheter, il ne fera plus de chiffre et son commerce s'arrêtera.

#### **A. Sur les risques d'internet**

La vente en ligne s'accompagne de certains avantages tels que :

- Choix large de produits,
- Accès libre,
- Anonymat,
- Prix intéressant.

Cependant, on estime qu'environ 95% des pharmacies en lignes opèrent illégalement et 50% des médicaments retrouvés sur Internet sont des faux.

Cela induit des risques tels que :

- L'absence de garantie sur la qualité du médicament,
- L'absence de conseil médical,
- L'absence de possibilité de vérifier les conditions de transport, la traçabilité des produits achetés, la sécurité du moyen de paiement,
- L'absence de contrôle sur la transaction et la nature des produits reçus,
- Des risques pénaux en cas de possession et de consommation de produits contrefaits (au même titre que leur fabrication ou leur vente) (137).

## a) Achat en France

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. Afin d'aider les patients à ne pas risquer leur santé en achetant de faux médicaments sur internet, la campagne « le faux médicament, késako ? », déployée en 2015, sensibilise le grand public en proposant le premier livret d'information pour les patients sur la contrefaçon de médicaments (annexe 2). On y retrouve « 12 règles d'or » telles que :

- Vérifier la légalité du site consulté : on doit y retrouver le logo commun à tous les états membres de l'Union européenne. En cliquant dessus le patient peut vérifier que ledit site figure bien sur la liste des sites français autorisés par les ARS.



Figure 43 : Logo apposé sur chaque site autorisé à vendre des médicaments en ligne (lequotidiendupharmacien.fr) (138)

- Préférer l'achat sur un site localisé dans son pays de résidence : il est ainsi nécessaire de vérifier l'adresse de la pharmacie, son numéro de téléphone qui doit correspondre à la numérotation du pays de résidence. Il faut aussi se méfier des numéros de téléphone portable ainsi que des services de réacheminement d'appels. Il est nécessaire de 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 cachent souvent un site internet illégal. Enfin, il est essentiel de vérifier que le site n'offre pas la possibilité d'envoyer des médicaments partout dans le monde.
- Testez le contact direct avec le pharmacien par téléphone et/ou en chat en ligne : le patient doit notamment pouvoir communiquer des informations personnelles élémentaires tels que l'âge ou le poids, ainsi que son état de santé (ses traitements en cours, ses antécédents allergiques...) permettant ainsi au pharmacien de lui apporter des conseils appropriés et personnalisés. Le pharmacien a l'obligation de répondre à toute question complémentaire par courrier électronique ou boîte de dialogue. Il doit également garantir la confidentialité des échanges en utilisant un moyen sécurisé d'authentification de l'interlocuteur.
- Se méfier des prix trop attractifs : si la différence de prix est supérieure à 30% par rapport aux médicaments vendus en officine, cela doit alerter : il s'agit potentiellement d'une contrefaçon. Pour une première commande, il est préférable de rester raisonnable sur les quantités commandées.
- Se méfier des publicités trop alléchantes et des « formules magiques » de type « remède miracle », « produit exclusif », « formule secrète » ...

- Se méfier des courriers électroniques non sollicités (SPAM) : une e-pharmacie agréée n'envoie pas de SPAM.
- Lors de la réception, il faut observer le packaging du médicament ainsi que sa provenance. L'emballage 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 autre détail, doivent alerter sur la présence probable d'un médicament falsifié.
- Régler son achat par un moyen de paiement sécurisé : au moment du paiement par carte bancaire, l'adresse URL de la page doit commencer par « https » afin d'avoir la certitude que la transaction sera cryptée et entièrement sécurisée.
- Conserver si possible une copie du justificatif de paiement en cas de réclamation ou de litige.

Le CNAC a déployé, en 2014, une campagne sous forme d'infographie contre la contrefaçon sur internet : « sur internet un faux produit est-il une vraie affaire ? ». Cette infographie sous forme de vidéo animée et également disponible sous forme d'affiches, décrit le scénario possible suite à l'achat d'un faux produit sur internet sur un site frauduleux. Elle permet d'expliquer où va l'argent, qui fabrique le produit, quelles sont les répercussions sur l'économie du pays, l'environnement ou encore l'acheteur lui-même. Cette campagne concerne tout type de produit, elle n'est pas spécifique au domaine pharmaceutique (137).

L'industrie pharmaceutique Sanofi, quant à elle, conseille sur son site de :

- Ne jamais cliquer et répondre à un spam,
- Ne pas délivrer d'information afin d'obtenir un diagnostic en ligne.

#### b) Achat sur des sites étrangers

Comme mentionné précédemment, 50% des médicaments achetés sur internet sont des contrefaçons. Il est ainsi nécessaire que le patient puisse vérifier en temps réel l'authenticité de l'attribution du label mentionné sur le site. Pour ce faire, la Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB) a lancé, en 2008, un logo pour les pharmacies virtuelles accréditées. Ce logo sert ainsi de gage de sécurité et de légitimité pour les acheteurs.

Aux Etats-Unis, la FDA a mis en place un outil en ligne nommé BeSafeRX. Cet outil permet de :

- Reconnaître les signes de pharmacies en ligne viables et les signes avant-coureurs de sites frauduleux,
- Localiser les pharmacies en lignes agréées par l'état,
- Trouver des ressources pour les consommateurs et pour les professionnels de santé (139)(140).

Dans les autres pays, une grande prudence s'impose avant d'acheter en ligne. Le mieux étant d'emporter la quantité de médicaments nécessaire à la durée du voyage ou encore de passer par un circuit médical officiel (141).

Le schéma suivant résume les ventes illicites des médicaments en fonction des pays (142).

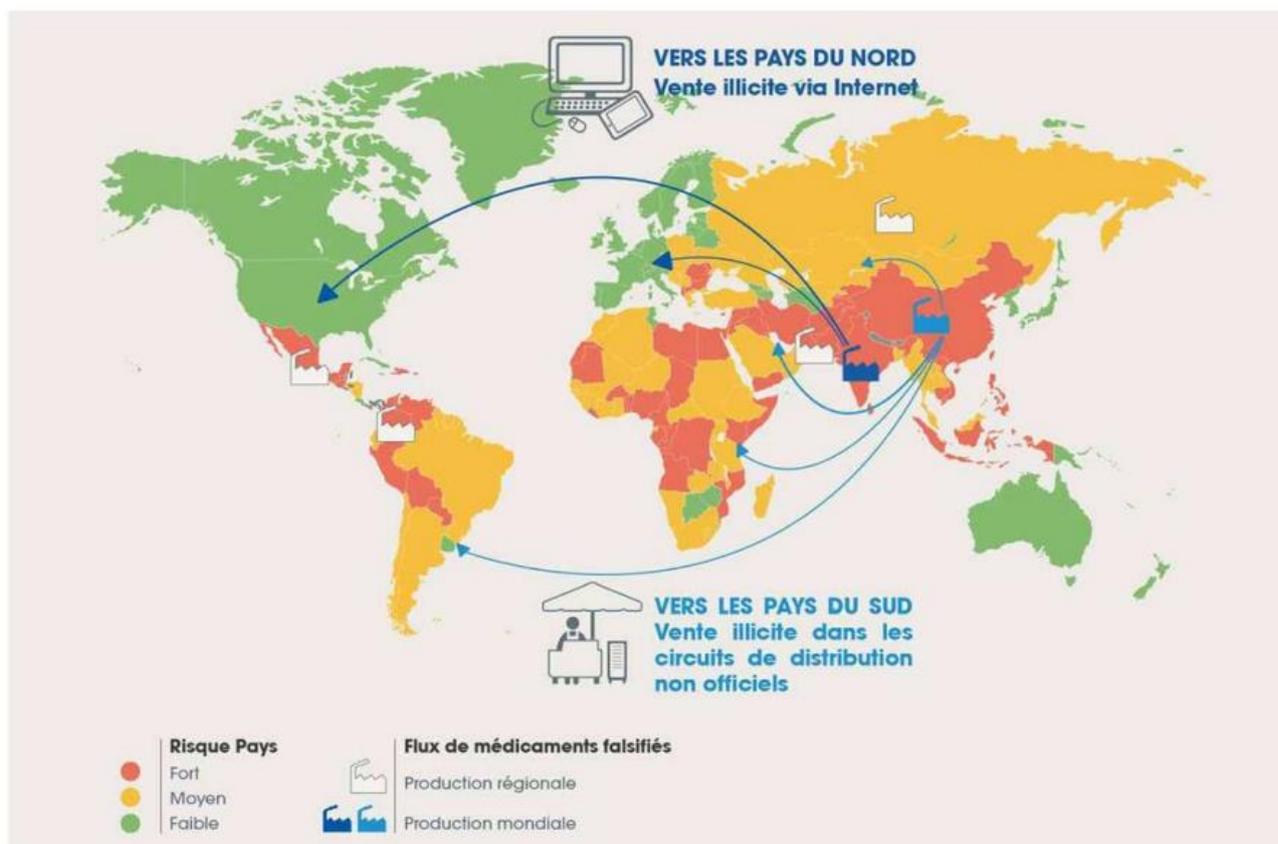


Figure 44 : Schéma des flux internationaux de médicaments falsifiés (Sanofi, 2018) (142)

### B. Un patient qui part à l'étranger

Le pharmacien doit renseigner un patient, qui part dans un pays étranger, sur les modalités d'importation de médicaments dans le pays de destination finale. Il peut lui rappeler que le carnet de vaccination peut être également demandé à l'entrée et à la sortie de certains pays. Il faut préparer une trousse de voyage adaptée à la destination en prenant la quantité de médicaments nécessaire à la période de déplacement. En cas de maladie chronique, il lui recommandera 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 rédigées avec la 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, il est préférable de placer la moitié 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 bagages.

En cas de problème de santé pendant le séjour, il faut consulter la liste des médecins, disponible à l'ambassade, avant tout achat de médicaments. L'achat de médicaments ne doit s'effectuer que dans le circuit officiel de distribution, c'est à dire en pharmacie. Lors

d'un achat de médicaments, il faut 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. Il est nécessaire de signaler toute anomalie aux pharmaciens et aux fabricants (numéro vert sur les boîtes). Il faut encore une fois être vigilant face à un prix de médicaments très bas qui peut être 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 graves, il faut en informer le médecin ou le pharmacien dans les plus brefs délais et leur apporter les médicaments suspects. Il ne faut acheter que les quantités nécessaires à ses besoins personnels. En effet, l'importation et l'exportation de médicaments font l'objet de contrôles aux frontières. Lors du retour en France, la douane vérifie que la quantité transportée correspond à la durée de traitement et l'ordonnance du médecin devra être présentée.

Le groupe Sanofi avait lancé, il y a maintenant quelques années, l'application « Travel Tips » qui permettait de répondre aux questions relatives à l'achat de médicaments lors de voyages et proposait des conseils et des informations afin d'aider l'utilisateur à se protéger des faux médicaments. Malheureusement cette application n'est, aujourd'hui, plus disponible. La raison la plus probable est la suivante : au plus on communique d'informations pour les patients, au plus on en donne aussi pour les contrebandiers qui vont ainsi s'améliorer de jour en jour (143).

Sanofi a également créé un passeport « faux médicaments, vrai danger pour la santé », distribué par Air France. Nous pouvons y retrouver les conseils avant, pendant et après le voyage (144).

#### **IV. Conclusion**

La sérialisation est une étape importante dans la lutte contre la contrefaçon pour laquelle le pharmacien d'officine est acteur.

Pour relayer son discours auprès des patients, le pharmacien avait, à sa disposition, il y a encore quelques années, plusieurs types de supports tels que des brochures, des affiches, des livrets d'information, des spots vidéo ou encore des infographies. Comme mentionné précédemment, les derniers documents datent et n'ont pas été réactualisés, pouvant laisser croire que le problème est résolu. Cependant, la contrefaçon est toujours d'actualité et il est nécessaire de continuer à sensibiliser le grand public et les pharmaciens.

Ainsi, par exemple, les brochures de conseils aux voyageurs à l'étranger de 2022 (disponibles en ligne et en pharmacie), par exemple celle de Cespharm (annexe 3), n'abordent plus du tout la problématique de la contrefaçon, qui est encore importante dans de nombreux pays.

Il serait, de mon point de vue, nécessaire que les pharmacies continuent, de façon permanente, à informer les patients à ce sujet. L'annexe 4 donne un exemple d'affiche que j'ai réalisée, qui pourrait être utilisée.

L'information et la sensibilisation des pharmaciens sont primordiales, elles doivent revenir régulièrement car le combat contre la contrefaçon continue et les pharmaciens sont des relais de communication auprès du public.



## Conclusion générale

Cette thèse nous a permis d'avoir un bon aperçu du fléau que représente la contrefaçon de médicaments, à l'heure actuelle, et des moyens mis en œuvre pour y remédier.

Les médicaments contrefaits continuent de représenter une menace importante pour l'industrie pharmaceutique et, plus important encore, pour la santé et la sécurité des patients. Ils affectent un large éventail d'indications, de l'oncologie aux antiviraux en passant par les vaccins, le Covid-19 présentant une nouvelle opportunité particulière pour les contrefaçons.

Le phénomène des faux médicaments a des effets catastrophiques à l'échelle mondiale. Il en résulte un grand nombre de décès, l'aggravation de maladies dans de nombreux cas ou encore des retards préjudiciables dans la mise en œuvre de traitements réellement efficaces ayant prise sur la maladie.

Le coût élevé des médicaments en fait un commerce attrayant pour les réseaux criminels souhaitant vendre leur forme contrefaite. De même, l'accès difficile à ces produits chers pour certaines parties de la population ainsi que la démocratisation du commerce en ligne et la hausse des ruptures en médicaments favorisent la diffusion de 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...

Même si quelques cas de médicaments contrefaits ont intégré le circuit de distribution légal en Europe, de nombreuses pharmacies en lignes illégales proposent aujourd'hui à la vente des médicaments falsifiés. Des mesures législatives se mettent en place afin de réprimer ces commerces illégaux. Devant l'abondance et la multiplicité des sites de vente de médicament en ligne, il paraît utile de proposer des outils simples permettant à chaque acheteur potentiel d'identifier de façon certaine la légalité des offres qui leurs sont proposées.

Les industriels se mobilisent également et mettent en place des technologies innovantes permettant d'assurer la traçabilité et l'authentification de leur produit en tentant de repousser les capacités technologiques de falsification des réseaux criminels, sans pour autant alourdir le coût de ces produits.

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. Ces outils intervenant sur un système mondialisé nécessitent de faire collaborer de nombreux partenaires publics et privés.

Les états doivent être incités à ratifier la Convention Médicrime qui donne les actions de base à mener et favorise l'harmonisation juridique face à ce problème. Chaque état doit disposer d'une législation complète et dissuasive facilitant la coopération internationale.

La loi doit couvrir aussi bien les médicaments que les dispositifs médicaux et les médicaments vétérinaires. La principale difficulté juridique vient de la double atteinte portée par la contrefaçon : atteinte à la santé publique mais également à propriété intellectuelle. Les contrefacteurs devraient être jugé sur ces deux plans, cependant, pour cela, il faudrait que les victimes et les laboratoires portent plainte simultanément sur les mêmes contrefacteurs.

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.

La France qui était relativement protégée grâce à son réseau d'approvisionnement et de distribution risque d'ouvrir la voie aux contrefacteurs à cause de l'autorisation de la vente de médicaments en ligne et des importations parallèles nécessitant une étape de reconditionnement.

L'autorisation récente du commerce en ligne des médicaments pose un réel problème de sécurité : de nombreux sites de vente en ligne illégaux ou étrangers proposent des médicaments illégaux ou falsifiés dont l'achat est très aisé pour tout internaute.

Plus récemment, la loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire donne la possibilité de dispenser des antibiotiques à l'unité en officine.

Il est 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 et à l'étranger. 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.

Au cours de ce travail, certaines questions ont pu apparaître et certains points restent encore à définir.

Ainsi, on peut se poser plusieurs questions :

- Comment punir la contrefaçon : comme violation des droits de propriété industrielle ou comme une atteinte à la santé publique ?
- La fermeture de l'IRACM, par faute d'apports financiers, ne montre-t-elle pas un relâchement des industriels vis-à-vis des actions sur le terrain et la sensibilisation des populations ? Les technologies industrielles seules peuvent-elles être suffisamment efficaces pour éradiquer le problème de la contrefaçon ? Les technologies mises en place devront constamment s'améliorer car les contrefacteurs sont de plus en plus performants et risquent de rattraper les industries si celles-ci ne se montrent pas en perpétuelle évolution.
- Comment maintenir une information et/ou une sensibilisation sur le sujet ?

Une chose est certaine : un travail en commun est nécessaire pour une action efficace et une mise en œuvre de tous les moyens de lutte disponibles afin d'éradiquer le trafic de faux médicaments dans le monde entier (1)(4).

## Liste des annexes

Annexe 1 : Brochure « Médicaments et contrefaçon » réalisée par l'AFSSAPS et l'Ordre des Pharmaciens, 2007

(<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4904/57515/version/2/file/Medicaments-et-contrefacon.pdf>)

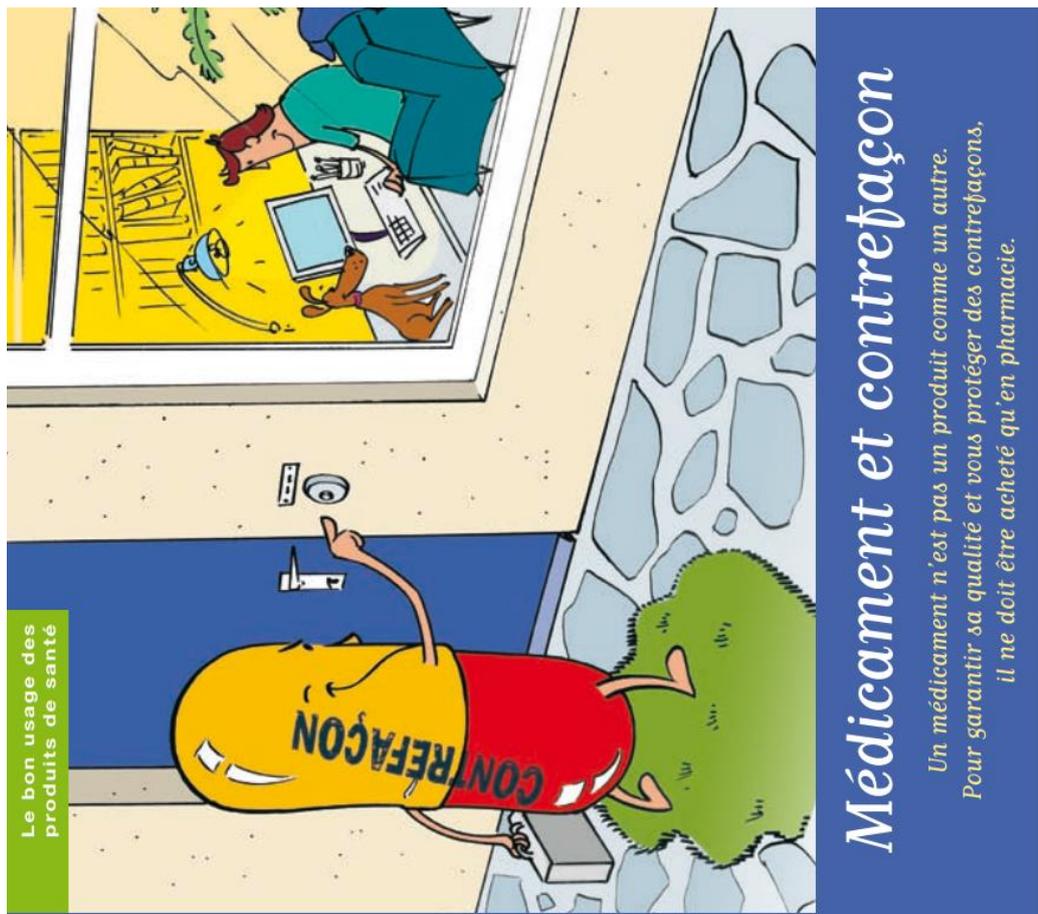
Annexe 2 : Brochure « Le médicament Késako ? », réalisée par Cespharm, 2015

(<https://www.cespharm.fr/content/download/48746/file/Le+Faux+m%C3%A9dicament,+k%C3%A9sako+-+brochure.pdf?version=1>)

Annexe 3 : Brochure « Conseils aux voyageurs 2022 », réalisée par Cespharm, 2022

(<https://www.cespharm.fr/prevention-sante/catalogue/Conseils-aux-voyageurs-2022-brochure>)

Annexe 4 : Affiche de prévention sur les contrefaçons de médicaments, proposée par C. MERCHEZ



**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'avis de votre médecin et de votre pharmacien et prendre un risque pour votre santé.

**Afssaps**  
143-147 bld Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Ordre national des pharmaciens**  
4 avenue Ruyssdaël  
75379 Paris Cedex 08  
[www.ordre-pharmacien.fr](http://www.ordre-pharmacien.fr)

# 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.*



## 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 autorisé<sup>1</sup>) 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.

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

## 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 messageries des internautes sont quotidiennement inondées 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

fraudeusement 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.



Retrouvez  
notre QUIZ SANTÉ sur  
[www.le-faux-medicament-kesako.com](http://www.le-faux-medicament-kesako.com)

**IRACM**  
INSTITUT INTERNATIONAL DE RECHERCHE ANTICONTREFAÇON LE MÉDICAMENT  
10 avenue Franklin Roosevelt - 75008 PARIS - FRANCE  
tél. : +33 (0) 1 69 74 58 61  
[www.iracm.com](http://www.iracm.com) - [info@iracm.com](mailto:info@iracm.com)

Realisation : Agence à part ça - Images : Fotoka - Envato - Freepik

# Conseils aux voyageurs



## DIARRHÉE DU VOYAGEUR

C'est une pathologie fréquente, passagère et le plus souvent bénigne (guérison spontanée en 1 à 3 jours).

- ✓ Emporter des médicaments antidiarrhéiques.
- ✓ **Pour éviter la déshydratation :**
  - boire abondamment (liquides salés et sucrés en alternance) dès les premières selles liquides,
  - utiliser des sels de réhydratation orale (sachets à diluer), en particulier chez les jeunes enfants et les personnes âgées.
- ✓ **Consulter rapidement un médecin dans les cas suivants :**
  - chez l'enfant de moins de 2 ans,
  - si les diarrhées persistent au-delà de 48 h, ou si elles sont accompagnées de vomissements que vous ne pouvez pas contenir ou de fièvre, ou si du sang ou du pus sont présents dans les selles.

## HYGIÈNE ALIMENTAIRE

(prévention des diarrhées, de l'hépatite A...)

### A éviter :

- Glaces artisanales et glaçons
  - Coquillages
  - Crudités, aliments cuits consommés froids ou réchauffés, jus de fruits frais artisanaux
- ### Ce qu'il faut faire :
- Se laver les mains au savon avant les repas (ou utiliser un gel ou une solution hydroalcoolique)
  - Consommer uniquement de l'eau en bouteille capsulée, ou rendue potable (filtres, ébullition 1 minute à gros bouillons, produits désinfectants)
  - Consommer le lait pasteurisé ou bouilli
  - Bien cuire les œufs, la viande, le poisson et les crustacés

## PRÉVENTION SOLAIRE

- Évitez de vous exposer au soleil entre 12 et 16 heures.
- Recherchez l'ombre le plus possible.
- Couvrez-vous avec des vêtements légers (tee-shirt, pantalon ...), un chapeau à larges bords et des lunettes de soleil.
- Appliquez de la crème solaire sur toutes les parties du corps non couvertes. Renouvelez l'application toutes les 2 heures et après chaque baignade.
- Si un répulsif cutané (moustiques, etc.) est simultanément nécessaire, appliquez-le au moins 20 minutes après la crème solaire.
- **Protégez particulièrement les enfants. Les bébés ne doivent jamais être exposés au soleil.**

### Pour en savoir plus :

Ministère de la Santé et de la Prévention : <https://solidarites-sante.gouv.fr>  
Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères : <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs> (dont les alertes Covid-19)  
Institut Pasteur (Centre médical) : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical>  
Santé publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr>

Ordre national des pharmaciens - Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française  
4 avenue Ruysdaël - TSA 500 36, 75379 Paris Cedex 08

Source : Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire (BEH)  
Hors-série, 2 juin 2022

**Votre pharmacien vous informe...**

# Préparez votre voyage

## Avant le Voyage



### VACCINATIONS à prévoir 1 à 2 mois avant le départ !

Quelles que soient la destination et les conditions du séjour, mettre à jour les vaccinations recommandées dans le calendrier vaccinal français pour les enfants et les adultes (notamment contre la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche et la rougeole).

**Vaccination contre la fièvre jaune** : obligatoire pour entrer dans certains pays, elle est indispensable pour tout voyage en zone intertropicale d'Afrique ou d'Amérique du Sud.

Le vaccin est disponible uniquement dans les Centres de vaccination anti-amarille désignés par les Agences régionales de santé (liste consultable sur le site <https://solidarites-sante.gouv.fr>) et, en Guyane, dans certains cabinets médicaux.

**Vaccination contre la Covid-19** : peut être exigée pour entrer dans certains pays (consulter le site [www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs](http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs)).

**Autres vaccinations selon les zones visitées et les conditions du séjour** : encéphalites japonaise ou à tiques, fièvre typhoïde, grippe, hépatite A et B, infections invasives à méningocoques, rage, tuberculose, poliomyélite (rappel additionnel).

➤ Prévoir une consultation médicale (médecin traitant ou centre de vaccinations internationales) pour la mise à jour des vaccinations, la prescription d'un traitement préventif du paludisme et pour compléter la trousse de pharmacie.

➤ Prendre un contrat d'assistance ainsi qu'une assurance avant le départ.

## TROUSSE DE PHARMACIE

Il n'existe pas de trousse de pharmacie type. Sa composition est à adapter en fonction du voyage :

- ✓ **Protection contre le paludisme** : répulsif anti-moustiques, insecticide pour imprégner les moustiquaires, antipaludique à usage préventif.
- ✓ **Médicaments** : antalgique et antipyrétique (de préférence paracétamol), antibiotique, anti-diarrhéique antisécrétoire, antiémétique si nécessaire (mal des transports), anti-allergique (antihistaminique H1), antiseptique cutané, collyre antiseptique (monodose), gouttes auriculaires antibiotiques (si risque d'otite externe).
- ✓ **Autres produits** : sachets de réhydratation orale, crème solaire, crème pour les brûlures, dosettes de sérum physiologique, pansements stériles, thermomètre, bande de contention, gel ou solution hydroalcoolique (hygiène des mains), produit pour désinfection de l'eau de boisson, pince à épiler, préservatifs (norme NF), etc.

# Votre pharmacien peut vous aider !

## Pendant le Voyage



### PALUDISME : sans piqûre de moustiques, pas de paludisme !

Les moustiques qui transmettent le paludisme piquent habituellement entre le coucher et le lever du soleil. Ce comportement n'étant pas toujours aussi strict, **il est recommandé de se protéger contre leurs piqûres non seulement la nuit, mais également le jour.**

- Portez des vêtements couvrants
- Appliquez un répulsif sur toutes les parties du corps non couvertes (sauf les mains et le visage des enfants). **Pour les femmes enceintes et les jeunes enfants, s'assurer que le répulsif est adapté et respecter les précautions d'emploi.**
- Dormez sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide,
- Utilisez des insecticides à l'intérieur des habitations (bombes, diffuseurs électriques).

### Les traitements préventifs : sur prescription médicale

Le choix du traitement dépend des zones visitées, de la durée du voyage et de la personne concernée (âge, éventuelle grossesse, etc.). ATTENTION : à ce jour, **aucun** produit de phytothérapie (complément alimentaire, tisane, etc.) n'a d'efficacité avérée en prévention du paludisme.

Antipaludique préventif	Posologie adulte	Début de traitement	Fin de traitement après le retour
Atovaquone + Proguanil	1 cp/jour	La veille ou le jour du départ	1 semaine
Méfloquine	1 cp/semaine	10 J avant le départ	3 semaines
Doxycycline	1 cp à 100 mg/j	La veille du départ	4 semaines

**Remarque** : L'utilisation de répulsifs permet également de se protéger des moustiques qui piquent habituellement le jour (notamment porteurs des virus de la dengue, du chikungunya et Zika).



- **Emportez vos médicaments habituels en quantités suffisantes pour la durée du séjour.**
- **Faites vous préciser par votre médecin ou votre pharmacien le nom de vos médicaments en langage international (DCI) et, si possible, faites le inscrire sur votre ordonnance.**
- **Ayez toujours avec vous votre ordonnance en langage international.**
- Tenez compte du décalage horaire pour la prise de certains médicaments (insuline, anticoagulants, antihypertenseurs, contraceptifs oraux...).
- Emportez vos médicaments dans leur emballage et non en vrac (source d'erreur). Évitez les suppositoires.
- Prévoyez d'emporter des préservatifs (seule prévention efficace contre les infections sexuellement transmissibles).



Méfiez vous des

# Contrefaçons de médicaments

- En ligne :



- Vérifiez l'identité du site Internet,
- Ne vous laissez pas avoir par les offres alléchantes.

- A l'étranger :



- Prenez vos médicaments en quantité suffisante,
- N'achetez qu'en pharmacie,
- En cas de doute, parlez en à votre pharmacien.

## **Bibliographie**

- (1) H. Balfour, The latest on pharmaceutical counterfeiting, 3 mai 2022, disponible sur : [https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/170913/the-latest-on-pharmaceutical-counterfeiting/?fbclid=IwAR3B02\\_LugQrWsr7QRbpB7OHXhwNEpQFV2\\_IGSDNBa8MYD3lve4awDkOVB8](https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/170913/the-latest-on-pharmaceutical-counterfeiting/?fbclid=IwAR3B02_LugQrWsr7QRbpB7OHXhwNEpQFV2_IGSDNBa8MYD3lve4awDkOVB8), consulté le 8 juillet 2022
- (2) OMS, Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié, 28 novembre 2017, disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>, consulté le 8 juillet 2022
- (3) B. Leroy, Les enjeux de la lutte contre les faux médicaments, 31 mai 2021, disponible sur : <https://www.arei24.news/2021/05/31/les-enjeux-de-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>, consulté le 8 juillet 2022
- (4) PSI, Incident Trends, disponible sur : <https://www.psi-inc.org/incident-trends>, consulté le 8 juillet 2022
- (5) IRACM, La contrefaçon de médicaments avec Max et Tony, 3 juillet 2014, vidéo disponible sur : <https://www.youtube.com/watch?v=3V5QosVtnGc>, consulté le 8 juillet 2022
- (6) Légifrance, Article L5111-1, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689867/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/), consulté le 28 décembre 2020
- (7) Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées, Qu'est-ce qu'un médicament ?, 13 juin 2016, disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament>, consulté le 28 décembre 2020
- (8) Vidal, Les médicaments génériques, qu'est-ce que c'est ?, 28 janvier 2022, disponible sur : <https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/medicaments-generiques/medicaments-generiques-c-est-quoi.html>, consulté le 13 mars 2022
- (9) Légifrance, Article L5121-8, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025104474/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104474/), consulté le 29 décembre 2020
- (10) Légifrance, Article L5111-2, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006689868/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689868/), consulté le 29 décembre 2020
- (11) LEEM, Recherche et développement, 7 octobre 2021, disponible sur : <https://www.leem.org/recherche-et-developpement>, consulté le 12 janvier 2022
- (12) LEEM, Comment se décide une autorisation de mise sur le marché (AMM) ?, 24 novembre 2017, disponible sur : <https://www.leem.org/comment-se-decide-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm>, consulté le 24 janvier 2021
- (13) Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées, Autorisation de mise sur le marché (AMM), 13 juin 2016, disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-de-mise-sur-le-marche-amm>, consulté le 24 janvier 2021

- (14) La chaîne de fabrication d'un médicament, 9 janvier 2012, disponible sur : <http://lafabricationdunmedicament.eklablog.com/?fbclid=IwAR0iw86ShEnmLjhPsSn6krYJc1B04kjl3PFm-pOQKEshYyBg9HVzqJHpZv0>, consulté le 30 mars 2022
- (15) Ministère des solidarités, de l'autonomie et des personnes handicapées, Le circuit de distribution du médicament en France, 13 juin 2016, disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france>, consulté le 30 mars 2022
- (16) LEEM, Comment s'organise la distribution des médicaments, 24 novembre 2017, disponible sur : <https://www.leem.org/comment-sorganise-la-distribution-des-medicaments>, consulté le 30 mars 2022
- (17) <https://blog.secteur-prive-developpement.fr/2018/04/16/medicaments-de-qualite-en-afrique-de-limportance-dune-bonne-connaissance-de-la-chaine-dapprovisionnement-et-de-la-synergie-entre-regulateurs-et-industrie/>
- (18) S. Chauveau, Les origines de l'industrialisation de la pharmacie avant la Première Guerre mondiale, *Histoire, Économie et Société* 14, no. 4 (1995) : 627–42 disponible sur <http://www.jstor.org/stable/23612025>, consulté le 30 mars 2022
- (19) <https://www.lesechos.fr/2010/04/la-logistique-des-medicaments-soumise-a-la-diete-422169>
- (20) Commission Européenne, Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, 6 octobre 2005, disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I23110>, consulté le 6 janvier 2022
- (21) IRACM, Importations parallèles, disponible sur : <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/> consulté le 19 décembre 2020
- (22) ANSM, Distribution et importations parallèles de spécialités pharmaceutiques, disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-MarcheAMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialitepharmaceutique/\(offset\)/10](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-MarcheAMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialitepharmaceutique/(offset)/10), consulté le 12 mai 2021
- (23) CJCE, Arrêt de la Cour, Adriaan de Peijper, C-104/75, 20 mai 1976, consulté le 30 mars 2022
- (24) ANSM, Demander une autorisation de distribution ou d'importations parallèles, 30 juin 2022, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-de-distribution-ou-dimportations-paralleles>, consulté le 2 juillet 2022
- (25) I. Koch, Les importations parallèles de médicaments à usage humain : aspect réglementaire et enjeux sanitaires, *Mémoire de l'école des Hautes Etudes en Santé Publique*, 2008, disponible sur <https://documentation.ehesp.fr/memoires/2008/phisp/koch.pdf>
- (26) IRACM, Importations parallèles, disponible sur : <http://www.iracm.com/importations-paralleles-ps/>, consulté le 19 décembre 2020

- (27) Légifrance, Article L335-2, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000032655082/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032655082/), consulté le 2 avril 2021
- (28) Organisation Mondiale du Commerce, Foire aux questions : les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), disponible sur : [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/tripfq\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/tripfq_f.htm), consulté le 2 avril 2021
- (29) LEEM, La falsification de médicaments, 5 mai 2020, disponible sur : <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>, consulté le 16 avril 2022
- (30) Légifrance, Article L5111-1, disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171363/>, consulté le 6 janvier 2021
- (31) IRACM, Falsification - définition, disponible sur : <https://www.iracm.com/falsification/definition/>, consulté le 19 décembre 2020
- (32) Franceinfo, Coronavirus : faux médicaments, masques contrefaits... Europol a déjà saisi plus de 4 millions de produits, 25 mars 2020, disponible sur : [https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-faux-medicaments-masques-contrefaits-europol-a-deja-realise-plus-de-4-millions-de-saisies\\_3884291.html](https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/coronavirus-faux-medicaments-masques-contrefaits-europol-a-deja-realise-plus-de-4-millions-de-saisies_3884291.html), consulté le 28 décembre 2020
- (33) Interpol, Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert, 3 mars 2021, disponible sur : <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>, consulté le 28 mai 2021
- (34) USAID et SIAPS, Preventing and Minimizing Risks Associated with Antituberculosis Medicines to Improve Patient Safety, décembre 2013, disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf>, consulté le 30 décembre 2020
- (35) IRACM, Problématique, disponible sur : <https://www.iracm.com/falsification/problematique/>, consulté le 19 décembre 2020
- (36) LEEM, Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, juin 2017, disponible sur : <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>, consulté le 28 mai 2021
- (37) <https://www.leparisien.fr/week-end/alerte-aux-faux-medicaments-12-05-2016-5788895.php>
- (38) [https://santepublique.med.univ-tours.fr/wp-content/uploads/2011/06/images\\_reunions\\_SP\\_2008\\_08\\_11\\_davoigneau\\_contrefacon.pdf](https://santepublique.med.univ-tours.fr/wp-content/uploads/2011/06/images_reunions_SP_2008_08_11_davoigneau_contrefacon.pdf), consulté le 29 mai 2021
- (39) [https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76\\_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf)
- (40) LEEM, Dossier de Presse, Contrefaçon de médicaments, mai 2010, disponible sur : [https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76\\_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf), consulté le 29 mai 2021

- (41) E. Pzyswa et F. Guarnieri, Peut-on lutter contre la contrefaçon de médicaments ?, 4 juillet 2012, disponible sur : <http://parisinnovationreview.com/article/peut-on-lutter-contre-la-contrefacon-de-medicaments> consulté le 2 juin 2021
- (42) Sanofi, Lutter contre la falsification des médicaments en Afrique, disponible sur : <https://www.sanofi.com/fr/media-room/articles/2018/lutter-contre-la-falsification-des-medicaments-en-afrique>, consulté le 23 juillet 2021
- (43) Quentin Duteil, « Les faux médicaments : de la définition à la répression », Thèse de doctorat, 15 décembre 2021, disponible sur : <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-03615157/document>, consulté le 4 avril 2022
- (44) LEEM, Faux médicaments : comment lutter contre un fléau mondial ?, 4 juin 2021, disponible sur : <https://www.leem.org/100-questions/faux-medicaments-comment-lutter-contre-un-fleau-mondial>, consulté le 28 juillet 2021
- (45) ANSM, Falsification des produits de santé, disponible sur : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-desante/Falsifications-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-desante/Falsifications-des-produits-de-sante/(offset)/0), consulté le 3 mars 2021
- (46) ANSM, Contrefaçon et autres falsifications de produits de santé, disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefaconset-autres-falsifications-de-produits-de-sante2/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefaconset-autres-falsifications-de-produits-de-sante2/(offset)/0), consulté le 3 mars 2021
- (47) ANSM, La lutte contre la contrefaçon, disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/(offset)/7), consulté le 7 mars 2021
- (48) ANSM, Contrefaçon des médicaments, une vigilance partagée, disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/CommuniquesCommuniques-Points-presse/Contrefacon-des-medicaments-une-vigilance-partagee>, consulté le 7 mars 2021
- (49) LEEM, Contrefaçon de médicaments : les industriels mobilisés, 27 avril 2018, disponible sur : <https://www.leem.org/presse/contrefacon-de-medicaments-les-industriels-mobilises>, consulté le 18 mars 2021
- (50) LEEM, Le LEEM signe une charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet, 16 décembre 2009, disponible sur : [https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/156\\_Communiq%25C3%25A9%2Bcharte%2Be-commerce.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/156_Communiq%25C3%25A9%2Bcharte%2Be-commerce.pdf), consulté le 18 mars 2021
- (51) LEEM, Le LEEM et l'OCLAESP signent une « Déclaration de principe » pour renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés, 8 juillet 2014, disponible sur : [https://www.leem.org/sites/default/files/CP08-07-2014-Leem-Oclaesp\\_0.pdf](https://www.leem.org/sites/default/files/CP08-07-2014-Leem-Oclaesp_0.pdf), consulté le 23 mars 2021
- (52) LEEM, Les entreprises du médicament, qui sommes-nous ?, disponible sur : <https://www.leem.org/les-entreprises-du-medicament-quisommes-nous>, consulté le 23 mars 2021
- (53) LEEM, Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé, 2010, disponible sur : <https://www.leem.org/sites/default/files/348.pdf>, consulté le 27 mars 2021

- (54) LEEM, Médicament à la maison : la contrefaçon, disponible sur : <http://leem.org/webdoc-contrefacon-medicament>, consulté le 27 mars 2021
- (55) LEEM, Acheter ses médicaments sur internet, disponible sur : <https://www.dailymotion.com/video/x7rlni0>, consulté le 25 juin 2022
- (56) LEEM, Covid-19 en Afrique : #SansRépit contre les faux médicaments, disponible sur : <https://www.dailymotion.com/video/x7ttv1q>, consulté le 25 juin 2022
- (57) LEEM, Le médicament et sa mise au point, 22 avril 2022, disponible sur : <https://www.leem.org/index.php/100-questions/boite-de-medicament>, consulté le 29 avril 2022
- (58) LEEM, La sérialisation des boîtes de médicaments : de la production à la dispensation, 11 février 2019, disponible sur : <https://www.leem.org/index.php/media/la-serialisation-des-boites-de-medicaments-de-la-production-la-dispensation>, consulté le 22 avril 2021
- (59) CNAC, Le comité anti-contrefaçon (CNAC), disponible sur : <http://www.cnac-contrefacon.fr/cnac/>, consulté le 30 avril 2022
- (60) IRACM, A propos de l'IRACM, disponible sur : <http://www.iracm.com/a-propos-de-liracm/>, consulté le 19 décembre 2020
- (61) IRACM, Opérations d'interceptions, disponible sur : <http://www.iracm.com/operations-dinterceptions/>, consulté le 19 décembre 2020
- (62) Cespharm, Le faux médicament, Késako ?, 2014, disponible sur : <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/>, consulté le 30 avril 2021
- (63) Douane, Présentation du plan contrefaçon 2021-2022, 2021, disponible sur : <https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/2021-02/23/plan-contrefacon-2021-2022.pdf>, consulté le 12 avril 2022
- (64) Douane, Rôle de la douane dans la lutte contre la contrefaçon, disponible sur : <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11068-role-de-la-douane-dans-la-lutte-contre-lacontrefacon>, consulté le 12 avril 2022
- (65) Douane, Les multiples missions de la douane française, disponible sur : <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11602-les-multiplesmissions-de-la-douane-francaise>, consulté le 12 avril 2022
- (66) Douane, Rapports des douanes françaises de 2020, consulté le 12 avril 2022
- (67) Appel du Cotonou, 2009, disponible sur : <http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appele-de-cotonou-2009/>, consulté le 13 avril 2022
- (68) Fight the Fakes, Who we are, disponible sur : <https://fightthefakes.org/about-us/who-we-are/>, consulté le 13 mars 2021
- (69) Fondation Pierre Fabre, <https://www.fondationpierrefabre.org/fr>, consulté le 4 août 2021
- (70) EDQM, La convention Médicrime, disponible sur : <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>, consulté le 4 janvier 2021

- (71) COE, La convention Médicrime, disponible sur : <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>, consulté le 23 mai 2022
- (72) COE, Etat des signatures et ratifications à la convention Médicrime, disponible sur : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=211>, consulté le 23 mai 2022
- (73) <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>
- (74) IRACM, La directive européenne médicaments falsifiés, sur : <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directiveeuropeenne-medicaments-falsifies/>, consulté le 19 décembre 2020
- (75) Commission Européenne, Directive 2011/62/UE, disponible sur : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf), consulté le 15 février 2021
- (76) Légifrance, Article L5421-13, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000036408570/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408570/), consulté le 12 décembre 2020
- (77) Légifrance, Article L5421-14, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026808656/2022-04-16](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026808656/2022-04-16), consulté le 12 décembre 2020
- (78) Légifrance, Article L5124-19, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000028351957/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028351957/), consulté le 12 décembre 2020
- (79) Légifrance, Article R5124-48-2, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026897100/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026897100/), consulté le 12 décembre 2020
- (80) Légifrance, Article R5124-36, disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038446019/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038446019/), consulté le 12 décembre 2020
- (81) Commission Européenne, Customs enforcement of intellectual property rights – Frequently Asked Questions, 24 mai 2011, disponible sur : [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-327\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-327_en.htm?locale=en), consulté le 16 avril 2022
- (82) Commission Européenne, Plan d'action, disponible sur : [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/business/customs-controls/counterfeit-piracyother-ipr-violations/eu-customs-action-plan\\_fr](https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/counterfeit-piracyother-ipr-violations/eu-customs-action-plan_fr), consulté le 15 février 2021
- (83) OMS, Relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux, 7 février 2011, disponible sur : [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/A\\_SFFFC\\_WG4-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SFFFC_WG4-fr.pdf) consulté le 16 avril 2022
- (84) OMS, Groupe Impact, disponible sur : [www.who.int/impact/en/](http://www.who.int/impact/en/), consulté le 21 août 2021
- (85) World Health Professions Alliance, Be Aware, disponible sur : [http://www.whpa.org/Toolkit\\_BeAware\\_Introduction\\_fr.pdf](http://www.whpa.org/Toolkit_BeAware_Introduction_fr.pdf), consulté le 21 août 2021
- (86) FIP, Vision 2020 : la vision, la mission et le plan stratégique de la FIP, 2020, disponible sur :

- <https://www.fip.org/files/fip/StrategicPlanNoAnnexesFR.pdf>, consulté le 8 juin 2022
- (87) CIOPF, Lutte contre les contrefaçons, disponible sur : <http://www.ciopf.org/Lutte-contre-les-contrefacons-de-medicaments/Lutte-contre-lescontrefacons>, consulté le 18 septembre 2021
- (88) CIOPF, Etude juridique TracMed, disponible sur : <http://ciopf.org/lutte-contre-les-contrefacon-des-medicaments/etude-juridique-tracmed> consulté le 18 septembre 2021
- (89) <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>
- (90) Interpol, Opérations en matière de criminalité pharmaceutique, disponible sur : <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>, consulté le 8 juin 2022
- (91) <http://www.wcoomd.org/fr/about-us/wco-members/membership.aspx>
- (92) Organisation Mondiale des Douanes, disponible sur [www.wcoomd.org](http://www.wcoomd.org), consulté le 10 mai 2022
- (93) IRACM, Outils technologiques, disponible sur : <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>, consulté le 19 décembre 2020
- (94) [http://vertassets.blob.core.windows.net/download/40166c6e/40166c6e-560c-44d0-9b8c-013aea21029b/howtoensuretamper\\_evidentpharmaceuticalpackaging.pdf#page=1&zoo](http://vertassets.blob.core.windows.net/download/40166c6e/40166c6e-560c-44d0-9b8c-013aea21029b/howtoensuretamper_evidentpharmaceuticalpackaging.pdf#page=1&zoo)
- (95) <https://homeo.parapharmacie-et-medicament.com/Doliprane-1000-mg/p/4/758/20333/>
- (96) Mettler Toledo, Are you prepared for EU Compliance? Tamper-Evident Pharmaceutical Packaging, août 2016, disponible sur : [http://vertassets.blob.core.windows.net/download/40166c6e/40166c6e-560c-44d0-9b8c-013aea21029b/howtoensuretamper\\_evidentpharmaceuticalpackaging.pdf#page=1&zoom=auto-173,865](http://vertassets.blob.core.windows.net/download/40166c6e/40166c6e-560c-44d0-9b8c-013aea21029b/howtoensuretamper_evidentpharmaceuticalpackaging.pdf#page=1&zoom=auto-173,865), consulté le 10 janvier 2022
- (97) <https://pharmacie-relais.com/prix-boite-viagra-en-pharmacie>
- (98) Scribos, Security label, disponible sur : <https://www.scribos.com/solutions/security-label>, consulté le 5 janvier 2022
- (99) <https://fr.wikipedia.org/wiki/Guillochis>
- (100) AlpVision, Effective technologies to fight product counterfeiting, disponible sur : <https://alpvision.com/solution/cryptoglyph/>, consulté le 5 janvier 2022
- (101) CIP, Traçabilité du médicament, mars 2009, disponible sur : <https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2018/05/CIP-Evolution-Codification-CIP-UCD13-200903.pdf>, consulté le 12 mai 2022
- (102) Amplitude, Ultrafast laser technology enables internal engraving in glass, disponible sur : <https://amplitude-laser.com/photonique/ultrafast-laser-technology-enables-internal-engraving-in-glass/>, consulté le 6 janvier 2022

- (103) Elliaden, Etiquette passive, disponible sur :  
[https://www.elliaden.com/thecube\\_7192/ResponsiveFileManager-masters/source/etiquette%20passive%20rfid.png](https://www.elliaden.com/thecube_7192/ResponsiveFileManager-masters/source/etiquette%20passive%20rfid.png), consulté le 9 janvier 2022
- (104) Advanced Track and Trace, Autres, disponible sur :  
<https://advancedtrackandtrace.com/securite-documentaire/autres/>, consulté le 9 janvier 2022
- (105) Advanced Track and Trace, Anti-contrefaçon, disponible sur :  
<https://advancedtrackandtrace.com/brand-protection/anti-contrefacon/> consulté le 9 janvier 2022
- (106) L. Belot, M-Pedigree, un rempart à la consommation de faux médicaments, 20 mars 2015, disponible sur :  
[https://www.lemonde.fr/afrique/article/2015/04/02/m-pedigree-un-rempart-a-laconsommation-de-faux-medicaments\\_4608585\\_3212.html](https://www.lemonde.fr/afrique/article/2015/04/02/m-pedigree-un-rempart-a-laconsommation-de-faux-medicaments_4608585_3212.html), consulté le 10 janvier 2022
- (107) K. Douglas, How mPedigree built a business by combating counterfeit products, 26 aout 2015, disponible sur : <https://www.ficcicascade.in/how-mpedigree-built-a-business-by-combating-counterfeit-products/>, consulté le 10 janvier 2022
- (108) [www.mpedigree.net](http://www.mpedigree.net), consulté le 11 janvier 2022
- (109) Spectromètre Raman portable : TruScan™, disponible sur :  
<http://www.htds.fr/fr/laboratoire/instrumentation-analytique/spectroscopiemoleculaire/spectroscope-raman/spectrometre-raman-portable-truscan/>, consulté le 16 janvier 2022
- (110) <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/TRUSCANRM>
- (111) GPHF, The GPHF-Minilab™ - Protection Against Counterfeit Medicines, disponible sur : <https://www.gphf.org/en/minilab/index.htm>, consulté le 17 janvier 2022
- (112) FDA, Drug Supply Chain Security Act, disponible sur :  
<https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa>, consulté le 1er mars 2022
- (113) OPTEL, Boosting security in pharmaceutical supply chain with serialization, disponible sur :  
<http://www.verifybrand.com/sites/default/files/Boosting-security-in-thepharmaceutical-supply-chain-with-serialization.pdf>, consulté le 1er mars 2022
- (114) Journal Officiel, Liste des médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés de dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 1, 9 février 2016, disponible sur :  
<https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2018/04/annexe-I-RD.pdf>, consulté le 5 janvier 2021
- (115) Zetes, Traçabilité des produits, disponible sur :  
<https://www.zetes.com/fr/solutions-didentification-industrielle/tracabilite-produits>, consulté le 10 octobre 2021
- (116) <https://www.france-mvo.fr/>, consulté le 2 novembre 2021
- (117) Omedit Bretagne, Sérialisation des médicaments, 22 octobre 2019, disponible sur :

- <http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/medicament/serialisation>, consulté le 2 novembre 2021
- (118) C. Strub, contribution de la blockchain au management des données de santé, mémoire de diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université de Strasbourg, 10 Juin 2020, disponible sur [https://www.researchgate.net/publication/342871864\\_Contribution\\_de\\_la\\_Blockchain\\_au\\_management\\_des\\_donnees\\_de\\_sante\\_-\\_These\\_d'\\_Exercice\\_Cedric\\_Strub\\_-\\_final](https://www.researchgate.net/publication/342871864_Contribution_de_la_Blockchain_au_management_des_donnees_de_sante_-_These_d'_Exercice_Cedric_Strub_-_final), consulté le 27 avril 2022
- (119) N.A. Beaver, J.D. Lanza, D. Rose, G.B. Solomon, E. Wang, K.E. Wegrzyn, Get Real: Preventing Counterfeit Product with Blockchain, National Law Review, Volume XI, Number 286, Octobre, 2021 disponible sur <https://www.natlawreview.com/article/get-real-preventing-counterfeit-product-blockchain>, consulté le 12 novembre 2021
- (120) G. Chavez-Dreyfuss, Companies in pharmaceutical supply chain develop system to track counterfeit drugs, 21 février 2020, disponible sur : <https://www.reuters.com/article/us-usa-healthcare-blockchain/companies-in-pharmaceutical-supply-chain-develop-system-to-track-counterfeit-drugs-idUSKBN20F29L> , consulté le 4 avril 2022
- (121) A. Millar, Digitising the pharma supply chain, 25 novembre 2021, disponible sur : <https://www.pharmaceutical-technology.com/analysis/pharma-supply-chain-digitisation/>, consulté le 4 avril 2022
- (122) K. Megget, Securing the supply chain, Pharmatimes Magazine, Mars 2018, pp. 37-39, disponible sur [https://www.pharmatimes.com/magazine/2018/march\\_2018/securing\\_the\\_supply\\_chain](https://www.pharmatimes.com/magazine/2018/march_2018/securing_the_supply_chain), consulté le 4 avril 2022
- (123) V. Faure Muntian, C. de Ganay, R. Le GLEUT, Comprendre les Blockchains, Fonctionnement et enjeux de ces nouvelles technologies, Les rapports de l'OPECST, juin 2018, 159 pages, disponible sur [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/l15b1092\\_rapport-information.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/ots/l15b1092_rapport-information.pdf)
- (124) A.Tchakerian, La Blockchain Revolution, Mémoire de recherche Master2 Programme Grande Ecole , juin 2019, disponible sur [https://www.researchgate.net/publication/338534773\\_The\\_Blockchain\\_Revolution\\_-\\_French](https://www.researchgate.net/publication/338534773_The_Blockchain_Revolution_-_French)
- (125) OMS, Medical Product Alert n°7/2021 : Falsified COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 4 novembre 2021, disponible sur : <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-7-2021-falsified-covid-19-vaccine-astrazeneca>, consulté le 17 juin 2022
- (126) OMS, Medical Product Alert n°6/2021 : Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, 4 novembre 2021, disponible sur : <https://www.who.int/news/item/04-11-2021-medical-product-alert-n-6-2021-falsified-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>, consulté le 17 juin 2022
- (127) OMS, Medical Product Alert n°2/2022 : Falsified DESREM (Remdesivir), 9 mars 2022, disponible sur : [https://www.who.int/news/item/09-03-2022-medical-product-alert-n-2-2022-falsified-desrem-\(remdesivir\)](https://www.who.int/news/item/09-03-2022-medical-product-alert-n-2-2022-falsified-desrem-(remdesivir)), consulté le 17 juin 2022

- (128) Europol, Intellectual property crime, threat assessment 2022, disponible sur : [https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/documents/reports/2022\\_IP\\_Crime\\_Threat\\_Assessment/IP\\_Crime\\_Threat\\_Assessment\\_2022\\_FullR\\_en.pdf](https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2022_IP_Crime_Threat_Assessment/IP_Crime_Threat_Assessment_2022_FullR_en.pdf) (page 20-22 et 33-34), consulté le 17 juin 2022
- (129) A. Henry, Coronavirus : il y a bien des puces RFID dans certains masques (mais ce n'est pas pour nous pister), 15 août 2020, disponible sur : <https://www.topsante.com/medecine/maladies-infectieuses/zoonoses/coronavirus-masque-puce-rfid-638111>, consulté le 22 juin 2022
- (130) USPO, Sérialisation – il est urgent de se lancer !, 24 juin 2022, disponible sur : <https://uspo.fr/serialisation-il-est-urgent-de-se-lancer/>, consulté le 16 juillet 2022
- (131) Académie Nationale de Médecine, Les médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime, 8 décembre 2015, disponible sur : <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>, consulté le 30 mai 2022
- (132) IRACM, Prévention, disponible sur : <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/prevention/>, consulté le 19 décembre 2020
- (133) CIOPF, Campagne CNOP-CI, disponible sur : <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/CampagneCNOP-CI.pdf>, consulté le 15 mars 2021
- (134) CIOPF, Affiche : le médicament contrefait tue, disponible sur : <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/medicamentcontrefait-tue-affiche-patient-Liban-en-francaise.pdf>, consulté le 15 mars 2021
- (135) IRACM, E-learning, disponible sur : <http://www.iracm.com/elearning/>, consulté le 19 décembre 2020
- (136) <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>, consulté le 12 avril 2022
- (137) CNAC, Infographie CNAC, disponible sur : [http://www.cnac-contrefacon.fr/pdf/infographie\\_CNAC.pdf](http://www.cnac-contrefacon.fr/pdf/infographie_CNAC.pdf), consulté le 24 avril 2021
- (138) <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/un-logo-pour-les-web-pharmacies-agreees>
- (139) FDA, Is your Online Pharmacy Safe ?, 15 septembre 2020, disponible sur : <https://youtu.be/252z0jguksU>, consulté le 4 juillet 2022
- (140) FDA, BeSafeRx : Your Source for Online Pharmacy Information, disponible sur : <https://www.fda.gov/drugs/quick-tips-buying-medicines-over-internet/besafex-your-source-online-pharmacy-information>, consulté le 4 juillet 2022
- (141) Sanofi, Médicaments falsifiés : une activité criminelle qui met en danger la vie des patients, 13 juillet 2018, <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/medicaments-falsifies-une-activite-criminelle-qui-met-en-danger-la-vie-des-patients/>, consulté le 4 juillet 2022
- (142) Sanofi, La lutte contre la falsification des médicaments, disponible sur : <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/la-sante-pour-tous/lutter-contre-les-medicaments-falsifies/> consulté le 5 juillet 2022

- (143) Sanofi, Faux médicaments : quels sont les vrais dangers, 2 juillet 2019, disponible sur : <https://www.sanofi.com/fr/nous-connaître/nos-recits/faux-medicaments-quels-sont-les-vrais-dangers>, consulté le 5 juillet 2022
- (144) Journal International de Médecine, Sérialisation ; les sanctions arrivent promet la DGS, disponible sur : [https://www.jim.fr/e-docs/serialisation\\_les\\_sanctions\\_arrivent\\_promet\\_la\\_dgs\\_193020/document\\_actu\\_pro.phtml](https://www.jim.fr/e-docs/serialisation_les_sanctions_arrivent_promet_la_dgs_193020/document_actu_pro.phtml), consulté le 6 juillet 2022



Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2021/2022

**Nom : MERCHEZ**

**Prénom : Céline**

**Titre de la thèse : Contrefaçon des médicaments : Prévention et conseil, rôle du pharmacien d'officine – illustré par les médicaments utilisés pour la COVID-19.**

**Mots-clés : contrefaçon, médicament, COVID-19, sérialisation, supply chain.**

---

**Résumé :**

Le médicament est un produit industriel qui constitue un élément indispensable pour obtenir une bonne santé publique. Malheureusement, le médicament est, comme de nombreux produits, sujet à contrefaçon et une pandémie comme le Covid-19, augmentant les besoins de soins au niveau international, contribue à une hausse des produits contrefaits.

Dans ce document, après avoir présenté le médicament et sa chaîne de distribution ainsi que les différents acteurs y participant, la problématique de la contrefaçon de médicaments est développée en présentant différents aspects tels que son historique, ses causes et ses conséquences.

Depuis quelques années, les autorités de santé, de douane et de protection de la propriété industrielle s'allient pour lutter contre ce fléau tant au niveau national et européen qu'au niveau international. Elles visent une harmonisation juridique établissent des directives pour le contrôle des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement.

Des technologies industrielles sont mises en place par l'implantation de dispositifs anti-effraction, d'inviolabilité et d'authentification sur les boîtes de médicaments. La sérialisation vient compléter ces dispositifs dans le cadre d'une harmonisation européenne. Les blockchains sont actuellement étudiées et semblent être une solution prometteuse pour la chaîne de fabrication et distribution pharmaceutique.

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 », par la sérialisation et en sensibilisant les patients vis-à-vis des achats en ligne et à l'étranger.

---

**Membres du jury :**

**Président :** Monsieur le Docteur Juergen SIEPMANN, Professeur des Universités – Pharmacotechnie industrielle, Faculté de Pharmacie de Lille

**Assesseur(s) :** Madame le Docteur Hélène LEHMANN, Maître de Conférences des Universités – Législation et Déontologie pharmaceutique, Faculté de Pharmacie de Lille

**Membre(s) extérieur(s) :** Monsieur le Docteur Éric FOULON, Pharmacien titulaire d'officine à Faches-Thumesnil