Université de Lille — Faculté de Pharmacie de Lille

Année Universitaire 2024/2025

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 4 avril 2025

Par Szymkowiak Charlotte

LA LEGISLATION ET LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

Membres du jury :

Président et directeur, conseiller de thèse : Monsieur Eric SERGHERAERT, Professeur des Universités – Législation et Déontologie pharmaceutique

Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Jean-Louis Mallengier, pharmacien titulaire d'officine à Marcq en Baroeul

Madame Marie Baillieux, pharmacienne adjointe à Marcq en Baroeul

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.	COURTECUISSE	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

A mon directeur de thèse et président de jury, **Monsieur Serghereart**, pour me faire l'honneur de présider ce jury. Un immense merci d'avoir accepté de m'accompagner dans ce projet, de m'avoir conseillé et aidé dans la rédaction de mon travail.

A **Monsieur Mallengier**, pour avoir toujours répondu présent durant mon cursus en pharmacie, et pendant mes quatre années passées à vos côtés. Merci de m'avoir transmis tout votre savoir, et de m'avoir partagé toutes vos expériences. C'était pour moi un plaisir de venir travailler dans votre équipe. Je suis extrêmement reconnaissante de vous compter parmi nous aujourd'hui, et tout particulièrement dans ce jury.

A **Marie**, pour tous tes conseils, merci d'avoir toujours pris le temps de répondre à mes questions avec bienveillance, d'être toujours disponible quand j'en ai besoin. Je te remercie sincèrement de m'accompagner encore une fois aujourd'hui.

A **mes parents**, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible, merci d'avoir supporté les moments compliqués, comme les plus joyeux, de m'avoir toujours soutenue, et d'avoir toujours cru en moi. C'est assurément grâce à vous que j'en suis là aujourd'hui professionnellement et personnellement alors de tout cœur merci à vous.

A **mon frère**, merci pour les moments amusants que nous partageons, avec toi le stress disparaît toujours en un claquement de doigts.

A **toute ma famille**, qui me soutient énormément, et qui a toujours une pensée pour moi. Et particulièrement à mon grand-père, qui doit j'en suis sûre être très fier de sa petite fille aujourd'hui.

A **Romain**, tu as rendu ces études bien plus agréables. Merci pour ton amour, ta confiance en moi sans faille et pour ces années passées à tes côtés, qui je l'espère seront encore nombreuses.

A **Élise**, je ne te remercierai jamais assez d'avoir supporté tous mes doutes, mes incertitudes et mes inquiétudes. Tu as également contribué, certes de plus loin, à rendre ces études beaucoup plus joyeuses, merci pour tous nos fous-rires et nos moments passés ensemble.

A **Lison et Ombeline**, mes binômes de TP, qui sont évidemment devenues bien plus que ça au fil des années, encore une fois sans vous cette aventure n'aurait pas été la même.

A tous **mes amis**, de pharma, de médecine, de la Réunion, mais pas que …

A tous **mes collègues** avec qui j'ai pu travailler, Muriel, Manon, Basma, Marion, Christine, et tout le reste de l'équipe de la pharmacie BonjourPharma, merci d'avoir rendu ces quatre années de samedi à l'officine toujours amusants, parfois fatigants mais toujours dans la bonne humeur. Et plus récemment à l'équipe de la pharmacie des Flandres, de m'accueillir pour cette dernière ligne droite.

A tous les autres, merci à vous !

Table des matières

Introduction 19
Partie 1 Définitions de la contrefaçon de médicaments et état des lieux 22
I-Généralités 22
Définition du médicament 22
Définition du générique 23
Définitions des biomédicaments et biosimilaires 24
Définitions des dispositifs médicaux, des cosmétiques et autres produits de santé 26
Quelques chiffres 27
Autorisation de mise sur le marché 28
Définition de la propriété intellectuelle 29
De la contrefaçon à la falsification 30
II-Etat des lieux 32
A- Quelques exemples d'affaires pour illustrer ce phénomène : 32
Trafic illicite en Afrique de l'Est 32
Opération PANGEA 34
Opération SHIELD 37
Opération STOP II 39
Opération MISMED 42
B- Une augmentation due à plusieurs facteurs : 43
La mondialisation 43
Un trafic lucratif 43
La vente en ligne 44
C- Étendue de la contrefaçon 45
Phénomène en plein essor 45
Ou sont-ils fabriqués ? 46
Quels médicaments sont les plus concernés ? 46
Quels moyens sont mis en place pour lutter contre ? 48
D- L'impact de ce trafic : 49
Zones géographiques les plus touchées 49
Sur le patient 49
Sur la santé publique 50
Sur l'économie 50
Sur l'environnement 51
Partie 2 : Législation relative à la contrefaçon de médicaments 52
I- Les différentes organisations : 52
A- Les Organisations Internationales 52
Le LEEM 52
INTERPOL 53
Organisation mondiale de la santé (OMS) 54
Fédération internationale pharmaceutique (FIP) 55
Organisation mondiale des douanes : OMD (WCO) 56
B- Les Organisations Nationales 56
Gouvernements nationaux 56
L'ordre national des pharmaciens 57

Les industries pharmaceutiques 58
Les centres de pharmacovigilance 59
Le comité national anti-contrefaçon 59
II-Europe 60
A- Les différentes organisations Européennes : 60
European medicines agency : EMA 60
Europeans medicines verification organisation : EMVO 60
EUROPOL 61
Office de la propriété intellectuelle de l'Union Européenne 62
Officine Européenne de la lutte anti-fraude 63
B- Stratégie de lutte : 64
Radio frequency identification : RFID 64
Convention Européenne MEDICRIME 65
Falsified medicines directive : FMD 65
Collaboration internationale 66
La blockchain 67
III-France 68
A- La réglementation Française : 68
Article L5421-2 du code de santé publique 68
Article R5124-58 du code de santé publique 69
ANSM 70
La douane française 70
INPI 71
OCLAESP 72
B- Le système de santé 73
Remboursement des médicaments 73
Les complémentaires santé et la complémentaire solidaire 74
Gestion des ruptures 75
Système d'alertes 76
Travail en interprofessionnalité 77
C- Monopole pharmaceutique Français 78
Fabrication 80
Distribution 81
Dispensation 83
Achat d'une pharmacie uniquement par le pharmacien 83
D- Un système globalement bien organisé 85
La traçabilité 85
La sérialisation 87
Inspections et contrôles 88
Obligation de signalement des incidents 89
E- D'autres problèmes d'actualité qui peuvent nuire au système 92
Falsification d'ordonnance 92
Trafic illégal de médicaments 93
Importation de médicaments de l'étranger qui n'auraient pas d'AMM en France 94
Conclusion : 95

Introduction

La contrefaçon n'est pas un phénomène nouveau, on retrouve les premières traces de ce phénomène en 52 avant JC. Évidemment le problème n'était pas tout à fait similaire, mais le but, lui, est identique : duper le consommateur. Les premières traces de contrefaçons concernaient des amphores ou des bouchons qui permettaient de transporter le vin à l'époque.

Le problème commence à être pris au sérieux à la suite de la Révolution française avec une première loi qui mentionne la contrefaçon en date du 7 janvier 1791. Cette loi donnera naissance à la notion de « propriété intellectuelle » en 1793, elle protégera les inventeurs et leurs créations.

Par la suite la contrefaçon va toucher des domaines bien divers et variés tels que la maroquinerie de luxe, la joaillerie, l'horlogerie etc. Ce sont des domaines extrêmement lucratifs car les écarts de prix entre les produits contrefaits et les originaux permettent de générer des profits colossaux. Mais avec l'accroissement de la mondialisation, les échanges sont facilités et les malfaiteurs se rendent compte rapidement que cela peut rapporter gros. C'est à partir de ce constat que la contrefaçon s'est généralisée et s'est mise à toucher tous les produits : Les cigarettes, le café, les jouets pour enfants et bien évidemment les médicaments.

On estime aujourd'hui que la contrefaçon concerne 3,3% des échanges mondiaux, 5,8% des imports en UE, et que parmi ces échanges, une certaine partie impacte le marché des médicaments et autres produits de santé. Selon l'OMS, près de 10% des médicaments que nous retrouvons sur le marché mondial sont aujourd'hui falsifiés. Cela pose de nombreux problèmes d'ordre économique, environnementaux bien sûr, mais aussi et surtout de santé publique. Le patient est le principal sujet à être impacté par ce délit. Même si la législation est devenue plus stricte et pénalisante en matière de contrefaçon médicamenteuse de nos jours, les organisations criminelles ont très vite perçu les possibilités financières de ce business. C'est en tout cas ce que je vais développer et démontrer dans cette étude.

Dans un premier temps, je ferai un état des lieux de ce qui existe en matière de contrefaçon médicamenteuse dans le monde, et nous verrons quels peuvent en être les impacts. Pour poursuivre nous évoquerons les différentes institutions qui ont pour objectif de lutter contre ce trafic à différentes échelles ; mondiale, puis Européenne. Enfin nous terminerons par faire un focus sur la législation Française et son impact sur le phénomène de la contrefaçon sur notre territoire. Ce qui nous permettra de conclure, sur l'efficacité et l'organisation de notre système de santé pour lutter contre ce fléau et protéger nos concitoyens.

Partie 1 Définitions de la contrefaçon de médicaments et état des lieux

Après avoir rappelé les généralités sur la contrefaçon, nous ferons un état des lieux général de ce qui peut se faire dans le monde à ce sujet. Dans cette partie seront abordés les points suivants : des exemples d'affaires qui illustreront notre propos, mais également les facteurs qui influencent l'augmentation de cette contrefaçon, puis l'étendue de celle-ci, et enfin l'impact que peut avoir ce trafic.

I-Généralités

Définition du médicament

La définition du médicament est commune à l'ensemble des pays de l'Union Européenne, elle est définie par le code de la Santé publique dans l'article L.5111-1 comme : « *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 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.* »

Il existe deux catégories de médicaments :

- Les spécialités pharmaceutiques, qui sont fabriquées industriellement et exploitées par les entreprises pharmaceutiques.
- Les préparations magistrales, hospitalières ou officinales, qui sont-elles réalisées par une pharmacie pour les besoins spécifiques d'un patient.

Dans cette étude nous aborderons essentiellement la première catégorie de médicament car c'est celle-ci que sera amenée à être la plus falsifiée.

Définition du générique

Un médicament générique sera quant à lui conçu à partir de la molécule d'un médicament déjà autorisé. C'est un médicament qui possède donc déjà une autorisation de mise sur le marché et dont le brevet est tombé dans le domaine du public. Ce médicament dit de référence sera appelé princeps et le médicament qui en est dérivé sera lui, le générique.
Ces deux médicaments doivent avoir la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, ainsi que la même forme pharmaceutique, et démontrer qu'ils ont la même efficacité thérapeutique.

Il n'est donc pas une stricte copie du princeps puisque la composition en excipients peut varier, ce qui veut dire que le goût et la forme du comprimé peuvent être différents de la spécialité de référence (par exemple le comprimé de CARDENSIEL qui est le princeps aura une forme de cœur sécable en deux tandis que le bisoprolol du laboratoire génériqueur Sandoz aura lui une forme ronde sécable en quatre).
Le générique sera soumis aux mêmes conditions de prescription que le princeps mais sera facturé moins cher auprès de la sécurité sociale.
En effet le prix fabriquant des médicaments génériques est généralement 60% moins cher que le médicament de référence, puisque le générique ne doit pas avoir réalisé au préalable toutes les études de mise sur le marché, et doit prouver son équivalence au princeps. Dès lors qu'un générique est commercialisé, le médicament de référence perd 20% de sa valeur, son prix baisse donc également.

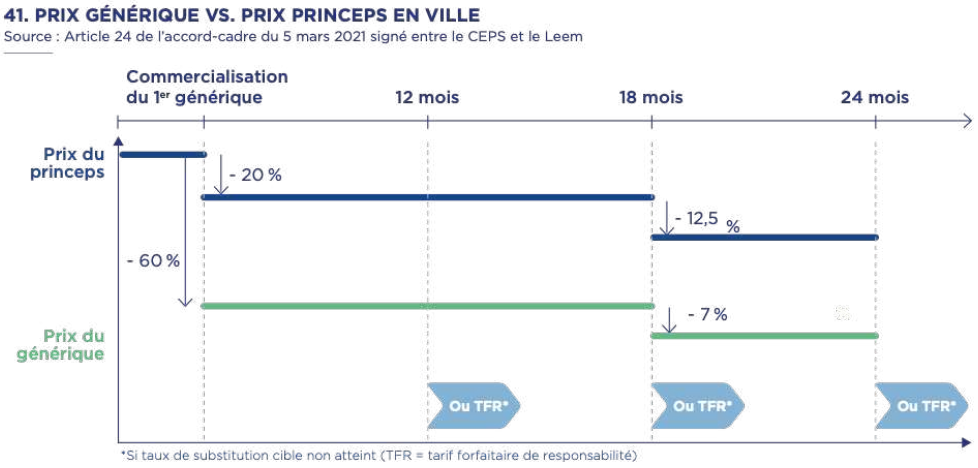

Figure 1 : Prix du médicament générique vs princeps en ville (LEEM)

Définitions des biomédicaments et biosimilaires

Selon l'article L5121-1 du code de Santé Publique, le biomédicament se défini comme : « *On entend par médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle* »

Tandis que selon le code de Santé Publique, le biosimilaire est quant à lui définit comme tel : « *De même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données pré-cliniques et cliniques supplémentaires dans ces conditions déterminée par voie réglementaire* »

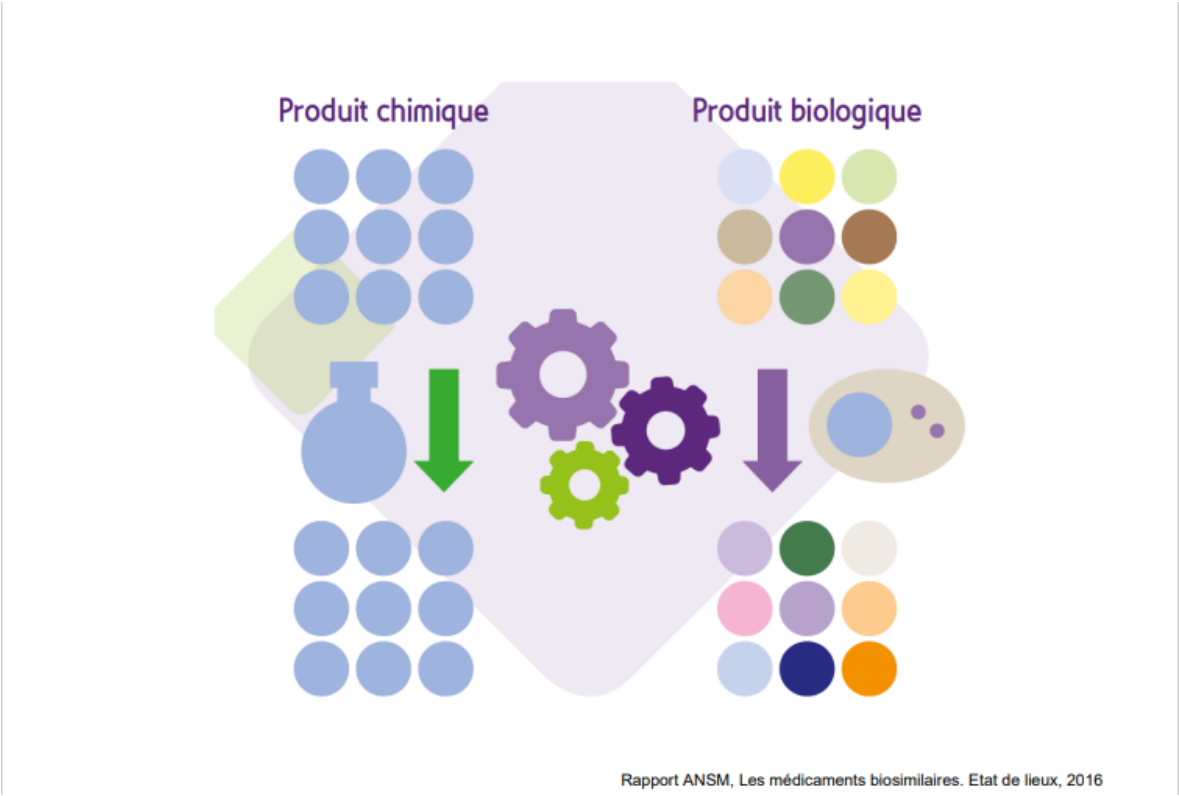

Figure 2 : Fabrication de médicaments chimiques vs biomédicaments (ELC biothérapie)

Nous n'avons ici pas la même relation entre les deux médicaments comme pour un princeps et un générique, puisque la source de production est différente. Pour un médicament et un générique on parle de synthèse chimique, ici pour les biomédicaments et biosimilaires on parlera plutôt de source biologique.

Les types de médicaments qui entrent dans la définition du biomédicament sont les suivants :

- Anticorps monoclonaux
- Médicaments dérivés du sang (pour certains)
- Les vaccins

Définitions des dispositifs médicaux, des cosmétiques et autres produits de santé

Les dispositifs médicaux peuvent être de toute nature, on y retrouve : les pansements, les préservatifs, les prothèses, les pacemakers et bien d'autres produits encore.

Le dispositif médical se définit de la façon suivante selon l'article L5211-1 du code de santé publique : *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.*
Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

Ces dispositifs médicaux font eux aussi l'objet de recherche avant leur mise sur le marché mais également après, on appelle ça la matériovigilance. Cette matériovigilance est assurée par l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
Pour être mis sur le marché un dispositif médical doit respecter la directive Dispositifs médicaux, et obtenir le marquage « conformité Européenne » qui témoigne de la fiabilité du dispositif au niveau sécurité.
Ils sont classés par catégorie en fonction de leur risque potentiel pour la santé, les catégories vont de I, le plus faible risque, à III, classe à risque le plus élevé.

Concernant les cosmétiques, ils sont définis par l'article L5131-1 du code de la santé publique comme : *"Un produit cosmétique est une « substance ou un mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles".*

Selon la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, on voit également que d'autres règles existent, notamment sur la composition des produits mais également l'étiquetage ou encore la sécurité des produits.
Toutes les substances ne peuvent donc pas entrer dans la composition d'un cosmétique, notamment les substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques.
Pour ce qui est de l'étiquetage, un certain nombre d'éléments doit obligatoirement figurer sur le produit, c'est le cas par exemple du nom et de l'adresse du fabricant, la liste des ingrédients, la date d'utilisation après ouverture mais aussi le numéro de lot …

Quelques chiffres

- En 2020 l'OMS estimait qu'un médicament sur dix était falsifié dans le monde. Selon cette même étude si on se base uniquement sur les médicaments vendus sur internet dans ce cas un sur deux serait un faux médicament.
- Le bilan de l'année 2020 publié par la direction générale des douanes nous rapporte que 128 000 contrefaçons de médicaments ont été saisies. On observe également pour cette même année 272 000 masques de protection contrefaits et saisis par la douane Française. Pour ce qui est de l'année 2023, le nombre de médicaments falsifiés saisis est de 140 317 et le nombre de produits de soins corporels falsifiés est de 1 331 969. On voit donc une nette augmentation pour ce qui est des médicaments.

- Chaque année 2 à 3 millions de faux médicaments sont saisis par la douane.
- Les traitements des troubles de l'érection demeurent au premier rang des saisies de médicaments dans le monde et représentent 22 % de celles effectuées au cours de l'opération PANGEA XVI. Les agents psychothérapeutiques tels que les antidépresseurs, les anxiolytiques et les stimulants arrivent juste derrière (19 %), suivis par les hormones sexuelles et les médicaments contre les troubles gastro-intestinaux (12 % chacun).
- Le trafic de produits pharmaceutiques illicites est évalué à 100 milliards de dollars.

La France serait le deuxième pays le plus touché par la contrefaçon en général après les Etats-Unis selon une étude publiée le 21 février 2021. Après la crise du COVID-19, en 2020 il y a eu une augmentation massive des saisies douanières notamment de masques et de médicaments. La douane aurait saisi plus de 20 millions de produits de ce type en 2023.

Autorisation de mise sur le marché

L'AMM permet en grande partie de lutter contre la contrefaçon de médicament, car pour être commercialisé, une spécialité pharmaceutique doit obtenir préalablement cette autorisation de mise sur le marché.
Cette demande est faite par le laboratoire pharmaceutique qui veut commercialiser sa spécialité. Il doit alors monter un dossier qui va se baser sur plusieurs critères de qualité pharmaceutique, de sécurité …

Cette AMM est accompagnée :
- Du résumé des caractéristiques du produit, qui va nous donner toutes les informations sur le médicament en lui-même, sur les études faites au préalable sur la molécule.
- De la notice, qui servira au patient, c'est un résumé du RCP.
- De l'étiquetage, ceci permet d'identifier le médicament.

Aujourd'hui la plupart des demandes d'AMM se font de façon décentralisée, c'est à dire que si la demande est acceptée par l'Agence Européenne du médicament, le médicament pourra être commercialisé dans tous les pays de l'Union Européenne. Dans ce cas, les AMM sont délivrées par la Commission Européenne, pour certaines classes de médicaments cette procédure est obligatoire (c'est notamment le cas des médicaments issus des biotechnologies, médicaments innovants …) Il existe néanmoins des cas de procédure centralisée, dans ce cas le médicament ne pourra être commercialisé que dans le pays de la demande. Dans ces cas-là, pour la France c'est l'ANSM qui s'occupe d'octroyer les AMM.

Peu importe la procédure suivie il faudra que le médicament démontre une efficacité au regard des indications visées, du profil de patient auquel il s'adresse, de la posologie recommandée. Il faudra également parler des effets indésirables prévisibles mais également devront être évoqués les points suivants : la qualité chimique, biologique ou microbiologique du médicament.

Définition de la propriété intellectuelle

La notion de propriété intellectuelle désigne : l'ensemble des droits portant sur les créations, telles que les inventions, les œuvres littéraires et artistiques, les dénominations …
Au niveau Français, la propriété intellectuelle est gérée par l'institut national de la propriété industrielle, au niveau Européen c'est l'office européen des brevets qui se charge de cela, et au niveau mondial on aura l'office mondiale de la propriété intellectuelle.

Cette PI permet de protéger les intérêts des titulaires en leur conférant un droit de propriété exclusif sur leur création.
Ici nous parlerons plutôt de la propriété intellectuelle industrielle qui concerne notamment les brevets. Il existe néanmoins une propriété littéraire et artistique qui permettra de protéger les droits d'auteurs et les droits voisins.

La propriété industrielle regroupe : les brevets, les certificats d'utilité, les dessins et modèles industriels, les marques.

Un brevet est un document légal qui accorde à son propriétaire le droit exclusif de fabriquer, vendre et distribuer un produit de santé pendant une période de 20 ans. A cela peut s'ajouter un certificat complémentaire de protection sur demande du détenteur du brevet, qui ajoutera 5 ans (au maximum) de droit sur le médicament.

De la contrefaçon à la falsification

La contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique. Tandis que pour la falsification, il y a une notion d'altération, de dénaturer une substance d'un produit pour tromper. La falsification est donc plus grave que la contrefaçon, et ici on pourra donc facilement parler de falsification.

La définition du médicament falsifié selon le code de santé publique article L5111-3 est la suivante :

On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L.5111-1 comportant une fausse présentation :

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

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.

Une définition générale pour qualifier la falsification des médicaments a été votée au cours de l'Assemblée mondiale de la santé, par l'OMS en mai 2017. De cette définition découlent trois catégories de produits :

- Les produits de qualité inférieure : Ce sont des produits qui ne vont pas respecter les bonnes pratiques de fabrication, et dont la qualité ne sera pas prouvée, et sera donc inférieure aux standards requis.
- Les produits non enregistrés : Ils ne suivent pas les procédures (de fabrications, de stockages …), ou ils ne seront pas autorisés par les autorités.
- Les produits falsifiés : Ici on est dans le cas où les produits sont volontairement falsifiés par le fabricant. On retrouvera un emballage qui est pratiquement identique à celui du médicament, mais encore une fois c'est la qualité et la composition du produit qui vont poser problème dans le cas présent.

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 quant à elle 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.

II-Etat des lieux

A- Quelques exemples d'affaires pour illustrer ce phénomène :

Trafic illicite en Afrique de l'Est

On estime que près de la moitié des contrefaçons signalées proviennent d'Afrique. La corruption est telle que dans ces pays il est difficile voire même impossible de faire appliquer des lois qui permettraient au marché illicite de médicaments de diminuer.

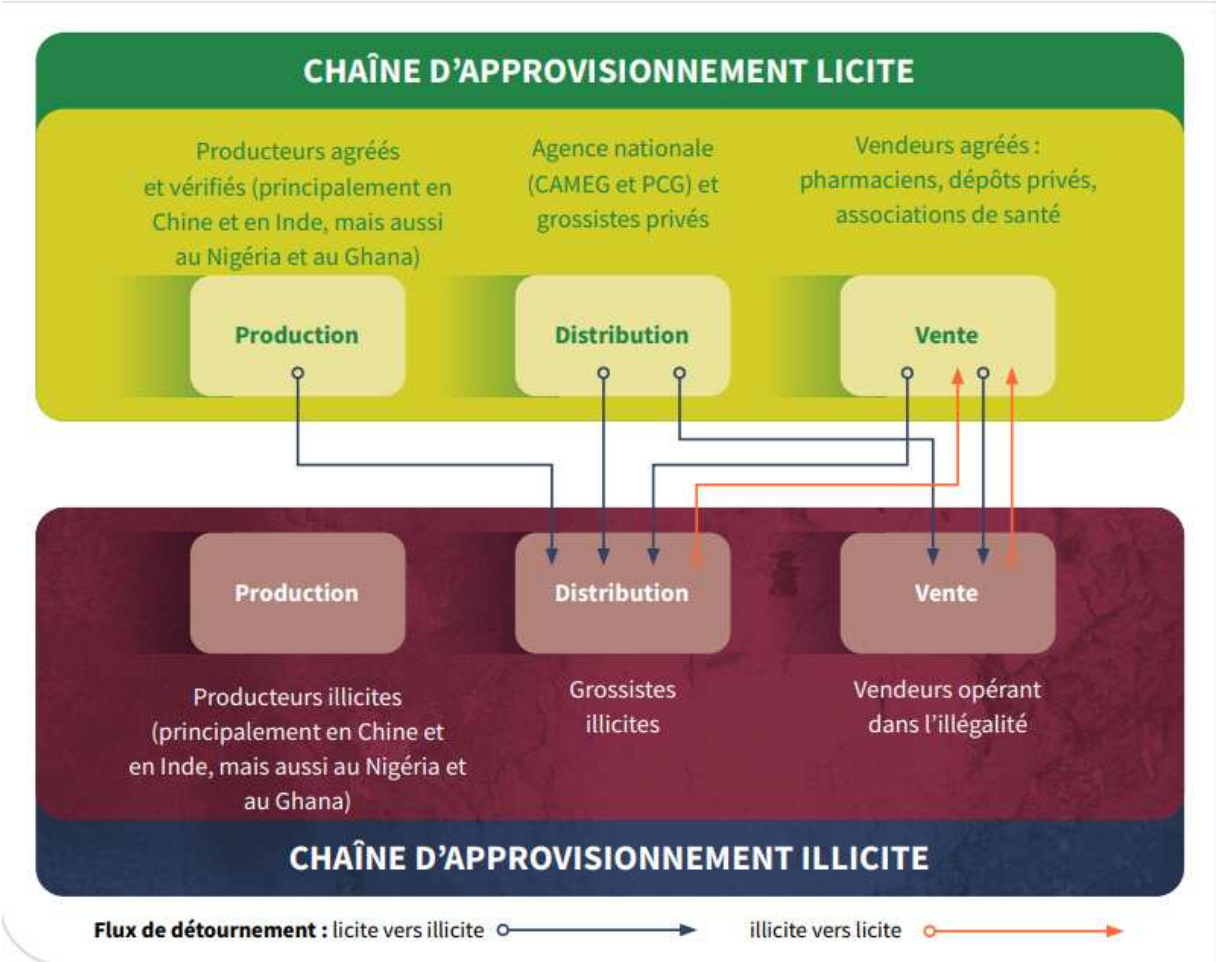

Figure 3 : Chaines d'approvisionnement du trafic de médicament (ECOWAS)

On comprend sur ce schéma qu'il n'existe pas une seule et unique façon pour l'acheminement de la contrefaçon et surtout que celle-ci ne reste pas uniquement sur le marché parallèle ce qui pose véritablement un grave problème si les médicaments se retrouvent dans les pharmacies.
On peut tout de même observer que les voies principales pour la contrefaçon restent quand même de passer par des chaines de production et de distribution « classiques » pour se retrouver sur le marché illicite.

D'après cette même étude, on apprend que les médicaments peuvent être commandés auprès des producteurs agrées par des personnes non autorisées à vendre ce type de produits, ils passent donc commande de médicaments avec des quantités moindres de principe actif afin de limiter les coûts de fabrication. Par la suite les médicaments sont donc revendus hors du circuit pharmaceutique et les marges faites par ses individus sont donc plus importantes que si le médicament était produit pour le réseau licite.
Par la suite on voit que les médicaments sont aussi détournés au stade de la distribution, et que dans ce cas des agents du réseau licite de médicament (soit de la CAMEG ou de la PCG, ou encore des grossistes privés) participent à cette corruption, puisque ce sont eux qui font sortir les produits de la chaîne pour les revendre à des personnes du marché illicite.
Le dernier stade de la chaîne est surement le plus concerné, certains pharmaciens vont vendre leur stock, périmé ou non pour qu'il soit ensuite revendu sur le marché noir. Mais cela peut également se produire dans l'autre sens dans le cas où le pharmacien achète lui sur le réseau illicite afin de limiter les frais de commande.

Opération PANGEA

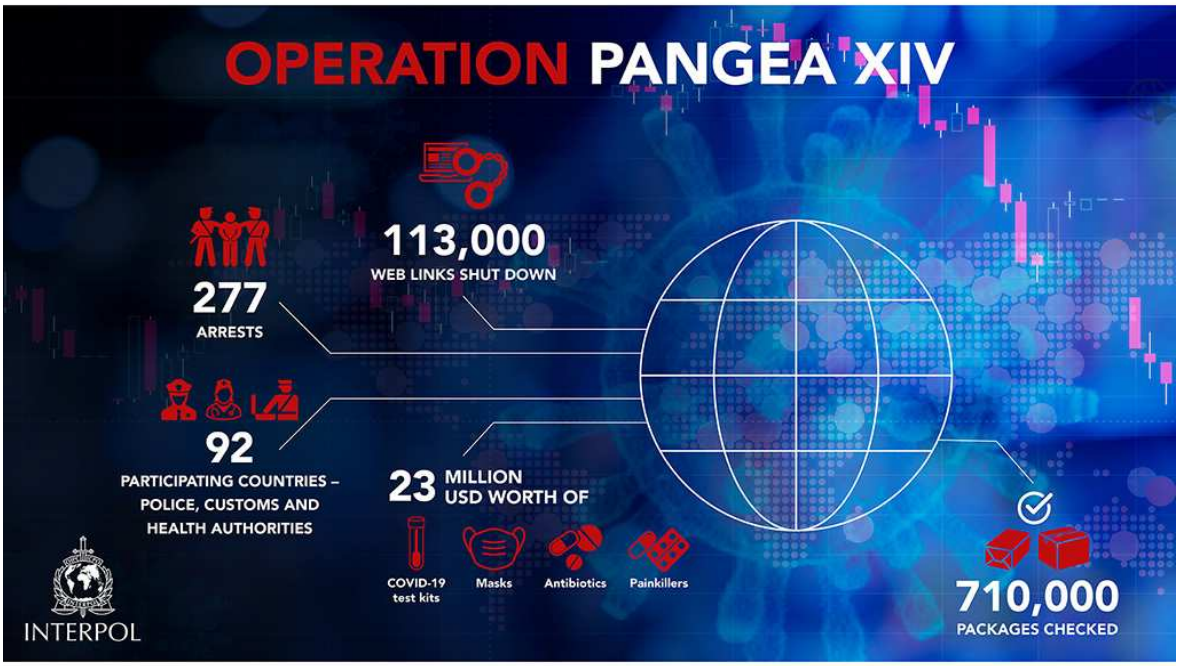

Figure 4 : Résumé de l'opération PANGEA XIV (INTERPOL)

Sur la figure ci-dessus on observa le résultat de l'opération de 2021 sur laquelle nous ne nous attarderons pas pour étudier les plus récentes.

C'est une opération de la plus grande envergure menée par INTERPOL, la 15ème de ce type, elle est effective dans 94 pays, et elle cible notamment les médicaments ainsi que les produits pharmaceutiques contrefaits ou illicites.

Au cours de cette mission, on observe une saisie record de médicaments d'une valeur de 11 millions de dollars. (PANGEA XV)

En 8 jours, du 23 au 30 juin 2022, les 94 pays membres d'INTERPOL ont saisi et agi contre les pharmacies illicites en ligne, les saisies de médicaments sont au nombre de 7800, ce qui représente plus de 3 millions d'unités.

Pendant la semaine de l'opération ont eu lieu :

- Des perquisitions (200 mandats) et des enquêtes ont été ouvertes (600 enquêtes).

- Des enquêtes sur des sites frauduleux ainsi que sur certains réseaux sociaux (plus de 4000 liens sur internet).
- Plus de 1200 annonces sur les réseaux sociaux ont été retirées.
- Tous les liens frauduleux examinés précédemment ont été retirés (plus de 4000 également).
- Des colis douteux ont été inspectés ainsi que des centres de tri, les postes-frontières …

➔ 48% des colis inspectés pendant l'opération se sont révélés être des colis contenant des produits pharmaceutiques illicites.

➔ Encore une fois on retrouve à la première place des saisies dans cette affaire les médicaments pour le dysfonctionnement érectile avec presque 40% des produits saisis qui concernent cette catégorie.

➔ On aura également une saisie massive de faux tests covid 19, près que 317 000 kits retrouvés.

La mondialisation de l'économie ainsi que l'essor d'internet ont entre autre permis aux contrefaçons d'aller bien au-delà des frontières des différents pays, car un médicament peut être fabriqué à un endroit donné et envoyé dans un autre pays afin d'être consommé, c'est donc bien un fléau mondial, aucun pays n'est épargné par cette menace.

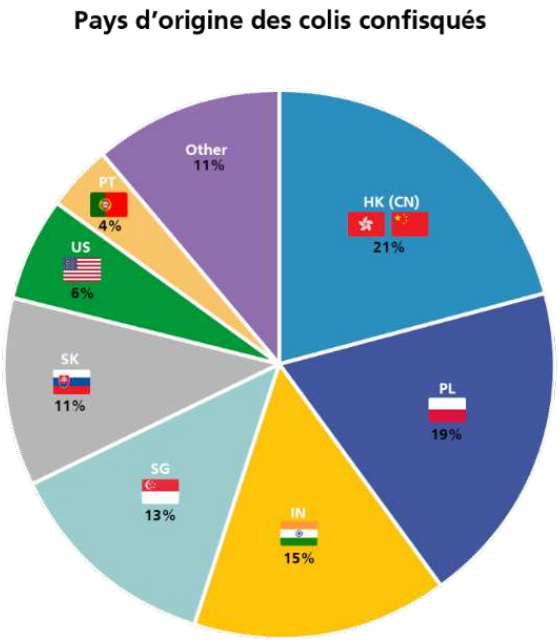

Figure 5 : Pays d'origine des colis confisqués en Suisse (Swissmedic)

Les réseaux criminels sont de plus en plus organisés, la plupart des médicaments falsifiés sont fabriqués et envoyés depuis les pays asiatiques.

Une nouvelle vague de cette opération sera ensuite organisée, on la nommera PANGEA XVI, elle sera menée dans 89 pays soit 5 pays de moins que l'opération précédente.

Cette campagne cible à nouveau les médicaments contrefaits et illicites qui mettent en péril la santé du patient.

Elle s'est déroulée cette fois ci du 3 au 10 octobre 2023, elle a permis plus de 72 arrestations dans le monde et la saisie de produits pharmaceutiques est cette fois ci valorisée à 7 millions de dollars.

Il y a également eu 325 nouvelles enquêtes qui ont pu aboutir à la fermeture de près de 300 sites frauduleux.

Opération SHIELD

L'opération SHIELD n'en est pas à son coup d'essai puisqu'elle est réalisée pour la quatrième année consécutive, elle est spécifique à la saisie de faux médicaments ou de médicaments détournés ainsi que de substances dopantes illicites. C'est notamment grâce à OLAF, l'EUIPO, l'agence Européenne de garde-frontières et de garde côtes mais aussi à l'Agence mondiale antidopage et enfin aux agences nationales de médicaments que cette opération a pu voir le jour en 2020. Elle est en fait le regroupement de deux opérations majeures de saisie de médicaments falsifiés qui sont : l'opération MISMED que nous évoquerons juste après, et l'opération VIRIBUS, qui ne sera pas évoquée dans cette étude mais qui était menée par les Italiens et les Grecs pour lutter contre le dopage sportif.

Pour cette quatrième année, l'opération s'est déroulée d'avril à octobre 2023 dans près de 30 pays sur 3 continents différents, et a été cordonnée par Europol, son acteur principal. Elle a permis en 2023 de saisir des médicaments contrefaits pour une valeur de 64 millions d'euros.

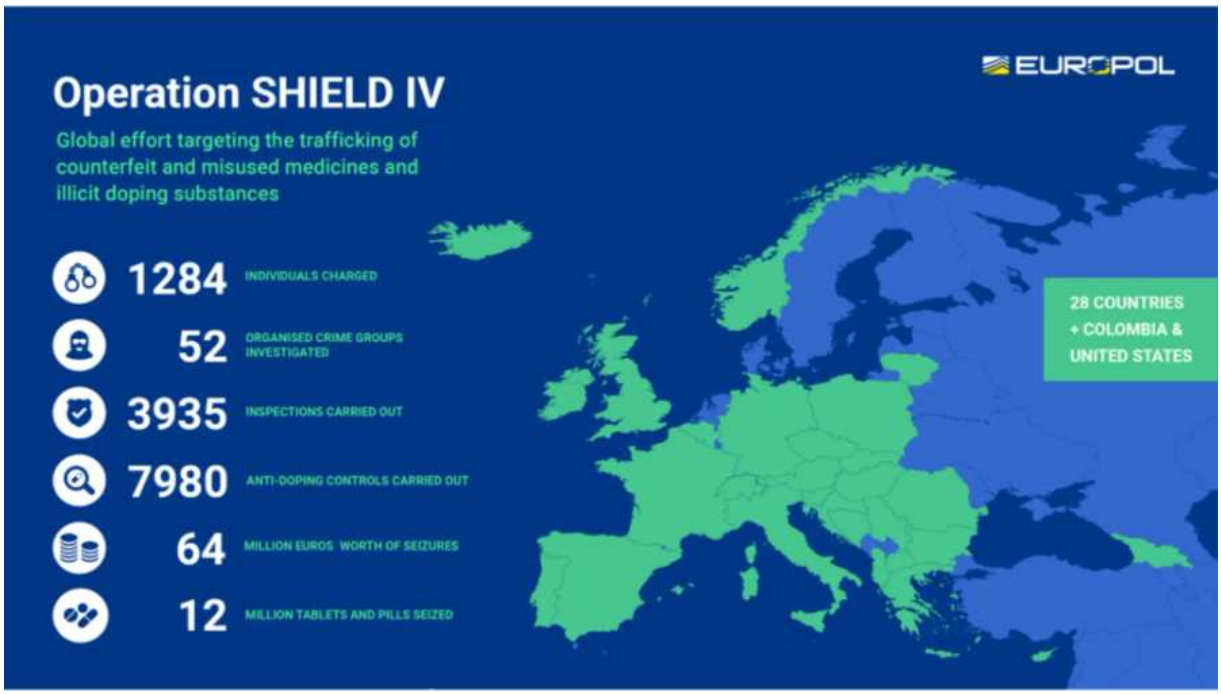

Figure 6 : Résultats de l'opération SHIELD IV (Europol)

L'opération SHIELD V vient de s'achever, les résultats finaux sont encore inconnus à l'heure actuelle, mais EUROPOL a d'ores et déjà publié ces résultats préliminaires qui sont plus qu'encourageants pour la suite :

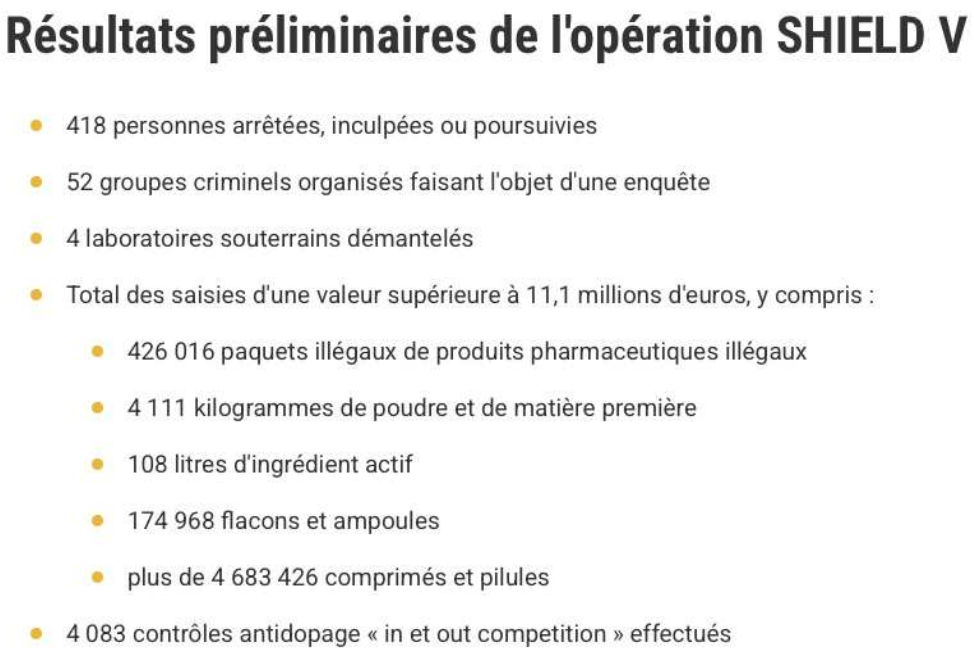

Figure 7 : Résultats préliminaires de l'opération SHIELD V (Europol)

Opération STOP II

Durant la pandémie de COVID-19, les falsifications de médicaments, de vaccins, de masques chirurgicaux ainsi que de tests antigéniques n'ont fait que croitre. En réponse à cette augmentation fulgurante, l'organisation mondiale des douanes a donc mis en place une opération qui sera nommée STOP II. Son objectif est simple : intercepter tous les envois transfrontaliers de produits illicites cités précédemment.

Cette opération est un franc succès puisque pas moins 146 pays ont répondu présents afin de la mettre en place, elle a même obtenu le soutien d'Europol, INTERPOL, OLAF, l'ONUDC ainsi que l'OMS. Cinq entreprises pharmaceutiques de vaccins ont également pris part à l'opération : Pfizer, moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson et Sinopharm.

Cette opération comporte deux phases bien distinctes, la phase I lancée du 30 avril au 3 juin 2021 puis dans un second temps la phase II qui a été lancée le 25 juin et prenant fin le 30 septembre 2021.

Figure 8 : Résumé des saisies durant l'opération STOP II (OMD)

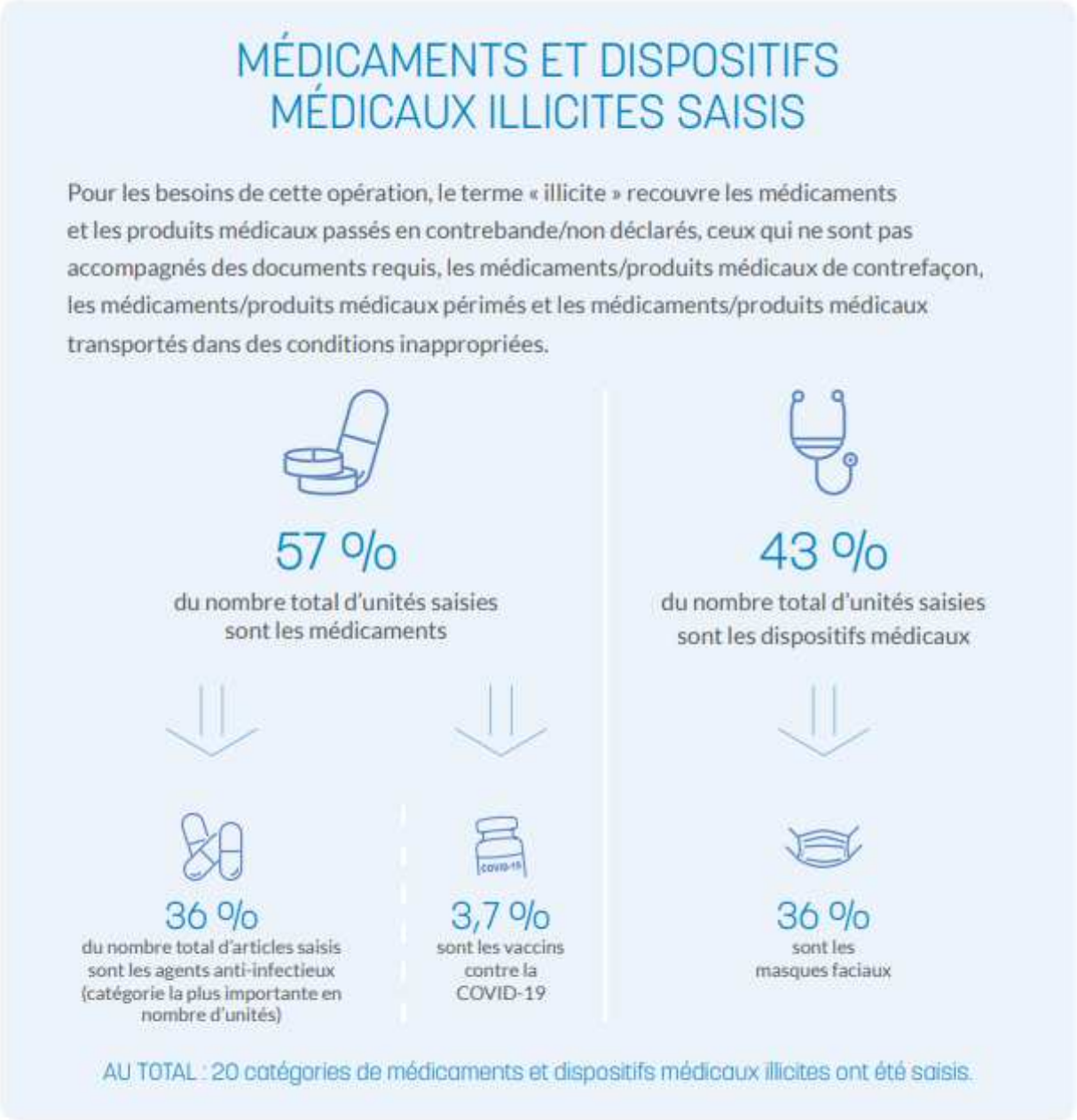

Figure 9 : Type de médicaments et DM saisis (OMD)

D'après un rapport publié sur le site de la world customs organization, les statistiques sont plutôt en faveur d'une réussite pour cette opération puisque plus de 195.5 millions de médicaments ont été saisis, 156.7 millions de DM, et pas moins de 13.5 millions de doses de vaccins COVID-19 illicites.

Les principales zones du monde concernées par ces saisies sont tout d'abord l'Europe avec 76% (principalement des antiparasitaires tels que l'ivermectine par

exemple), suivi de l'Extrême-Orient, l'Asie du Sud, l'Australasie et les îles de l'océan Pacifique avec 14% des saisies (cette fois ci on retrouvera beaucoup de masques chirurgicaux), puis l'Amérique avec 4% (pour des doses de vaccins et kits de tests), tout comme le sud et l'est de l'Afrique avec également 4% de saisies (on y retrouvera aussi de l'ivermectine). Pour ce qui est de l'Afrique du Nord, proche et moyen Orient, ce sont principalement des analgésiques qui ont étés saisis.

Certains pays ont reconnu l'utilisation de l'ivermectine pour soigner le COVID-19, c'est pourquoi on observe beaucoup de saisies de ce produit.

Cette opération s'est appuyée principalement sur la plateforme CENcomm, qui a permis de communiquer entre les différents membres prenant part à l'opération.

Opération MISMED

Cette fois ci c'est une opération Européenne, pilotée par la France, elle s'intitule de cette façon pour « MISused MEDecine ». Elle est plutôt tournée vers les médicaments les plus détournés, à des fins psychotropes, dopantes ou festives. Elle existe depuis 2017 et a été menée également en 2018, avec le soutien de l'OCLAESP et Europol notamment.

En 2017, cette opération a permis à l'OCLAESP de saisir chez un trafiquant un fichier contenant le nom de 6000 clients, ce qui a été une avancée majeure pour ce type d'enquête.

En 2018, durant 5 mois ou l'opération a été menée, elle a permis de démanteler 24 groupes criminels, d'ouvrir 43 enquêtes judiciaires et de saisir près de 13 millions de médicaments ainsi que d'autres produits de santé pour une valeur de près de 168 millions d'euros. Cette opération a d'ailleurs permis de montrer une dure réalité : un médicament sur deux saisis était contrefait.

Depuis 2020, elle a été regroupée avec une autre opération comme nous l'avons vu plus haut et a donné naissance à l'opération SHIELD, qui a été évoquée précédemment.

B- Une augmentation due à plusieurs facteurs :

La mondialisation

La mondialisation est particulièrement importante depuis la seconde moitié du XXème siècle, elle désigne l'accélération des mouvements et échanges entre les différents pays de la planète. Forcément avec ce phénomène, les échanges légaux se sont intensifiés, mais les flux illégaux n'ont aussi fait qu'augmenter. La contrefaçon ne touche pas que le médicament, elle est également présente dans bien d'autres secteurs comme les composants électroniques, le textile, mais également les jouets … Tout cela met grandement en jeu la santé du consommateur et celle du patient dans le cas des médicaments.

Selon une enquête de l'OCDE et de l'EUIPO datant de mars 2019, on estime à 3,3% des échanges mondiaux les échanges de produits contrefaits. Au niveau de l'Union Européenne, les statistiques sont encore plus importantes avec près de 5,8% des importations provenant du reste du monde qui seraient des contrefaçons.

Un trafic lucratif

Ce trafic est en plein essor car il est extrêmement lucratif puisqu'il ne demande pas beaucoup d'investissement de base, contrairement au trafic de stupéfiant par exemple. Les peines encourues par les trafiquants sont également plus faibles, du moins l'ont été en raison des zones d'ombres concernant la législation. Désormais cela est plus réglementé et c'est en partie grâce à l'office des Nations Unis contre la drogue et le crime (également appelée ONUDC) qui a lancé le 21 mai 2019 un « guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés ».

La vente en ligne

Selon l'OMS, un patient qui achèterait un médicament sur internet aurait 90% de chance d'être trompé et 50% de chance de tomber sur un médicament falsifié. Depuis la démocratisation des sites pharmaceutiques sur internet, c'est une porte ouverte vers la vente de faux médicaments, il est encore plus facile de se cacher derrière de faux sites internet et d'expédier les colis directement auprès des patients. Dans le rapport du Leem datant de novembre 2019, on retrouve comme statistique que 94% des sites web pharmaceutiques ne disposaient pas d'un pharmacien diplômé pour le diriger. Il est pourtant impératif qu'un pharmacien soit à la tête des sites de vente pharmaceutique, il en est de même pour une pharmacie d'officine, aucun des deux ne peut fonctionner ou être ouvert sans un pharmacien à sa tête. Par ailleurs, un site de pharmacie doit être rattaché à une pharmacie physique qui elle-même doit appartenir à un titulaire pharmacien, il ne peut donc pas y avoir de de site sans pharmacien. De plus il est interdit de vendre des médicaments qui sont listés et sous prescription médicale obligatoire sur internet.

On peut donc aisément relier cela à l'opération PANGEA XVI, qui a intercepté des quantités plus qu'importantes de colis suspect, ce qui a permis de remonter jusqu'à plusieurs sites frauduleux et d'ordonner leur fermeture.

C- Étendue de la contrefaçon

Phénomène en plein essor

- Le trafic de drogue était et reste toujours le trafic le plus lucratif, en revanche il représente un grand risque au niveau judiciaire pour les personnes impliquées, tandis que pour le trafic de médicaments, le risque est moindre. On parle de peines de prison pouvant aller jusqu'à 30 ans pour le trafic de drogue, tandis que pour les médicaments on est plutôt sur des peines maximales de 7 ans, ce qui est moins dissuasif.
- Avec le développement d'internet et du commerce en ligne, les ventes de faux médicaments ont grandement augmenté (moins de risque encore une fois, plus facile, disponibilité constante …).
- Avec les nouvelles technologies, l'informatique qui progresse, toute la chaine du médicament peut être contrefaite, de la fabrication des principes actifs jusqu'à l'étiquetage et le packaging. Les faux médicaments sont de mieux en mieux copiés et donc de moins en moins reconnaissables.
- La mondialisation est également un facteur déclenchant de cette progression. Puisque les flux entre les pays sont de plus en plus nombreux, les déplacements peuvent se faire de plus en plus rapidement ainsi que les envois, le marché progresse avec cela.
- La rapidité des échanges est également un problème, elle entraine une difficulté accrue pour les douaniers qui ne peuvent pas contrôler tous les colis, car ils possèdent moins de temps face à des échanges de plus en plus nombreux.
- La réglementation étant pays dépendants, dans certains pays celle-ci n'est pas complètement adaptée et souvent insuffisante. Les sanctions et les peines ne sont pas assez dissuasives, ou alors ne sont pas appliquées dans certains endroits.
- Certains médicaments peuvent rapporter beaucoup, c'est notamment le cas des médicaments contre le dysfonctionnement érectile.

Ou sont-ils fabriqués ?

Une majorité de ces médicaments semble être fabriquée sur le continent Asiatique et notamment en Chine ou en Inde. On entend d'ailleurs de plus en plus régulièrement parler des « nouvelles pharmacies du monde », ce sont en fait ces deux pays qui sont à l'origine de cette appellation. On sait également que cette production a pu être effectuée dans d'autres pays tels que Vietnam ou encore le Cambodge où les coûts de fabrication sont encore moins élevés que dans les pays précédemment cités. Les saisies de ces produits se font sur tous les axes de transports que ce soit par voie maritime, aérienne ou encore même routière.

Quels médicaments sont les plus concernés ?

La tendance reste toujours plutôt identique à ce qui s'est toujours fait, c'est-à-dire qu'en première position on retrouve les médicaments contre le dysfonctionnement érectile, s'en suivent les produits dopants et anabolisants et enfin on retrouve les médicaments stupéfiants. Avec les contrefaçons retrouvées aujourd'hui sur internet ce classement reste plutôt vrai, mais on observe néanmoins un bon des autres médicaments, désormais ce trafic touche toutes les catégories sans exception. On peut même observer de plus en plus de contrefaçons dans le domaine des maladies ayant une grave atteinte sur le pronostic vital du patient si elles ne sont pas traitées telles que les cancers ou encore les maladies cardiaques et même le paludisme.

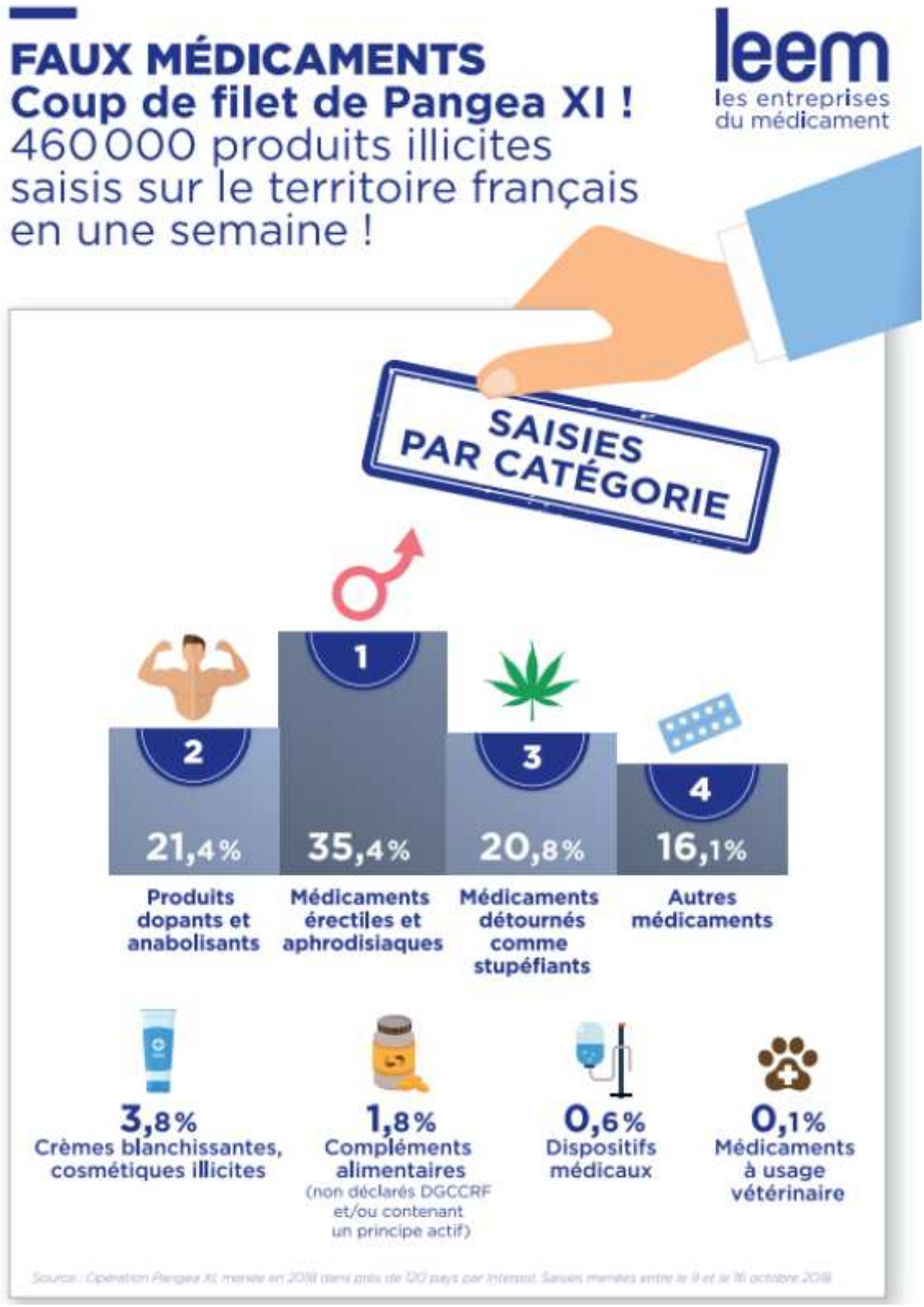

Figure 10 : Classement des médicaments les plus contrefaits durant l'opération PANGEA XI (Leem)

Quels moyens sont mis en place pour lutter contre ?

Un moyen simple pour vérifier l'authenticité du site sur lequel on achète en ligne est de vérifier la présence de ce pictogramme :

Un fois que le patient clique dessus, il est directement redirigé sur le site de l'ordre national des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr et à ce moment-là on voit apparaitre un moteur de recherche des sites autorisés à vendre des médicaments en ligne. Plus bas, apparait le nom du site sur lequel on était avec le nom du titulaire de l'officine, la localisation de celle-ci, ainsi que les pharmaciens inscrits à l'ordre qui y travaillent. Si cette page ne s'ouvre pas, alors le site est frauduleux, il ne comporte pas forcément de faux médicaments, mais il n'est pour autant pas autorisé à vendre des médicaments en ligne.

Le meilleur moyen de se procurer des médicaments en toute sécurité reste tout de même le passage en pharmacie puisque les chaînes d'approvisionnement sont sans cesse vérifiées. Il est également appréciable d'avoir les conseils du pharmacien, même pour un médicament qui ne nécessite pas forcément d'ordonnance puisque ce dernier pourra vérifier les contre-indications avec les autres traitements du patient, lui parler des effets indésirables les plus courants, le rediriger vers un traitement qui pourrait-être plus adapté pour lui …

Il y-a encore des progrès à faire pour limiter la fraude sur internet, mais avec les sites sur le darknet de plus en présents et les escrocs de plus en plus inventifs, il faudra encore du temps avant que cela ne soit parfait.

D- L’impact de ce trafic :

Zones géographiques les plus touchées

Les pays qui semblent être les plus cruellement touchés par ce trafic de contrebande sont les pays du Sahel, c’est-à-dire : la Mauritanie, le Mali, le Niger, le Nigeria, le Chad, le Soudan, le Sénégal, ainsi que Burkina Faso

Selon un rapport de l’ONUDC, 270 000 personnes meurent chaque année en Afrique subsaharienne après avoir consommé des médicaments antipaludiques falsifiés ou de qualité inférieure. Selon cette même étude, on attribue 169 271 décès d’enfants, toujours dans cette même région, aux antibiotiques contrefaits utilisés pour traiter la pneumonie sévère.

Cette région est particulièrement touchée, du fait de la forte prévalence des maladies infectieuses, du manque de médicaments ainsi que des difficultés financières de la population.

Il est estimé que dans ces pays, le taux de médicaments contrefaits est de 19 à 50%, de plus 40% d’entre eux se trouvent dans le marché d’approvisionnement réglementé et non pas clandestin, ce qui est d’autant plus surprenant.

Sur le patient

Les risques sur le patient sont multiples, on peut tout d’abord penser au fait que si le patient se soigne avec un médicament contrefait il ne recevra pas forcément sa bonne dose de traitement et même pire pas forcément la bonne molécule pour traiter son problème. Si la molécule n’est pas répertoriée ou réglementaire cela peut entrainer des effets indésirables graves que l’on ne maitrisera pas forcément. De plus, si ce patient ne reçoit pas le bon traitement, on peut facilement imaginer que sa pathologie pourrait progresser rapidement car il ne sera finalement pas soigné, que son pronostic vital pourrait-être engagé à court terme.

Sur la santé publique

Un des risques des contrefaçons médicamenteuses, notamment si elles se retrouvent dans le circuit réglementaire du médicament, c'est-à-dire en pharmacie d'officine ou hospitalière, serait la perte de confiance des patients envers les professionnels de santé. Il pourrait également y avoir une recrudescence de certaines maladies. Si on était amenés à se rendre compte que des vaccins étaient falsifiés par exemple, les patients perdraient cette fois ci confiance en celui-ci, ne vaccineraient donc plus leurs enfants ni eux même. Dans ce cas on pourrait revoir des maladies désormais éradiquées revenir, ce qui serait un fléau mondial.

Sur l'économie

Les entreprises du médicament génèrent beaucoup de richesses, que ce soit grâce aux innovations qu'elles produisent chaque année, mais également grâce aux médicaments déjà bien installés sur le marché dont le brevet permet d'exploiter les molécules.

Mais elles permettent également d'employer des milliers de personnes dans le monde. Si la contrefaçon de médicament venait à prendre une ampleur plus importante ce serait donc des milliers d'emplois légaux qui seraient menacés.

Les études de l'EUIPO démontrent régulièrement l'impact de la contrefaçon sur l'économie mondiale.

Sur l'environnement

Il existe des normes pour la fabrication de médicaments, celles-ci doivent être scrupuleusement respectées par les entreprises, ce qui n'est évidemment pas le cas dans les usines qui fabriquent les médicaments falsifiés. Aujourd'hui les entreprises utilisent de plus en plus de matériaux recyclables, elles sont contrôlées sur leurs émissions de produits toxiques ou radioactifs, sur leur façon de détruire leurs déchets ; ce qui encore une fois n'est pas le cas pour ces médicaments contrefaits. Cela représente donc un danger majeur pour l'environnement et c'est une préoccupation très importante à prendre en compte.

La conclusion que nous pouvons tirer de cette première partie est la suivante : les pays restent particulièrement inégaux face à ce phénomène. Mais de nombreuses opérations sont mises en place pour lutter contre celui-ci, afin de limiter l'impact sur nos patients ainsi que sur l'économie de nos pays.

Partie 2 : Législation relative à la contrefaçon de médicaments

Nous évoquerons dans un premier temps les différentes organisations de lutte contre la contrefaçon, qu'elles soient internationales, nationales ou Européenne. Puis nous verrons que l'Europe met en place une stratégie de lutte plutôt payante pour le moment. Et enfin nous nous placerons à l'échelle de notre pays, nous étudierons la réglementation, notre système de santé, notre monopole pharmaceutique et nous verrons en quoi notre système est bien organisé pour éviter les contrefaçons sur notre territoire.

I- Les différentes organisations :

A- Les Organisations Internationales

Le LEEM

C'est une organisation professionnelle qui rassemble près de 267 entreprises du médicament opérant en France, c'est un interlocuteur privilégié auprès des décideurs politiques.

Plusieurs actions ont étés mises en place par le LEEM pour lutter contre la contrefaçon médicamenteuse notamment : Le comité anti-contrefaçon qui a été créé en 2003, c'est un groupe pluridisciplinaire au sein duquel on peut retrouver des représentants des industries pharmaceutiques et également des dirigeants des pouvoirs publics. Ils vont également pouvoir agir auprès d'acteurs tel que l'Unifab qui est l'Union des fabricants pour la lutte contre la contrefaçon. Le Leem sera également présent pour former les douaniers à mieux reconnaitre les médicaments falsifiés afin d'optimiser au maximum les recherches lors d'interpellations.

INTERPOL

C'est une organisation intergouvernementale : The international Criminal police Organization

Trois instances majeures existent dans le système d'INTERPOL :

- Le secrétaire général, qui sera le coordinateur des activités d'INTERPOL : composé d'agents de police et de personnes civiles, qui travaillent depuis Lyon.
- Bureau central national (BCN) : un par pays membre, il permet de faire le lien entre le secrétaire général et les autres BCN. Généralement localisé dans le ministère qui gère les activités policières.
- Assemblée générale : se réunit une fois par an pour prendre les décisions. Durant les assemblées chaque pays possède une voix, quel que soit le pays (taille, nombre d'habitants …).

L'idée est de relier les polices de plus de 196 pays, ce qui permet forcément une plus grande réactivité et un travail plus complet.

Les pays membres sont en relation via un système de communication sécurisé qui est le I-24/7, grâce à celui-ci, les différents services peuvent communiquer et avoir accès aux bases de données de n'importe quel endroit où elles se trouvent.

Les pays qui souhaitent adhérer à INTERPOL doivent verser une cotisation chaque année, celle-ci est fixée par l'assemblée générale en fonction du poids économique du pays notamment.

Cela permet notamment d'accéder aux 19 bases de données policières qui sont gérées par INTERPOL, tous les pays peuvent y avoir accès directement si besoin.

Organisation mondiale de la santé (OMS)

L'OMS est une structure regroupant 194 Etats membres, son siège se situe à Genève depuis sa création en 1948, mais il existe des annexes dans les différents pays du monde. On retrouvera par exemple une branche consacrée aux pandémies et épidémies à Berlin, un bureau situé près de celui des des nations Unies à New-York ou encore par exemple l'Académie qui se trouve à Lyon.

Tous les ans l'OMS se réunit pour une assemblée mondiale dans laquelle se retrouvent les délégués de tous les Etats membres qui vont discuter des sujets prioritaires ou non. Cette année a eu lieu la soixante-dix-septième Assemblée mondiale, durant laquelle ils ont évoqué des sujets comme l'éradication de la poliomyélite, les programmes de vaccination pour 2030, la variole …

Ils ont également un rôle important lors des pandémies mondiales comme nous avons pu le connaitre avec la COVID-19 par exemple. Au début de la pandémie l'OMS avait déclaré l'état d'urgence sanitaire et ensuite son rôle était d'entrer en dialogue avec les différents laboratoires pharmaceutiques afin qu'ils soumettent le plus rapidement possible les vaccins en cours d'essais afin d'effectuer des évaluations d'urgence.

Le grand défi de l'OMS serait de faire disparaitre ces produits falsifiés ou contrefaits du marché mondial, cela est classé comme défi sanitaire urgent pour le groupe.

En regardant sur le site de l'OMS, on peut voir juste en cherchant quelques instants les alertes de médicaments falsifiés, et on peut remarquer que l'Europe n'est pas épargnée. Si on se concentre uniquement sur les mois précédents, on voit déjà deux alertes Européennes, la première concerne le chlorohydrate d'oxymorphone qui a été retrouvé falsifié en Finlande notamment en juillet 2024. Pour ce même produit on retrouve dans la fiche publiée par l'OMS : la chaine d'approvisionnement (qui ici est non réglementaire), le problème identifié (ici on retrouve du metonitazène dans les comprimés, substance non reconnue comme un médicament), et enfin on retrouvera tout ce qui n'est pas réglementaire sur ce produit (le fait que le code barre ne soit pas imprimé sur la bouteille qu'il n'y ait pas de code national des médicaments …)

Ensuite on retrouve une alerte pour le médicament OZEMPIC, qui a été retrouvé falsifié cette fois ci dans une chaine d'approvisionnement réglementée au Royaume-Unis ainsi qu'en Irlande du Nord, mais également au Brésil et aux Etats-Unis. Comme pour le médicament précédent toutes les informations sont données pour identifier le lot en question (numéro de lot, les combinaisons de chiffres ne correspondant pas …)

Fédération internationale pharmaceutique (FIP)

La Fédération internationale pharmaceutique est une organisation non gouvernementale fondée en 1912 qui se situe au Pays-Bas. Celle-ci travaille en partenariat avec d'autres grandes organisations internationales telles que l'OMD, ou encore l'UNESCO.

La lutte contre les médicaments falsifiés est un combat, et la FIP en a fait une de ses priorités. Ils vont notamment mettre en place des campagnes de sensibilisation qu'ils vont pouvoir mener avec l'aide encore une fois de leurs partenaires. Ils ont également créé des formations disponibles pour tous les pharmaciens (surtout en Afrique subsaharienne) afin de les sensibiliser aux produits de qualité inférieure, encore une fois ce projet n'a pas été réalisé uniquement par la FIP mais également par la conférence internationale des chambres des pharmaciens francophones, des universités d'Afrique Subsaharienne. Ce sont donc des cours qui sont présentés aux étudiants en pharmacie des universités concernées afin de les éduquer sur ce problème. Actuellement le projet serait de rendre disponible ces cours en ligne afin que le plus grand nombre d'étudiants puisse s'y intéresser. Enfin ils ont travaillé sur un guide d'auto-évaluation réglementaire sur le sujet afin de pouvoir être aidés en cas de doute sur un produit ou sur une démarche à suivre …

Cette organisation ne s'occupe évidemment pas que de ce problème, elle va également traiter des sujets tels que les pénuries de médicaments, la prévention des maladies, la sécurité des patients ou encore les urgences de santé publique par exemple.

Organisation mondiale des douanes : OMD (WCO)

Les douaniers sont en première ligne de la lutte anti-contrefaçon en règle générale, il est donc logique que les médicaments soit une priorité pour eux. Dans ce cas les douaniers sont évidemment formés pour pouvoir reconnaitre les contrefaçons par l'OMD avec l'aide des laboratoires. Ces formations sont entre autres réalisées durant des webinaires dans plusieurs langues pour que le plus grand nombre de douaniers des pays du monde entier puissent en profiter.
Avec la recrudescence des médicaments et dispositifs médicaux falsifiés durant le Covid-19, l'OMS a mis en place une plateforme d'échange que nous avons évoqué plus haut dans cette étude. Cette plateforme nommée CENcomm DPI (pour droit de propriété intellectuelle), permet une communication totalement fluide entre toutes les instances douanières du monde entier. Ce canal de discussion est un canal crypté et permet donc des discussions instantanées et sécurisées sur les projets en cours.

B- Les Organisations Nationales

Gouvernements nationaux

La première mesure mise en place par la France, que nous pouvons évoquer ici dans la lutte anti-fraude est l'obligation de la sérialisation. Nous reviendrons plus en détail sur la sérialisation plus loin dans cette étude, mais celle-ci consiste en l'attribution d'un numéro unique sur chaque boite de médicament. Elle est obligatoire en France depuis le 9 février 2019. Plusieurs types de sanctions sont applicables ; si cela n'est pas respecté, elles peuvent être d'ordre administratives, pénales ou encore disciplinaires. Cela est très dissuasif pour le pharmacien puisque celui-ci engage son diplôme en cas de non-respect de cette loi, il risque alors un passage devant le conseil de l'ordre (duquel il peut être radié en cas de manquement grave, ce qui ne lui permettrait plus d'exercer sa profession), il risque également de fortes sanctions financières, et même des peines de prison.

Ensuite la France essaie de relocaliser la production de médicaments sur son propre territoire, ce qui permettrait également de lutter contre les faux médicaments qui pourraient être introduits directement dans les usines. En effet, les lois, tout comme les contrôles ne sont pas les mêmes partout dans le monde, et il est plus facile de contrôler ce qui se passe dans notre pays que ce qui peut se faire à l'autre bout du monde. Si en France les contrôles qualité sont très rigoureux et permettent qu'aucune contrefaçon ne circule sur le territoire, c'est loin d'être le cas partout dans le monde. Cela n'est pas forcément dû aux gouvernements nationaux qui peinent parfois à mettre en place des lois anti-contrefaçons, les mafias peuvent être très présentes dans certains endroits du globe, ce qui n'aide évidemment pas à mettre en place ce genre de contrôles ni de lois.

L'ordre national des pharmaciens

Leur mission première est de réguler l'accès à la profession de pharmacien, mais elle n'est pas la seule. Ils vont également jouer un rôle de prévention auprès des patients, et notamment pour ce qui est de la falsification des médicaments. Ils ont par exemple collaboré avec l'INPI ainsi que l'IRACM pour créer un flyer à destination des patients qui voyagent à l'étranger. Sur celui-ci on peut voir quelques conseils simples pour éviter d'avoir affaire à des faux médicaments, des définitions simples de ce qu'est la falsification de médicaments, que faire si on y est confronté dans un autre pays …

Puisque cet ordre est national, il couvre tous les pharmaciens qu'ils soient officinaux, hospitaliers ou industriels, ce qui permet de former à tous les niveaux et dans la quasi-totalité des structures. De ce fait on est normalement capables de déceler à chaque étape de la chaîne pharmaceutique une potentielle contrefaçon qui entrerait dans le circuit, ce qui est une grande force dans cette lutte contre les faux médicaments.

L'ordre a également un rôle répréhensif comme nous l'avons vu juste auparavant puisqu'il va pouvoir sanctionner les pharmaciens en cas de mésusage de

médicaments, de pratiques illicites, ou encore d'un mauvais exercice de ses fonctions.

Les industries pharmaceutiques

Prenons pour exemple Sanofi Pasteur une entreprise Française spécialiste du médicament. Pour lutter activement contre les faux médicaments, ce laboratoire a ouvert en 2008 un « laboratoire central d'analyse des contrefaçons », celui-ci depuis sa création a déjà pu analyser bon nombre de médicaments et près de 43 000 produits suspects ont pu être détectés.

Pour lutter activement contre la falsification, ceux-ci mettent également en place des actions auprès des professionnels de santé mais aussi des patients avec l'aide des autorités locales et des organisations professionnelles. Sanofi va, en outre, être amené à collaborer avec la justice, les douaniers, les autorités de santé, pour la saisie de certains médicaments qui sont considérés comme dangereux. Ils participent même à la fermeture de sites internet non conformes, et développent en interne des solutions pour protéger leurs produits.

On peut retrouver sur le site un certain nombre de conseils à l'attention des patients pour examiner leurs médicaments, leurs conditionnements … mais également pour les personnes qui souhaiteraient acheter en ligne, et même de quoi préparer son voyage à l'avance pour se protéger.

Les centres de pharmacovigilance

Ces centres permettent de recueillir tous les effets indésirables liés aux médicaments qui n'auraient pas été mentionnés dans le RCP. Par la suite, ces informations doivent être analysées et le laboratoire doit définir si ces effets sont conformes à ce que l'on a pu voir dans les études sur la molécule en question ou pas. Dans ce sens on pourrait se dire que si les effets remontés au centre de pharmacovigilance sont parfaitement incohérents avec ce que le laboratoire a présenté, on peut alors se poser la question de la conformité du lot, ou d'un éventuel problème avec le médicament en question. En conclusion, leur rôle est de mener à bien toutes les études concernant la sécurité de l'emploi du médicament.

Heureusement cette situation n'est jamais arrivée en France puisqu'à ce jour aucun médicament falsifié n'a jamais été retrouvé dans le système de santé Français.

Le comité national anti-contrefaçon

Ici nous parlerons du comité national Français, qui est mis en place par l'INPI, et qui est appelé le CNAC : comité national anti-contrefaçon. Ce comité a été créé en 1995, et ne s'occupe évidemment pas que de la contrefaçon médicamenteuse mais bien de tout type de contrefaçon. Il va jouer un rôle essentiel puisqu'il va permettre de sensibiliser à la contrefaçon par des campagnes de publicité par exemple, mais il va également agir en coopération avec les autorités pour permettre de faire disparaitre un certain nombre de contrefaçon du marché.

II-Europe

A- Les différentes organisations Européennes :

European medicines agency : EMA

L'EMA est l'agence de régulation du médicament Européenne, elle a évidemment un rôle à jouer dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Elle est connue pour être l'agence qui délivre les AMM pour les médicaments qui vont entrer sur le marché Européen, elle a ainsi déjà un rôle de barrière, pour limiter que toutes les molécules puissent entrer sur le marché. On pourra noter que la FDA (Food and Drugs Administration) qui est l'agence de régulation Américaine, accepte beaucoup plus de dossiers d'AMM que l'EMA.

Elle travaille notamment avec la commission Européenne ainsi que les différents pays membres de l'UE afin de renforcer les contrôles, elle crée de nouvelles lois pour limiter les contrefaçons sur le territoire. Elle travaille également avec le groupe IMPACT, qui est un groupe détaché de l'organisation mondiale de la santé. Elle a un rôle à jouer dans la transmission des informations qu'elle a en sa possession, puisqu'elle coopère avec les autorités des différents pays.

Europeans medicines verification organisation : EMVO

Cette organisation à but non lucratif est d'origine Belge, elle se situe à proximité de la commission Européenne et a été créé en 2015, son but est de réguler les contrefaçons de médicaments à l'échelle Européenne, pour cela elle relie 28 pays. Le but de l'EMVO est de relier tous les pays de l'Union Européenne ainsi que la Suisse sur une seule et même base de données : l'EU-Hub, tout en gardant un système autonome dans chaque pays membre. Dans cette organisation, chaque

pays devra avoir accès à ce qu'on appelle un « Système national de vérification des médicaments » (NMVS), il devra être géré par une organisation que l'on appellera « Organisation nationale de vérification des médicaments » (NMVO). Cette plateforme doit être utilisable par tous les professionnels qui sont susceptibles d'en avoir besoin (pharmaciens officinaux, grossistes, pharmaciens hospitaliers …). En France on retrouvera donc comme plateforme nationale FranceMVO, en Belgique ce sera BeMVO, et en Espagne SEVeM …

Là encore les objectifs sont clairs : le partage des informations est essentiel pour lutter contre les médicaments falsifiés. Nous reviendrons après sur le principe même de la sérialisation, mais ici c'est bien cette technologie qui est utilisée. Dans le cas où un médicament serait scanné au comptoir d'une officine par exemple, si le code n'est pas reconnu alors le médicament sera mis à l'écart une alerte pourra être lancée sur la base de données, et tous ces médicaments seront alors écartés de la chaine de distribution. Une fois écarté, l'EMVO pourra lancer une enquête pour savoir si le médicament est falsifié ou non, le cas échéant savoir ce qui s'est passé pour ce lot, ou cette boite en particulier.

EUROPOL

C'est une instance gouvernementale qui permet de relier les polices des différents états membres. On est finalement sur une instance qui ressemble fortement à INTERPOL mais à l'échelle Européenne.

Elle a été créée en 1998 et siège aujourd'hui à La Haye, aux Pays-Bas. Elle compte plus de 1400 personnes employées et pas moins de 264 officiers de liaison. Elle est reconnue comme une agence officielle de l'Union Européenne depuis maintenant 14 ans.

La mission d'Europol est la suivante : Aider tous les pays membres à lutter contre la criminalité. On entend par là tous types de crimes, qu'il s'agisse du terrorisme, de la

cybercriminalité, du blanchiment d'argent, des contrefaçons, de la fraude à la TVA, ou des atteintes à la propriété intellectuelle …

Ils sont donc très investis dans la lutte anti-contrefaçons en général, notamment à cause de toutes les conséquences que cela peut impliquer, on pense notamment au blanchiment d'argent qui découle de ce trafic, et Europol en fait une de ses missions principales. Pour ce qui est du trafic et de la falsification des médicaments, les agents d'Europol participent à toutes les grandes saisies dont nous avons pu parler précédemment. Ils ont été acteurs lors de l'opération SHIELD II, mais également pour l'opération PANGEA.

Office de la propriété intellectuelle de l'Union Européenne

L'EUIPO est une agence qui est spécialisée et qui se consacre uniquement aux problématiques qui concernent la propriété intellectuelle. Elle a été fondée en 1994 sous le nom d'« Office de l'harmonisation dans le marché intérieur » à la suite du traité de Maastricht. En 2012 elle se voit confier « l'Observatoire Européen des atteintes aux droits de la propriété intellectuelle » et devient à ce moment-là, l'agence de référence en terme de propriété intellectuelle en Europe. Elle se situe dans le sud de l'Espagne à Alicante.

Elle est composée de personnels en tout genre, on y retrouvera notamment des experts dans de nombreux domaines, des fonctionnaires Européens, mais également des consultants. L'objectif est de pouvoir former de nouvelles personnes et de les sensibiliser dans plusieurs pays du monde.

Le but de cette agence est de protéger les marques, notamment des contrefaçons, on peut retrouver sur leur site toute une procédure afin d'enregistrer sa marque, que l'on soit une grande entreprise multinationale ou une PME. Une fois la marque enregistrée, elle sera protégée par cette agence en cas de litige avec un quelconque concurrent.

La partie de cet office qui nous intéresse tout particulièrement sera l'observatoire car c'est lui qui est consacré exclusivement à la contrefaçon. On peut déposer une demande en cas de suspicion de contrefaçon et l'observatoire s'occupera d'analyser la demande mais également de traiter le litige si nécessaire.

Officine Européenne de la lutte anti-fraude

Cet organisme est rattaché à la commission Européenne de Bruxelles, il est dédié à la lutte anti-fraude pour ce qui concerne l'Union Européenne. Il va principalement veiller à ce que l'Union Européenne ne se fasse pas escroquer d'un quelconque moyen. On peut observer trois types d'enquêtes principales qui seront mises en place par OLAF, on parlera ici majoritairement des enquêtes de coordination, celles-ci sont mises en place avec d'autres organismes Européen ou non, des pays Européens mais pas uniquement. C'est le cas par exemple de l'opération SHIELD dont nous avons parlé plus tôt dans cette étude, à laquelle OLAF a effectivement pris part. On retrouvera aussi des enquêtes internes, qui permettront d'identifier des escroqueries au sein même des différents établissements de l'UE. Et enfin des enquêtes externes, qui auront quant à elles pour objectif de détecter les fraudes qui ne viennent pas directement du système, mais sans l'aide d'intervenant extérieur comme pour les enquêtes de coopération.
Il est important de préciser qu'OLAF recherche par ailleurs les fraudes des taxes douanières ; grâce à cela ils ont pu identifier de nombreux objets falsifiés, tels que des jouets, de l'alcool mais aussi des médicaments.

B- Stratégie de lutte :

Radio frequency identification : RFID

Le marquage RFID pourrait être très utile dans cette lutte puisqu'il s'agit d'une petite puce qui serait glissée dans les boites de médicaments, et qui pourrait nous donner une multitude d'informations sur celui-ci. Les informations communiquées pourraient notamment être : le laboratoire fabriquant, depuis quand le produit est mis en circulation, par quel pays il a transité avant d'arriver dans le pays où il finira par être délivré …

Le fonctionnement de ces puces est assez simple, il s'agit d'une micro-puce, qui doit entrer en communication avec des antennes via des ondes radio. Cela permet donc de communiquer les informations très rapidement.

En revanche cette technologie à un coût qui, même s'il est faible à la boite, serait trop important multiplié par le nombre de boites de médicament délivrées dans le monde. Il faudrait surement trouver un arrangement entre les laboratoires et les états afin de financer cette mesure si celle-ci venait à être mise en place.

De plus il ne faudrait pas oublier de prendre en compte la portée des puces, est ce qu'une fois que celles-ci sont mises en fonction, leur portée est assez grande pour pouvoir être lues dans le monde entier ? Pour l'instant ça ne semble pas encore être le cas. Il y a donc encore des progrès à faire avec cette technologie, mais elle reste néanmoins une piste pour une utilisation future.

Convention Européenne MEDICRIME

Cette convention est un accord entre plusieurs pays pour lutter contre la criminalité, tous les pays peuvent être touchés par la contrefaçon en général, mais également par la contrefaçon médicamenteuse, quel que soit le niveau socio-économique du pays. Elle est Européenne, mais des pays non Européens peuvent également la lire et y adhérer s'ils le souhaitent.

Elle est la seule à proposer des définitions communes contraignantes sur la falsification de produits médicaux, les états membres doivent inclure ces définitions dans leur législation nationale.

La Convention définit donc un « produit médical contrefait » comme un produit médical dont l'étiquette fait mention d'indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source.

Cette convention apporte un plus par rapport à ce qui se faisait déjà auparavant, car cela ne portait que sur l'aspect de la propriété intellectuelle, tandis que dans ce cas, la mission principale est de protéger l'individu du danger, en essayant de limiter au maximum la falsification de médicament, mais également par la suite si jamais un patient a été touché par un médicament contrefait, de l'aider dans les démarches à entreprendre.

Falsified medicines directive : FMD

On va ici parler d'une directive qui a été adoptée par le conseil Européen ainsi que le parlement Européen, elle est en application depuis le 2 janvier 2013.

Elle permet à tous les pays Européens d'avoir des normes communes telles que par exemple un identifiant sur chaque boite de médicament, mais également un dispositif anti-effraction ou encore un logo qui est commun à toutes les pharmacies en ligne, afin que le patient sache au premier coup d'œil qu'une pharmacie est fiable …

Cette directive uniformise également les bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives, les sanctions concernant la falsification des médicaments ou encore les règles sur l'importation de substances actives.

Cela rejoint un peu le dispositif EMVO, car encore une fois l'idée ici est de simplifier la tâche aux pays membres, afin que les règles soient plus facilement applicables et que les sanctions soient définies en amont.

Collaboration internationale

Comme nous avons pu le voir dans toutes les parties précédentes, il est essentiel pour les différentes nations de travailler en collaboration. Cela apporte du crédit au sujet traité, rend plus difficile pour les contrefacteurs de faire passer leurs produits dans les différents pays du monde, et qui plus est, cela permet d'éviter que les médicaments se retrouvent dans les circuits légaux de soins (même si on n'arrive pas encore à éviter cela partout dans le monde). Il est également important que les différentes polices et douanes du monde entier puissent communiquer de façon sécurisée afin que les informations ne soient pas perdues, ni retrouvées par les malfaiteurs.

Il est également très important que les sanctions encourues soient les mêmes partout dans le monde, ce qui n'est pas encore le cas malheureusement, mais cela rendrait les choses encore plus dissuasives.

La blockchain

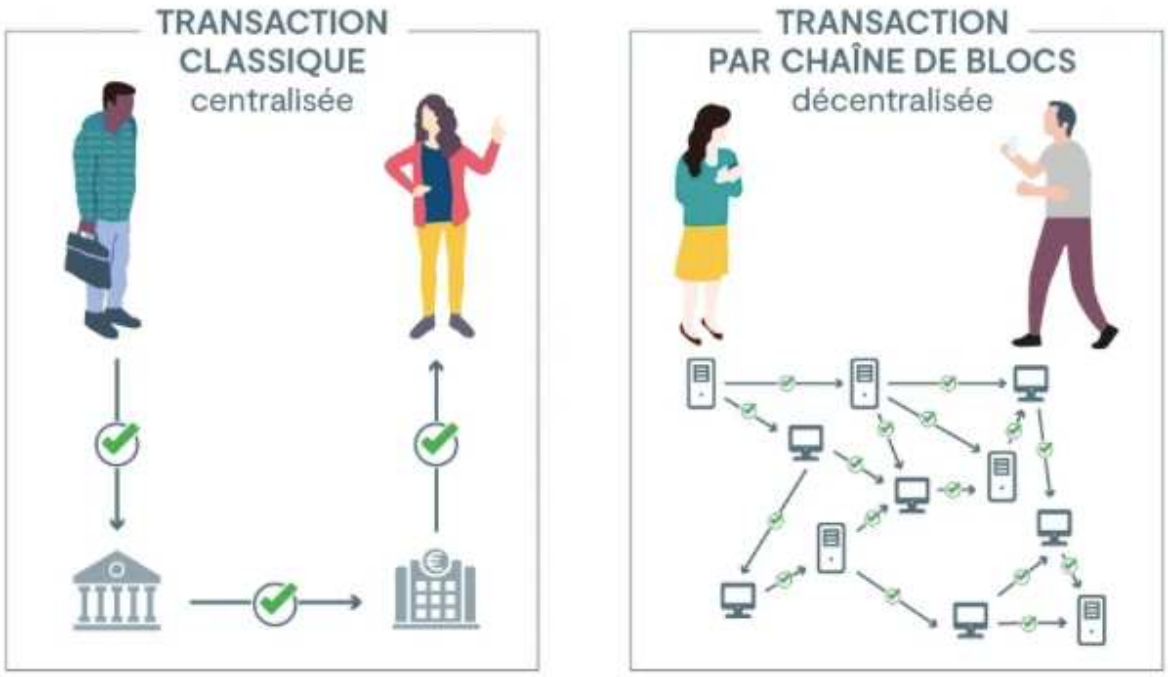

Figure 11 : Explication des blockchains (ministère de l'économie)

La blockchain également appelée « chaine de blocs » permet de garder une trace d'un ensemble d'informations de façon décentralisée et sécurisée. Cette technologie permet de partager des informations entre utilisateurs sans passer par des serveurs centralisés classiques.

C'est une grande base de données qui va être partagée à tous ses utilisateurs de façon simultanée. Pour que l'information circule d'un utilisateur A à un utilisateur B, l'opération devra être validée par des centaines de personnes avant d'arriver finalement au deuxième utilisateur. Toutes les personnes qui valident ces opérations ont donc accès à l'opération.

Une fois que les données sont inscrites dans une blockchain, elles ne peuvent plus être modifiées, ce qui est intéressant dans notre cas puisqu'il sera impossible d'y introduire de fausses informations en cours de transaction, cela peut donc permettre d'éviter la falsification des médicaments.

III-France

A- La réglementation Française :

Article L5421-2 du code de santé publique

I. - Le fait de commercialiser, de réaliser l'activité de courtage ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende.

II. - Est puni des mêmes peines le fait de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité sur une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que sur tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation, d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou d'une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque.

Cet article de loi est en vigueur depuis le 1er février 2014, ce qui veut dire qu'avant on n'avait pas de peine prévue pour ce type d'infraction, il n'y avait donc aucun encadrement pour ce type de sujet.

Article R5124-58 du code de santé publique

L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

1° La date de la transaction ;

2° La dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique ;

3° La quantité reçue ou fournie ;

4° Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour une livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Pour un médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament.

Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée.

Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente.

Pour les médicaments dérivés du sang, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195.

Cette loi implique normalement tous les acteurs de la chaine pharmaceutique, et ce afin de limiter l'introduction de produits falsifiés ou contrefaits dans la chaine d'approvisionnement standard du médicament.

ANSM

L'ANSM est l'agence de sécurité du médicament, elle est le garant de la sécurité du médicament tout au long de son parcours jusqu'au patient. C'est une instance nationale, qui agit au nom de l'Etat Français.

Son rôle est donc multiple mais si nous devions le résumer il serait d'assurer que la balance bénéfice risque reste toujours positive et en faveur du patient. Pour se faire l'ANSM gère entre autres les problèmes de pharmacovigilance que nous pouvons déclarer via le « portail de signalement des événements sanitaires indésirables » disponible avec un lien via leur site internet. Elle peut donc vraiment apporter son aide dans la lutte contre les médicaments falsifiés dans ce sens, puisqu'elle communique avec les centres de pharmacovigilance. Et par la suite ces mêmes centres pourront analyser les médicaments et voir si ils ne sont pas problématiques comme nous avons pu le voir précédemment.

La douane française

Les douaniers sont présents sur toutes les frontières notamment, afin de pouvoir bloquer les marchandises frauduleuses aux points stratégiques.

Article 60 du code des douanes : *Pour l'application des dispositions du présent code et en vue de la recherche de la fraude, les agents des douanes peuvent procéder à la visite des marchandises et des moyens de transport et à celle des personnes.*

Ils peuvent donc contrôler tous les véhicules sur les axes routiers, ou même dans les aéroports afin de limiter au maximum le trafic de marchandises.

Article 65 du code des douanes : *Les agents des douanes ayant au moins le grade de contrôleur peuvent exiger la communication des papiers et documents de toute natures relatifs aux opérations intéressant leur service, quel qu'en soit le support*

Ils ont donc un droit de regard sur tout ce qui se passe sur le territoire, tout ce qui arrive et ce qui en sort.

Article 63 ter du code des douanes : *Afin de procéder aux investigations nécessaires à la recherche et à la constatation des infractions prévues au présent code, les agents des douanes de catégorie A ou B et les agents de catégorie C pour autant qu'ils soient accompagnés de l'un des agents précités ont accès aux locaux et lieux à usage professionnel, ainsi qu'aux terrains et aux entrepôts où les marchandises et documents se rapportant à ces infractions sont susceptibles d'être détenus quel qu'en soit le support. Aux mêmes fins, ils ont accès aux moyens de transport à usage professionnel et à leur chargement.*

Les douaniers ont donc un droit de perquisition (de 8h à 20h), même s'ils doivent au préalable faire une demande auprès du procureur de la République.

INPI

C'est l'institut national de la propriété industrielle, qui permet notamment l'application du code de la propriété intellectuelle (CPI). On peut déposer notre brevet auprès de cet institut pour qu'il soit protégé, un brevet dure normalement 20 ans. Pendant toute cette durée, personne ne peut utiliser l'invention du laboratoire si ce n'est le laboratoire lui-même. Pour les produits pharmaceutiques la législation qui concerne les brevets est quelque peu particulière puisque les brevets sont délivrés pour 20 ans (tout comme pour les autres produits), mais une AMM doit également être délivrée, comme nous avons pu le voir plus haut. L'AMM est généralement obtenue après quelques années de brevet, on peut donc se voir délivrer un certificat complémentaire de protection (CCP), qui nous protégera après la fin de notre brevet.

Pour être protégé au niveau mondial, il faut déposer un brevet auprès de l'INPI en France, et par la suite on pourra déposer notre innovation auprès de l'OMPI qui est :

« L'organisation mondiale de la propriété intellectuelle ». Une fois le dossier déposé, il faut bien préciser dans quel pays on souhaite que notre marque soit protégée.

OCLAESP

C'est l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique.

Cet office de la gendarmerie s'occupe d'une part donc de la question environnementale, c'est-à-dire tout ce qui est relatif à la pollution des milieux …

Ce qui nous intéresse ici, ce sera plutôt le plan santé publique qui lui traite des déviances médicales telles que l'exercice illégal des professions de santé ou encore des trafics de produits de santé.

Le général Jacques Diacono, chef de l'OCLAESP affirme « qu'un cachet de Subutex qui coûte environ 2 euros dans une pharmacie française, se revend environ 50euros sur le marché noir d'Helsinki, 100 euros dans le nord de la Finlande et varie entre 300 et 400 euros en prison, soit un trafic très lucratif pour les criminels. »

En France il apparait que la majorité des trafics de médicaments vient d'individus qui, avec de fausses ordonnances, se procurent des médicaments en pharmacie, ensuite font de la revente, cela ne nécessite donc aucun investissement principal contrairement au trafic de stupéfiants par exemple ou la marchandise doit-être achetée au préalable.

C'est donc un maillon essentiel de la chaine dans la lutte contre le trafic de médicaments.

B- Le système de santé

Remboursement des médicaments

En France, le système de santé est assez bien ficelé et permet donc de limiter au maximum le trafic de médicaments illicites. Même si celui-ci existera toujours sur des réseaux parallèles, notamment pour l'usage détourné des médicaments.
Ce système est tel, que nous n'avons quasiment rien à débourser pour nous soigner, il n'est donc pas intéressant d'aller chercher des prix plus attractifs sur des réseaux parallèles.

Il existe deux systèmes de remboursement majeurs qui sont les suivants :

- La caisse d'assurance maladie
- Les mutuelles / CMU

Pour être remboursé par la sécurité sociale, il faut être titulaire d'une carte vitale, ou alors être ayant droit de celle de quelqu'un, c'est notamment le cas des mineurs ou dans certains cas particuliers.

Il existe quatre paliers de remboursements par l'assurance maladie :

- Remboursement à 100% : ce sont des médicaments que l'on ne pourra pas remplacer ou alors qui sont extrêmement couteux (par exemple les anticancéreux).
- Remboursement à 65% : Ce sont des médicaments dont le service médical rendu est majeur ou important.
- Remboursement à 30% : Pour cette catégorie le service médical rendu est modéré.
- Remboursement à 15% : Le service médical rendu est faible pour cette classe de médicament c'est notamment le cas du SPASFON© par exemple).

Ce qui veut dire que les médicaments sont remboursés en totalité ou en partie par l'assurance maladie.
Il est également possible pour le patient d'être reconnu comme étant en affection longue durée (ALD).
Cette ALD porte sur une liste de pathologie qui engendre des couts assez importants (que ce soit pour les médicaments, mais également les frais médicaux, les frais de déplacements …) dans ce cas l'assurance maladie prend en charge à 100% tous les frais liés à la pathologie.
Voici quelques exemples de pathologies rentrant dans cette catégorie :

- Scoliose idiopathique structurale évolutive
- Tuberculose active, lèpre
- Polyarthrite rhumatoïde évolutive
- Sclérose en plaque

Il en existe au total trente, mais la liste peut être rallongée par quelques pathologies dont le traitement sera particulièrement couteux, et durera plus de six mois.
Ces prescriptions sont spécifiques, on les retrouvera sur les ordonnances bizones, avec en haut la prescription relative à l'ALD, donc prise en charge à 100% et en bas la prescription dite « classique » pour laquelle on appliquera les taux de remboursements habituels.

Les complémentaires santé et la complémentaire solidaire

Pour poursuivre sur les remboursements, puisque la totalité des coûts n'est pas pris en charge par l'assurance maladie, il est possible de souscrire à des complémentaires santé additionnelles. Celles-ci sont en revanche payantes, mais permettent des meilleures prises en charge notamment pour les remboursements de prothèses auditives, ou encore des lunettes de vue.
Il existe ici plusieurs types de contrats qui permettent aux patients un remboursement plus ou moins bon. Au niveau des médicaments il est possible d'être remboursé de toutes les catégories de médicament ou alors de ne souscrire que pour certaines d'entre elles (par exemple choisir de ne pas se faire rembourser le dépassement des médicaments à 15%).

On applique généralement pour ce type de complémentaire santé ce que l'on appelle le tiers payant. C'est-à-dire que le patient n'avance dans ce cas aucun frais, il ne va rien débourser et ce sont les professionnels de santé qui seront ensuite directement remboursés par les mutuelles en direct.
Ces complémentaires santé sont souvent proposées par les entreprises à des prix plus attractifs que la normale, elles ne sont pas directement rattachées à la carte vitale il faudra donc se munir d'une carte de mutuelle qui présente tous les droits qui sont ouverts pour les personnes figurants sur la carte. Comme pour la sécurité sociale, cette carte est personnelle mais on peut également souscrire à un contrat pour ses ayant-droit (ici encore les enfants, conjoints …). L'entreprise prend alors en charge une grosse partie du coût de la complémentaire.

Comme dit précédemment ce système de complémentaire reste un coût important pour les personnes et famille, l'état met donc en place une complémentaire santé solidaire appelée CMU-C.
Pour y avoir droit, il y a des paliers de revenus qu'il ne faut pas dépasser et faire une demande sur le site d'ameli.fr. Elle est soit complétement gratuite pour les personnes ayant les revenus les plus modestes, soit-elle ne coutera qu'1 euro par jour et par personne pour les personnes ayant des revenus plus importants mais qui ne restent pas suffisants pour pouvoir bénéficier d'une mutuelle.

Gestion des ruptures

Le problème des ruptures en France est aujourd'hui au cœur de l'actualité, puisque nous n'avons jamais été aussi touchés par ce phénomène. Les raisons de ces ruptures sont multiples, on pourra parler par exemple des ruptures de principe actif (on pense notamment au médicament SYNTHOL qui a été en rupture pendant quelques années, car le Veratrol n'était plus synthétisé), on peut également avoir des ruptures à cause des conditionnements qui ne sont pas disponibles (ce qui est arrivé par exemple pour la rupture qui concernait le DOLIPRANE 1000mg en gélule) . On a aussi beaucoup de médicaments dont l'usage est détourné et qui de ce fait entraînent des ruptures (OZEMPIC ou TRULICITY , des traitements contre le

diabète, ont fit l'objet de mésusage et ont été détournés à des fins amaigrissantes). Et quand les médicaments sont disponibles en faible quantité auprès des laboratoires, ils ne seront pas forcément vendus à la France en priorité puisque celle-ci les achète moins chers que beaucoup d'autres pays, c'est notamment pour cette raison que nous avons connu de grosses pénuries d'Amoxicilline dans le pays l'hiver dernier.

Aujourd'hui on a quand même des solutions qui sont mises en place pour lutter contre ces ruptures, du moins pour qu'elles n'impactent pas trop la qualité de prise en charge du patient. En tant que pharmacien, on aura accès dans nos officines au site « Vigirupture », ce site permet de visualiser le stock des médicaments en rupture dans toutes les pharmacies inscrites sur ce site. Cela permet donc d'envoyer les patients chez des confrères afin qu'ils puissent suivre correctement leurs traitements.

De plus, quand un produit est en tension d'approvisionnement en France, les grossistes doivent contingenter les pharmacies afin que toutes les officines puissent recevoir quelques boites et traiter leurs patients. Cela permet de limiter le fait que les grosses pharmacies reçoivent énormément de boites car ils peuvent payer plus et plus rapidement et que les petites pharmacies soient délaissées.

Système d'alertes

Les logiciels pharmaceutiques sont aujourd'hui très bien conçus, les alertes sont intégrées aux logiciels. Si une alerte s'affiche sur l'ordinateur de la pharmacie il est impossible d'effectuer une quelconque action sur le logiciel tant que l'alerte n'a pas été prise en compte. Ces alertes peuvent concerner de multiples domaines, mais le plus souvent on observera des retraits de lots ou des rappels de lots, on peut aussi retrouver des alertes sur les mésusages des médicaments. Si cela devait arriver, on pourrait aussi utiliser ce système pour des alertes concernant des médicaments falsifiés …

Si on se focalise par exemple sur le DP rupture, les fournisseurs peuvent prévenir qu'un produit est difficile d'approvisionnement et donner une date prévisionnelle de retour, les pharmacies sont donc prévenues via leur LGO, et ça facilite grandement les échanges puisque toutes les pharmacies rattachées au DP rupture seront informées. Les alertes sont aussi toutes signalées sur le site de l'ANSM, on peut ainsi se tenir au courant sur ce site.

Grâce à la sérialisation, on peut visualiser des « alertes » sur les dates de péremption des produits par exemple. Si on scanne un produit sur le logiciel et que la date est dépassée ou que celle-ci concerne le mois en cours, alors une alerte apparaitra sur l'ordinateur pour prévenir que la date est dépassée ou qu'elle va bientôt l'être et qu'on ne devrait pas délivrer la boîte.

Travail en interprofessionnalité

C'est un élément qui peut s'avérer être déterminant en cas de médicament falsifié repéré dans le circuit du médicament, il est très important dans ce cas que tous les professionnels de santé soient prévenus et discutent entre eux de la prise en charge des patients qui auraient pu être impactés par ce médicament. Il faut également prévenir les confrères autour de la pharmacie, ils pourraient peut-être limiter la prescription du médicament en question pendant un moment, le temps que le problème puisse être résolu. Il faut impérativement communiquer avec les patients, cela paraît évident, mais aussi avec les infirmières, puisque pour certains patients les traitements sont administrés quotidiennement par des infirmières. Dans ce cas il faudra stopper immédiatement la prise du médicament en question. Il faut que la communication soit établie avec les EHPAD, ainsi que les maisons de soin, les centres de SSR … car ils doivent eux aussi s'adapter à ce genre de problème.

Il serait également judicieux de faire des formations pour tous les professionnels de santé, et qu'ils puissent être formés ensemble afin d'apprendre à réagir de manière

collégiale, que tout le monde tienne le même discours afin de ne pas perdre les patients avec des discours contradictoires.

C- Monopole pharmaceutique Français

Toutes les étapes de la fabrication du médicament à la dispensation de celui-ci sont soumises à une seule et même règle : le monopole pharmaceutique. C'est-à-dire qu'un non pharmacien ne peut assurer toutes ces étapes du circuit du médicament. Les pharmaciens sont évidemment accompagnés par les préparateurs en pharmacie dans toutes ces missions ainsi que les étudiants en pharmacie après la 3ème année de leurs études.

Figure 12 : Produits entrant dans le monopole pharmaceutique Français (Quotidien du pharmacien)

Article L4211-1 du code de santé publique :

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

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;

3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation.

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

Fabrication

Figure 13 : Chaine de fabrication du médicament (Leem)

Durant la fabrication du médicament un certain nombre d'étapes sont effectuées, elles doivent toutes être réalisées en suivant ce que l'on appelle les bonnes pratiques de fabrication. C'est un texte réglementaire publié par l'ANSM qui regroupe toutes les obligations à mettre en place afin de pouvoir fabriquer des médicaments, il est Européen, mais reste contrôlé par la France.

On y retrouve notamment : tout ce qui est relatif au personnel, aux bâtiments et aux installations, à la gestion des matières, à la validation et encore bien d'autres choses.

Toutes ces obligations sont classées selon le type de médicament : Nous avons par exemple un paragraphe sur les matières premières utilisées pour les médicaments, un autre pour les préparations spécifiques aux médicaments de thérapie innovante.

Les médicaments doivent également respecter les trois critères suivants : qualité, sécurité, efficacité.

En ce qui concerne la qualité, dans les industries pharmaceutiques, un pharmacien est en charge d'établir des protocoles qualité et de les faire respecter et appliquer tout au long de la chaine de production.

Les entreprises pharmaceutiques sont régulièrement contrôlées afin d'assurer le bon respect de toutes ces normes, la bonne gestion des déchets, la propreté des locaux …

Distribution

La distribution des médicaments dans le circuit pharmaceutique est assurée majoritairement par ce que l'on appelle les grossistes répartiteurs, ils sont au nombre de 6 en France (majoritaires) : Du plus important au plus petit nous aurons d'abord l'OCP, puis la CERP Rouen, Alliance Healthcare France, la CERP Rhin-Rhône Méditerranée, suivie du groupe Phoenix pharma, la CERP Bretagne Atlantique et enfin le groupe Giphar. Les grossistes sont tenus de livrer les pharmacies dans les 24h suivant le passage de la commande (les pharmacies sont généralement livrées deux fois par jour afin d'assurer la continuité des soins des patients).

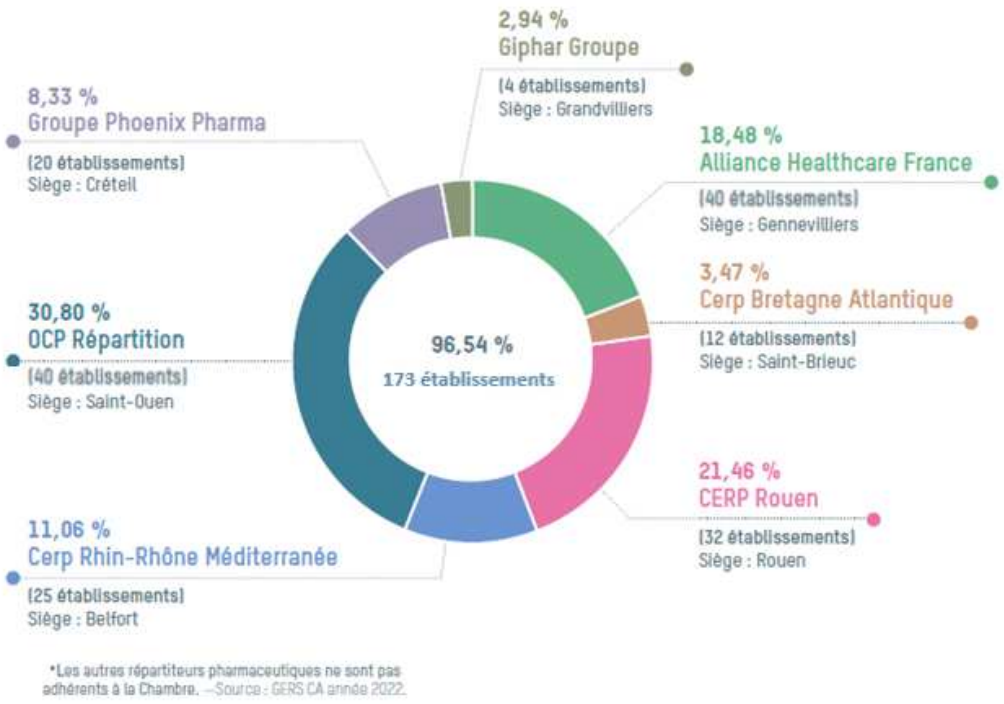

Figure 14 : Classement des différents grossistes répartiteurs selon le CA (CSRP)

Pour certains médicaments la distribution est assurée directement par le laboratoire, notamment pour les pathologies rares, avec des traitements assez couteux. Dans ce cas le pharmacien commande directement via l'adresse mail du laboratoire et reçoit en revanche le médicament dans un délai plus long que celui assuré par les grossistes répartiteurs.

Rôle du pharmacien grossiste répartiteur : Il est finalement le lien entre les pharmaciens de l'industrie et les pharmaciens officinaux. Encore une fois le pharmacien est légalement tenu d'assurer le contrôle qualité de tous les médicaments et autres produits de santé qui se trouvent dans ses locaux, il doit également s'occuper de la gestion des stocks, de la traçabilité … tout cela contribue à limiter l'entrée de faux médicaments dans le circuit, et l'arrivée de ces derniers entre les mains des patients.

Dispensation

Celle-ci se décompose en plusieurs étapes dont deux qui sont d'une grande importance pour limiter que de faux médicaments soient dispensés aux patients s'ils sont arrivés jusque-là.

Tout d'abord l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, vérification des interactions entre les médicaments, on regarde également si les traitements correspondent bien aux pathologies des patients … Dans le cas où le patient ne présente pas d'ordonnance au comptoir, il faut bien évidemment vérifier les contre-indications du traitement avec d'éventuels problèmes que pourrait-avoir le patient. Il est également essentiel de vérifier la véracité de l'ordonnance, car il arrive de plus en plus fréquemment que celle-ci soient également falsifiées pour revendre les médicaments par la suite le marché noir.

Par la suite il est important de vérifier les alertes sanitaires, sur lesquelles nous reviendrons ultérieurement, mais qui nous permettent d'être au courant de tout ce qui peut se passer dans le circuit du médicament national.

Nous avons également l'étape de sérialisation qui est indispensable et obligatoire afin de limiter le risque de présence de médicaments frauduleux sur le marché, encore une fois nous reviendrons plus en détail sur cette partie par la suite.

Achat d'une pharmacie uniquement par le pharmacien

Selon le code de santé publique à l'article L5125-8 on peut lire : « Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, ou d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. »

Les conditions pour acquérir une pharmacie sont donc plutôt claires et quelque peu nombreuses. La priorité étant évidemment d'être docteur en pharmacie donc diplômé d'une faculté de pharmacie, il faut également avoir eu une expérience minimale de 6 mois en tant que pharmacien adjoint par exemple (car cela incombe déjà des responsabilités qui seront essentielles à la bonne gestion de son officine). Au vu de ce qui a été énoncé précédemment il faut évidemment être inscrit à l'ordre des pharmaciens (même si un changement de section devra être effectué une fois la pharmacie rachetée, il faudra passer de la section D à la section A). Le pharmacien devra également justifier auprès de la banque d'un plan pour son officine et d'un apport suffisant pour monter son projet (il peut se faire aider par des groupements ou encore sa famille …) et celui-ci ne pourra exercer que sa fonction de pharmacien titulaire, le cumul des professions n'est pas autorisé dans ce cas.

On peut voir que l'acquisition d'une officine est donc plutôt contraignante et que cela n'est vraiment pas accessible à tout le monde. Ce système permet en partie de limiter les fraudes et le trafic car selon le serment de Galien le pharmacien doit agir dans « l'intérêt de la santé publique », c'est-à-dire pour le patient avant tout.

On pourrait légitimement se poser la question : Si le pharmacien n'était plus le seul à pouvoir posséder une officine, l'intérêt du patient passerait-il toujours au premier plan ?

Imaginons qu'on ouvre aux grandes entreprises commerciales la possibilité de posséder des officines, n'essaieraient-elles pas de limiter au maximum les coûts des achats pour faire augmenter le chiffre d'affaires de l'entreprise ? Dans ce cas ne serait-ce pas une porte ouverte aux réseaux parallèles de médicaments, dont les coûts sont souvent plus faibles, mais la qualité bien inférieure, comme nous l'avons vu tout au long de cette étude.

D- Un système globalement bien organisé

La traçabilité

En France et comme dans beaucoup d'autres pays du monde, dans l'univers pharmaceutique, tout est tracé. C'est-à-dire que de la conception du médicament dans le laboratoire, jusqu'à l'officine ou la PUI où sera délivré le médicament, on peut suivre tout son cheminement. Le médicament comme nous l'avons vu précédemment passera par plusieurs étapes, notamment une étape de stockage et une étape chez le grossiste répartiteur, il est important que pendant ces étapes le médicament reste en sécurité, et que sa qualité ne puisse pas être altérée. Il est donc possible de suivre toutes ces étapes.

Il y a également des produits qui demandent une traçabilité particulière et qui pourraient être très impactés par la contrefaçon, ce sont les stupéfiants. Lorsque l'on délivre à l'officine n'importe lequel de ces produits, l'ordonnance sécurisée d'origine doit être conservée (pour éviter la fraude), mais le nombre d'unités de produit délivrées doit également être répertorié dans le carnet de balance des stupéfiants.

Figure 15 : Registre de stupéfiant

On parlera aussi de traçabilité pour les dispositifs médicaux, une façon de détecter qu'un produit est approuvé, notamment dans l'Union Européenne est la présente du marquage CE (qui est obligatoire sur tous les dispositifs médicaux). Évidemment cette mention peut aussi être copiée, mais elle reste normalement une preuve de qualité du produit.

La sérialisation

Elle est obligatoire pour les médicaments listés 1 et 2 ainsi que les stupéfiants depuis le 9 février 2019 comme nous l'avons dit précédemment, pour tous les acteurs de la chaine pharmaceutique dont les pharmacies d'officine. Le médicament à l'origine de l'obligation de sérialiser est le VIAGRA commercialisé par le laboratoire Pfizer, car il est le médicament le plus contrefait au monde.

Une amende est désormais appliquée à toutes les pharmacies qui ne sérialisent pas, elle est d'un montant de 2000€ par semestre, et elle est ré applicable jusqu'à la mise en place de la sérialisation dans l'officine. Grâce à cette sanction on a réussi à atteindre un taux de sérialisation de quasiment 90 % dans les officines Françaises.

Le dispositif est le suivant, chaque boite de médicament comporte :

- Un dispositif d'inviolabilité : celui-ci permet de vérifier que la boite n'a jamais été ouverte durant tout son parcours jusqu'à l'officine. On peut donc être assuré que le médicament est sorti tel quel de l'usine et qu'aucune personne mal intentionnée n'a plus changer le principe actif contenu donc la boite.
- Ensuite chaque boîte est équipée de ce que l'on appelle un code DATAMATRIX, il est unique pour chaque boite de médicament (uniquement ceux soumis à prescription médicament obligatoire). Grâce à ce code on peut retracer toute la vie du médicament depuis la conception de la boite.

Le principe de la sérialisation est le suivant : chaque boite composée d'un code DATAMATRIX, doit être scannée individuellement (puisque le code sera différent pour chaque boite), si une boite est suspectée d'être falsifiée alors le code ne passera pas dans le LGO. La boite devra donc être mise en quarantaine, et on recevra une alerte de France MVO avec les informations qui ne sont pas conformes sur cette boîte (parfois ça peut être uniquement une erreur du code ou un problème de ce type, en revanche si le médicament est falsifié il faut vraiment être très vigilant). Une fois le problème résolu, après 10 jours de quarantaine on pourra à nouveau remettre la boîte dans le circuit du médicament et la délivrer à un patient.

Pour la sérialisation on utilisera la plateforme France MVO que nous avons évoqué plus haut, là encore cette plateforme n'est pas tout à fait une innovation, puisqu'elle s'inspire grandement de la plateforme GS1, qui permet à n'importe quel produit ou structure d'être tracé. On utilisera sur cette plateforme un code « Gtin » pour les produits et un code « Glm » pour les structures. La plateforme France MVO qui s'inspire donc de celle-ci a été fondée par le CIP, c'est le club inter pharmaceutique, qui est une association qui va s'occuper d'assurer la cohésion entre les professionnels de santé de la chaîne du médicament.

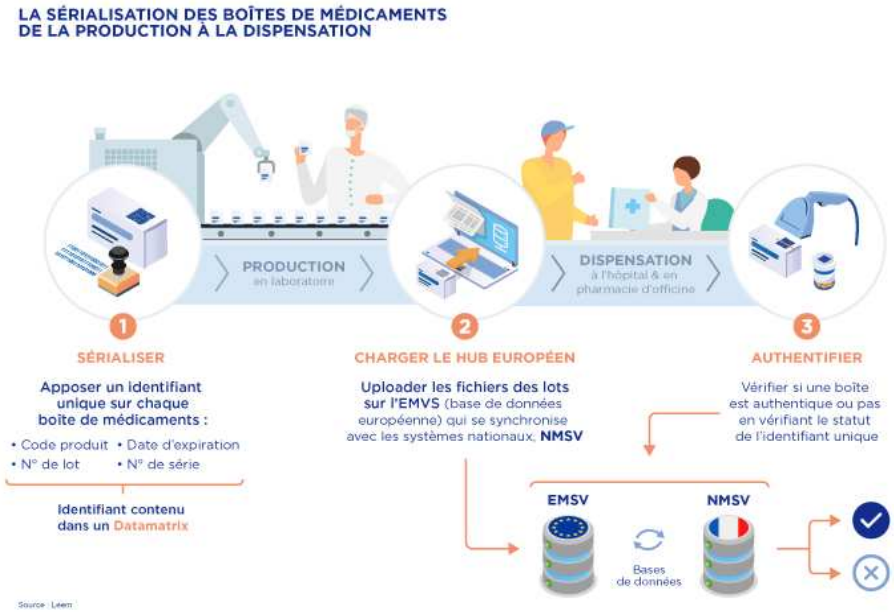

Figure 16 : La sérialisation (LEEM)

Inspections et contrôles

Les pharmaciens peuvent être inspectés afin de vérifier qu'ils respectent toutes les règles, notamment en ce qui concerne les produits particuliers, tels que les stupéfiants comme nous l'avons vu plus haut, mais également au sujet des produits dérivés du sang qui eux aussi nécessitent une extrême rigueur, ou alors pour les biomédicaments. Les biomédicaments sont généralement couteux, et sont prescrits pour des pathologies bien particulières, du fait de leur coût et de leur prise en charge

en France, ils peuvent plus facilement faire l'objet de détournement, d'où le fait qu'ils sont très surveillés.

La sécurité sociale effectue également des contrôles pour vérifier que les pharmaciens ne facturent pas de produits dans des circonstances douteuses, et dès lors qu'il y a un doute sur une ordonnance, la pharmacie ne sera pas remboursée du produit en question. Cela est extrêmement dissuasif, et engage surtout la responsabilité du pharmacien pour chaque délivrance.

Les pharmaciens sont également contrôlés dès lors qu'ils souhaitent accueillir des stagiaires étudiants en pharmacie, dans ce cas il faudra valider un agrément et pour ce faire on vérifiera les formations continues du ou des titulaires, des pharmaciens adjoints ainsi que des préparateurs en pharmacie présents dans l'officine. Dans le cadre d'un nouvel agrément, la pharmacie sera automatiquement visitée par un membre du conseil de l'ordre afin de vérifier la conformité des locaux, par exemple un préparatoire conforme aux recommandations, la présence d'un espace de confidentialité, ou encore des locaux adaptés pour la réalisation de tests antigéniques ou même de vaccins.

Obligation de signalement des incidents

En France les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer les effets indésirables rapportés par les patients au sujet de leurs traitements. Sont concernés par cette obligation : les médecins, les sage-femmes, les chirurgiens-dentistes ainsi que les pharmaciens. Cette obligation porte sur tous les médicaments, qu'ils soient prescrits sur ordonnance, ou non, que ce soit de l'homéopathie, des vaccins, des préparations magistrales ou encore des médicaments à base de plantes qui comportent la mention " médicament autorisé numéro …. ». Ils ne sont pas les seuls à pouvoir déclarer les effets indésirables, les patients peuvent aussi le faire, tout comme les industries pharmaceutiques.

Figure 16 : Signalement d'un effet indésirable (santé.gouv)

Il est important de préciser que tous les effets indésirables doivent-être rapportés, que le médicament soit utilisé dans les conditions précises de l'AMM ou alors qu'il ne le soit pas. Ces déclarations peuvent se faire directement sur le portail suivant : https://signalement.social-sante.gouv.fr , l'information sera ensuite transmise au centre de pharmacovigilance correspondant.

Les signalements peuvent aussi concerner les dispositifs médicaux, dans ce cas on parlera de matériovigilance et il faudra faire le signalement sur la même plateforme que ci-dessus et sélectionner l'option dispositifs médicaux.

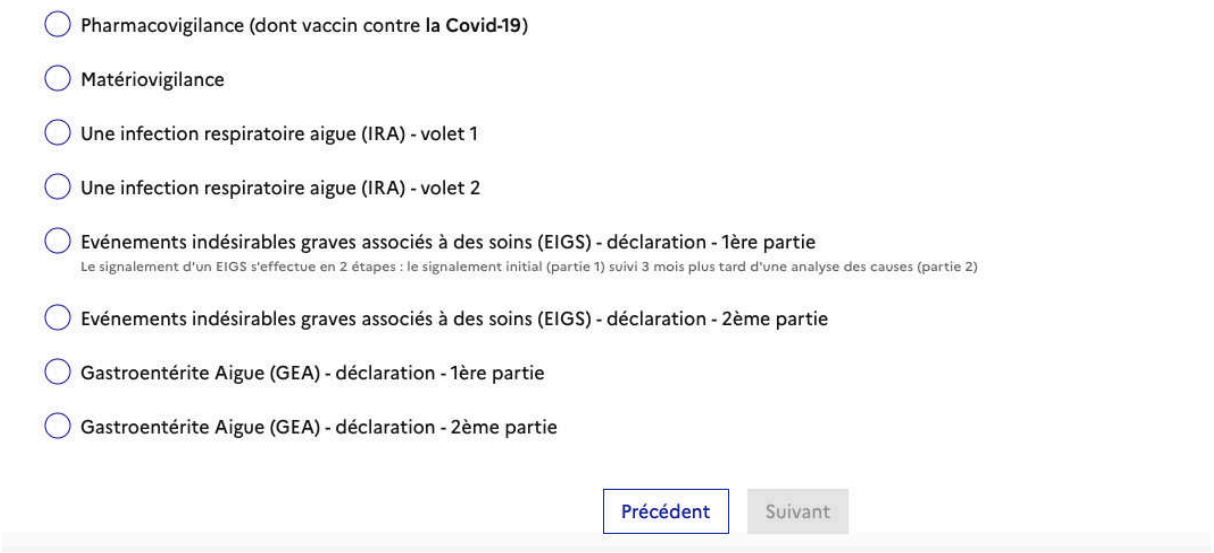

Figure 16 bis : Signalement d'un effet indésirable (santé.gouv)

Les exemples pris ici sont ceux du portail de signalement professionnel de santé, mais on peut retrouver la même chose pour les patients de façon moins détaillée.

Nous avons donc pu voir que grâce à de multiples organisations parfois en relation entre elles, nous arrivons plus ou moins à maitriser ce fléau. Et le système Français est désormais plus clair, que ce soit dans ses failles mais également dans son organisation.

E- D’autres problèmes d’actualité qui peuvent nuire au système

Falsification d’ordonnance

Aujourd’hui ce phénomène est malheureusement fréquent. On observe de plus en plus de fausses ordonnances qui circulent, de personnes qui ajoutent sur leur ordonnance des traitements qui n’ont pas été prescrits par le médecin. Il faut donc être de plus en plus vigilant en tant que pharmacien quand on délivre une ordonnance (surtout quand on est face à des médicaments très couteux, ou des patients qui ne sont pas des patients habitués de la pharmacie). Pour lutter contre ce phénomène, la sécurité sociale a mis en place pour les pharmaciens sur le site d’ameliepro, une rubrique pour déclarer toutes les fausses ordonnances nommée ASAFO. Sur cette rubrique, il est possible de consulter toutes les fausses ordonnances qui sont déjà déclarées par d’autres pharmaciens, mais il est également possible d’en ajouter si on est témoins de ce genre de pratique dans notre officine. Toutes les ordonnances ne sont pas caractérisées de la même façon, il est possible de déclarer une suspicion d’ordonnance falsifiée, ou alors de la déclarer comme falsifiée si on a vraiment la certitude que celle-ci l’est. Pour se faire il suffit parfois tout simplement d’appeler le médecin prescripteur, parfois ceux-ci n’exercent même plus, ou alors ils se sont fait voler un ordonnancier (auquel cas il est important de connaitre le numéro de l’ordonnancier pour pouvoir repérer toutes les ordonnances portant ce numéro), ou alors ce sont tout simplement des anciennes ordonnances qui ont été trafiquées pour y ajouter de nouveaux médicaments.

Trafic illégal de médicaments

Cela découle directement du phénomène évoqué juste au-dessus, puisque de fausses ordonnances circulent, les médicaments qui sont délivrés via ces ordonnances se retrouvent sur des marchés parallèles. On retrouve ce phénomène pour tous les types de médicament, mais certains sont plus sujet à ce genre d'escroquerie pour plusieurs raisons.

Si on prend l'exemple de la Prégabaline, qui doit désormais être prescrite sur ordonnance sécurisée pour une durée maximale de trois mois (justement pour limiter ce genre de problème), elle est souvent détournée comme une drogue, car ce médicament permet à la base de soulager les douleurs neuropathiques.

On peut évoquer un autre fléau qui est le détournement de médicament anti-cancéreux, ils sont prescrits encore une fois sur de fausses ordonnances, et sont revendus sur des marchés frauduleux car ils sont très couteux (on peut parfois atteindre des montants à quatre voir cinq chiffres pour ce type de médicaments). On peut même retrouver des demandes sur les réseaux sociaux, des trafiquants fournissent à des personnes volontaires de fausses ordonnances, ces dernières vont à la pharmacie récupérer le produit et le délivrent ensuite au trafiquant contre une somme d'argent (qui est moindre comparé au cout du médicament).

Tout cela nous amène tout de même à se poser la question suivante : Si la prise en charge des médicaments en France n'était pas aussi bonne, ce trafic serait-il possible ?

Importation de médicaments de l'étranger qui n'auraient pas d'AMM en France

Pour certaines pathologies, il est possible d'obtenir des dérogations pour des médicaments qui n'auraient pas d'AMM en France, en revanche ce phénomène est très réglementé puisqu'il ne doit pas permettre de faire entrer des médicaments falsifiés sur notre territoire. Pour cela l'ANSM a mis en place un formulaire qui n'est accessible que pour les professionnels de santé, il faut évidemment avoir une raison de vouloir importer ce médicament, et ensuite les autorités douanières doivent être mises au courant afin de pouvoir inspecter et saisir les colis si nécessaire. Encore une fois ici notre système est bien rodé, puisque n'importe qui n'a pas la capacité de faire ces demandes et donc les colis ne peuvent pas contenir n'importe quels produits. Mais cela pourrait dériver si cette manipulation venait à tomber entre les mains des malfaiteurs, puisque les produits en question sont souvent utilisés pour des essais cliniques, des pathologies rares et donc les coûts des médicaments sont plutôt élevés.

Conclusion :

Les autorités compétentes font part d'un grand engagement pour lutter contre cette falsification médicamenteuse, malheureusement les malfaiteurs sont toujours plus inventifs et mettent en place des stratégies toujours plus complexes afin de duper les contrôles, ce qui ne leur facilite pas la tâche. On voit tout de même que les choses évoluent, ce problème est vraiment pris au sérieux : de nouvelles instances, comités, ou institutions sont créées pour pallier les difficultés rencontrées. Du personnel supplémentaire est formé, de nouvelles lois sont votées, tout cela est très prometteur.

Il faut néanmoins régler les problèmes sous-jacents : tant que le trafic illégal de médicaments, tout comme la falsification d'ordonnances ou encore de sites internet qui vendent les médicaments n'auront pas cessé, cette falsification ne cessera d'exister. Plus nous avançons dans le temps, plus les contrefaçons seront présentes dans notre métier, il faut donc être de plus en vigilants sur ce que nous voyons, recevons et sur les patients que nous prenons en charge.

La France reste tout de même un pays très engagé dans ce combat, ce qui nous permet de ne pas connaître ce genre de problème dans notre circuit médicamenteux pour le moment. Mais il faut tout de même rappeler que ce circuit est long, que chaque étape doit être réalisée et inspectée avec minutie, et que cette surveillance ne doit être négligée sous aucun prétexte.

Il ne faut pas oublier que d'autres pays n'ont pas la chance d'avoir les mêmes moyens que les nôtres pour lutter contre ce fléau, c'est pourquoi mettre en place des missions Européennes voire mondiales reste une chance et un devoir pour nous tous. Les patients ne doivent pas perdre confiance en leur système de santé et c'est en ce sens que cette lutte est aussi importante.

La contrefaçon de médicament est une problématique pour les états, car elle peut remettre en cause de système de santé tout entier. Mais c'est aussi un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique qui se doit contrôler ce fléau, car l'impact de ce dernier entraine une perte de revenu, donc de compétitivité, de recherche et d'innovation.

C’est aussi et surtout une réalité à éradiquer en matière de santé publique, car elle peut avoir un réel effet néfaste sur le citoyen, le patient et faire perdre confiance en le système de santé et les industries pharmaceutiques.

La responsabilité des acteurs de cette lutte (agences internationales, Européennes …) est primordiale et ils doivent absolument responsabiliser les décideurs publics à accroitre les sanctions pour combattre plus efficacement ce problème.

Abréviations

ANSM : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

DM : Dispositif médical

CE : conformité Européenne

RCP : résumé des caractéristiques du produit

AMM : Autorisation de mise sur le marché

EMA : Agence Européenne du médicament

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

OMA : Organisation mondiale de la santé

PI : Propriété intellectuelle

INPI : Institut national de propriété industrielle

LEEM : Les entreprises du médicament

OEB : Office européen des brevets

OMPI : Office mondial de la propriété intellectuelle

EUROPOL: European Union Agency for Law Enforcement Cooperation

INTERPOL: International Criminal Police Organization

OLAF: European anti-fraud office

ONUDC : Office des Nations unies contre la drogue et le crime

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CPI : Code de la propriété intellectuelle

ONUDC : Office des Nations unies contre la drogue et le crime

IRACM : Institut de recherche anti-contrefaçon des médicaments

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

ALD : Affection longue durée

LGO : Logiciel de gestion officinal

PUI : Pharmacie à usage intérieur

Liste des figures

Figure 1 : Prix du médicament générique vs princeps en ville (LEEM)……..24

Figure 2 : Fabrication de médicaments chimiques vs biomédicaments (ELC biothérapie)……...25

Figure 3 : Chaines d'approvisionnement du trafic de médicaments (ECOWAS)……32

Figure 4 : Résumé de l'opération PANGEA XIV (INTERPOL)……..…34

Figure 5 : Pays d'origine des colis confisqués en Suisse (Swissmedic)……...……36

Figure 6 : Résultats de l'opération SHIELD IV (Europol)……38

Figure 7 : Résultats préliminaires de l'opération SHIELD V (Europol)……..…39

Figure 8 : Résumé des saisies durant l'opération STOP II (OMD)……40

Figure 9 : Type de médicaments et DM saisis (OMS)……..…41

Figure 10 : Classement des médicaments les plus contrefaits durant l'opération PANGEA XI……47

Figure 11 : Explication des blockchains (ministère de l'économie)……...67

Figure 12 : Produits entrant dans le monopole pharmaceutique Français (Quotidien du pharmacien)……..78

Figure 13 : Chaîne de fabrication du médicament (LEEM)……80

Figure 14 : Classement des différents grossistes répartiteurs selon le CA (CSRP)...82

Figure 15 : Registre des stupéfiants……...86

Figure 16 : La sérialisation (LEEM)……88

Figure 17 : Signalement d'un effet indésirable (santé.gouv)……..90

Figure 17 bis : Signalement d'un effet indésirable (santé.gouv)……91

cerfa
n° 14065*01

Ordonnance bizone

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale

Identification du prescripteur

Identification de la structure

Identification du patient

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)

(AFFECTION EXONÉRANTE)

SPECIMEN

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée

(MALADIES INTERCURRENTES)

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de pénalités financières, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal, articles L. 114-13 et L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale).

S 3321b

Annexe 1 : ordonnance bi-zone

Annexe 2 : Organisation générale en France de la lutte contre le trafic de médicaments

Annexe 3 : Guide pratique pour voyager avec des médicaments

1. Depuis quand existe la contrefaçon ? | Histoir'Eco [Internet]. 2021 [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=1Go68MMe85A
2. Travail M du, Santé de la, Familles des S et des, Travail M du, Santé de la, Familles des S et des. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 8 févr 2025]. Qu'est-ce qu'un médicament ? Disponible sur: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/qu-est-ce-qu-un-medicament
3. La falsification de médicaments | Leem [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments
4. ANSM [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Nos missions - Médicaments génériques. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-medicaments/p/medicaments-generiques
5. Mabimprove Université de Tours. Les biomédicaments. Disponible sur : https://mabimprove.univ-tours.fr/wp-content/uploads/biomedicaments1.pdf
6. Les biomédicaments, une nouvelle génération de traitements [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/les-biomedicaments-une-nouvelle-generation-de-traitements
7. Définition et caractéristiques des médicaments biosimilaires [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/lille-douai/medecin/sante-prevention/medicaments/medicaments-biosimilaires/definition-et-caracteristiques
8. Travail M du, Santé de la, Familles des S et des, Travail M du, Santé de la, Familles des S et des. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. 2022 [cité 8 févr 2025]. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses…). Disponible sur: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses
9. Règles de mise sur le marché des produits cosmétiques [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/les-fiches-pratiques/regles-de-mise-sur-le-marche-des-produits-cosmetiques
10. La France deuxième pays le plus touché par la contrefaçon | vie-publique.fr [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.vie-publique.fr/en-bref/278681-la-france-deuxieme-pays-le-plus-touche-par-la-contrefacon
11. ANSM [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Autorisation de mise sur le marché pour les médicaments. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/page/autorisation-de-mise-sur-le-marche-pour-les-medicaments
12. INPI.fr [Internet]. 2015 [cité 9 févr 2025]. Qu'est-ce que la propriété intellectuelle ? Disponible sur: https://www.inpi.fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/les-enjeux-de-la-propriete-intellectuelle/quest-ce-que-la-propriete-industrielle
13. Article L5111-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026806740/
14. Définition - Contrefaçon | Insee [Internet]. [cité 8 févr 2025]. Disponible sur: https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1447
15. Global initiative. Le trafic illicite de produit médicaux en Afrique de l'Ouest. Disponible sur: https://globalinitiative.net/wp-content/uploads/2023/09/OCWAR-T-paper-5-FR.pdf

16. Swissmedic 2019 © Copyright. PANGEA XV : opération internationale de lutte contre les médicaments falsifiés ou importés illégalement [Internet]. [cité 9 févr 2025]. Disponible sur: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/operation-pangea-xv.html
17. Saisie de médicaments illicites d'une valeur totale de 11 millions d'USD lors d'une opération mondiale d'INTERPOL [Internet]. [cité 9 févr 2025]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2022/Saisie-de-medicaments-illicites-d-une-valeur-totale-de-11-millions-d-USD-lors-d-une-operation-mondiale-d-INTERPOL
18. Nationale SG Gendarmerie. SHIELD, un bouclier de protection contre le trafic de médicaments [Internet]. [cité 17 févr 2025]. Disponible sur: https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/gendinfo/actualites/2022/shield-un-bouclier-de-protection-contre-le-trafic-de-medicaments
19. Europol [Internet]. [cité 17 févr 2025]. Fake medicines worth EUR 64 million off EU markets. Disponible sur: https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/fake-medicines-worth-eur-64-million-eu-markets
20. EUIPO [Internet]. [cité 17 févr 2025]. L'EUIPO contribue à la saisie de 64 millions d'euros de faux médicaments à travers l'UE. Disponible sur: https://www.euipo.europa.eu/fr/news/euipo-contributes-to-operation-seizing-64-million-eur-of-fake-medicines-across-the-eu
21. Europol [Internet]. [cité 17 févr 2025]. Europol warns consumers to be mindful about fake medicines offered online. Disponible sur: https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warns-consumers-to-be-mindful-about-fake-medicines-offered-online
22. WCO. Opération STOP II, résumé analytique. Disponible sur: https://www.wcoomd.org/-/media/wco/public/fr/pdf/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/ipr/wco_operation-stop-ii_executive-summary_fr.pdf
23. Nationale SG Gendarmerie. Opération MISMED : les pays européens poursuivent la lutte contre les trafics de médicaments détournés d'usage [Internet]. [cité 17 févr 2025]. Disponible sur: https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/gendinfo/criminalite-organisee-et-enquetes/2019/operation-mismed-les-pays-europeens-poursuivent-la-lutte-contre-les-trafics-de-medicaments-detournes-d-usage
24. Les médicaments contrefaits tuent des centaines de milliers de personnes dans les pays du Sahel, rapporte l'ONUDC | ONU Info [Internet]. 2023 [cité 17 févr 2025]. Disponible sur: https://news.un.org/fr/story/2023/02/1131892
25. LEEM. Contrefaçon de médicament, une atteinte à la santé publique. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf
26. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. 2024 [cité 21 févr 2025]. La contrefaçon. Disponible sur: http://www.douane.gouv.fr/dossier/la-contrefacon
27. LEEM. Lutter contre les faux médicaments. Disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/2020-05/Leem-DP-Faux-Médicaments-1209-VF.pdf

28. FIP. Médicaments et contrefaçon. Disponible sur : https://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/FRGuidePharmacien.pdf
29. Structures et missions du Leem [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/structures-et-missions-du-leem
30. Medical Product Alert N°2/2024: Falsified OZEMPIC (semaglutide) [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.who.int/news/item/19-06-2024-medical-product-alert-n-2-2024--falsified-ozempic-(semaglutide)
31. Qui sommes-nous [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.who.int/fr/about/who-we-are
32. FIP combats falsified and substandard medicines [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.fip.org//falsified-medicines
33. Organisation mondiale des douanes [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2022/january/wco-holds-further-webinars-to-improve-customs-awareness-of-covid19-medicines.aspx
34. Qu'est-ce qu'INTERPOL ? [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Qui-nous-sommes/Qu-est-ce-qu-INTERPOL
35. Opérations en matière de criminalité pharmaceutique [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique
36. DGS_Céline.M, DGS_Céline.M. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 21 févr 2025]. FAQ - La sérialisation en officine. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/prescription-et-dispensation/article/faq-la-serialisation-en-officine
37. La lutte contre la falsification de médicaments - Sanofi [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.sanofi.com/fr/magazine/impact-social/lutter-contre-les-medicaments-falsifies
38. Contrefaçon sur internet : comment ne pas se faire piéger ? [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.cnac-contrefacon.fr/cnac/
39. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare [Internet]. [cité 21 févr 2025]. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM. Disponible sur: https://www.edqm.eu/en/
40. Falsified medicines: overview | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2016 [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview
41. EMVO [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://emvo-medicines.eu/
42. The EMVS and NMVOs : EMVO [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/
43. À propos d'Europol | Europol [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.europol.europa.eu/about-europol:fr
44. Ce que nous faisons - Commission européenne [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://anti-fraud.ec.europa.eu/about-us/what-we-do_fr
45. EUIPO [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Avant de déposer une demande. Disponible sur: https://www.euipo.europa.eu/fr/trade-marks/before-applying
46. RFID (Radio Frequency Identification) [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.cnil.fr/fr/definition/rfid-radio-frequency-identification

47. Parlementary Assembly of the Council of Europe. La convention MEDICRIME en 10 questions et réponses. Disponible sur : https://assembly.coe.int/LifeRay/SOC/Pdf/DocsAndDecs/MedicrimeConvention10QA-FR.pdf
48. Falsified medicines - European Commission [Internet]. 2025 [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en
49. Qu'est-ce que la chaîne de blocs (Blockchain) ? [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.economie.gouv.fr/entreprises/blockchain-definition-avantage-utilisation-application
50. Article L5421-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028351994
51. Article R5124-58 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026903086
52. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Pouvoirs d'enquête en matière de contrefaçon. Disponible sur: http://www.douane.gouv.fr/fiche/pouvoirs-denquete-en-matiere-de-contrefacon
53. Article 63 ter - Code des douanes - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032654950/2016-12-10
54. Article 65 - Code des douanes - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042623699/2021-04-29
55. Article 60 - Code des douanes - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006615393/2021-08-01
56. INPI.fr | Bienvenue dans la maison des innovateurs [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.inpi.fr/#
57. nationale SG Gendarmerie. L'OCLAESP pilote de la lutte contre les trafics de médicaments [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/gendinfo/criminalite-organisee-et-enquetes/2019/l-oclaesp-pilote-de-la-lutte-contre-les-trafics-de-medicaments
58. nationale SG Gendarmerie. L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) [Internet]. [cité 21 févr 2025]. Disponible sur: https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/notre-institution/notre-organisation/l-office-central-de-lutte-contre-les-atteintes-a-l-environnement-et-a-la-sante-publique-oclaesp
59. Remboursement des médicaments [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F21760
60. Qu'est-ce que le dispositif appelé Affection Longue Durée (ALD) ? [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/lille-douai/assure/droits-demarches/maladie-accident-hospitalisation/affection-longue-duree-ald/affection-longue-duree-maladie-chronique

61. Présentation du droit | Complémentaire santé solidaire [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.complementaire-sante-solidaire.gouv.fr/presentation-du-droit
62. Le Quotidien du Pharmacien [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Questions autour du monopole pharmaceutique. Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/questions-autour-du-monopole-pharmaceutique
63. Article L4211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047293602#
64. Comment les médicaments sont-ils fabriqués ? [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/comment-les-medicaments-sont-ils-fabriques
65. ANSM. Guide de bonnes pratiques de fabrication. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/20/2019-guide-bpf-mai-2019-3.pdf
66. LEEM. Qualité du médicament. Disponible sur : https://www.leem.org/sites/default/files/Essentiels-Qualite_Medicament.pdf
67. Le marché | CSRP [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.csrp.fr/le-marche
68. CNOP. Pharmacien grossiste répartiteur. Disponible sur : https://www.lesmetiersdelapharmacie.fr/wp-content/uploads/2020/10/FicheMetier_GrossisteRepartiteur.pdf
69. Chapitre V : Pharmacie d'officine. (Articles L5125-1 à L5125-32) - Légifrance [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006171370/#LEGISCTA000020890194
70. POD [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Acheter sa première pharmacie : les points clés. Disponible sur: https://www.pod.fr/acheter-vendre-officine-pharmacie/acheter-sa-premiere-pharmacie-les-points-cles/
71. Sérialisation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ? [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/presse/serialisation-des-medicaments-plus-de-securite-pour-les-patients
72. Guidage - Portail de signalement des événements sanitaires indésirables [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Disponible sur: https://signalement.social-sante.gouv.fr/espace-declaration/guidage?profil=PROFESSIONNEL_SANTE
73. Travail M du, Santé de la, Familles des S et des, Travail M du, Santé de la, Familles des S et des. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 24 févr 2025]. Signaler les effets indésirables d'un médicament. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/article/signaler-les-effets-indesirables-d-un-medicament
74. ANSM [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Évènement - Webinaire d'information sur les fraudes et falsifications des médicaments. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/evenements/webinaire-dinformation-sur-les-fraudes-et-falsifications-des-medicaments
75. Ordre des pharmaciens. Voyager avec des médicaments. Disponible sur : https://www.ordre.pharmacien.fr/mediatheque/fichiers/communiques-de-presse/contenus-importes/1456442_flyer-contrefacon.pdf

76. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 24 févr 2025]. Importer des médicaments. Disponible sur: http://www.douane.gouv.fr/demarche/importer-des-medicaments
77. Pr Carnoy. Cours d'ELC sur les biosimilaires et biomédicaments
78. Pr Serghereart. Cours de la filière industrie sur les brevets et la propriété intellectuelle
79. Pr Alapini. Cours de 6ème année sur la sérialisation.
80. OMD. Colloque « Éliminer les contrefaçons du commerce éléctronique ». Disponible sur : https://www.wcoomd.org/fr/events/event-history/2025/2nd-symposium-on-removing-counterfeits-from-ecommerce.aspx

ufr3s PHARMACIE | Université de Lille

REÇU le 26 FEV. 2025 Rép:

DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE - THÈSE D'EXERCICE

Nom et Prénom de l'étudiant : SZYMKOWIAK Charlotte INE : 0803236[illegible]

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 4 Avril 2025 à 14h30 Amphithéâtre ou salle : Cuvier

Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant : C.S

Avis du directeur de thèse

Nom : SERGHERAERT Prénom : Eric

☒ Favorable ☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

☒ Je certifie que la thèse provisoire de M Szymkowiak ne nécessite plus de modifications majeures avant la soutenance de thèse

Date : 30/01/25

Signature :

Avis du président du jury

Nom : SERGHERAERT Prénom Eric

☒ Favorable ☐ Défavorable

Motif de l'avis défavorable :

Date : 31/01/25

Signature :

Décision du Vice-Doyen

☒ Favorable ☐ Défavorable

Le 11/03/2025

Le Vice-Doyen

Pascal ODOU

Université de Lille ufr3s Sciences de Santé et du Sport

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme

Université de Lille

FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Année Universitaire 2024/2025

Nom : SZYMKOWIAK

Prénom : Charlotte

Titre de la thèse : La législation et la contrefaçon des médicaments.

Mots-clés : législation, falsification, contrefaçon, médicament, danger, sérialisation, organisation

---

Résumé : La contrefaçon est un phénomène des plus anciens, qui tend de plus en plus à toucher tous les domaines et notamment celui de la santé. Actuellement, l'OMS estime qu'un médicament sur dix sur le marché mondial est un médicament falsifié. Les produits de santé ne sont pas des produits anodins, ils répondent à de nombreuses exigences en matière de qualité ou encore de contrôle. Ils doivent donc être considérés comme tels, puisque leur falsification engendrerait de terribles répercussions notamment sur la santé des usagers. C'est pourquoi aujourd'hui de nombreuses saisies et opérations sont mises en place afin de réguler ce phénomène. Il est essentiel de sensibiliser les patients à cela, et notre rôle en tant que pharmacien est primordial dans cette lutte.

<u>Membres du jury</u> :

Président : Monsieur Eric SERGHERAERT, Professeur des Universités – Législation et Déontologie pharmaceutique

Faculté de Pharmacie de Lille

Assesseur(s) :

Monsieur Jean-Louis Mallengier, pharmacien titulaire d'officine à Marcq en Baroeul

Madame Marie Baillieux, pharmacienne adjointe à Marcq en Baroeul