



HAL
open science

La contrefaçon et la vente illégale du médicament

Marine Brebion

► **To cite this version:**

Marine Brebion. La contrefaçon et la vente illégale du médicament. Sciences pharmaceutiques. 2014.
dumas-01112615

HAL Id: dumas-01112615

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01112615>

Submitted on 3 Feb 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE DE ROUEN

Année 2014

N°

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

BREBION Marine

Née le 20 Mai 1986 à Mantes-la-Jolie

Présentée et soutenue publiquement le 10 juin 2014

La contrefaçon et la vente illégale du médicament

Président du jury : Mme CHEMTOB-CONCE Marie Catherine, Maître de conférences

Membres du jury : Mme SEGUIN Elizabeth, Professeur en pharmacognosie

Mr HOUIVET Jean-François, Pharmacien

Par délibération en date du 03 mars 1967, la faculté a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2012 - 2013
U.F.R. DE MEDECINE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**
Professeur Benoit VEBER
Professeur Pascal JOLY
Professeur Bernard PROUST

DOYENS HONORAIRES : **Professeurs J. BORDE - Ph. LAURET - H. PIGUET – C. THUILLEZ**

PROFESSEURS HONORAIRES : **MM. M-P AUGUSTIN - J.ANDRIEU-GUITRANCOURT - M.BENOZIO-
J.BORDE - Ph. BRASSEUR - R. COLIN - E. COMOY - J. DALION -.
DESHAYES - C. FESSARD – J.P FILLASTRE - P.FRIGOT -J.
GARNIER - J. HEMET - B. HILLEMAND - G. HUMBERT - J.M.
JOUANY - R. LAUMONIER – Ph. LAURET - M. LE FUR – J.P.
LEMERCIER - J.P LEMOINE - M^{le} MAGARD - MM. B. MAITROT - M.
MAISONNET - F. MATRAY - P.MITROFANOFF - Mme A. M.
ORECCHIONI - P. PASQUIS - H.PIGUET - M.SAMSON – Mme
SAMSON-DOLLFUS – J.C. SCHRUB - R.SOYER - B.TARDIF -
.TESTART - J.M. THOMINE – C. THUILLEZ - P.TRON - C.WINCKLER
- L.M.WOLF**

I - MEDECINE

PROFESSEURS

M. Frédéric **ANSELME** HCN Cardiologie
Mme Isabelle **AUQUIT AUCKBUR** HCN Chirurgie Plastique

M. Bruno BACHY	HCN	Chirurgie pédiatrique
M. Fabrice BAUER	HCN	Cardiologie
Mme Soumeya BEKRI	HCN	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. Jacques BENICHOU	HCN	Biostatistiques et informatique médicale
M. Jean-Paul BESSOU	HCN	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme Françoise BEURET-BLANQUART	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Guy BONMARCHAND	HCN	Réanimation médicale
M. Olivier BOYER	UFR	Immunologie
M. Jean-François CAILLARD (Surnombre)	HCN	Médecine et santé au Travail
M. François CARON	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Philippe CHASSAGNE	HB	Médecine interne (Gériatrie)
M. Vincent COMPERE chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
M. Alain CRIBIER (Surnombre)	HCN	Cardiologie
M. Antoine CUVELIER	HB	Pneumologie
M. Pierre CZERNICHOW	HCH	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean - Nicolas DACHER	HCN	Radiologie et Imagerie Médicale
M. Stéfan DARMONI	HCN	Informatique Médicale/Techniques de communication
M. Pierre DECHELOTTE	HCN	Nutrition
Mme Danièle DEHESDIN	HCN	Oto-Rhino-Laryngologie
M. Jean DOUCET Gériatrie.	HB	Thérapeutique/Médecine – Interne -
M. Bernard DUBRAY	CB	Radiothérapie
M. Philippe DUCROTTE	HCN	Hépatologie – Gastro - Entérologie
M. Frank DUJARDIN	HCN	Chirurgie Orthopédique - Traumatologique
M. Fabrice DUPARC	HCN	Anatomie - Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. Bertrand DUREUIL chirurgicale	HCN	Anesthésiologie et réanimation
Mlle Hélène ELTCHANINOFF	HCN	Cardiologie
M. Thierry FREBOURG	UFR	Génétique

M. Pierre FREGER	HCN	Anatomie/Neurochirurgie
M. Jean François GEHANNO	HCN	Médecine et Santé au Travail
M. Emmanuel GERARDIN	HCN	Imagerie Médicale
Mme Priscille GERARDIN	HCN	Pédopsychiatrie
M. Michel GODIN	HB	Néphrologie
M. Philippe GRISE	HCN	Urologie
M. Didier HANNEQUIN	HCN	Neurologie
M. Fabrice JARDIN	CB	Hématologie
M. Luc-Marie JOLY	HCN	Médecine d'urgence
M. Pascal JOLY	HCN	Dermato - vénéréologie
M. Jean-Marc KUHN	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
Mme Annie LAQUERRIERE	HCN	Anatomie cytologie pathologiques
M. Vincent LAUDENBACH	HCN	Anesthésie et réanimation chirurgicale
M. Joël LECHEVALLIER	HCN	Chirurgie infantile
M. Hervé LEFEBVRE	HB	Endocrinologie et maladies métaboliques
M. Thierry LEQUERRE	HB	Rhumatologie
M. Eric LEREBOURS	HCN	Nutrition
Mlle Anne-Marie LEROI	HCN	Physiologie
M. Hervé LEVESQUE	HB	Médecine interne
Mme Agnès LIARD-ZMUDA	HCN	Chirurgie Infantile
M. Pierre Yves LITZLER	HCN	Chirurgie Cardiaque
M. Bertrand MACE	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
M. Eric MALLET (Surnombre)	HCN	Pédiatrie
M. Christophe MARGUET	HCN	Pédiatrie
Mlle Isabelle MARIE	HB	Médecine Interne
M. Jean-Paul MARIE	HCN	ORL
M. Loïc MARPEAU	HCN	Gynécologie - obstétrique
M. Stéphane MARRET	HCN	Pédiatrie
Mme Véronique MERLE	HCN	Epidémiologie
M. Pierre MICHEL	HCN	Hépatologie - Gastro - Entérologie
M. Francis MICHOT	HCN	Chirurgie digestive

M. Bruno MIHOUT (<i>Surnombre</i>)	HCN	Neurologie
M. Jean-François MUIR	HB	Pneumologie
M. Marc MURAINÉ	HCN	Ophthalmologie
M. Philippe MUSETTE	HCN	Dermatologie - Vénérologie
M. Christophe PEILLON	HCN	Chirurgie générale
M. Jean-Marc PERON	HCN	Stomatologie et chirurgie maxillo-faciale
M. Christian PFISTER	HCN	Urologie
M. Jean-Christophe PLANTIER	HCN	Bactériologie - Virologie
M. Didier PLISSONNIER	HCN	Chirurgie vasculaire
M. Bernard PROUST	HCN	Médecine légale
M. François PROUST	HCN	Neurochirurgie
Mme Nathalie RIVES reprod.	HCN	Biologie et méd. du dévelop. et de la reprod.
M. Jean-Christophe RICHARD (<i>Mise en dispo</i>) d'urgence	HCN	Réanimation Médicale, Médecine
M. Horace ROMAN	HCN	Gynécologie Obstétrique
M. Jean-Christophe SABOURIN	HCN	Anatomie – Pathologie
M. Guillaume SAVOYE	HCN	Hépatologie – Gastro
Mme Céline SAVOYE – COLLET	HCN	Imagerie Médicale
M. Michel SCOTTE	HCN	Chirurgie digestive
Mme Fabienne TAMION	HCN	Thérapeutique
Mlle Florence THIBAUT	HCN	Psychiatrie d'adultes
M. Luc THIBERVILLE	HCN	Pneumologie
M. Christian THUILLEZ	HB	Pharmacologie
M. Hervé TILLY	CB	Hématologie et transfusion
M. François TRON (<i>Surnombre</i>)	UFR	Immunologie
M. Jean-Jacques TUECH	HCN	Chirurgie digestive
M. Jean-Pierre VANNIER	HCN	Pédiatrie génétique
M. Benoît VEBER	HCN	Anesthésiologie Réanimation chirurgicale
M. Pierre VERA	C.B	Biophysique et traitement de l'image
M. Eric VERIN	CRMPR	Médecine physique et de réadaptation
M. Eric VERSPYCK	HCN	Gynécologie obstétrique

M. Olivier VITTECOQ	HB	Rhumatologie
M. Jacques WEBER	HCN	Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES

Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG	HCN	Bactériologie – Virologie
M. Jeremy BELLIEN	HCN	Pharmacologie
Mme Carole BRASSE LAGNEL	HCN	Biochimie
Mme Mireille CASTANET	HCN	Pédiatrie
M. Gérard BUCHONNET	HCN	Hématologie
Mme Nathalie CHASTAN	HCN	Physiologie
Mme Sophie CLAEYSSENS	HCN	Biochimie et biologie moléculaire
M. Moïse COEFFIER	HCN	Nutrition
M. Manuel ETIENNE	HCN	Maladies infectieuses et tropicales
M. Guillaume GOURCEROL	HCN	Physiologie
Mme Catherine HAAS-HUBSCHER	HCN	Anesthésie - Réanimation chirurgicale
M. Serge JACQUOT	UFR	Immunologie
M. Joël LADNER	HCN	Epidémiologie, économie de la santé
M. Jean-Baptiste LATOUCHE	UFR	Biologie Cellulaire
Mme Lucie MARECHAL-GUYANT	HCN	Neurologie
M. Thomas MOUREZ	HCN	Bactériologie
M. Jean-François MENARD	HCN	Biophysique
Mme Muriel QUILLARD	HCN	Biochimie et Biologie moléculaire
M. Vincent RICHARD	UFR	Pharmacologie
M. Francis ROUSSEL	HCN	Histologie, embryologie, cytogénétique
Mme Pascale SAUGIER-VEBER	HCN	Génétique
Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN	HCN	Anatomie

PROFESSEUR AGREGE OU CERTIFIE

Mme Dominique LANIEZ	UFR	Anglais
Mme Cristina BADULESCU	UFR	Communication

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

M. Thierry BESSON	Chimie Thérapeutique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacologie
M. Roland CAPRON (PU-PH)	Biophysique
M. Jean COSTENTIN (Professeur émérite)	Pharmacologie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC (PU-PH)	Parasitologie
M. Jean Pierre GOULLE	Toxicologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX	Physiologie
M. Paul MULDER	Sciences du médicament
Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH)	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M Jean-Marie VAUGEOIS	Pharmacologie
M. Philippe VERITE	Chimie analytique

MAITRES DE CONFERENCES

Mle Cécile BARBOT	Chimie	Générale	et	Minérale
Mme Dominique BOUCHER	Pharmacologie			
M. Frédéric BOUNOURE	Pharmacie			Galénique
M. Abdeslam CHAGRAOUI	Physiologie			
M. Jean CHASTANG	Biomathématiques			
Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB	Législation pharmaceutique et économie de la santé			
Mme Elizabeth CHOSSON	Botanique			

Mlle Cécile CORBIERE	Biochimie	
M. Eric DITTMAR	Biophysique	
Mme Nathalie DOURMAP	Pharmacologie	
Mlle Isabelle DUBUC	Pharmacologie	
Mme Roseline DUCLOS	Pharmacie	Galénique
M. Abdelhakim ELOMRI	Pharmacognosie	
M. François ESTOUR	Chimie	Organique
M. Gilles GARGALA (MCU-PH)	Parasitologie	
Mme Najla GHARBI	Chimie	analytique
Mlle Marie-Laure GROULT	Botanique	
M. Hervé HUE	Biophysique et Mathématiques	
Mme Laetitia LE GOFF	Parasitologie	Immunologie
Mme Hong LU	Biologie	
Mme Sabine MENAGER	Chimie	organique
Mme Christelle MONTEIL	Toxicologie	
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie	Galénique
Mme Malika SKIBA	Pharmacie	Galénique
Mme Christine THARASSE	Chimie	thérapeutique
M. Rémi VARIN (MCU-PH)	Pharmacie	Hospitalière
M. Frédéric ZIEGLER	Biochimie	

PROFESSEUR ASSOCIE

Mme Sandrine PANCHOU	Pharmacie Officinale
-----------------------------	----------------------

PROFESSEUR CONTRACTUEL

Mme Elizabeth DE PAOLIS	Anglais
--------------------------------	---------

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

M. Mazim MEKAOUI	Chimie Analytique
Mlle Virginie OXARAN	Microbiologie
M. Romy RAZAKANDRAINIBE	Parasitologie

LISTE DES RESPONSABLES DE DISCIPLINE

Melle Cécile BARBOT	Chimie Générale et Minérale
M. Thierry BESSON	Chimie thérapeutique
M. Roland CAPRON	Biophysique
M Jean CHASTANG	Mathématiques
Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB Santé	Législation, Economie de la
Mlle Elisabeth CHOSSON	Botanique
M. Jean-Jacques BONNET	Pharmacodynamie
Mme Isabelle DUBUS	Biochimie
M. Loïc FAVENNEC	Parasitologie
M. Michel GUERBET	Toxicologie
M. Olivier LAFONT	Chimie organique
Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET	Physiologie
Mme Martine PESTEL-CARON	Microbiologie
Mme Elisabeth SEGUIN	Pharmacognosie
M. Mohamed SKIBA	Pharmacie Galénique

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEURS

M. Jean-Loup HERMIL	UFR	Médecine générale
---------------------	-----	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS :

M. Pierre FAINCILBER	UFR	Médecine générale
M. Alain MERCIER	UFR	Médecine générale
M. Philippe NGUYEN THANH	UFR	Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS :

M Emmanuel LEFEBVRE	UFR	Médecine générale
Mme Elisabeth MAUVIARD	UFR	Médecine générale
Mme Marie Thérèse THUEUX	UFR	Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

MAITRES DE CONFERENCES

M. Sahil ADRIOUCH	Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)
Mme Gaëlle BOUGEARD-DENOYELLE	Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)
Mme Carine CLEREN	Neurosciences (Néovasc)
Mme Pascaline GAILDRAT	Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)
M. Antoine OUVRARD-PASCAUD	Physiologie (Unité Inserm 1076)
Mme Isabelle TOURNIER	Biochimie (UMR 1079)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. Serguei FETISSOV	Physiologie (Groupe ADEN)
Mme Su RUAN	Génie Informatique

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier ma Directrice de thèse Madame Marie-Catherine CHEMTOB-CONCE. Je la remercie de m'avoir encadré, orienté, aidé et conseillé.

Je voudrais remercier également mes deux plus gros soutiens, Raphaël et Aloïs, qui m'ont permis d'aller au bout de ce travail.

Merci à ma famille, mes parents, ma sœur et mon frère, mon neveu et ma nièce d'avoir été présents et de m'avoir aidé à l'élaboration de mon travail.

Merci enfin à tous mes amis.

TABLE DES MATIERES

I.	Les Médicaments illégaux	18
I.1.	Les contrefaçons	18
I.1.1.	La contrefaçon en droit positif français : Présentation synthétique	19
I.1.2.	La notion de contrefaçon spécifiquement appliquée au médicament.....	28
I.2.	Les malfaçons	30
I.3.	Produits non présentés comme médicaments mais composés de principes actifs listés	32
I.3.1.	Les produits à visée amaigrissante	32
I.3.2.	Les produits luttant contre un dysfonctionnement érectile	34
I.3.3.	Les produits permettant le blanchiment de la peau	35
I.3.4.	Les produits anti-vieillessement et les produits à des fins de renforcement musculaire.....	36
I.4.	Etat des lieux.....	36
I.4.1.	Au niveau international.....	37
I.4.2.	Au niveau européen	40
I.4.3.	Au niveau français.....	43
I.4.4.	Les différents cas de figures possibles	53
I.4.5.	Données chiffrées	57
II.	Les circuits d'approvisionnement illégaux.....	63
II.1.	Importations illégales.....	63
II.1.1.	La vente sur internet.....	63
II.1.2.	Techniques de cybercriminalité	68
II.1.2.1.	Le cybersquatting.....	68
II.1.2.2.	Les forums	70
II.1.2.3.	Les spams.....	70
II.1.2.4.	La manipulation des moteurs de recherche.....	73
II.1.3.	Les moyens d'importations illégales	75

Table des matières

II.2. Etat des lieux - cas emblématiques	76
II.2.1. Petites organisations	76
II.2.2. Organisations transnationales de taille moyenne	78
II.2.2.1. L'affaire Wutterpal	78
II.2.2.2. L'affaire Arnaud B.....	79
II.2.2.3. L'affaire Peter Gillespie	81
II.2.3. Organisations transnationales de grandes envergures.....	82
II.2.3.1. L'affaire RxNorth	83
II.2.3.2. Filière « jordano-chinoise »	85
II.2.3.3. Filière « Avastin ».....	91
II.2.4. Spécificité chinoise.....	93
II.2.4.1. L'affaire Kevin Xu	94
II.2.4.2. L'affaire Sengyang Zhou	96
II.2.4.3. Le crime organisé lié au trafic de contrefaçons en Chine continentale et en Inde	96
<i>Bibliographie</i>	101

INTRODUCTION

En 2012, le marché mondial du médicament a été estimé à environ 856 milliards de dollars de chiffre d'affaires soit environ 624 milliards d'euros. Il est cependant en recul de 1 % par rapport à 2011. Par zones géographiques, les États-Unis demeurent le marché le plus important avec 38 % du marché mondial. En deuxième position se trouvent les principaux marchés européens que constituent l'Allemagne, la France, l'Italie, le Royaume-Uni et l'Espagne représentant 17 % du marché mondial. Puis on trouve le Japon (12 %) et les pays émergents (Chine et Brésil) avec 8 % de part de marché¹.

Au vu des bénéfices potentiels, ces dernières années s'est développé un marché illicite concernant la vente du médicament. A l'origine, il était surtout question de détournement des médicaments non utilisés ou MNU qui étaient récupérés et triés par des associations humanitaires via le programme Cyclamed mis en place en 1993. Les associations expédiaient ensuite les MNU dans des pays émergents ou bien les MNU étaient utilisés en France pour des populations dépourvues de protection sociale. Dans les pays émergents, une fois à destination, ces médicaments étaient fréquemment revendus dans les rues et non distribués de manière raisonnée comme prévu initialement. De plus, il apparaissait que les médicaments n'étaient pas adaptés aux besoins de ces pays et que leur traçabilité n'était pas garantie. Cette opération Cyclamed a donc été stoppée en 2007². Cependant, se rendant compte de la demande, les trafiquants ont monté des laboratoires clandestins fabriquant des contrefaçons de médicaments. Ce trafic a ainsi explosé dans tous les pays émergents où il représente une part de marché de plus de 25%, voire dans certains pays de 80%. Les pays industrialisés ont des réglementations pharmaceutiques plus strictes, des systèmes de santé publique vigilants et des services de douane efficaces. Ils se pensaient donc à l'abri du risque de retrouver des contrefaçons dans leur circuit de distribution. Cependant 40% des contrefaçons mondiales concernerait les pays industrialisés. Le chiffre d'affaires annuel de ce trafic représenterait plus de 32 milliards de dollars³.

¹ « Marché mondial », <http://www.leem.org/>

² Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

³ Jean-Jacques Gaye, « Médicaments : contrefaçons et marché illicite », mars 2009, <http://altermondes.org/>

Introduction

De plus, la mondialisation conjuguée au développement de l'Internet, et donc des ventes en ligne, ont eu un effet démultiplicateur sur le marché du médicament illégal. Les pays développés semblent alors représenter une cible de choix du fait du potentiel gain financier que ce trafic pourrait engendrer.

En France le marché légal est très réglementé et présente aujourd'hui deux visages :

- une dispensation dans une officine physique
- une dispensation via des portails internet d'e-pharmacies.

Cependant, il apparaît que nombre de produits de santé sont proposés via des sites illégaux où la majorité des médicaments proposés sont illégaux. De ce fait, les douanes interceptent régulièrement des médicaments illégaux. Or le médicament n'est pas un produit comme les autres, il met en jeu la santé des patients.

Il paraît donc important pour les professionnels de santé de s'intéresser à ce phénomène. Dans un premier temps, nous nous intéresserons aux types de médicaments illégaux que l'on peut retrouver (I). Puis, nous essayerons de caractériser les circuits de distribution des ces médicaments (II).

I. LES MEDICAMENTS ILLEGAUX

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il peut-être défini comme :

"Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament" ⁴

C'est à ce jour certainement le produit le plus contrôlé depuis sa création jusqu'à sa phase de commercialisation grâce à la pharmacovigilance.

I.1. Les contrefaçons

Sur le plan étymologique, le terme contrefaçon a pour origine le mot latin du XIIIème siècle *contrafacere* qui signifie « imiter ». Donc la contrefaçon serait une reproduction frauduleuse destinée à duper le consommateur sur la véritable identité ou provenance du produit.

D'un point de vue juridique, « la contrefaçon consiste en la violation d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la loi, notamment par l'action de reproduire par copie ou imitation, une création, une invention, une marque ou un modèle protégés par un droit de propriété intellectuelle »⁵ sans le consentement de son propriétaire.

Dans les cas de biens de consommation, « la contrefaçon est une reproduction à l'identique ou une imitation frauduleuse incluant la tromperie : le but du contrefacteur est de créer une confusion entre le produit original (contrefait) et l'imitation qu'il propose (contrefaisant). [...] Précisons que, dans certains cas, le consommateur est lui-même dupé

⁴ Article L 5111-1 du CSP, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁵ Eric Przywa, « Cybercriminalité et contrefaçon », 2010, <http://www.fypeditions.com/>

mais qu'il peut également se rendre complice d'un contrefacteur en achetant sciemment du faux »⁶.

La contrefaçon est une notion en droit retrouvée uniquement dans le code de la propriété intellectuelle ou CPI. Cependant, la contrefaçon de médicaments n'a pas le même enjeu que la contrefaçon des autres produits de consommation courante, la conséquence du faux médicament est la santé des patients. Dans le cas de la contrefaçon de médicaments, on peut souligner que le patient est plutôt une victime, il est rarement complice de l'achat conscient de contrefaçon, il est la plupart du temps imprudent ou abusé par des tiers, pour commander des médicaments sur des sites Internet ne présentant pas toutes les garanties requises.

I.1.1. La contrefaçon en droit positif français : Présentation synthétique⁷⁸⁹

On peut définir la contrefaçon, d'une manière globale comme étant la reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire, artistique, d'un produit manufacturé,... C'est une atteinte juridique portée aux droits de l'auteur sur son invention. La contrefaçon est une reproduction qui ne s'écarte pas du modèle copié au travers de laquelle il y a toujours une intention délibérée de tromper le consommateur.

En préambule, il importe de distinguer dans le champ de la propriété intellectuelle :

- la propriété dite "littéraire et artistique" [ci-après "PLA"] régie par les dispositions de la "Première partie" du Code de la propriété intellectuelle).
- la propriété industrielle (régie par les dispositions de la "Deuxième partie" du même Code.

La PLA a vocation à régir le droit d'auteur et les droits voisins du droit d'auteur.

⁶IRACM, Fiche Propriété Intellectuelle, 30 janvier 2012, <http://www.iracm.com/>

⁷ Laure Marino, « Droit de la propriété intellectuelle », 2013, Editions PUF, Thémis droit

⁸ <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁹ Jean-Christophe Galloux, Jacques Azéma, « Droit de la propriété industrielle, Précis de droit privé », Dalloz, 2012

La Propriété Industrielle a, elle, vocation à régir :

- les "dessins et modèles".
- les "inventions et connaissances techniques".
- les "marques de fabrique, de commerce ou de service et autres signes distinctifs".

Ainsi, les contrefaçons peuvent touchées trois grands domaines :

- la contrefaçon des identifiants commerciaux : contrefaçon de marques ou atteintes aux noms commerciaux, dénominations sociales et enseignes ou atteintes aux Indications géographiques protégées (IGP) et Appellations d'origine (AO)
- la contrefaçon des créations artistiques et du design : contrefaçon de droits d'auteur et droits voisins ou contrefaçon de dessins et modèles
- la contrefaçon des créations techniques : contrefaçon de brevets ou contrefaçon de Certificats d'obtention végétale (COV) ou contrefaçon de topographies de produits semi-conducteurs

S'agissant du "droit d'auteur", la notion de contrefaçon est définie par les dispositions des articles L.335-2 et L.335-3 du CPI et peut être synthétisée ainsi : il s'agit d'une atteinte portée aux droits accordés à l'auteur d'une œuvre de l'esprit.

Cette atteinte peut revêtir deux formes:

- une atteinte aux droits patrimoniaux : droit de reproduction, droit de représentation, droit de suite)
- une atteinte aux droits moraux de l'auteur : droit de paternité, droit de divulgation, droit de retrait ou repentir, droit au respect de l'œuvre.

En matière de dessins et modèles, l'article L. 513-2 du CPI dispose que «l'enregistrement d'un dessin ou modèle confère à son titulaire un droit de propriété», accordant au titulaire du brevet un monopole exclusif d'exploitation de l'objet.

Le titulaire de ce droit de propriété et/ou ses ayants droit sont les seuls à pouvoir reproduire, offrir, mettre en vente, importer, exporter, utiliser ou détenir à ces fins l'objet de

son droit sur le territoire français (articles L. 513-4 et suivants du CPI). La contrefaçon doit donc s'entendre comme étant l'atteinte portée au monopole d'exploitation du propriétaire de dessin ou modèle.

S'agissant de brevet, le brevet est le droit de propriété sur une invention qui confère à son titulaire ou à ses ayant cause un droit exclusif d'exploitation. Le brevet donne droit à son propriétaire un monopole d'exploitation pour une durée maximale de 20 ans (article L. 611-1 du CPI). Le propriétaire du brevet et/ou ses ayants droit sont les seuls à pouvoir utiliser ce brevet. Ils peuvent ainsi interdire toute utilisation, fabrication, importation,... de l'invention brevetée.

Il existe différents types de brevets. En effet, il est possible de breveter les différentes parties d'un process de fabrication :

- **le produit** en lui-même objet matériel qui se distingue par les caractéristiques de sa constitution, notamment par sa composition, sa structure ou sa forme
- **un procédé** : tout facteur ou agent qui conduit à l'obtention d'un résultat ou d'un produit
- **une application** : usage de moyens connus pour parvenir à un résultat qui peut fort bien être connu mais dans un rapport nouveau (nouvelle application d'un produit)
- **une combinaison** : groupement non encore réalisé, dans son agencement ni dans ses constituants, de moyens connus en eux-mêmes dès lors qu'ils coopèrent les uns avec les autres pour l'obtention d'un résultat industriel
- **un usage** : effet technique qui apporte un bénéfice d'utilisation.

Pour être brevetable, sur le fond, une invention doit répondre à trois critères essentiels :

- être **nouvelle**, c'est-à-dire que rien d'identique n'a jamais été accessible à la connaissance du public, par quelque moyen que ce soit (écrit, oral, utilisation...), où que ce soit et quand que ce soit. L'invention ne doit pas non plus correspondre au contenu d'un brevet qui aurait été déposé mais non encore publié
- sa conception doit être **inventive**, c'est-à-dire qu'elle ne peut pas découler de manière évidente de l'état de la technique, pour un homme du métier
- être susceptible d'une **application industrielle**

Sur la forme, pour qu'une invention soit brevetable, il importe à son auteur d'établir la description complète de l'invention et la manière de la reproduire, de manière à ce que le contenu technique soit disponible lors de la publication de la demande, et ce jusqu'à l'expiration du brevet. L'expiration du brevet implique la disponibilité de cette technologie dans le domaine public.

Certaines dispositions, variables selon les pays concernés, excluent la brevetabilité de certaines catégories d'inventions ou créations intellectuelles comme par exemple les théories scientifiques, les simples découvertes, les inventions contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs ou encore des méthodes thérapeutiques.

Dans ce contexte, la définition de la contrefaçon est particulièrement large puisqu'elle consiste en la violation de l'une des prérogatives du breveté.

La contrefaçon est définie par renvoi aux articles L. 613-3 à L. 613-6 du CPI qui confèrent au propriétaire du brevet deux catégories de droits exclusifs que sont:

- le droit d'autoriser l'exploitation de ce brevet
- le droit d'interdire aux tiers d'exploiter l'invention par l'action en contrefaçon.

Le propriétaire du brevet ne peut interdire que les actes énumérés dans le brevet. En effet, la contrefaçon se situe dans l'interdiction.

Le brevet confère à son propriétaire un droit exclusif d'exploitation de l'invention protégée. La contrefaçon est alors définie comme l'atteinte portée aux droits du breveté.

Ainsi l'article L. 615-1 du CPI dispose :

" Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L.613-3 à L.613-6, constitue une contrefaçon.

La contrefaçon engage la responsabilité de son auteur.

*Toutefois, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, la détention en vue de l'utilisation ou la mise dans le commerce d'un produit contrefaisant, lorsque ces faits sont commis par une autre personne que le fabricant du produit contrefaisant, n'engagent la responsabilité de leur auteur que si les faits ont été commis en connaissance de cause."*¹⁰

La contrefaçon de brevet est jugée conformément au droit de l'état dans lequel le brevet produit ses effets (différents types de brevets possibles) et où une contrefaçon a été commise. Ainsi, il ne peut exister de contrefaçon en France que s'il existe un brevet français ou européen désignant la France et que les actes constitutifs de contrefaçon ont été réalisés en France.

Pour qu'il y ait contrefaçon, il faut des éléments constitutifs de l'infraction. Ainsi, les actes de contrefaçon sont envisagés à l'article L 613-3 CPI.

"Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;

b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;

*c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet."*¹¹

¹⁰ Article L.615-1 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

¹¹ Article L 613-3 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

La contrefaçon directe est constituée par l'importation, la fabrication de produits, de même que l'offre de produits brevetés en France, la mise dans le commerce ou l'utilisation de tels produits. Il en est de même pour l'utilisation d'un procédé breveté, ainsi que pour l'offre, à des tiers et en connaissance de cause, d'un tel procédé.

La contrefaçon indirecte consiste en la livraison ou l'offre de livraison, en France, à des tiers non autorisés, de moyens en vue de réaliser ou obtenir l'invention brevetée, lorsque ces moyens spécifiques se rapportent à un élément essentiel de l'invention et qu'il est évident qu'ils permettent de réaliser ou obtenir l'invention. Mais dans ce cas, la preuve de la connaissance de l'acte délictueux doit être rapportée.

Le délit de fabrication consiste dans la réalisation matérielle d'un objet.

Il peut s'agir :

- de l'objet même du brevet quand le brevet contrefait est un brevet de produit
- de l'objet dans lequel se matérialise le procédé dans le cas du brevet de procédé.

La jurisprudence ne sanctionne cependant pas de simples actes de réparation à condition qu'ils n'aboutissent pas à la reconstruction du produit breveté (Tribunal de Grande Instance de Paris, 9 novembre 2004)¹².

L'utilisation d'objets contrefaits est le fait de faire usage du produit breveté, sans autorisation et indépendamment de toute fabrication. L'usage peut porter aussi bien sur le produit breveté que sur le procédé breveté.

Pour constituer un acte de contrefaçon, l'usage doit être effectué à titre commercial. Cet acte de contrefaçon est défini comme un acte qui permet à la clientèle de jouir de telle sorte que le détenteur des objets contrefaits en retire une source de bénéfice pour son exploitation (Cour de cassation, 29 avril 1982)¹³. Cependant il n'est pas nécessaire que

¹² « La contrefaçon de brevet en France : sans contrefaçon », Murielle Cahen, <http://www.journaldunet.com/>

¹³ Idem

l'auteur de la contrefaçon ait la qualité de commerçant (Cour de cassation, 15 avril 1964)¹⁴. Concernant la mise dans le commerce, l'offre en vente et l'exposition de produits contrefaits la qualité du contrefacteur est indifférente. Peu importe que l'objet contrefait ne pénètre pas en France et est expédié d'un pays étranger vers un autre, dès l'instant que le contrat de vente a été conclu en France. En offrant à la vente le tiers montre qu'il a l'intention de méconnaître les droits du breveté, par conséquent la diffusion de prospectus, de catalogues, ou toute offre accessible sur un site internet accessible en France, constituent des actes de contrefaçon.

La détention d'objet contrefait consiste à détenir le produit contrefait en vue de l'utiliser ou de le mettre dans le commerce.

Le délit d'introduction en France d'objets contrefaits s'explique par le principe de la territorialité du brevet. La contrefaçon est réputée commise par l'importateur mais aussi par le fournisseur étranger qui a participé à l'introduction en France à condition qu'il ait eu connaissance de la destination des produits (Tribunal de Grande Instance de Paris, 17 janvier 1989)¹⁵. Le présumé contrefacteur qui importe ou fabrique en France le produit argué de contrefaçon, peut être poursuivi sans mise en garde préalable. Il en est de même en cas de fabrication ou d'importation en France de produits fabriqués à l'étranger selon un tel procédé.

En revanche, il est nécessaire d'informer le présumé contrefacteur de l'existence du brevet au préalable par une lettre de mise en garde même si celui-ci ne fait que vendre, utiliser ou mettre sur le marché les produits argués de contrefaçon, ou bien s'il fournit les moyens permettant la fabrication de tels produits. Ce n'est qu'à partir de la réception de cette mise en garde que la poursuite de ces actes pourra être qualifiée de contrefaçon.

Concernant les sanctions, la contrefaçon de brevet est jugée en France par le Tribunal de grande instance qui décide simultanément de la validité des brevets. L'action en contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur et permet au breveté d'obtenir la sanction des actes d'exploitation non autorisés par lui. En effet le demandeur en contrefaçon peut obtenir des mesures provisoires qui permettent de stopper la contrefaçon sans attendre l'issue d'un contentieux souvent long de plusieurs années. Ainsi, lorsqu'il existe des indices graves de contrefaçon, le Président du tribunal peut, à la requête d'une personne admise à agir en contrefaçon, ordonner en référé au présumé contrefacteur de cesser provisoirement l'activité considérée comme illicite.

¹⁴« La contrefaçon de brevet en France : sans contrefaçon », Murielle Cahen, <http://www.journaldunet.com/>

¹⁵ Idem

Deux types de mesures provisoires sont ouverts pour le demandeur (Article L335-10 du CPI):

- une procédure d'interdiction de contrefaçon de brevet qui permet au breveté d'obtenir du président du Tribunal de Grande Instance, qui est saisi du litige, l'arrêt immédiat des actes de contrefaçon jusqu'à la décision finale sur le fond de l'affaire
- la retenue en douane des marchandises arguées de contrefaçon : la douane peut retenir pendant une période de dix jours ouvrables (ou trois jours en cas de marchandises périssables) toute marchandise soupçonnée d'être une contrefaçon, sous réserve que le titulaire de droit ait déposé au préalable une demande d'intervention. Ce délai permet au titulaire du droit de saisir le Président du tribunal de grande instance territorialement compétent pour obtenir l'autorisation de prendre des mesures conservatoires ou de se pourvoir en justice par la voie civile ou correctionnelle. En outre, le Procureur de la République, tenu informé par la douane, peut engager des poursuites. Pour permettre l'engagement des actions en justice, le titulaire de droit peut demander à la douane communication de certaines informations telles que le nom du destinataire des marchandises. Ceci est permis par une levée partielle du secret professionnel auquel sont tenus les agents de douanes. Si, à l'expiration du délai de dix jours (ou de trois jours), le titulaire du droit n'a pas apporté la preuve qu'il a obtenu l'autorisation de prendre des mesures conservatoires ou qu'il a entrepris les démarches nécessaires auprès de l'autorité judiciaire compétente pour statuer au fond, la retenue est levée et la marchandise est rendue à son propriétaire. Pendant toute la durée de la retenue les marchandises restent placées sous la surveillance de la douane. Après la période de retenue, si les marchandises sont saisies, elle sont soit sous la responsabilité de la douane (s'il y a saisie douanière), soit sous la responsabilité de l'autorité judiciaire (s'il y a séquestre judiciaire)

Si l'action en contrefaçon est reconnue comme fondée, le tribunal condamne le contrefacteur à la cessation définitive de la contrefaçon et au paiement de dommages-intérêts en réparation du préjudice causé au demandeur. L'ordre de cessation peut être assorti d'une astreinte. Le tribunal peut également autoriser la publication du jugement ou d'un extrait de celui-ci dans un ou plusieurs journaux, aux frais du contrefacteur. Sur demande de la partie lésée et pour autant que la mesure s'avère nécessaire, le tribunal peut en outre ordonner la confiscation, respectivement la destruction des objets reconnus contrefaits et des instruments, dispositifs ou moyens spécialement destinés à la réalisation de la contrefaçon. La confiscation peut être ordonnée en quel qu'endroit que se trouvent les

biens à confisquer, même entre les mains d'un tiers.

Bien qu'assez rare, la contrefaçon peut être en plus sanctionnée par une action au pénal. En effet, c'est un délit passible dans le cas de médicaments de 5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende en vertu de l'article L 615-14 :

« Sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende les atteintes portées sciemment aux droits du propriétaire d'un brevet, tels que définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6. Lorsque le délit a été commis en bande organisée ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende. »¹⁶

S'agissant de marque, elle constitue un signe fort permettant d'identifier les produits ou services d'une entreprise par rapport à ceux d'une autre. La marque confère à son titulaire des prérogatives qui s'apparentent à un véritable monopole, pour les produits ou services désignés dans l'enregistrement de la marque. Elle fait donc également l'objet d'un enregistrement qui confère à son titulaire un droit de propriété et un monopole d'exploitation sur les produits et services désignés dans l'enregistrement. Comme en matière de brevet, le titulaire de la marque dispose du droit d'autoriser l'exploitation aux tiers et du droit d'interdire l'exploitation à ceux-ci par l'action en contrefaçon. La contrefaçon de marque est défini par l'article L 716-1 :

"L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon engageant la responsabilité civile de son auteur. Constitue une atteinte aux droits de la marque la violation des interdictions prévues aux articles L.713-2, L.713-3 et L.713-4."¹⁷

¹⁶ Article L.615-14 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

¹⁷ Article L.716-1 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Tous ces textes s'appliquent aux contrefaçons quelque soit le type de produits concernés. Cependant, le médicament n'est pas un produit comme les autres : il met en jeu la santé du consommateur. De ce fait, il paraît important de caractériser cette notion de contrefaçon appliquée aux produits « médicaments ».

I.1.2. La notion de contrefaçon spécifiquement appliquée au médicament

La contrefaçon au vue du Code de la Propriété Intellectuelle peut prendre deux aspects dans le cas des médicaments :

- une contrefaçon portant sur le brevet du médicament
- une contrefaçon peut porter sur la marque du produit.

Cependant, le médicament n'est pas un produit comme les autres. Ces notions ne semblent pas couvrir d'une part le problème lié à la santé publique et d'autre part le souci que peut présenter des lots non conformes. On pourrait ainsi introduire deux autres notions: les falsifications et les malfaçons.

La contrefaçon de médicaments possède une définition qui lui est spécifique au niveau international mais qui n'a pas de valeur en droit positif français. Celle-ci a été donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou OMS en 1997 :

"Un médicament contrefait est un produit qui est délibérément et frauduleusement mal étiqueté avec le respect d'identité et/ou de sa source. La contrefaçon peut s'appliquer aux produits de marque comme aux produits génériques et peut être constituée d'ingrédients corrects ou différents, sans principe actif ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement."¹⁸

Il s'agit la plupart du temps d'une copie illicite d'une spécialité pharmaceutique originale. Ce type de contrefaçons est la plupart du temps presque conforme à l'original par son aspect extérieur (conditionnement et forme galénique). Leur production nécessite un niveau élevé de compétence et d'équipement.

¹⁸ Manual on combating counterfeit pharmaceuticals , Draft November 1997, World Health, <http://www.who.int/>

La contrefaçon de médicament est donc définie mais cette définition ne mentionne ni la notion de malfaçon ni la notion de falsification concernant le médicament. De plus, il est à noter que l'Organisation Mondiale de la Santé ou OMS ne présente sa notion de contrefaçon que sous l'angle de la santé publique et non de la protection de la propriété intellectuelle ce qui pose question au regard du droit positif français (voir I.4.1.Etat des lieux au niveau internationale).

C'est en 1985, à Nairobi, lors de la conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, tenue par l'Organisation Mondiale de la Santé, que la contrefaçon pharmaceutique fût pour la première fois mentionnée comme un problème.

Il faudra cependant attendre 1992 pour que l'OMS propose une définition du "médicament contrefait" largement acceptée par ses états membres. Un grand nombre d'Etats a décidé d'adopter à leur législation nationale une définition de la contrefaçon appliquée aux médicaments. Cependant, chaque Etat ayant travaillé indépendamment à l'élaboration d'une définition, il y a presque autant de définitions que de pays...

Depuis, la définition de l'OMS a été révisée en décembre 2008 par le groupe IMPACT, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ou groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux dont le Secrétariat est assuré par l'OMS à Hammamet :

"Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié"¹⁹

Ces éléments permettent de caractériser la contrefaçon du « médicament ». Cependant, il reste certains problèmes : ces textes internationaux n'ont pas de valeur juridique au niveau des nations.

¹⁹ « Produits médicaux contrefaits », Rapport du secrétariat de l'OMS, 18 décembre 2008, <http://www.who.int/>

De plus, les contrefaçons représentent la majorité des médicaments illégaux circulant dans le monde mais ce n'est pas la seule forme de médicaments qui est susceptible d'être sujet à l'illégalité.

I.2. Les malfaçons

En plus du problème de la falsification, on peut également noter que dans le cas du médicament, on peut également se retrouver confronter aux malfaçons. Le terme de «malfaçon» se trouve défini comme une «exécution défectueuse du travail par l'ouvrier, due notamment au défaut de compétence ou à la négligence et résultat de cette exécution»²⁰.

S'agissant du médicament, cette notion est totalement absente du CPI. En revanche, de nombreuses sources mentionnent cette notion dans d'autres domaines présents dans le CPI, le terme est employé dans des secteurs d'activités variés et revêt différentes acceptions. Dans la vie courante, le terme «malfaçon» se trouve utilisé dans divers domaines sans qu'il n'y ait véritablement de sens communément établi. La notion est utilisée de manière confuse, par analogie ou par référence à la notion de contrefaçon.

Il ressort de ces diverses utilisations que la malfaçon, dans sa plus grande acception, a pour conséquence de rendre un produit dangereux pour la santé ou la sécurité du consommateur. Or, la contrefaçon ne constitue et ne sanctionne, quant à elle, qu'une atteinte à un droit de propriété intellectuelle, indépendamment de la question de la dangerosité d'un produit pour son utilisateur. Cependant, il est à noter que très souvent les «produits contrefaisants» sont qualifiés de dangereux.

C'est également le discours tenu par le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC), coalition française de tous les partenaires publics et privés concernés par le respect des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre les produits de contrefaçon. Pour eux, la contrefaçon est un danger pour la santé et la sécurité des consommateurs. Tout produit contrefaisant présente en effet de nombreuses incertitudes sur son origine, ses qualités, sa fiabilité. Ainsi, il semble que selon une idée largement reçue, la contrefaçon est un fléau car des objets qui ne sont pas les originaux peuvent être dangereux. En réalité, cette affirmation n'est pas toujours vérifiée. Dans les faits, certaines contrefaçons sont d'excellente qualité; inversement certains produits ne portant atteinte à aucun monopole peuvent se révéler

²⁰ Gérard Cornu, « Vocabulaire juridique », 4^{ème} édition, Editions PUF

Les médicaments illégaux

défectueux ou toxiques, nocifs ou défaillants ou encore de factures médiocres. Une contrefaçon n'est donc pas forcément une malfaçon.

On pourrait ainsi définir la malfaçon du médicament comme un médicament issu d'une production licite mais ce médicament devient dangereux au regard de la santé publique du fait d'un défaut de fabrication.

En plus des malfaçons, les médicaments sous-standards peuvent également présenter un danger pour la santé publique ainsi que les médicaments « non conformes ».

Les médicaments sous-standards sont également appelés « produits hors spécification » ou OOS (out-of-specification). Ils n'ont pas de définition juridique mais ce sont des médicaments authentiques. Ils sont produits par des fabricants autorisés mais ils ne remplissent pas les spécifications de qualité élaborées dans le cadre national, ils ne respectent pas les standards de qualité et les spécifications associées. Ces données sont analysées et évaluées par l'autorité nationale de réglementation avant que le produit ne soit autorisé pour la commercialisation. Il peut s'agir de médicament avec moins ou trop de principe actif, médicament contaminé, ou médicament conservé dans des conditions mal adaptées...

Les médicaments « non conformes », eux, présentent certains écarts par rapport aux spécifications requises par le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité d'enregistrement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays d'enregistrement.

Sur le terrain, ces médicaments sous-standards ou non conformes pouvant être sous-dosés ou mal étiquetés, posent de réels problèmes de santé publique.

Il faut également évoquer dans ce contexte de médicaments issus de la production légale les médicaments génériques. Ceux-ci sont des copies non identiques mais autorisées de médicaments princeps. Ces copies sont autorisées par la loi dès que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public, c'est-à-dire au bout de 20 ans à partir de la date du dépôt du brevet et non de la mise sur le marché sauf application d'une prorogation par un CCP (certificat complémentaire de protection d'une durée maximale de 5 ans après l'expiration du brevet). Bien que n'étant pas totalement identiques aux originaux, les médicaments génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité

dans l'organisme que le médicament princeps²¹. Les médicaments génériques sont réglementés, contrôlés et soumis à une AMM, les médicaments génériques ne posent donc aucun problème en termes de santé publique. De plus, les génériques peuvent eux-mêmes faire l'objet de contrefaçons.

I.3. Produits non présentés comme médicaments mais composés de principes actifs listés

Les produits concernés sont présentés comme des produits d'origine naturelle mais ayant des actions thérapeutiques. Ils sont le plus souvent commercialisés via internet mais ils peuvent également faire l'objet de trafic organisé avec une vente en boutique physique (crèmes blanchissantes).

Les produits les plus concernés sont ²²:

- les produits à visée amaigrissante.
- les produits portant sur les dysfonctionnements érectiles.
- les produits permettant le blanchiment de la peau.
- les produits anti-âge ou utilisés à des fins de renforcement musculaire.

I.3.1. Les produits à visée amaigrissante²³

Ces produits sont la plupart du temps présentés comme des compléments alimentaires plus ou moins naturels permettant de perdre du poids. Ils répondent en réalité à la définition du médicament de par leur composition : ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiquement actives parfois non mentionnées sur l'étiquetage ainsi le consommateur est trompé sur composition des produits achetés.

Ces produits amaigrissants peuvent alors contenir :

- un anorexigène d'action centrale tel la sibutramine dont la présence génère des risques très importants pouvant aller jusqu'au décès du patient
- des diurétiques, des laxatifs
- des antidépresseurs

²¹ « Médicaments génériques : lever l'opacité », Décembre 2012, <http://ansm.sante.fr/>

²² « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr/>

²³ Idem

Les médicaments illégaux

- des substances interdites telles la plante Ephédra ou son alcaloïde l'éphédrine ou bien une substance apparentée à l'éphédrine et issue du Citrus Aurantium, la synéphrine dont la consommation de ces produits peut générer des effets indésirables cardiovasculaires.

Ainsi, en France, à la suite d'une alerte des autorités américaines (FDA) parvenue le 22 janvier 2009, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé ou Afssaps met en garde les consommateurs sur les risques d'un produit amaigrissant dénommé « Venom Hyperdrive 3.0 », vendu sur Internet. Ce produit serait fabriqué aux USA et distribué en France selon la FDA.

« Venom Hyperdrive 3.0 » répond à la définition du médicament compte tenu de sa composition : les analyses réalisées par la FDA montrent que le produit contient une substance pharmacologiquement active, la sibutramine, non indiquée sur le conditionnement du produit. La prise de sibutramine peut s'accompagner d'effets indésirables cardiovasculaires, notamment une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque. Ce risque nécessite une surveillance régulière du patient au cours du traitement. La prescription de ce médicament est ainsi réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie, en médecine interne. De plus, l'Afssaps a notamment interdit l'incorporation de la sibutramine dans les préparations magistrales en 2007.

Cette substance est un principe actif contenu dans un seul médicament soumis à prescription médicale et nécessitant un suivi régulier des patients en raison du risque de survenue d'effets indésirables cardiovasculaires : le Sibutral®, médicament autorisé en France depuis juin 2001. Sibutral® est indiqué dans la perte de poids chez les patients présentant une obésité ou un surpoids associé à d'autres facteurs de risque, tels que le diabète et/ou un taux de lipides élevé. Ce médicament est prescrit chez les patients n'ayant pas perdu suffisamment de poids après trois mois de régime alimentaire et d'exercice physique.

Le produit « Venom Hyperdrive 3.0 » n'a donc pas d'AMM en France. Il ne fait l'objet d'aucun contrôle par les autorités sanitaires, et sa commercialisation est illégale. Le produit revendique une activité dans la perte de poids et le contrôle de l'appétit. Selon les résultats des investigations menées par la FDA, ce produit ne serait plus fabriqué mais des stocks seraient encore existants.

I.3.2. Les produits luttant contre un dysfonctionnement érectile²⁴

De même que pour les produits à visée amaigrissante, des produits pour lutter contre les dysfonctionnements érectiles sont présentés comme des produits naturels mais ils répondent en réalité à la définition du médicament car ils contiennent des substances pharmacoactives.

Ainsi, on peut trouver facilement des « Herbals Viagra », produits revendiqués entièrement naturels à base de plantes qui peuvent contenir en réalité de puissants vasodilatateurs : le Sildénafil, le Tadalafil ou le Vardénafil, principes actifs respectivement des spécialités Viagra®, Cialis® et Lévitra®. Or, ces molécules sont contre-indiquées dans certaines pathologies cardiaques (angor, insuffisance cardiaque...) et soumis à prescription médicale (liste I des substances vénéneuses).

Par exemple, en mars 2011, on a lancé une analyse d'un produit acheté sur Internet par un patient dont la prise a entraîné son hospitalisation. En effet, deux heures après la prise de ce produit, la patient a été conduit aux urgences en raison d'un malaise cardiaque. Le Centre Régional de Pharmacovigilance concerné a adressé l'échantillon du produit dénommé Filagra-100 en comprimés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé ou ANSM.

Les analyses physico-chimiques ont montré la présence de sildénafil à la teneur d'environ 99 mg par comprimé soit la teneur équivalente à la spécialité pharmaceutique autorisée Viagra®100 mg.

FILAGRA-100 répond donc à la définition du médicament car il contient une substance active le sildénafil, inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et est donc soumis à prescription médicale. Cependant, il ne dispose pas d'une AMM délivrée par l'Agence, ni d'une autorisation d'importation sur le territoire français. Ce produit est donc mis sur le marché sans évaluation de son risque et commercialisé illégalement par voie électronique, en dehors du circuit pharmaceutique légal prévu par le code de la santé publique.

²⁴ « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr/>

I.3.3. Les produits permettant le blanchiment de la peau²⁵

Ces produits illicites commercialisés en France sont des pommades destinées à décolorer la peau. Ils contiennent des principes actifs listés qui en font des produits cosmétiques illicites :

- glucocorticoïdes : bétaméthasone, fluocinonide, propionate de clobétasol.
- hydroquinone.

Les produits de blanchiment de la peau font l'objet d'un trafic persistant depuis plusieurs années et génèrent des pathologies dermatologiques pouvant être graves.

Exemples de spécialités illicites prélevées en France et analysées par la Direction des Laboratoires et Contrôles de l'Agence en 2008 et 2009 :

- propionate de clobétasol : Dermovate Cream, Movate Cream, Tenovate Creme Plus, Fashion Fair Cream, Lemonvate Cream, Bétasol Lotion ou Crème, Bétasol Lotion ou Crème.
- fluocinonide : Dermo-Gel Plus.
- dipropionate de bétaméthasone : Néoprosone Gel Forte, L'abidjanaise Gel Fort, Epiderm Lotion
- hydroquinone : L'Abidjanaise huile traitante éclaircissante pour le teint, La crème éclaircissante traitante skin light, Huile éclaircissante skin light

Par exemple²⁶, le 22 août 2006, les douanes du Havre ont saisi 7 814 produits de 24 références différentes de produits blanchissants pour la peau. Ces produits ont été découverts dans un conteneur en provenance du Nigeria. Ils étaient dissimulés derrière un chargement de boissons pour enfants. Les crèmes, savons et autres lotions éclaircissantes étaient destinés à une société française légale. L'analyse des produits effectuée par le laboratoire des douanes a démontré que les produits contenaient une concentration en hydroquinone, une substance interdite dans les produits cosmétiques en France, supérieure à 4 %.

De plus, un mois plus tard, 162 cartons, soit 12 924 médicaments et produits blanchissants étaient saisis dans un chargement de bouilloires et de balais. Les produits

²⁵ « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr/>

²⁶ <http://www.douane.gouv.fr/>

étaient originaires de Côte d'Ivoire et étaient destinés à être revendus dans une boutique située à Paris. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a conclu que 9 des références saisies répondaient à la définition du médicament car ils contenaient des principes actifs antiseptiques ou antimicrobiens mais ils ne bénéficiaient pas d'AMM, et que les 5 autres étaient des produits blanchissants contenant une substance interdite en France²⁷.

I.3.4. Les produits anti-vieillessement et les produits à des fins de renforcement musculaire²⁸

En novembre 2010, l'ANSM a reçu un échantillon de produit dénommé DHEA 50 mg, acheté sur internet par une patiente pour traiter son état de fatigue. La DHEA est un précurseur hormonal se transformant dans l'organisme en hormones sexuelles (testostérone et à un moindre degré, œstradiol). C'est un androgène qui est réputé pour ses effets anti-veillessement et anti fatigue. Cette molécule est soumise à la réglementation du médicament. En l'absence de spécialité pharmaceutique autorisée, la DHEA ne peut être délivrée que par un pharmacien d'officine sous forme de préparation magistrale et sur prescription médicale.

Les analyses ont montré dans ces gélules l'absence de déhydroépiandrostérone ou DHEA dans la composition de ce produit alors que l'étiquetage mentionne 50 mg de DHEA par gélule. La composition réelle du produit ne correspond donc pas à la composition annoncée sur l'étiquetage. Il y a tromperie du consommateur sur la composition de la marchandise ce qui est une infraction assez fréquemment commise sur Internet lorsqu'il s'agit de médicaments.

I.4. Etat des lieux

Même s'il existe différentes formes de médicaments illégaux comme vu précédemment, il apparaît que la contrefaçon représente la très grande majorité des produits retrouvés sur le marché.

²⁷ <http://www.douane.gouv.fr/>

²⁸ « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr/>

I.4.1. Au niveau international

Au niveau de l'OMS, la notion de falsification s'est progressivement imposée. Elle peut se définir comme l'« *action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en vue de tromper* »²⁹.

Dans le même temps, l'Organisation Mondiale de la Santé évoque le fait qu'« il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon ». Elle semble donc viser, sans la mentionner, la notion de malfaçon. L'OMS fait donc une distinction au sein de sa définition entre les contrefaçons et les malfaçons.

Même s'il apparaît plus juste de parler de falsification, le terme retenu dans de nombreux documents est celui de « contrefaçon ». Mais, en réalité, il ne s'agit pas de contrefaçon au sens juridique du terme. Le terme de falsification met l'accent sur les risques d'atteinte à la santé publique par rapport au terme de contrefaçon qui lui ne permet pas de dépasser l'atteinte à un droit de propriété intellectuelle. En outre, la notion de falsification permet de mettre de côté la difficile équation entre territorialité des droits de propriété intellectuelle, accès aux médicaments et la question des génériques.

L'OMS admet que des médicaments falsifiés peuvent enfreindre les droits de propriété intellectuelle. Elle semble également utiliser le terme de « contrefaçon » quand il s'agit de santé publique en excluant explicitement l'atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

Dans le même temps, l'OMS exprime par ailleurs le fait que « **la véritable victime de la contrefaçon est le patient** »³⁰ et non le détenteur des droits sur le médicament, il semble y avoir confusion entre contrefaçon et falsification du médicament.

²⁹ Rapport d'études "Contrefaçons de médicaments et organisations criminelles" de l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>

Dans les éléments officiels, l’OMS emploie l’expression «médicament contrefait» alors qu’il paraîtrait donc plus correct de parler de «médicament falsifié». Nous pouvons donc ainsi définir les deux termes :

- **médicament contrefait** : médicament original qui fait l'objet d'une contrefaçon au sens juridique du terme (DPI).
- **médicament falsifié** : médicament illicite présentant un risque pour la santé publique.

En réalité, le patient est victime à la fois de la contrefaçon, en ce qu’elle peut l’induire en erreur, et de la falsification, en ce qu’elle représente un danger pour sa santé, alors que le détenteur du droit est simplement victime de la contrefaçon, d’une atteinte à son droit de propriété intellectuelle.

Au niveau international, la fondation Chirac³¹ est un des acteurs de cette lutte contre la contrefaçon. Cette fondation fut créée en 2008 après les deux mandats présidentiels de Jacques Chirac, elle a pour but d’ « agir au service de la paix », selon leur slogan, à travers quatre grands domaines d’intervention :

- l’accès à l’eau et à l’assainissement
- la protection de la diversité culturelle
- la lutte contre la déforestation et la désertification
- l’accès à la santé et aux médicaments de qualité.

C’est dans ce cadre que le 12 octobre 2009³², lors de l’Appel de Cotonou, Jacques Chirac en qualité de président de la Fondation Chirac alerte la Communauté internationale et appelle à «combattre l’économie criminelle des faux médicaments» et à instaurer un «cadre législatif et règlementaire».

³⁰ Conseil Executif de l’OMS – 124^{ème} session du 18 décembre 2008 - EB 124/14 - <http://www.who.int/>

³¹ <http://www.fondationchirac.eu>

³² « L’appel de Cotonou, le 12 octobre 2009 », <http://www.fondationchirac.eu>

Cet appel a été suivi, de juillet et août 2010, d'une opération internationale impliquant toutes les autorités locales et menée dans toute l'Afrique de l'Est contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité pharmaceutique, l'opération Mamba III, qui a rassemblé les douanes, les forces de police et les autorités de réglementation des médicaments du Burundi, du Kenya, du Rwanda, de Tanzanie, d'Ouganda et de Zanzibar.

Coordonnée par INTERPOL, organisation internationale créée en 1923 dans le but de mettre en place une coordination policière internationale, cette opération était placée sous l'égide du Groupe IMPACT, groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux ou International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce dont le Secrétariat est assuré par l'OMS. Cette opération Mamba III a abouti à la saisie de 10 tonnes de produits faux ainsi qu'à de multiples arrestations. La déclaration de Zanzibar du 2 septembre 2010³³ a formalisé l'engagement des pays d'Afrique de l'Est dans le combat contre la contrefaçon des produits médicaux en déclarant «qu'il est nécessaire d'harmoniser les réglementations sanitaires et de créer une législation pénale permettant de combattre la contrefaçon de produits médicaux – lesquels peuvent être génériques ou porter un nom de marque – et la criminalité pharmaceutique» .

Cette Déclaration semble procéder à une distinction entre les problématiques de droit des brevets et de droit des marques, d'une part, et la criminalité pharmaceutique qui pourrait inclure la malfaçon, d'autre part. Cependant, cette distinction n'a pas été suivie par la Convention Medicrime pourtant présentée comme étant l'aboutissement des initiatives précédentes et qui est censée s'appuyer sur les travaux effectués.

Dans ce contexte, les sanctions internationales n'existent pas. Il faut alors se référer pour les sanctions au niveau inférieur.

³³ « Déclaration de Zanzibar », <http://www.fondationchirac.eu>

I.4.2. Au niveau européen

La Convention Medicrime³⁴ a été adoptée par le Conseil de l'Europe le 9 décembre 2010. Le Conseil de l'Europe a élaboré cette convention internationale pour créer un élément juridique qui qualifie de crime :

- la fabrication de produits médicaux de contrefaçon ;
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;
- la falsification des documents ;
- la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité.

Medicrime a pour objectif de protéger la santé publique, elle introduit des sanctions pénales et des mesures de prévention et de protection des victimes. Cette convention est ouverte aux pays du monde entier. Elle offre également un cadre de coopération internationale et des mesures destinées à améliorer la coordination au niveau national.

La convention Medicrime a pour objectif de «lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions».

Elle commence par exclure dès son Préambule la question du droit de la propriété intellectuelle : « Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle ». La convention continue à utiliser le terme de contrefaçon d'une manière abusive au regard du droit français. Ce terme désigne dans ce texte simplement « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source », reprenant en substance la définition donnée par l'OMS.

Elle mentionne également des «infractions similaires», qui, bien que n'étant pas définies, peuvent être rapprochées de la notion de malfaçon. En effet, l'article 8 de la Convention relatif aux «Infractions similaires menaçant la santé publique» vise «les dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité ».

³⁴ Convention Medicrime du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique – 1151^{ème} réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012

Dans ce contexte européen, la définition la plus aboutie serait celle de la directive européenne du 8 juin 2011³⁵ qui définit le médicament falsifié comme :

Article 1^{er}. 1) c)

« *Médicament falsifié :*

Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

- sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

- son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

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

Cependant, au vu de cette définition, l'OMS ne tient pas compte du détenteur des droits de propriété intellectuelle et ne s'intéresse qu'au patient. En ce sens la **définition de la contrefaçon n'est pas satisfaisante en regard du droit positif français** : le patient ne dispose d'aucun droit à mener une action en contrefaçon contre un contrefacteur.

Concernant les sanctions, l'Union Européenne se rapporte aux sanctions prévues dans les législations nationales des Etats membres en insérant un nouvel article pour compléter la directive initiale³⁶.

³⁵ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE n° L 174/74

Article 118 bis

1. Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les sanctions ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:

a) la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;

b) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives;

c) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments.

En plus des sanctions, l'Union Européenne prévoit des réunions en vue d'une coopération entre les Etats membres concernant les mesures entreprises contre les falsifications de médicaments en matière d'autorités compétentes pour les médicaments et d'autorités douanières³⁷.

³⁶ Idem note 35

³⁷ Articles 118 ter et 118 quarter de la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE n° L 174/74

I.4.3. Au niveau français

Au plan national, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), établissement public, a adopté la définition de la contrefaçon donnée par le Comité National Anti-Contrefaçon ou CNAC³⁸ :

"L'action de reproduire par copie ou imitation une œuvre littéraire, artistique ou industrielle au préjudice de son auteur, de son inventeur."

En matière de médicaments³⁹, c'est la définition de l'OMS qui est retenue. Dans son Guide à l'usage des pharmaciens, l'ANSM insiste sur le fait que « les médicaments et autres produits de santé contrefaits sont de nature à induire un risque grave chez les patients qui en consomment car ils ne répondent pas, dans la plupart des cas, à la qualité, l'efficacité et la sécurité attendues ». En ce sens, les médicaments falsifiés ne contiendraient pas la dose de principe actif attendue (cas de sous-dosage, surdosage, absence de principe actif) ou intégreraient un autre principe actif, mettant en danger la santé du patient (notamment par absence d'effets thérapeutiques, complications...).

Ces médicaments falsifiés peuvent aussi contenir de substances toxiques, source d'aggravation de l'état de santé du patient. Cette définition met en exergue les risques graves liés à la «contrefaçon de médicament». **La même confusion entre contrefaçon et falsification semble alors apparaître.** Le «risque grave» serait la conséquence d'une falsification ou d'une malfaçon dans la fabrication du médicament et non de l'atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Dans le cas des médicaments, la contrefaçon ne pourrait-elle pas plutôt être analysée comme une circonstance aggravante de la malfaçon ? En effet, l'existence d'une contrefaçon induit le patient en erreur, le trompe, lui fait croire qu'il consomme un médicament licite, fiable, efficace, susceptible de le guérir. Mais c'est véritablement la malfaçon, les défauts de qualité du médicament quels qu'ils soient, qui impliquent un risque pour la santé.

³⁸ <http://www.contrefacon-danger.com/>

³⁹ « Guide à l'usage des pharmaciens. Médicaments et contrefaçon », <http://ansm.sante.fr/>

On peut également souligner qu'un médicament contrefait n'est pas forcément dangereux pour la santé car celui-ci peut être de qualité identique au médicament original. Il n'y aurait alors pas de malfaçon, et seule l'atteinte à un droit de propriété intellectuelle devrait être sanctionnée. De même, un médicament breveté, marqué, non contrefait, peut présenter des risques pour la santé en contenant des malfaçons.

Le problème majeur en matière de répression de la contrefaçon et/ou de la malfaçon de médicaments provient du fait que les organismes ayant autorité en la matière (OMS, ANSM...) sont influencés par les acteurs ayant des intérêts économiques dans le domaine du médicament, ce qui peut expliquer l'utilisation du terme «contrefaçon». Il y a dès lors un manque d'indépendance qui se fait ressentir.

En revanche, les associations humanitaires qui, elles, sont plus indépendantes, ont à priori une vision plus globale, plus réaliste de la question. Dans le domaine qui nous concerne, les travaux les plus neutres et les plus efficaces ont été effectués par l'association internationale OXFAM qui est une association de solidarité internationale qui agit sur les causes de la pauvreté et des injustices en menant notamment des campagnes de mobilisation citoyenne et de pression sur les décideurs politiques. OXFAM est un réseau international de 17 ONG qui luttent contre les injustices et la pauvreté en partenariat avec des organisations dans plus de 90 pays. Un des ces combats est l'accès à la santé dans les pays du monde en concentrant son action sur 3 axes : le financement de la santé, l'amélioration de l'équité des services de soins et le renforcement des systèmes de santé. Ainsi, en 2011, elle publie une note d'information modifiant les notions antérieures.

D'emblée, l'association distingue différentes sortes d'actes répréhensibles :

- les médicaments contrefaits et donc illicites.
- les médicaments non conformes aux normes.
- les médicaments falsifiés.

La distinction la plus importante qui est apportée concerne les «médicaments non conformes aux normes» et les «médicaments falsifiés» qui, dans la plus grande majorité des cas ne sont «pas liés à la contrefaçon de marque» et qui incluent l'idée de «conséquences dévastatrices pour les patients et la santé publique». L'OXFAM retient ici l'idée de dangerosité concernant ce qu'elle nomme les «médicaments non conformes aux normes» et les «médicaments falsifiés». Mais une contrefaçon ne pourrait-elle pas également être

dangereuse pour la santé? De plus, il semble que les bonnes pratiques de fabrication ne mentionnent pas l'exigence de mettre la bonne quantité de principe actif, elles préconisent une «bonne qualité» du médicament.

L'OXFAM, de façon radicale, préconise la dissolution du groupe IMPACT au sein de l'OMS, et que cette dernière reconnaisse «qu'IMPACT a créé une confusion inutile, en particulier en utilisant de façon abusive le terme contrefaçon pour désigner des médicaments non conformes aux normes ou falsifiés, sans rapport avec la contrefaçon de marque, et en utilisant le cadre de la propriété intellectuelle pour évaluer le problème de santé publique que constituent les médicaments dangereux»⁴⁰.

La France possède par rapport à d'autres pays plusieurs types d'organisations permettant une lutte efficace contre les contrefaçons de médicaments. En effet, la France a un système de distribution très protégé par rapport à d'autres pays développés comme les Etats Unis où dans certains cas, des médicaments illicites ont réussi à intégrer le circuit licite de distribution. Pour cela, la France s'appuie sur un nombre important d'acteurs qui agissent à tous les niveaux de distribution.

- Le service National des Douanes judiciaires ou SNDJ⁴¹

La douane est une administration qui assure une mission de lutte contre la fraude et les grands trafics internationaux. Elle se charge de la protection des intérêts économiques et financiers nationaux et communautaires comme la lutte contre les contrefaçons.

Dans les cas de contrefaçons, les dossiers sont traités par le SNDJ qui est un service spécifique des douanes pouvant mener des enquêtes judiciaires sur réquisition du procureur de la République ou sur commission rogatoire du juge d'instruction.

Un Observatoire du Médicament⁴² a été créé en 2010 au sein de la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED), chargé du recueil d'informations opérationnelles. Un pharmacien-inspecteur de la santé publique a rejoint les rangs du Service national de douane judiciaire (SNDJ) en septembre 2010.

⁴⁰ <http://www.oxfam.org/fr/policy/rester-vigilant>

⁴¹ <http://www.douane.gouv.fr/>

⁴² « Observatoire des médicaments des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) », <http://www.sante.gouv.fr>

Les médicaments illégaux

Par rapport aux médicaments, la douane française a signé, le 18 juin 2010, un accord de coopération avec les principaux laboratoires pharmaceutiques, au sein du LEEM (Les Entreprises du Médicament)⁴³.

En 2011, le LEEM a salué la mobilisation des douanes française et européenne en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments. Les chiffres publiés par la Commission européenne concernant les marchandises contrefaites dans l'Union européenne montrent une explosion des retenues de médicaments de contrefaçon (plus de 27 millions de médicaments contrefaisants en 2011, soit 24% du total des retenues douanières contre un peu plus de 3 millions en 2010).

Plus de 90% des produits contrefaisants étaient destinés à l'importation et une large partie des retenues effectuées par les douaniers européens sur le fret postal ou express (36%) concernait des contrefaçons de médicaments.

Le LEEM reste un partenaire engagé auprès des autorités douanières, et notamment la douane française, avec laquelle une Déclaration de principe a été conclue le 18 juin 2010 afin de renforcer leur coopération opérationnelle.

Déclaration de principe du 18 juin 2010 entre le LEEM et les douanes françaises:

Suite aux conclusions du Conseil Stratégique des Industries de Santé du 26 octobre 2009, la douane a élaboré un plan d'action renforcé de lutte contre la contrefaçon de médicaments. Ce plan comporte plusieurs axes, dont celui du développement de la coopération opérationnelle entre la DGDDI et l'industrie du médicament, lequel prévoit notamment la conclusion de protocoles d'accord et de coopération entre la douane et les laboratoires pharmaceutiques. Le but de cette déclaration de principes est de prévenir, détecter et sanctionner les fraudes commises en matière de médicaments falsifiés, tout en préservant le développement du commerce légal.

Elle porte principalement sur :

- l'échange régulier d'informations en matière de médicaments falsifiés et sur les flux de marchandises ;

⁴³ « Le Leem et la lutte contre la contrefaçon de médicaments », <http://www.leem.org>

Les médicaments illégaux

- la facilitation du droit de communication exercé par la douane, le Leem et ses adhérents pouvant aussi communiquer spontanément d'autres informations (informations au sujet de personnes dont ils auraient connaissance qu'elles se livrent à des activités susceptibles de constituer un délit douanier, mesures prises à leur encontre le cas échéant, ...);
- le renforcement de la formation et l'échange de bonnes pratiques, notamment par l'étude des modalités d'actions de formation dispensées aux agents des douanes ;
- l'information du public des saisies et destructions de marchandises effectuées sous contrôle douanier, afin de dissuader les tentatives de vente et d'achat de médicaments falsifiés.

- L'ANSM⁴⁴

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé . Elle s'est ainsi substituée le 1er mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés. C'est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé. Ces missions principales sont :

- offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients ;
- garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché
- surveiller les produits de santé dans les conditions réelles
- contrôler les produits de santé
- informer le public des problèmes rencontrés

Elle met à disposition plusieurs bases de données et référentiels : répertoire des médicaments, registre des essais cliniques, pharmacopée, répertoire des spécialités génériques, liste des médicaments disponibles en ATU de cohorte et en ATU nominatives, RTU... La liste des médicaments sous surveillance, actualisée au fil des décisions de l'agence est également consultable sur le site. L'ANSM centralise également les informations venant des industriels sur les ruptures de stock, retraits de lots, problèmes d'approvisionnements, problèmes de sécurité et en assure le relais auprès des professionnels de santé concernés sur son site.

⁴⁴ <http://ansm.sante.fr>

- L'Ordre National des Pharmaciens⁴⁵

L'Ordre national des pharmaciens est une institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant en France. Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public. Ces missions sont fixées par l'article L.4231-1 du CSP :

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

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est aussi qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance. Il peut ainsi, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession.

En plus de ces missions représentatives de la profession et pour lutter contre les contrefaçons et plus particulièrement contre leur vente sur Internet, l'Ordre propose certains outils pour sécuriser ces transactions car depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, peuvent vendre des médicaments sur Internet⁴⁶ par l'intermédiaire de sites sécurisés et certifiés. L'Ordre met à disposition des patients :

- la liste des sites sécurisés⁴⁷
- le type de médicaments qui peuvent être vendus en ligne : les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire
- informations concernant les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet

⁴⁵ <http://www.ordre.pharmacien.fr/>

⁴⁶ Articles L. 5125-33 et suivants, et R. 5125-70 et suivants du CSP, <http://www.legifrance.gouv.fr>

⁴⁷ <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

Les médicaments illégaux

- L'office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication⁴⁸

Le décret n° 2000-405 du 15 mai 2000 crée au sein de la direction centrale de la police judiciaire un office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication (OCLCTIC).

Les missions de cet organisme sont :

- d'animer et coordonner la mise en œuvre opérationnelle de la lutte contre les auteurs d'infractions liées aux technologies de l'information et de la communication ;
- de procéder, à la demande de l'autorité judiciaire, à tous actes d'enquêtes et travaux techniques d'investigations ;
- d'apporter, à leur demande, une assistance aux services de police, de gendarmerie et de douane en cas d'infractions liées aux hautes technologies ;
- d'intervenir d'initiative, avec l'accord de l'autorité judiciaire saisie, pour s'informer sur place des faits relatifs aux investigations conduites ;
- de centraliser et diffuser l'information sur les infractions technologiques à l'ensemble des services répressifs.

Les sites illicites de vente de médicaments sont ainsi enregistrés sur une plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements ou PHAROS qui fut créée en 2009⁴⁹ et qui est gérée par cet office. Ainsi en se connectant sur le portail internet du ministère de l'Intérieur⁵⁰, un usager lambda peut signaler des contenus ou des comportements illicites auxquels il aurait été confronté lors de sa navigation sur Internet. Ce signalement a pour objectif de déterminer l'origine du contenu et de démarrer ensuite et si nécessaire une enquête.

- L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique⁵¹

Cet office a été créé par un décret datant du 24 juin 2004⁵², l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) est un service de police judiciaire de la gendarmerie nationale. Il a vocation de s'intéresser tous les contentieux quant aux atteintes portées à l'environnement et à la santé publique.

⁴⁸ <http://www.police-nationale.interieur.gouv.fr>

⁴⁹ Arrêté du 16 juin 2009 portant création d'un système dénommé « PHAROS » (plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements), <http://www.legifrance.gouv.fr>

⁵⁰ <https://www.internet-signalement.gouv.fr>

⁵¹ <http://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr>

⁵² Décret n°2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique, <http://www.legifrance.gouv.fr>

Les médicaments illégaux

Ces missions sont :

- d'animer et coordonner les investigations de police judiciaire et d'assister les enquêteurs ainsi que tous les ministères intéressés ;
- d'observer et d'étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs et complices et de centraliser les informations ;
- de participer à des actions de formation et d'information aux niveaux national et international ;
- de traiter les demandes d'assistance par le biais des canaux traditionnels (Interpol, Europol, ...) et l'appartenance à différents réseaux

Dans le groupe « appui et formation », un pharmacien inspecteur de la santé publique est affecté. Il a pour rôle de développer un réseau interministériel avec les autres organismes chargés des police de l'environnement et sanitaires dans l'objectif de faciliter l'appréhension des menaces et l'élaboration de mesures destinées à protéger l'environnement et la population.

- La direction Générale de la Santé ou DGS

Une des missions de la DGS consiste en la protection des personnes vis-à-vis de menaces portant sur leur santé. En cela, l'achat de médicaments illicites ou via des réseaux illicites peut représenter une menace.

- Le ministère de la Justice

Afin de répondre aux affaires judiciaires spécifiques à la santé, le ministère de la justice a créé un pôle de santé publique au sein des tribunaux de grande Instance de Marseille et de Paris. Ainsi, au tribunal de Grande Instance de Paris, un pharmacien inspecteur de la santé publique est détaché en tant qu'assistant spécialisé où il est sollicité pour donner son avis sur des dossiers d'instruction.

- L'institut de veille sanitaire⁵³

C'est un établissement public qui est placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. L'Institut de veille sanitaire (InVS) est chargé de missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. Il fut créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme⁵⁴. Dans ses missions, l'institut est chargé de récolter les données nationales de toxicovigilance.

- Les associations de consommateurs

En plus de ces organes officiels, il existe des associations de consommateurs qui prennent part aux débats dans le but de sécuriser la vente des produits de santé. Ainsi, la CLCV ou Consommation Logement Cadre de Vie ou Que choisir remplissent des missions d'informations quant à la législation concernant la vente de médicaments en ligne⁵⁵ mais elles peuvent être également lanceuse d'alerte auprès du grand public comme en 2010 où l'association Que Choisir mettait en garde les consommateurs sur une « solution miracle minérale » sensée guérir de nombreuses pathologies dont la sida⁵⁶.

Les sanctions à propos des contrefaçons peuvent être de deux natures en France : des sanctions civiles et des sanctions pénales⁵⁷.

- Sanctions civiles

Les sanctions civiles consistent en l'interdiction de poursuivre les actes de contrefaçons et en l'indemnisation du préjudice subi. Ces sanctions peuvent encore consister en la destruction des contrefaçons et du matériel y ayant servi et en la publication et l'affichage de la décision rendue par le tribunal aux frais du contrefacteur.

- La cessation de l'exploitation contrefaisante : le tribunal peut interdire à tout contrefacteur, de bonne ou de mauvaise foi, de poursuivre l'exploitation des droits de

⁵³ <http://www.invs.sante.fr/>

⁵⁴ Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

⁵⁵ « Médicaments sur internet : une vente très encadrée », Juillet 2013, <http://www.clcv.org/actualites>

⁵⁶ « Solution minérale miracle », Octobre 2010, <http://www.quechoisir.org>

⁵⁷ <http://www.contrefacon-danger.com/>

propriété intellectuelle détenus par un tiers. Pour les contrefaçons de brevets, marques et modèles, ces mesures d'interdiction sont généralement assorties d'une astreinte. Il existe des procédures dites d'urgence qui permettent au demandeur d'obtenir ces mesures avant que la décision ne soit rendue par le juge en vue d'éviter l'aggravation du préjudice subi par le titulaire de la marque, du brevet ou du droit d'auteur

- L'indemnisation du préjudice : c'est la réparation du préjudice subi par l'octroi de dommages et intérêts. Le montant de cette indemnité n'est pas déterminé par les textes législatifs, mais selon les principes généraux de la responsabilité civile. Ainsi, l'ampleur du préjudice se détermine en fonction de différents éléments comme le gain manqué ou d'autres éléments de perte subie comme la banalisation, l'avalissement, la perte du caractère attractif de la marque ou du modèle, la ruine de l'avantage exclusif conféré par le brevet à son titulaire...

- Sanctions pénales

Le délit de contrefaçon est puni de trois ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende⁵⁸. Pour les personnes morales, la peine d'amende est montée à 750 000 euros⁵⁹. Les peines sont portées au double s'il existe un lien juridique entre la partie lésée et le délinquant, de même qu'en cas de récidive⁶⁰. De plus, le délit de contrefaçon en bande organisée porte la peine à cinq ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende⁶¹.

Comme vu précédemment, pour les médicaments, les grands types de contrefaçons retrouvés sont les contrefaçons de marque et celle de brevet. Dans ces domaines, il existe des sanctions pénales spécifiques.

En matière de marque, le mis en cause peut être condamné à quatre ans d'emprisonnement et 400 000 euros d'amende pour l'importation, l'exportation, la réexportation ou le transbordement de marchandises en vue de les vendre ou de les louer sous une marque contrefaite, ainsi que leur production industrielle⁶² accompagné d'une confiscation ou d'une destruction des marchandises contrefaisantes⁶³.

⁵⁸ Articles L.335-1, L.521-3-1, L.716-8-1, L.710-10 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

⁵⁹ Article 131-38 du Code pénal, www.legifrance.gouv.fr

⁶⁰ Article L.335-9, L.343-3, L.521-6, L.615-14-1, L.716-12 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

⁶¹ Articles L.335-2, L.335-4, L.343-1, L.521-4, L.615-14, L.623-32, L.716-9, L.716-10 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

⁶² Article L.716-9 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

⁶³ Article L.716-14 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

En matière de brevet, le mis en cause peut se voir privé des ses droits d'élection et d'éligibilité pour les tribunaux de commerce, les chambres de commerce et d'industrie, les chambres des métiers et les conseils de prud'hommes⁶⁴. De plus, il peut écoper d'une peine cinq ans d'emprisonnement et 6 000 euros en cas d'atteinte à la sûreté de l'Etat et à la défense nationale⁶⁵.

I.4.4. Les différents cas de figures possibles

Au vu de ces divers éléments, il apparaît deux cas de figures majeurs :

- le médicament en question a fait l'objet d'un dépôt de brevet ou de marque : il est alors protégé par le droit de la propriété intellectuelle
- le médicament ne fait pas l'objet d'un dépôt de brevet ou de marque

Si un médicament fait l'objet d'un droit de propriété intellectuelle, deux situations peuvent alors se présenter :

Le médicament est falsifié :

On est dès lors dans une situation d'illégalité. A ce stade, le médicament contrefaisant peut être soit de «bonne qualité», soit de «mauvaise qualité». On part du fait qu'il n'y a pas de "plus ou moins bonnes qualités" en matière de médicaments falsifiés, le postulat de départ est donc qu'un médicament de mauvaise qualité est celui qui n'est pas conforme; que les conséquences sur la santé des patients soient négligeables ou non, elles sont inacceptables. On peut alors différencier la contrefaçon de médicament de la malfaçon de médicament :

- Si le médicament est de bonne qualité au regard de la santé publique, conforme aux bonnes pratiques de fabrication données par l'OMS et s'il exerce la fonction pour laquelle il a été fabriqué, c'est-à-dire de soigner le patient, on est alors dans une situation de pure contrefaçon au sens du droit de la propriété intellectuelle. Dans le

⁶⁴ Article L.615-14-1 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

⁶⁵ Article L.615-13 du CPI, www.legifrance.gouv.fr

cas des médicaments, cette **contrefaçon** peut s'analyser en une violation d'un droit de marque, de brevet, de dessins et modèles ou d'un droit d'auteur. Ces violations pouvant être cumulatives.

- Si le médicament est de mauvaise qualité au regard de la santé publique, donc non conforme aux bonnes pratiques de fabrication donnée par l'OMS et s'il cause dès lors un risque pour la santé du patient qui le consomme, la contrefaçon sera aggravée par l'existence de malfaçons. La **malfaçon** recouvre de nombreux actes venant altérer un médicament. Il ne s'agit pas, au stade de la qualification de malfaçon, d'opérer une distinction selon le degré de gravité de celle-ci. Cette question devra être abordée s'agissant des sanctions qu'il conviendra de prononcer. Voici quelques exemples de malfaçons possibles :
 - Type et/ou concentration incorrects d'ingrédients actifs ou inactifs.
 - Conditionnement et/ou étiquetage de mauvaise qualité.
 - Utilisation par un fabricant d'un ingrédient actif ou inactif de mauvaise qualité.
 - Contamination/manipulation inadéquate du médicament lors de la production/distribution.
 - Vente du médicament après la date de péremption.
 - Non-respect par un fabricant des bonnes pratiques de fabrication.
 - Mauvaises conditions de conservation et/ ou présence d'impuretés entraînant une dégradation du principe actif et une diminution de l'action curative

La malfaçon peut-être commise intentionnellement ou non et par des fabricants authentiques ou non. Ces cas sont pertinents dans l'analyse de la gravité de la malfaçon au regard de la responsabilité du fabricant, sans même prendre en compte la nature des conséquences que celle-ci a pu avoir sur la santé. Il faudra donc envisager une répression différente en fonction du cas envisagé.

Le médicament n'est pas falsifié :

Les médicaments dont il est question ici proviennent directement du titulaire du droit de propriété intellectuelle, ou d'une personne tierce liée contractuellement avec ce dernier. Cette situation ne pose aucun problème au regard de la propriété intellectuelle.

A nouveau, il faut distinguer selon que :

- Le médicament est de bonne qualité. Il n'y a alors ni contrefaçon ni malfaçon, le médicament est entièrement licite.
- Le médicament est de mauvaise qualité. C'est un cas de malfaçon, comme vu précédemment.

Si le médicament n'est pas soumis au droit de la propriété intellectuelle :

Il n'y a pas dans ce cas d'atteinte à un droit de la propriété intellectuelle. La question de la qualité du médicament se pose quand même. S'il est de bonne qualité, le médicament est entièrement **licite**, mais si le médicament est de mauvaise qualité, il y aura **malfaçon**.

On peut alors résumer ces possibilités grâce à ce tableau :

	Situation au regard de la propriété intellectuelle	Types de médicaments	Qualité du médicament	Notions mise en jeu
Droit de propriété intellectuelle	Contrefaçon Situation illégale	Médicaments falsifiés	Bonne qualité	Contrefaçons «pures»
			Mauvaise qualité	Contrefaçons aggravées par une/des malfaçons
	Absence de contrefaçon Situation légale (contractuelle)	Médicaments non falsifiés	Bonne qualité	Pas de problème Médicaments soumis au droit national
			Mauvaise qualité	Malfaçons
Absence de droit de propriété intellectuelle	Absence de contrefaçon Situation légale en droit de la propriété intellectuelle	X	Bonne qualité	Pas de problème Médicaments soumis au droit national
			Mauvaise qualité	Malfaçons

Tableau 1 : Résumé des différents cas

I.4.5. Données chiffrées

Le phénomène de falsification des médicaments n'est pas nouveau cependant l'ampleur de ce trafic a atteint, depuis une décennie au moins, un seuil d'alerte particulièrement inquiétant : la prolifération de faux médicaments menace désormais la santé de millions de personnes de part le monde.

Le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres : tout défaut dans sa qualité peut entraîner la mort du patient. A grande échelle, les risques sanitaires sont considérables.

De plus, contrairement à toutes les autres formes de contrefaçons, la falsification de médicaments s'attaque directement à l'intégrité physique des personnes.

Quelques chiffres^{666768.}

- 1 médicament sur 10 vendus dans le monde est probablement un faux.
- la contrefaçon de médicaments contre le paludisme et la tuberculose serait à elle seule responsable de 700 000 morts par an.
- 6 à 15 % du marché mondial de médicaments serait de la contrefaçon.
- selon l'OMS, le chiffre d'affaires mondial du trafic de faux –médicaments aurait atteint 45 milliards de \$ en 2006 et 75 milliards en 2010
- en 2009, 7 millions de doses de faux médicaments ont été saisis par les douanes européennes
- 1 médicament sur 2 achetés sur des sites internet dissimulant leur adresse physique serait des contrefaçons ou pour le moins non-conformes
- Sur un million de décès annuels dus au paludisme, 200 000 morts auraient pu être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments
- en Afrique, les taux de médicaments falsifiés varient entre 30 % et 70 % selon les pays.

⁶⁶ <http://www.fda.gov/>

⁶⁷ <http://www.who.int/>

⁶⁸ <http://www.leem.org/>

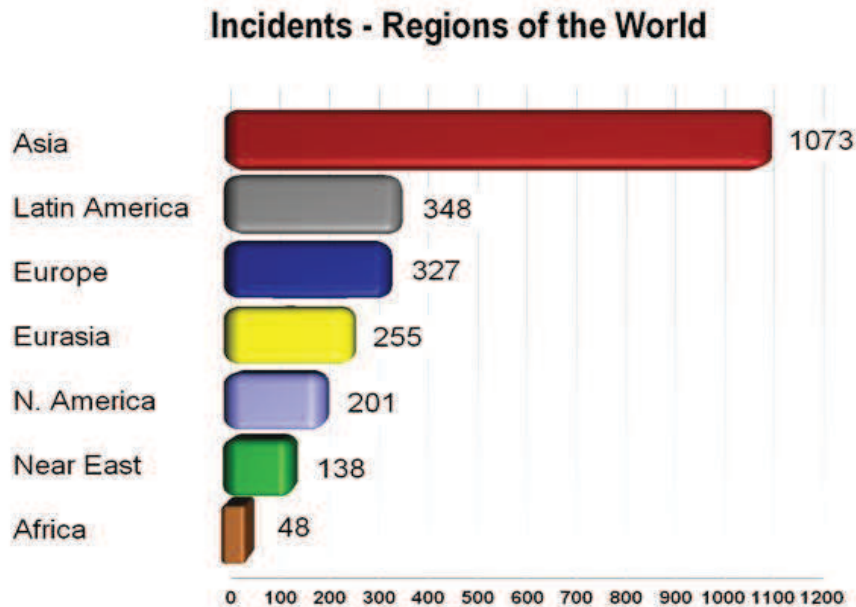


Figure 1 : Incident par région (total de 2018 accidents)⁶⁹

Les incidents sont constitués par :

- les contrefaçons (suivant la définition de l’OMS)
- les produits volés
- les détournements illégaux

Ces statistiques sont transmises par les laboratoires pharmaceutiques membres du Pharmaceutical Security Institute qui est une organisation à but non lucratif qui a pour objectif de protéger la Santé Publique, de partager l’information sur la contrefaçon de médicaments et de promouvoir des actions légales par les autorités compétentes. Les membres de cet institut représentent vingt-six fabricants pharmaceutiques issus de nombreux pays.

Au niveau international, on constate que tous les continents sont touchés.

Cependant, le trafic de faux médicaments s’attaque en priorité aux populations des pays émergents. Ces pays ont des systèmes de santé et de protection juridique défailants, des organismes de contrôle inefficaces, des pénuries de médicaments, la pauvreté et la manque d’informations des patients voir de la corruption. Ces éléments font des pays les

⁶⁹ Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2012, <http://www.psi-inc.org/>

Les médicaments illégaux

moins développés d'Afrique, d'Asie ou d'Amérique du Sud des cibles privilégiées pour le trafic de faux médicaments. Les médicaments « vitaux » sont les cibles de prédilection des trafiquants. Ainsi, les médicaments les plus touchés sont ceux destinés à traiter des affections potentiellement mortelles comme paludisme, sida, tuberculose... Les antibiotiques, les analgésiques, les antiparasitaires et les produits sanguins sont également concernés.

La plupart du temps, les patients dans ces pays pensent se soigner contre une maladie grave. Ainsi, l'absence de principe actif dans la plupart des produits contrefaits ou les impuretés qu'ils contiennent induisent un risque réel d'échec thérapeutique ou d'accident collatéral grave.

Dans les pays développés, le marché des produits de santé dans les pays occidentaux est aujourd'hui exposé à la menace de la falsification. En 2006, l'OMS estimait que les médicaments contrefaits représentaient 1% du marché des produits de santé dans les pays développés et le premier décès officiellement attribué à l'ingestion d'un médicament falsifié a été enregistré en 2007.

Les Etats-Unis sont très concernés par ce problème car on constate une très grande différence de prix existant entre leurs médicaments et ceux des pays frontaliers. Par ailleurs, leur système de santé présente de grandes disparités de couverture sociale selon les revenus des citoyens américains. Ces disparités incitent les américains majoritairement des classes populaires à prendre le risque d'acheter des médicaments moins chers et donc potentiellement contrefaits. Ces achats « à risques » sont facilités par internet. Ainsi, l'agence de santé américaine, la Food and Drug Administration ou FDA, a ouvert, en 2000, 6 enquêtes touchant à la contrefaçon de médicament contre 58 enquêtes en 2008⁷⁰.

En Europe, la lutte contre le trafic de médicaments repose surtout sur les systèmes nationaux qui sécurisent la distribution et la commercialisation des médicaments entraînant donc des distinctions nationales. La Grande-Bretagne par exemple compte parmi les pays

⁷⁰« La contrefaçon dans les pays industrialisés », LEEM, 19 mai 2010, Leem.org

Les médicaments illégaux

européens les plus touchés par la contrefaçon de médicaments tandis que la France est relativement épargnée.

Ce sont les pays européens qui bénéficient d'un système de remboursement efficace et de circuits de distribution très réglementés, organisés et encadrés par des agences de santé qui sont moins exposés que les autres.

Pourtant, même dans ces pays, on constate des cas de trafic de médicaments dus :

- aux importations parallèles, médicaments issus d'autres pays de l'Union Européenne et autorisés par la Communauté européenne pour les répartiteurs et les grossistes.
- la libre circulation des médicaments.
- les possibilités d'achat sur internet.

En Europe comme ailleurs, la quantité de médicaments contrefaits est en augmentation importante. Le nombre de médicaments contrefaits interceptés par les douanes européennes est ainsi passé de :

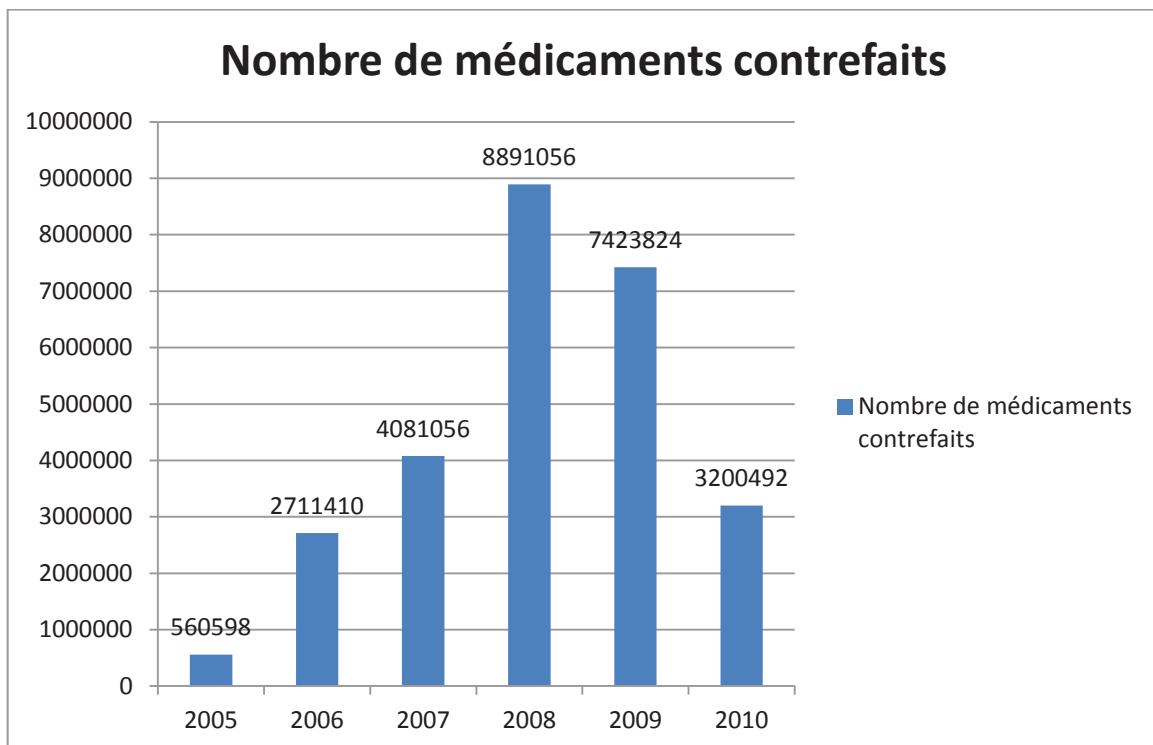


Figure 2 : Nombre de médicaments contrefaits⁷¹

⁷¹ Source Commission Européenne, <http://europa.eu/>

On peut notamment noter quelques cas emblématiques des saisies qui ont été effectuées⁷² :

- **Pays-Bas (Déc. 2004)** : découverte de médicaments contrefaits entrés par le biais d'importations parallèles (voir rubrique importations parallèles)
- **Espagne (Juin 2005)** : saisie de 30 millions de comprimés falsifiés destinés à être exportés vers l'Italie, la France et le Portugal
- **Allemagne (Sept. 2005)** : démantèlement d'un réseau Internet proposant des médicaments de prescription obligatoire
- **Belgique (Oct. 2008)** : Les douaniers de l'aéroport de Bruxelles ont saisi 2.134 millions de cachets de médicaments contrefaits en provenance d'Inde et à destination de l'Afrique
- **Allemagne (Juin 2009)** : saisie par les douanes allemandes de faux comprimés d'une version générique non autorisée de Viagra® fabriqués en Inde et destinés à la vente sur Internet

Comme aux Etats-Unis et contrairement aux pays en développement, le marché de la contrefaçon de médicaments touche essentiellement aux produits à forte valeur ajoutée, médicaments dits « de société » et les produits plus réglementés (psychotropes, stéroïdes anabolisants...).

En France, en 2009⁷³, les services douaniers ont réalisé 805 constatations portant sur des produits de contrefaçon issus de l'industrie pharmaceutique. Ces constatations ont permis la saisie de 370 016 articles contrefaits, soit une baisse de 58 % par rapport à l'année 2008. Cette diminution des quantités est à nuancer, deux constatations réalisées en 2008 ayant, à elles seules, permis d'intercepter près de 700 000 unités.

Année	Nombres d'articles saisis	Origine/Provenance	Principales destinations
2005	16 665	Inde	Nigeria
2006	594 465	Inde	Burkina Faso Togo Chili Mexique

⁷² « La contrefaçon dans les pays industrialisés », LEEM, 19 mai 2010, <http://www.leem.org/>

⁷³ <http://www.douane.gouv.fr/>

			Rép. dominicaine
2007	781 761	Inde Hong-Kong Syrie	Mexique Venezuela Rép. Dominicaine Pays-Bas
2008	881 205	Inde	Amérique du Sud dont Brésil Europe France
2009	370 016	Inde	Canada Togo France

Tableau 2: Nombre d'articles saisis en fonction de l'origine et des destinations⁷⁴

En France, les médicaments représentent environ 5 % du total des contrefaçons saisies. Si ces saisies ont principalement porté sur de faux comprimés de « Viagra » et de « Cialis », l'année 2009 se caractérise, dans ce domaine, par une diversification des médicaments interceptés (anti-inflammatoires, anti-douleurs, antiseptiques) et du matériel médical (stéthoscopes).

Etant donnée la dangerosité du phénomène, la douane diligente des contrôles sur tous les vecteurs possibles de circulation des médicaments : fret aérien, maritime et postal, ainsi que sur le vecteur routier.

Les médicaments peuvent donc être illégaux du fait de leur composition ou de leur présentation. Le nombre de contrefaçons est aussi important car ces médicaments représentent une manne financière pour les trafiquants. Pour distribuer ces produits dont la commercialisation est interdite, les trafiquants ont ainsi développé des réseaux de distribution illégaux.

⁷⁴ <http://www.douane.gouv.fr/>

II. LES CIRCUITS D'APPROVISIONNEMENT ILLEGAUX

Pour distribuer à travers le monde ces médicaments illégaux, les trafiquants ont du développer différents circuits permettant ainsi de déjouer les systèmes légaux.

II.1. Importations illégales

La cible des trafiquants semble être principalement les pays développés. En effet, dans ces pays, la population possède un pouvoir d'achat plus important que dans les pays en voie de développement. Les personnes consacrent une part plus grande de leur budget à leurs dépenses de santé. Ainsi, ils achètent donc plus de médicaments comme ceux dits de « confort » comme pour pallier à un dysfonctionnement sexuel.

II.1.1. La vente sur internet

Internet est un territoire spécifique. Cet espace permet une mondialisation des opportunités criminelles car cet « endroit » ne tient pas compte des frontières traditionnelles. Ainsi, ces réseaux créent des nouvelles sortes de relations commerciales entre les individus. Les « assaillants » peuvent observer leurs victimes et les attaquer à distance. Cependant, Internet permet de conserver une traçabilité du trafic notamment à l'occasion de chaque transaction électronique que l'internaute effectue. Cela peut s'avérer être une bonne chose car le double de ces données permet de servir de support à un renforcement de la loi, mais les copies de ces données posent aussi des problèmes sur le plan des droits de l'homme et de respect de la vie privée.

La vente sur Internet de médicament n'est plus forcément illégale. Dans un grand nombre de cas, cette vente se fait par l'intermédiaire de pharmacies en ligne.

Ainsi, il existe trois types de pharmacies en ligne :

- des pharmacies en ligne légales livrant des médicaments aux patients après avoir obtenu une ordonnance électronique délivrée par un médecin
- des pharmacies en ligne contournant la loi car elles emploient des médecins qui prescrivent des médicaments sur la base des informations fournies par le patient à travers un questionnaire en ligne. Une fois les médicaments prescrits, ils sont ensuite envoyés aux patients.
- des pharmacies, les plus illégales, livrant partout dans le monde toutes sortes de médicaments même ceux soumis à prescription, sans aucun contrôle médical à partir du moment où le patient est en capacité de les payer.

En Europe, d'une manière générale, la libre circulation des marchandises entre les états membres est l'un des principes de l'Union européenne. En vertu de ce principe et depuis une jurisprudence de la Cour de justice européenne de 2003 (arrêt DocMorris du 11 décembre 2003⁷⁵), l'Europe considère qu'un Etat ne peut interdire aux pharmacies la vente en ligne de médicaments non soumis à une ordonnance.

Ainsi, une directive européenne n° 2011/62/CE du 8 juin 2011 a essayé d'unifier la législation des Etats membres concernant la vente à distance de médicaments. Cette directive modifie la directive 2001/83/CE en instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Les pays membres de l'Union Européenne ont dû, en principe, transposer cette directive au plus tard le 2 janvier 2013.

Ce texte crée un article 85 quarter au code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce texte impose aux Etats membres de permettre la vente à distance au public de médicaments au moyen de services électroniques. Les Etats membres ont toutefois le droit d'interdire la vente à distance des médicaments à prescription médicale obligatoire.

⁷⁵ Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments, Affaire C-322/01, <http://curia.europa.eu/>

Pour être légale, cette vente à distance doit répondre à certains critères:

- la personne physique ou morale offrant des médicaments doit être habilitée à délivrer des médicaments au public, y compris à distance, par la législation nationale de l'Etat membre dans lequel elle est installée
- la personne a notifié à l'Etat membre dans lequel elle est établie des informations minimum de son lieu d'activité, la date de début d'arrivée du site, l'adresse du site et la classification des médicaments proposés à la vente
- les médicaments vendus en ligne respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination
- le site contient des informations relatives à l'autorité qui a reçu la notification citée au deuxième point, un lien vers le site Internet de l'Etat membre dans lequel le site est établi pour informer le public sur la vente à distance de médicaments, et enfin un logo commun, qui doit être défini par la Commission européenne.

Toutefois, ces règles relatives à la vente à distance des médicaments ne seront applicables qu'au plus tard un an après l'adoption par la Commission européenne du logo commun. Ce logo européen est toujours en cours de fabrication à l'heure actuelle !

En Europe, la situation actuelle peut alors prendre plusieurs aspects :

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

Les circuits d'approvisionnement illégaux

En France, la directive européenne n° 2011/62/CE a été transposée par l'article 7 de l'ordonnance du 19 décembre 2012⁷⁶. Ce texte crée un nouveau chapitre dans le CSP : le chapitre V bis Commerce électronique du médicament par une pharmacie d'officine.

Les textes de ce chapitre énoncent que :

- les sites Internet doivent être tenus par un pharmacien disposant d'une officine. La vente de médicament reste donc réservée aux pharmaciens mais il ne doit s'agir que d'une activité annexe à une activité officinale traditionnelle
- le site Internet doit recevoir un agrément de l'Agence régionale de santé. Le propriétaire du site doit également déclarer ce site au Conseil de l'ordre national des pharmaciens
- la vente en ligne est limitée aux médicaments OTC ou over the counter donc elle concerne les médicaments proposés en vente libre, ne nécessitant pas d'ordonnance et que le client peut lui-même choisir en rayon.

Pour les sites illicites en ligne, une étude récente effectuée par MarkMonitor⁷⁷ montre l'intérêt des internautes pour les sites proposant des contenus piratés et des contrefaçons. On serait à plus de 50 milliards de visites par an et sur ce total, les contrefaçons de médicaments représentent plus de 92 millions de visiteurs. C'est en Amérique du Nord et en Europe Occidentale se situeraient les trois quarts des sites soupçonnés d'offrir des contenus de type « contrefaçon ». Le phénomène est en pleine aggravation. Une enquête⁷⁸ associant Interpol et l'OMS effectuée en 2009 a repéré, grâce à une coopération avec 24 pays, 800 sites illégaux dont 125 se situeraient en Amérique du Nord.

Cette étude a également mis en lumière quelques éléments d'aggravation de la situation :

⁷⁶ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JORF n°0297 du 21 décembre 2012, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁷⁷ Sécurité Informatique, « Selon Markmonitor le piratage et la contrefaçon sur Internet dépasseraient les ... 200 M\$ chaque année », Sécurité Informatique, Cybercriminalité, n°344, lundi 24 janvier 2011, p. 5

⁷⁸ « Faux médicaments sur Internet : des contrefaçons dangereuses pour la santé », Mutualité Française, 20 novembre 2009, <http://www.mutualite.fr/>

Les circuits d'approvisionnement illégaux

- le programme VIPPS⁷⁹ n'a certifié que quatre pharmacies en ligne sur près des 3000 pharmacies en ligne qui avaient été dénombrées. Cette tendance apparaît aussi dans une étude plus récente de juillet 2012 de ce même organisme qui considère que 96,71% de pharmacies en ligne agissent dans l'illégalité ;
- ces sites reçoivent des dizaines de milliers de visiteurs par jour, à tel point que les flux de certains sont pris en compte comme significatifs pour l'évaluation en termes de statistiques sur le fonctionnement d'Internet ;
- la Chine serait le premier pays d'origine (49 %) suivie de l'Inde (17 %) si on se fie aux mentions que la plus grande partie des annonceurs font figurer quant à la provenance sur les sites ;
- le caractère illicite de ces sites transparait dans le niveau de remise consentie (jusqu'à 90 %) par rapport aux prix réclamés sur les sites certifiés.
- trois quarts de ces pharmacies qualifient à tort leurs médicaments de génériques alors qu'ils relèvent encore d'un brevet américain
- les techniques marketing s'affinent de plus en plus pour cibler les consommateurs potentiels et recherchent les moyens de minimiser le risque d'interception par les autorités

⁷⁹ VIPPS: Verified Internet Pharmacy Practice Sites. Le VIPPS est un programme américain d'accréditation de la National Association of Boards of Pharmacy ou NABP qui vise à fournir un label officiel aux sites de pharmacies en ligne légaux, <http://vipps.nabp.net/>

II.1.2. Techniques de cybercriminalité

Il existe 4 techniques de cybercriminalité qui jouent un rôle stratégique dans la diffusion de médicaments contrefaits sur Internet :

- le cybersquatting
- les forums
- le spam
- la manipulation des moteurs de recherche.

II.1.2.1. Le cybersquatting

Cette méthode de fraude, appelée cybersquattage en français, a pour objectif d'obtenir illégalement un nom de domaine afin de tromper le patient internaute dans ses achats sur le web.

Selon une société internationale, MarkMonitor⁸⁰, qui développe des logiciels de protection Internet de marques et de services, en 2007, 33 % des délits identifiés étaient de nature à être du cybersquatting ce qui représentait en valeur absolue 382 000 délits identifiés.

Le responsable Europe du Sud de cette société précise : « Avant, les cybersquatters déposaient des noms de domaines pour nuire aux marques et ensuite cherchaient à leur revendre ; aujourd'hui il s'agit d'un business à part entière destiné à générer de gros profits. Rien de plus simple pour générer du trafic sur les moteurs de recherche que d'utiliser des noms de marque dans un nom de domaine. Du fait que la plupart des mots du dictionnaire sont déjà utilisés dans les noms de domaine, les fraudeurs et les criminels se tournent de plus en plus vers les noms de marque et les marques commerciales ».

Concernant les marques commerciales de médicaments les plus cybersquattées, on trouve les grands groupes pharmaceutiques : Bayer, Eli Lilly, F. Hoffman-La Roche, Pfizer, Sanofi-Aventis. La technique de cybersquatting joue sur la confusion induite par les noms de domaines entre les vrais et les faux médicaments qui peut tromper l'acheteur dans ses achats sur Internet.

⁸⁰ MarkMonitor, Inc. est une société qui développe des logiciels de protection Internet de marques et de service. Elle a pour client de nombreuses sociétés membres du Fortune 100 (classement des sociétés américaines les plus importantes selon le magazine Fortune tel Facebook, Google,...)

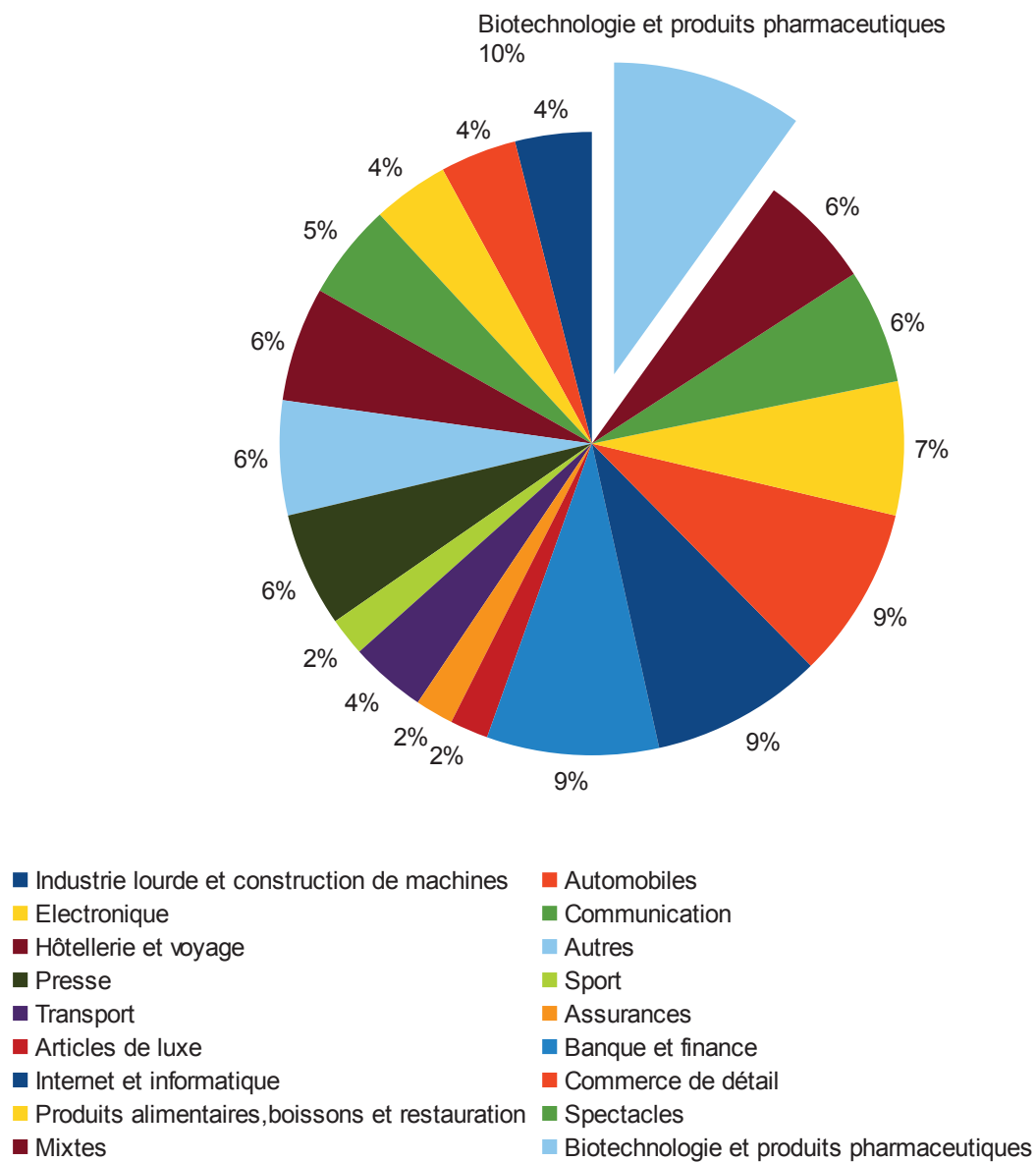


Figure 3 : Les secteurs les plus touchés par le cyber squatting⁸¹

⁸¹ Philippe Collier, « En 2009, L'OMPI a traité 2107 plaintes de cybersquatting », Contrefaçon Riposte, 23 mars 2010, <http://contrefacon-riposte.info/>

II.1.2.2. Les forums

Les forums sont des espaces stratégiques dans la diffusion d'informations et ce que ces informations soient ou non en rapport avec la diffusion de produits contrefaits.

A l'intérieur des forums, on distingue généralement deux grands groupes :

- les forums de consommateurs où les consommateurs partagent des informations relatives aux produits, aux prix ou encore concernant les sites d'achat les moins chers. Dans ce cas, les contrefacteurs inondent ces espaces de spams ou de faux commentaires dans le but d'attirer le futur acheteur sur leurs plateformes de vente
- les forums destinés aux cybercriminels eux-mêmes : ceux-ci sont des lieux d'échanges des dernières inventions et nouveautés en matière de cybercriminalité. Ces forums permettent une mutualisation de moyens entre les utilisateurs pour des opérations illégales. Ils font l'objet d'une structure hiérarchisée avec les administrateurs, les modérateurs, les vendeurs, les membres reconnus et les invités dont la présence est toujours l'objet de suspicions car ils peuvent être en réalité des agents de police infiltrés.

II.1.2.3. Les spams

Les spams représentent un vecteur de promotion et donc de diffusion des produits contrefaits grâce à une large distribution via le courrier électronique. Ces flux de diffusion sont très complexes, ils ne concernent pas seulement les produits pharmaceutiques mais ces produits représentent une cible privilégiée.

Voici un exemple des flux numériques et financiers mis en jeu lors de la diffusion de spams pour du Viagra contrefait.

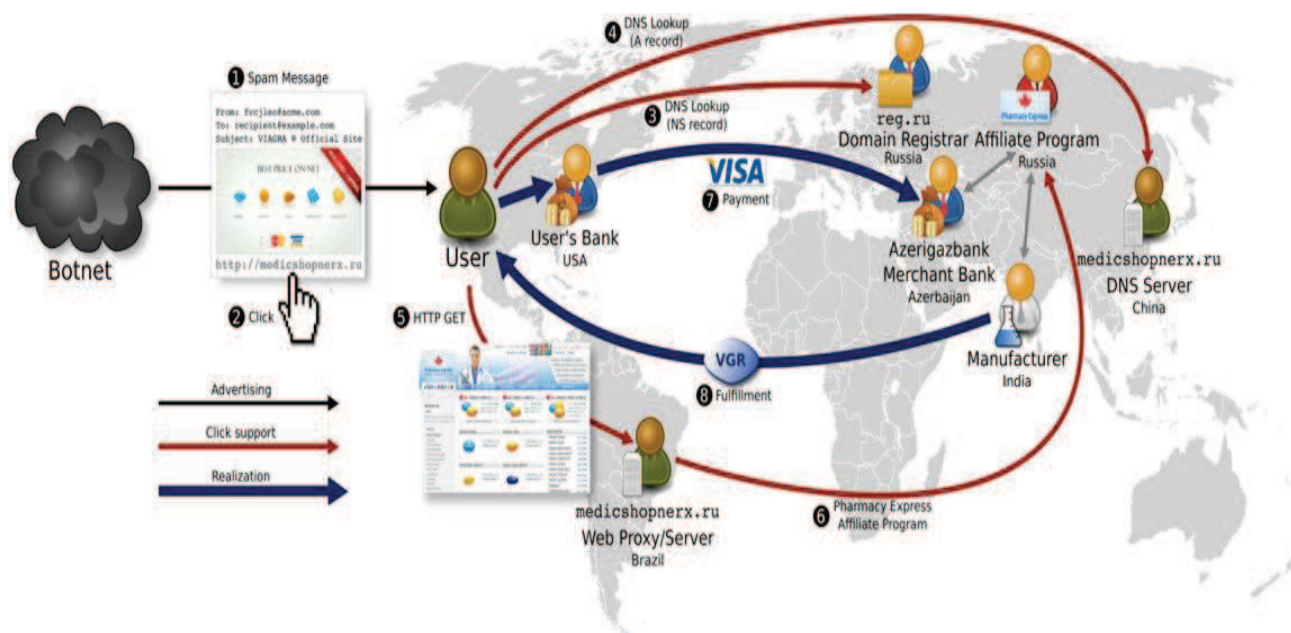


Figure 4 : Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour du Viagra contrefait.⁸²

Ce schéma montre comment un acheteur potentiel (« User ») cliquant sur un spam présent sur sa messagerie électronique va :

- se procurer du viagra contrefait dont l'origine peut être localisée en Russie pour un produit fabriqué en Inde (« Manufacturer », « Affiliate program »)
- l'utilisation des serveurs basés en Chine ou Brésil (« Web server »)
- un paiement final dans une banque d'Azerbaïdjan.

Ainsi, des études ont permis de prouver que 95% des paiements concernant ces spams sont réalisés auprès de seulement trois banques situées en Azerbaïdjan, au Danemark et à Saint-Kitts-et-Nevis dans les Caraïbes.

Au final, la majorité des commandes ont été honorées et ne présentent pas d'escroquerie à la carte bancaire. Cependant, ces spams constituent une diffusion de produits illicites

Pour inonder les boîtes mails des internautes, les cybercriminels utilisent plusieurs techniques différentes :

- le recours à des serveurs spécifiques qui envoient en rafale des invitations pour se rendre sur des sites en ligne présentant à priori un très bon rapport quantité prix

⁸² Neha Chevra et al., « Click Trajectories: End-to-End Analysis of the Spam Value Chain », In Proceedings of the IEEE Symposium and Security and Privacy, mai 2011, <http://www.ieee-security.org>

- le recours à du publipostage ciblé reposant sur l'achat de liste de données nominatives marketing.

Si seulement 0,0001% des spams adressés aboutiraient à la vente de médicaments contrefaits⁸³, cela représente tout de même un gain important. Au-delà de la vente des médicaments, les spams constituent une porte d'entrée dans l'ordinateur des utilisateurs ce qui leur permet l'installation de programmes illégaux de type « cheval de Troie », logiciel d'apparence légitime conçu pour exécuter des actions à l'insu de l'utilisateur ou des programmes ayant pour but de recueillir des données confidentielles aux fins de revente.

En 2010, ces spams ont été évalués à 5% de l'ensemble des mails⁸⁴. Leur diffusion s'appuie sur une approche publicitaire : ils incitent les clients potentiels à acheter les produits. Malgré ce que l'on pense généralement, les médicaments ciblés par ces spams ne sont que pour 38% des produits destinés au traitement des troubles sexuels. Le panel des médicaments proposés est bien plus large avec près de 300 produits distincts identifiés avec notamment des traitements contre le cancer, la leucémie ou le diabète. Les principaux acheteurs des produits contrefaits via ces spams sont les pays occidentaux et en particulier les Etats-Unis. Les commandes pour les sept leaders distribuant des médicaments illicites ont été évaluées à plus de 80 000 unités mensuellement.

Le cas d'Oleg Y. Nikolaenko représente bien ce type de cybercriminalité. Ce jeune homme de 24 ans fut surnommé le « King of Spam ». Il a été arrêté par les autorités américaines à Las Vegas en novembre 2010. Avec l'identité du « Docent », il a gagné des centaines de milliers de dollars en utilisant son botnet, ensemble de logiciels informatiques ou semi-automatiques qui interagit avec des serveurs informatiques. Ce terme est très souvent utilisé pour désigner un réseau de machines zombies c'est à dire de machines malveillantes. Son botnet était capable d'envoyer 10 milliards de messages par jour. Dans cette affaire, le Département de la Justice américain a accusé Nikolaenko de spammer pour le compte de membres du groupe Affking, un programme d'affiliation de pharmacies en ligne illégales. Les autorités pensent également que Nicolaenko aurait aussi spammé pour d'autres réseaux de pharmacies en ligne illégales. Selon des enregistrements réalisés, il aurait reçu des commissions de 320 000 dollars entre 2007 et 2010 pour promouvoir par spams les pharmacies illégales distribuant des médicaments contrefaits. Il négociait a priori ses commissions à hauteur de 45 à 50 % du fait de la puissance de son botnet, alors qu'elles s'élèvent en général à 30% pour un spammer.

⁸³ David Talbot, « Anatomy of a Spam Viagra Purchase », Technology Review, 20 mai 2011, <http://www.technologyreview.com/>

⁸⁴ « Long life spam, The changing landscape of online fraud », The Economist, 20 novembre 2010, <http://www.economist.com/>

Cependant, les spams ne constituent pas le principal moyen de diffusion des contrefaçons de médicaments sur Internet. Il semble que ce sont les moteurs de recherche qui jouent le rôle le plus important.

II.1.2.4. La manipulation des moteurs de recherche

Selon une étude de 2011 menée par l'Information Networking Institut de l'université de Carnegie Mellon⁸⁵, un quart des dix requêtes les plus demandées sur des moteurs de recherche orientent sur des pharmacies illicites. Cette étude montre également que les pharmacies illicites chercheraient à manipuler les moteurs de recherche pour promouvoir leurs activités car cela favorise de façon efficace les actes d'achat.

Ainsi, les chercheurs ont démontré que le taux d'achat dans le cas d'une manipulation du moteur de recherche pouvait être estimé entre 0,3 % et 3% dans le cas de manipulation de moteurs de recherche, pourcentage largement supérieur au résultat obtenu avec des spams ciblant des médicaments (0,0001%). On peut en plus remarquer que les pharmacies licites en ligne ont très peu de visibilité face à cette stratégie agressive.

Les contrefacteurs appuient leur stratégie de visibilité sur des moteurs de recherche en parasitant des sites avec des suffixes .edu concernant à priori les sites portant sur l'enseignement, l'éducation. Les publicités en ligne peuvent également représenter un relais efficace pour orienter sur des sites de pharmacies illicites.

Les moteurs de recherche jouent un rôle dans la promotion de sites illicites comme dans le cas de Google et son système de mots clés gérés par une régie publicitaire dédiée. Ce système est dénommé « Adwords ». Il permet grâce à la réservation de mots clés de faire apparaître une annonce publicitaire en marge des résultats obtenus lors d'une recherche Internet via ce moteur de recherche, en cas de concordance entre ces mots et ceux de la requête d'un internaute. Ces annonces publicitaires sont constituées de l'adresse URL du site de l'annonceur. L'annonceur peut ainsi réserver le mot clé d'une marque enregistrée au niveau de la régie et ce même s'il n'est pas titulaire de cette marque. C'est pourquoi, depuis plusieurs années, Google est régulièrement attaqué en contrefaçon par les titulaires de marques. Le problème est que les moteurs de recherche tirent la majorité de

⁸⁵ Nicolas Christin, Nektarios Leontiadis, Tyler Moore, « Measuring and Analyzing Search-Redirection Attacks in the Illicit Online Prescription Drug Trade », 20th USENIX Security Symposium San Francisco, 8-12 août 2011, www.usenix.org

leurs ressources financières des bannières publicitaires et le seul secteur pharmaceutique représenterait près d'un milliard de dollars annuel et on estime que plus de 80% des e-pharmacies recourant à la publicité en ligne seraient illégales. Comme les pharmacies illégales sont beaucoup plus visibles que celles légales sur la toile, de grandes firmes titulaires des marques ont entamé des poursuites judiciaires contre Google. Les décisions de justice tombant dans ces affaires encouragent la coopération entre l'industrie et Google. Mais Google n'est pas le seul moteur de recherche concerné, le moteur de recherche Bing conçu par Microsoft fait aussi l'objet de manipulation.

Sur Bing, il apparaît que 89,7% des publicités pour des pharmacies en ligne seraient illicites. Microsoft ne veut faire de promotion que pour des sites basés aux Etats-Unis ou au Canada mais certains sites sont manifestement basés à l'étranger et notamment en Inde. De plus, la plupart des publicités pour des sites de pharmacies présentées par Bing ne nécessitent pas d'ordonnances. Contrairement à Google où les mots clés sont vendus, chez Bing, ils sont vendus aux enchères. Ce système sur bénéficierait financièrement par ailleurs davantage aux pharmacies illicites que licites.

Par exemple, le cas du réseau Choice-Rx.com : ce site déclare être basé aux Seychelles alors qu'en fait, il fait partie d'un réseau internet nommé « medstore.biz » qui repose sur un système d'affiliations. Ce système d'affiliation appartiendrait en réalité à une organisation criminelle russe nommée Regtime qui est un acteur important dans le domaine des pharmacies illicites. De même, l'organisation criminelle 33 Drugs serait propriétaire du réseau dailymedrx.com qui fait de la publicité sur Bing et il aurait également un réseau d'une centaine de sites de pharmacies affiliées qui vendent des médicaments contrefaits sans ordonnances.

Pour lutter contre ces manipulations, il faudrait obtenir des moteurs de recherche les plus utilisés, qu'ils fassent l'impasse sur les pages Web qui promeuvent des médicaments contrefaits. En 2009, Google, Yahoo et Bing ont essayé de faire la chasse aux fausses pharmacies en ligne en s'appropriant les marques enregistrées pour des prescriptions de médicaments. Cependant, les cybercriminels ont alors recouru à d'autres techniques comme en assiégeant les forums qui apparaissent lors de requêtes sur les moteurs de recherche. Cette technique du filtrage des mots clés se révèle donc au bout du compte d'un intérêt limité. La contrefaçon implique donc beaucoup d'acteurs et de nombreux Etats. Il faudrait des législations nationales complètes et compatibles d'un pays à l'autre et une coopération judiciaire internationale.

Les circuits d'approvisionnement illégaux

Internet est le principal moyen pour commander des médicaments par correspondance. Il en existe cependant d'autres tels que :

- commander à un proche résidant à l'étranger un médicament illicite dans le pays de destination
- rapporter d'un voyage un médicament illicite dans le pays d'origine
- les commandes de grosses quantités via des réseaux illégaux de commercialisation (comme pour les produits de blanchiment de la peau).

L'importation de ces médicaments dans les pays développés peut alors prendre plusieurs formes.

II.1.3. Les moyens d'importations illégales

Les moyens d'importations dépendent de la quantité de produits achetés dans la plupart des cas.

Comme vu précédemment, certaines personnes ramènent des médicaments dans leurs bagages. Soit ils ne se rendent pas compte qu'ils font acte d'importations illégales car ils ne savent pas que les médicaments achetés sur place sont illégaux dans leur pays d'origine. Ils importent alors une petite quantité de médicaments. Soit ils le font sciemment et dans ce cas, cela donne lieu à du trafic ou bien encore pour leur consommation personnelle. Dans ces cas, les quantités restent toutefois limitées.

Les commandes sur Internet donnent lieu la plupart du temps à des commandes nominatives d'un ou deux produits par un client. Le colis est alors envoyé via le réseau de courrier traditionnel à partir de pays fabricant jusqu'au pays où se trouve l'acheteur.

De même, les commandes à un proche se font via un envoi nominatif par le réseau traditionnel du courrier.

Quand les quantités sont plus importantes, dans les cas de commercialisation illégale, les trafiquants utilisent alors les transports routiers, aériens ou maritimes pour acheminer la

marchandise en la « cachant » au sein de marchandises légales. Pour gérer cette distribution, les trafiquants ont créé différents types d'organisations criminelles.

II.2. Etat des lieux - cas emblématiques

Les organisations criminelles présentes dans le trafic de médicaments se différencient par leur taille. Nous pouvons ainsi les différencier en s'appuyant sur des cas récents.

II.2.1. Petites organisations

Ces organisations sont constituées de deux à cinq personnes. Elles se trouvent en général dans un pays occidental où une personne se charge d'importer seule ou avec deux, trois complices, des médicaments contrefaits produits en Chine ou en Inde.

A l'origine, ce sont souvent des organisations mises en place par des personnes voulant gagner de l'argent en vendant des produits ciblés destinés à une partie de la population à des tarifs attractifs.

D'abord, on peut exposer le cas datant de 2011 du britannique Victor Cheke⁸⁶, 42 ans, qui a été interpellé par des agents de l'UK Border Agency⁸⁷ à l'aéroport anglais de Coventry. Il avait en sa possession des paquets contenant des dizaines de milliers de comprimés contrefaits de Viagra®. D'après ses explications, Victor Cheke aurait d'abord importé les comprimés puis il avait prévu de les distribuer sur Internet en les vendant 25 pennies l'unité. Comme explication, Cheke explique aux forces de l'ordre être dans une situation financière délicate et il voyait dans ce commerce illégal un moyen rapide de gagner de l'argent. Auparavant, il avait déjà été condamné à un an de prison pour importation illégale de 29 000 comprimés de médicaments en provenance d'Inde en 2009.

⁸⁶ Matthew Cooper, « Man jailed for faked Viagra imports », 9 septembre 2011, <http://www.independent.co.uk/>

⁸⁷ Agence britannique s'occupant du contrôle aux frontières

On peut aussi citer le cas de Mimi Trieu⁸⁸ datant de 2010. Elle était propriétaire d'un salon de beauté à Philadelphie. Elle a importé et vendu des pilules amincissantes d'octobre 2008 à mai 2009 et elle a continué à en importer jusqu'en mars 2010 tout en sachant que ces pilules contenaient des substances dangereuses telles que la sibutramine. Ces importations venaient de Chine, elles sont arrivées par la poste. Près de quatre millions de pilules seraient ainsi rentrées aux Etats-Unis grâce à des colis mentionnant comme contenu des cadeaux avec une valeur non commerciale. Selon les autorités américaines, elle aurait vendu 1 750 000 capsules de médicaments illégaux pour une valeur de 245 000 dollars. De plus, cette esthéticienne mentait sur les composants de ces pilules Mimi car elle en avait fait la promotion en précisant qu'elles étaient fabriquées au Japon et contenaient des ingrédients naturels.

D'autre part, En Chine, on peut citer l'exemple de Lu Chong⁸⁹, un jeune Chinois de 27 ans originaire de Tianmen City, dans la province d'Hubei. Il a vendu sur Internet près d'une centaine de sortes de médicaments contrefaits essentiellement des médicaments contre le diabète, la goutte et la dépression entre 2007 et 2008. Aussi, lors de la visite de son appartement par les autorités, plus de 5 000 flacons de médicaments ont été saisis alors qu'il ne possédait pas de licence de fabrication de médicaments. Ses ventes ont été évaluées à 1,4 millions de yuans soit environ 170 000 € sur deux ans. Il a été condamné à onze ans de prison.

En France, aucune saisie de contrefaçon de médicaments n'a été faite dans les pharmacies légales. Cependant des trafics peuvent être organisés et ce en particulier avec des filières chinoises, principale productrice de médicaments contrefaits. Dans une enquête, le Service National de Douane Judiciaire a ainsi mis en cause un couple qui dirigeait entre 2006 et 2008 un réseau familial pour approvisionner en médicaments sa boutique parisienne et plusieurs pharmacies illégales à Paris. « Ils se servaient également de prête-noms pour masquer les importations illicites des médicaments et les transferts financiers entre la France et la Chine. Le couple et des complices ont été interpellés en mai 2008. 7 600 boîtes, représentant plus de 400 références de médicaments, ont été saisies dans leur boutique parisienne. Ces médicaments ne pouvaient être vendus que par des pharmaciens. Certains d'entre eux, traitant notamment les dysfonctionnements sexuels, constituaient des

⁸⁸ "Philadelphia Woman Pleads Guilty to Importing Illegal Diet Pills", 17 décembre 2010, <http://www.fda.gov>

⁸⁹ "Chinese court gives heaviest sentence for selling fake drugs on Internet", 10 octobre 2009, <http://csr-asia.com>

contrefaçons ou étaient interdits en raison de leur toxicité (risques d'hypertension ou d'insuffisance rénale) »⁹⁰.

II.2.2. Organisations transnationales de taille moyenne

Ces organisations regroupent une dizaine de personnes. Parmi elles, on peut citer trois cas emblématiques qui montrent les différentes origines possibles du trafic de médicaments :

- l'affaire *Wutterpal* issue du grand banditisme international
- l'affaire *Arnaud B.* dont les auteurs sont directement impliqués dans l'industrie pharmaceutique légale
- l'affaire *Peter Gillespie* dont les auteurs sont des affairistes opportunistes qui est un cas majeur de risque sanitaire.

II.2.2.1. L'affaire Wutterpal⁹¹

En février 2007, un allemand reçoit par erreur un retour de courrier contenant des médicaments qu'il n'avait jamais postés. Cette personne le signale alors aux autorités. La police met alors en place un dispositif de surveillance en mai 2007 autour de la poste centrale de Wuppertal qui semble être le lieu d'expédition de produits contrefaisants à destination de patients potentiels.

En juillet 2007, près de 18 000 colis contenant des médicaments, soit 1 300 kilos de différents produits, sont interceptés dans des entrepôts de Wuppertal. Les colis saisis contiennent des comprimés en vrac emballés dans des sachets plastiques. Chaque sachet contient en plus une photocopie de la notice adressée à des patients américains ayant commandés leurs médicaments sur deux sites Internet supposés américains:

- www.usamedz.com
- www.pillenpharm.com

⁹⁰ « Lutte contre les trafics de médicaments, le Leem et la Douane renforcent leur coopération et signe une déclaration de principes avec les laboratoires pharmaceutiques », 18 juin 2010, <http://www.leem.org/>

⁹¹ Rapport d'étude, « Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles », Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>

Les circuits d'approvisionnement illégaux

Dans la réalité, ces sites sont domiciliés en Hollande et en Israël. Le paiement en ligne des produits orientait alors le patient vers un troisième site nommé *rxsecured.com*, commun aux deux sites vendeurs, qui lui est hébergé en Israël. Au final, l'argent était versé auprès d'une banque au Panama.

En août 2007, les autorités passent une commande sur le site *www.usamedz.com* pour vérifier la nature des médicaments, s'ils sont contrefaits ou non. Ainsi, les enquêteurs ont prouvé que la marchandise était fabriquée en Chine puis importée dans un entrepôt en Italie.

Depuis, quatre suspects ont été arrêtés avec à leur tête un Israélien. La valeur des biens saisis est estimée à 450 000 euros entre l'argent liquide et le matériel. La valeur des courriers déjà envoyés a été évaluée à environ 4 millions de dollars. Deux autres suspects d'origine bulgare, chargés à priori de la logistique et du « mailing » logistiques ont été repérés à Salzburg, en Autriche. Sur le plan logistique, de nombreux pays sont utilisés :

- l'Italie comme zone de stockage et de transfert de médicaments contrefaits
- l'Allemagne comme lieu de conditionnement pour les commandes
- la France comme lieu de relais pour « brouiller » les douaniers
- les Etats-Unis comme lieu de distribution des produits.

Quant aux paiements, ils transitaient par différents pays : Allemagne, Chypre, Autriche puis Suisse. Une banque géorgienne était aussi impliquée dans des transferts d'argent.

Cette affaire est toujours en cours et n'a pas encore été jugée.

II.2.2.2. L'affaire Arnaud B.⁹²

De même que la précédente affaire, celle-ci est toujours en cours. Le principal accusé est Arnaud B., c'est un citoyen français qui n'a pas encore été rapatrié en France. Cet homme se trouve en Espagne où il est propriétaire d'une villa. Il s'est vu signifier son mandat d'arrêt européen avant d'être présenté aux autorités judiciaires espagnoles. Il devrait être remis, une fois arrêté, à une juge d'instruction de la juridiction inter-régionale spécialisée Jirs de Marseille, en charge de ce dossier. Les Jirs sont spécialisées en matière de

⁹² Stéphane Sellami, « Le trafiquant avait écoulé quatre tonnes de faux médicaments », 10 octobre 2012, <http://www.leparisien.fr/>

Les circuits d'approvisionnement illégaux

criminalité organisée, de délinquance financière mais aussi pour les affaires où la complexité justifie des investigations importantes.

Les enquêteurs français ont débuté leur enquête suite au signalement par les autorités de santé américaines après que celles-ci ont découvert des anomalies, lors de tests cliniques, dans la composition de plusieurs médicaments traitant des maladies cardio-vasculaires (Plavix®) et la schizophrénie (Zyprexa®) livrés par Arnaud B.

Arnaud B. est soupçonné d'avoir vendu, depuis 2007, plus de 4 tonnes de médicaments contrefaits. Ceux-ci étaient fabriqués en Chine et distribués via le réseau officiel des pharmacies dans différents pays : Royaume-Uni, Allemagne, Belgique, Suisse, Etats-Unis et aux Emirats Arabes Unis. Ces médicaments étaient revendus sous des emballages proches des originaux et portant le même nom que les vrais médicaments. Le montant du préjudice pour les laboratoires pharmaceutiques victimes comme Sanofi se monterait à plusieurs millions d'euros. L'enquête se poursuit pour établir la destination des flux financiers engrangés par ce trafiquant.

« Il faisait élaborer des médicaments sous-dosés ou qui ne contenaient pas de principe actif, relate une source proche de l'affaire. Ces produits étaient destinés à lutter contre les maladies cardio-vasculaires et soigner les personnes qui souffrent de trouble bipolaire. Cette opération, baptisée Casamayor, du nom de la société gérée par Arnaud B. en Espagne, a été rendue possible grâce à la collaboration entre les enquêteurs de la Guardia Civil et des gendarmes de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp), poursuit la même source. »⁹³.

Dans cette affaire, certains mis en cause ont déjà été jugé : «Un de ses complices a été interpellé aux Etats-Unis et condamné à six ans de prison ferme. Une de ses intermédiaires en France a également été identifiée avant d'être interpellée.». Cet intermédiaire, Catherine K., à la tête d'une société basée à Nice, était en charge de la réexpédition d'une partie de la marchandise contrefaite. Elle a été mise en examen pour « contrefaçon de médicaments », « blanchiment » et « exercice illégal de la profession de pharmacien », avant d'être placée sous contrôle judiciaire.

⁹³ Stéphane Sellami, « Le trafiquant avait écoulé quatre tonnes de faux médicaments », 10 octobre 2012, <http://www.leparisien.fr/>

II.2.2.3. L'affaire Peter Gillespie⁹⁴

Peter Gillespie est un britannique de 65 ans gérant une entreprise basée au Luxembourg. Entre décembre 2006 et mai 2007, cet expert-comptable et distributeur pharmaceutique a importé 72 000 paquets de médicaments contrefaits, soit plus de deux millions d'unités de prise. Environ un tiers des expéditions concernait des médicaments supposés soigner des pathologies graves telles que le cancer de la prostate, des problèmes cardiaques et la schizophrénie. La société de Peter Gillespie a ainsi importé des médicaments pour une valeur marchande de 1,4 millions de livres soit environ 1,7 millions d'euros alors qu'ils avaient une valeur au détail de 4,7 millions de livres soit environ 5,8 millions d'euros. Le profit dégagé par l'ensemble des associés a donc atteint la somme de 3 millions de livres (3,6 millions d'euros).

Les médicaments contrefaits étaient produits en Chine puis expédiés par voie maritime en passant par Hong Kong, Singapour et la Belgique. Ils étaient ensuite « packagés » comme des médicaments français pour être vendus en Grande-Bretagne via une distribution parallèle, légale dans l'Union Européenne. Ce mode de distribution concerne les spécialités pharmaceutiques, il résulte du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats membres de l'Union. Il peut être défini comme le fait pour un opérateur économique, étranger au circuit de distribution officiel du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, d'acquérir dans un Etat une spécialité ayant une AMM communautaire obtenue par le biais de la procédure centralisée (règlement (CE) n°726/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004), en vue de sa commercialisation dans le pays concerné.

Selon le MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, organisme britannique en charge de la lutte contre les contrefaçons, il s'agit du premier cas majeur où des contrefacteurs ont utilisé cette technique de distribution. Dans le cadre de cette affaire, 25 000 paquets de médicaments contrefaits auraient été vendus à des pharmacies ou à des hôpitaux. Ces médicaments ont donc été délivrés à des patients⁹⁵. De plus, selon le MHRA, ces contrefaçons ne contenaient que 50 à 80 % d'ingrédients actifs plus des impuretés de nature inconnue.

Gillespie a dit aux policiers qu'il pensait avoir importé des médicaments français provenant de Bruxelles et qu'il faisait alors de manière légale des « importations parallèles » pour profiter du différentiel de prix entre les deux pays. Cependant, les produits concernés

⁹⁴ Chris Greenwood, Neil Sears, « Fake cancer drugs given to thousands: Conman jailed for importing two million doses », 1er février 2012, <http://www.dailymail.co.uk/>

⁹⁵ «Man jailed for £4.7m counterfeit medicine fraud », 8 avril 2011, <http://www.bbc.com/>

ne portaient pas de vignettes spécifiques à la France concernant un éventuel remboursement et ils se trouvaient dans des boîtes labélisées en chinois. Les autorités n'ont pas cru Mr Gillespie car ses propos ont été rapidement démentis par le fait que le Britannique avait également achetés des machines en vue de fabriquer des vignettes françaises et de faire croire à leur origine hexagonale.

Peter Gillespie a été condamné à huit ans de prison et quatre hommes ont été identifiés comme ses complices : son frère Ian Gillespie, Richard Kemp, Ian Hardling et James Quinn. Selon le procureur anglais, il s'agit de la plus importante affaire de déficit de contrôle médical qui se soit déroulé au sein de l'Union européenne.

II.2.3. Organisations transnationales de grandes envergures

A la différence des autres organisations, celles-ci sont caractérisées par la professionnalisation des auteurs mais aussi par le caractère de leurs activités illégales.

Trois difficultés majeures⁹⁶ semblent cependant représenter un obstacle à leur étude :

- l'absence de données rigoureuses ;
- la difficulté de définir ces activités transnationales ;
- l'ambiguïté à essayer d'isoler ces criminels transnationaux et leurs organisations.

Cependant, si les cas cités précédemment s'apparentent à des organisations criminelles transnationales sont de tailles « raisonnables », les cas concernés ici peuvent être d'une ampleur jamais encore rencontrée et bien plus complexe au niveau de leur organisation.

Ainsi, on peut citer deux cas emblématiques :

- l'affaire RxNorth qui a duré 5 ans
- la filière dite « jordano-chinoise » transformée en filière « Avastin » qui a duré une dizaine d'années.

⁹⁶ Robert Mandel, *Dark Logic, Transnational Criminal Tactics and global security*, Stanford Security Studies, Stanford University Press, 2010, p. 7.

II.2.3.1. L'affaire RxNorth⁹⁷

Le 22 mai 2006, les douanes britanniques ont interceptés une importante quantité de médicaments contrefaits de grandes sociétés pharmaceutiques à l'aéroport de Heathrow. Les produits provenaient de Chine, ils avaient ensuite transité en camion à Hong Kong, en bateau à Dubaï et enfin en avion vers le Royaume-Uni avant d'être expédié vers les Bahamas. Ces médicaments étaient destinés à la société Personal Touch Pharmacy basée aux Bahamas. Dans les colis, il y avait huit sortes de médicament différent dont sept sortes se sont révélées être des contrefaçons. Il s'agissait de médicaments ayant des indications dans le traitement de l'hypertension artérielle, l'hypercholestérolémie ou encore l'ostéoporose.

Suite à une enquête des douanes, les autorités ont réussi à identifier un suspect grâce au numéro de téléphone inscrit sur le document de transport aérien du destinataire de la marchandise aux Bahamas, Andrew Strempler, le directeur de RxNorth. Cette société était spécialisée dans la distribution sur internet de médicaments destinés à une partie ciblée de la population américaine mal ou pas assurée. Alors que le site indiquait que les médicaments achetés étaient originaires du Canada, en réalité, ils étaient fabriqués en Chine puis ils étaient ensuite importés aux Etats-Unis selon une route commerciale complexe.

En juin 2006, la police bahamienne a mené une enquête qui a révélé que la société Personal Touch Pharmacy, destinataire du colis à l'origine de l'affaire, était un centre de distribution de RxNorth. Les perquisitions menées dans ses entrepôts ont permis de trouver pour 3,7 millions de dollars de marchandises concernant treize sociétés pharmaceutiques et plus de trois millions d'unités de dosage. Selon les autorités, les revenus annuels de Personal Touch Pharmacy s'évaluaient à environ 8 millions de dollars.

Ainsi, au départ, la société américaine RxNorth passait des commandes de produits contrefaits en Chine puis la société bahamienne Personal Touch Pharmacy ramenait la marchandise par colis postaux. Les produits commandés par les clients sur le site internet étaient alors prises en charge par deux autres sociétés en Angleterre qui adressaient directement la marchandise par lettre aux clients résidant au Canada et surtout aux Etats-Unis. Cette opération de réacheminement permettait aux sociétés anglaises impliquées d'avoir une commission d'un dollar US par paquet envoyé.

⁹⁷ Bryan A. Liang, Tim Mackey, « Searching for Safety : Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales », *American Journal of Law and Medicine*, vol. 35, n°1, 2009, <http://www.bu.edu/>

Les circuits d'approvisionnement illégaux

Au Final, ce trafic de médicaments contrefaits transitait par Hong Kong, les Emirats arabes unis, la Grande-Bretagne et le Canada. Ces multiples « escales » sont appelées fragmentation de flux physiques des marchandises, elle a pour but de cacher l'origine exacte des médicaments.

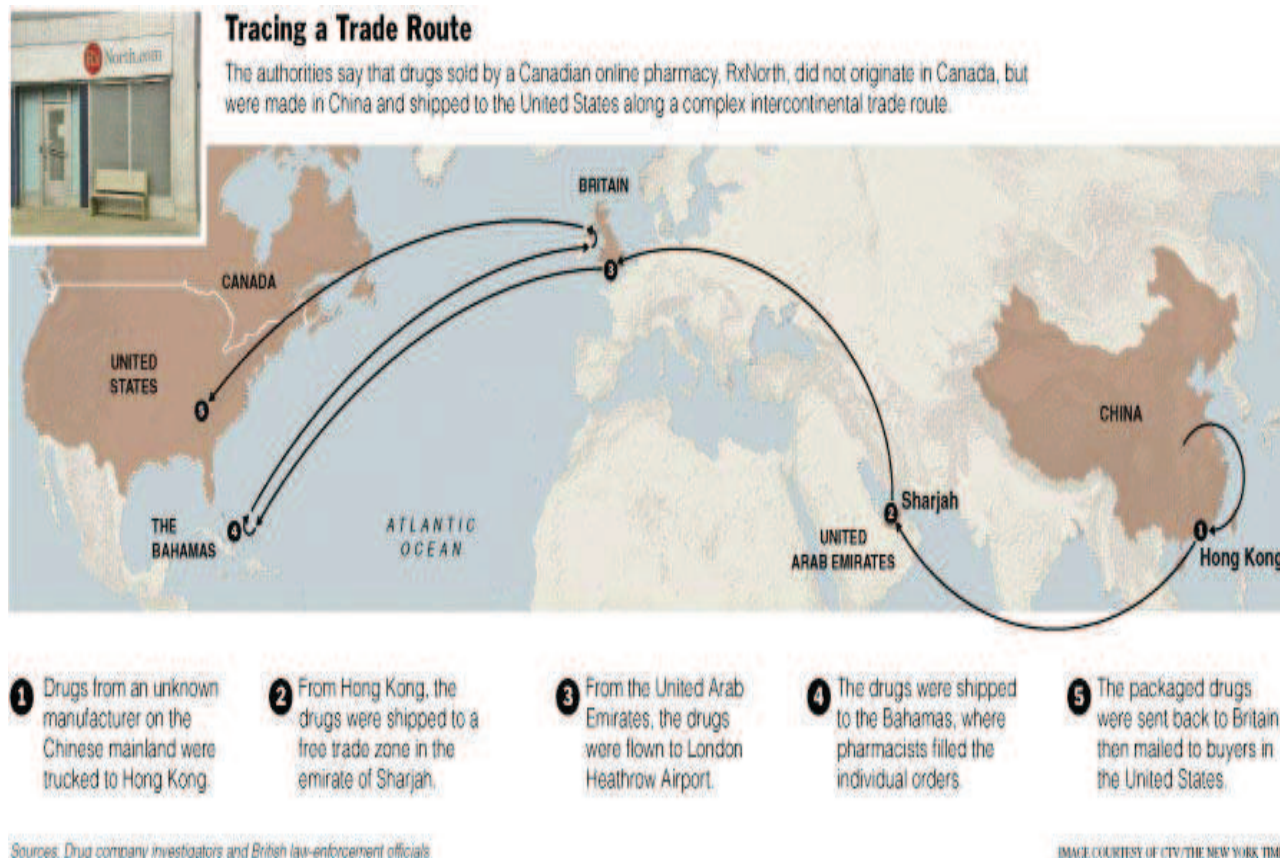


Figure 5 : Trafic des médicaments contrefaits - RxNorth⁹⁸

Les autorités ont rencontrés des difficultés pour mener cette enquête à son terme :

- le numéro de licence qui correspondait au transport de médicaments suspects de Chine continentale à Hong Kong était non utilisable dans le cadre d'une enquête
- après les perquisitions aux Bahamas, les contrefacteurs, prévenus, ont déplacé des stocks de médicaments contrefaits auparavant situés dans la zone franche de Charjah, au sein des Emirats arabes unis, vers une autre zone franche de Dubaï nommée Jebel Ali.

⁹⁸ Walt Bogdanich, « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. », 17 décembre, 2007, New-York Times, <http://www.nytimes.com/>

Cependant, les douanes de Dubaï qui avaient été alertées des perquisitions aux Bahamas ont pu tout de même trouver des médicaments douteux et inculper sept personnes.

De plus, les enquêteurs bahamiens ont pu démontrer grâce serveur informatique de la société Personal Touch Pharmacy qui hébergeait également une pharmacie en ligne canadienne appartenant à RxNorth.

Le directeur de RxNorth, Andrew Strempler s'est alors réfugié temporairement au Panama. Cependant, la situation a évolué pour lui :

- en août et septembre 2006, le FDA , Food and Drugs Administration, a intercepté 5 000 paquets de la pharmacie en ligne, elle a alors averti les Américains de ne pas acheter dix médicaments car des tests avaient permis de déceler des contrefaçons
- en 2007, la société RxNorth a été vendue à un concurrent le CanadaDrugs.com Group of Companies
- en 2010, Andrew Strempler a perdu sa licence de pharmacien à Manitoba
- en juin 2012, Andrew Strempler a été arrêté à Miami en Floride et risque 60 ans de prison.

Pour résumé, les Bahamas étaient surtout utilisés comme plate-forme de distribution par RxNorth, cependant l'origine et l'identité exactes du ou des fabricants chinois impliqués dans ce trafic reste toujours à ce jour inconnue.

II.2.3.2. Filière « jordano-chinoise »⁹⁹

La complexité des ces réseaux de contrefacteurs de grande envergure peut être illustrée par deux filières caractéristiques et imbriquées l'un dans l'autre :

- une première filière centrée sur le Moyen-Orient en relation avec la Chine
- une seconde filière découlant en partie de la première et qui concerne des médicaments contrefaits qui sont exportés du Moyen-Orient à destination des marchés d'Europe de l'Ouest et d'Amérique du Nord.

⁹⁹ Rapport d'études "Contrefaçons de médicaments et organisations criminelles, IRACM, Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>

La Turquie joue un rôle d'intermédiaire entre les deux filières en question.

La première filière s'est développée à l'occasion de l'invasion américaine en Irak en 2003. Deux familles, l'une syrienne et l'autre jordanienne se partageaient à l'origine des activités de contrebande à travers la frontière entre la Syrie et la Jordanie. La guerre civile éclate alors en Irak. Voyant un marché potentiel se développer, les deux familles se spécialisent dans des activités de contrefaçon de médicaments surtout pour des traitements contre la leucémie, le cancer du sein. Ils répondaient à la demande de médicaments du côté irakien et en particulier ils fournissaient la principale structure de distribution en médicaments du pays : la société Kimadia créée en 1964 et qui est la seule société irakienne spécialisée dans l'importation, le stockage et la distribution de médicaments et d'appareils médicaux et équipements destinés à des hôpitaux, cliniques ou centres de santé. Le pan irakien de cette affaire a pu mettre au jour le fait que la société Kimadia était une structure de distribution soumise à des phénomènes de corruption réguliers.

Le réseau est alors alimenté par un citoyen jordanien, Wajee Abu Odeh, acteur central des réseaux de contrefaçon au Moyen-Orient. Il crée une société, la Sky Park Co. Ltd en Chine, à Shenzhen en juillet 2003 pour se rapprocher des sources de fabrication des médicaments contrefaits. Officiellement, la société Sky Park Co. Ltd est une filiale d'une holding de Hong Kong appartenant à Wajee Abu Odeh et qui, elle, a des activités dans le textile, l'électronique et le conseil économique. Cet homme est à la fois marié deux Jordaniennes mais il avait également une troisième épouse chinoise Wu Xia, née à Shenzhen, qui l'a aidé à monter sa structure commerciale sur place. Cette société achetait donc la matière première qui était des contrefaçons de médicaments puis les faux médicaments de Sky Park Co. Ltd étaient envoyés par bateau et surtout par voie aérienne de Chine vers différentes plate-formes de l'organisation : Dubaï, Amman, Damas puis Le Caire.

Amman était la plate-forme la plus importante notamment pour les contrefaçons de médicaments pour des traitements lourds. Dubaï était plutôt impliqué dans des contrefaçons de médicaments de confort. La majorité des médicaments contrefaits étaient envoyés par l'intermédiaire d'Emirates airlines qui n'était pas impliqué dans le trafic. Une fois informée, la compagnie aérienne a pu aider les enquêteurs dans leurs investigations. Ainsi, de faux documents officiels concernant les médicaments contrefaits avaient été fournis aux douanes. Celles-ci n'étaient pas très regardantes sur l'origine exacte des produits afin de permettre leur importation. Les médicaments étaient alors distribués en utilisant des cachettes aménagées dans des véhicules comme dans les réservoirs ou bien dans de faux compartiments qui dissimulaient les médicaments contrefaits. Dans certains cas, les

Les circuits d'approvisionnement illégaux

médicaments contrefaits ont été retrouvés dans des balles de ping-pong, cachés dans des machines à laver ou enveloppés dans des tee-shirts transportés par voie maritime. Les produits étaient ensuite redistribués par petites quantités et transportés par des « mules humaines » à destination de différentes frontières du Moyen-Orient. Si les personnes chargées du passage des frontières étaient inquiétées par des autorités douanières, elles devaient déclarer que les faux médicaments étaient destinés à leur usage personnel.

De 2003 à 2006, le trafic a prospéré sur sept pays arabes : l'Irak, la Syrie, la Jordanie, le Liban, l'Egypte, les Emirats arabes unis et les territoires palestiniens. Entre 2007 et 2009, le réseau prend une ampleur plus importante et distribue ces médicaments contrefaits dans de nombreux pays de la région.

Jordanie :

Dans ce pays, le réseau est d'abord démantelé en 2007 avec un premier raid à Amman où les forces de sécurité jordanienne ont découvert quatre milles paquets de médicaments contrefaits destinés à traiter la pression sanguine qui ont été fournis par la société chinoise Sky Park. Au cours de cette opération, au moins quinze personnes ont été interpellées mais il s'est cependant avéré difficile de prouver leur culpabilité et ces personnes ont donc été libérés au bout de deux mois et ont été condamnés à payer des amendes de quelques milliers de dollars à 100 000 dollars. Le réseau s'est alors prolongé dans les territoires palestiniens, puis en Egypte.

Territoires palestiniens :

En mars 2008, des médicaments contrefaits dont certains ayant pour indication le traitement de certaines leucémies, ont été retrouvés chez le principal distributeur palestinien de médicaments Al Thulathia.

Des tests effectués par l'université Al-Najah de Naplouse ont créé une confusion car ils ont validé la qualité et l'authenticité des produits repérés mais de sérieux soupçons de corruption ont pesé sur le personnel de l'université, qui est également liée financièrement à Al Thulathia. Cependant, des tests d'autres laboratoires institutionnels ou privés ont démontré la contrefaçon des médicaments. La police locale à également mis au jour une

complicité possible dans ces trafics illicites du Al Arabi Center for Cancer and Blood Diseases, filiale d'Al Thulathia.

Al Thulathia avait à sa tête Abu Hijleh, un ancien pharmacien qui était d'une grande habilité pour commercialiser des médicaments contrefaits. Pour vendre ces contrefaçons, il tenait notamment un discours d'accès au soin à « bas coût » dans un esprit « humanitaire » contre les oppresseurs israélo-occidentaux. Ainsi, il a incité des pharmaciens palestiniens à acheter, sans le savoir, des médicaments contrefaits à des tarifs préférentiels en comparaison de concurrents existants. Abu Hijleh était également conseiller au Al Arabi Center for Cancer and Blood Diseases. Il s'assurait alors que les patients soient traités dans un premier temps avec des médicaments licites, il attendait une amélioration passagère grâce au traitement, puis quand un risque de rechute de la maladie apparaissait, il proposait alors des médicaments contrefaits. Lors de son interrogatoire par les autorités de sécurité locale, il a reconnu que des liens existaient avec la filière jordanienne de faux médicaments contrefaits.

Selon le chercheur britannique Roger Bate, l'affaire serait encore bloquée par des protections politiques du côté palestinien et il paraît peu probable que les hôpitaux palestiniens mettent leurs fichiers à disposition de la justice prouvant ainsi la réalité de ce réseau de contrefacteurs local.

A la suite de cette affaire, les autorités chinoises qui ont été averties des liens existant entre la Chine, les trafics en Jordanie (2007) et dans les territoires palestiniens (2008) ont entamé des raids sur onze sites de production présumés de médicaments contrefaits situés dans quatre provinces chinoises : Guangdong, Zhejiang, Jiangsu et Henan. Ainsi, des liens entre Al Thulathia et la société Sky Park International ont aussi pu être démontrés et les autorités chinoises ont interdit de séjour les membres d'Al Thulathia sur leur territoire. Il y a également eu des arrestations qui ont été effectuées au sein de six organisations dont celle de Sky Park International dirigée Wajee Abu Odeh.

Égypte

Sherif Abdul Kareem Abu Kasheh, membre de la filière jordano-chinoise, après ces événements, a alors orienté ses activités sur l'Égypte. Il a pu ainsi développer un nouveau centre de distribution plus autonome du reste du réseau et plus ciblé sur le marché égyptien. L'Irak était la cible privilégiée des contrefacteurs basés en Jordanie et Syrie.

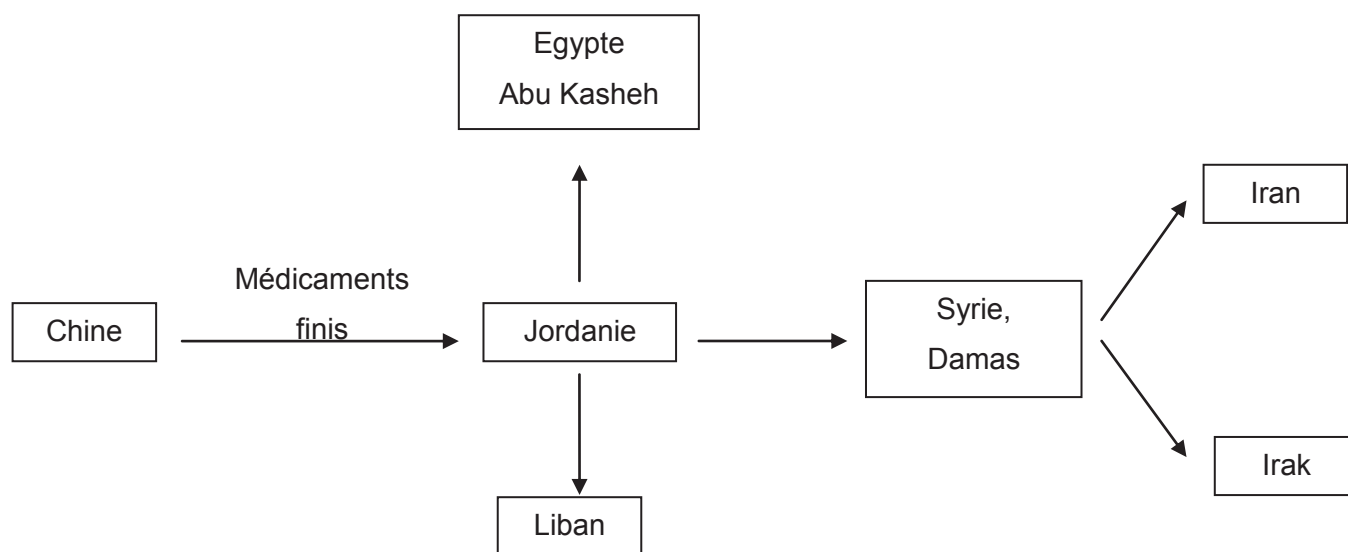


Figure 6 : Résumé du réseau de distribution au Moyen-Orient en 2007

Le réseau d'Abu Kasheh a été infiltré par des services de sécurité par l'intermédiaire de Mohammed Markieh qui fut à l'origine de la filière jordanienne mais qui, une fois arrêté, devient un repent. Abu Kasheh accepta alors, après six mois de mise en confiance, de rencontrer un acheteur potentiel sous le nom de code de « Monaco » supposé être un acheteur des FARC colombiens. Grâce à cette « rencontre », Abu Kasheh fut arrêté le 14 avril 2009 par les autorités égyptiennes dans son appartement du Caire. Lors de son arrestation les autorités égyptiennes ont saisi plus de 5 000 boîtes de médicaments contrefaits contre la maladie d'Alzheimer et plus de 1 700 boîtes de médicaments contrefaits contre le cancer du sein. Abu Kasheh a été condamné à deux ans de prison puis il a été libéré au printemps 2012 et se trouverait actuellement en Jordanie où il aurait repris ses activités. Au Caire, des investigations ont pu prouver que le réseau d'Abu Kasheh fut à l'origine de plusieurs décès.

Syrie :

Puis le réseau criminel s'est réorienté vers la Syrie pour mener ses activités illicites. A Damas, des activités portant sur la contrefaçon de médicaments se développent avec pour leader Abu Afifeh. Ces produits sont destinés au Moyen-Orient. Le matériel de fabrication des médicaments était importé de Chine et d'Autriche. Les autorités syriennes ont aussi pu identifier des plates-formes de distribution à Alep, Idlib, Hims et Hamas et une douzaine de personnes ont été arrêtées dans ces structures. De plus, d'autres opérations conduites en Syrie en mai 2009 ont permis de démanteler ces réseaux et ont abouti à 73 arrestations au total.

Quatre tonnes de médicaments volés, non autorisés à la vente ou contrefaits ont été saisis représentant soixante types de médicaments contrefaits d'origine occidentale mais aussi une demi douzaine de contrefaçons de médicaments de sociétés locales : Nile Pharmaceuticals and Chemical Industries Company (Egypte), Aleppo Pharmaceutical Industries (Syrie) et Hikma Pharmaceuticals (Jordanie). La plupart des emballages avaient de faux timbres du ministère irakien de la Santé qui indiquaient que ces produits étaient destinés à une commercialisation en Irak.

Cette opération fut un succès pour le régime syrien et peut-être la plus importante affaire de démantèlement de réseau de contrefaçon de médicaments à ce jour. Cependant, le réseau subsisterait toujours en partie.

La Syrie a longtemps été une plaque tournante pour le trafic de médicaments contrefaits : des entreprises syriennes fabriquent, importent et exportent des médicaments illicites en Europe et au Moyen-Orient. Selon la Commission européenne¹⁰⁰, 37% des médicaments contrefaits saisis aux frontières de l'Union européenne en 2008 provenaient de Syrie.

Ainsi le Moyen-Orient serait devenu depuis 2008 une zone stratégique du trafic de médicaments contrefaits avec, selon certains observateurs, des implications d'organisations terroristes comme le Hezbollah. La position stratégique du Moyen-Orient entre l'Asie et l'Afrique en fait une zone particulièrement sensible.

¹⁰⁰ <http://ec.europa.eu/>

II.2.3.3. Filière « Avastin »¹⁰¹

Le prolongement de cette première filière est une deuxième filière car les réseaux de contrefacteurs moyen-orientaux ont essayé dans un second temps d'exporter certains médicaments contrefaits dans des pays occidentaux probablement par l'intermédiaire de la Turquie. Le médicament le plus concerné dans cette affaire est l'Avastin constitués d'anticorps monoclonaux et donc médicament antinéoplasique dans sa forme non contrefaite.

Le médicament contrefait « Avastin » apparaît à la frontière syrienne en 2009 alors que ces mêmes copies n'apparaissent que trois ans plus tard, en 2012, sur le marché américain. Dans cette affaire, il paraît difficile de savoir si la première filière décrite a servi seulement de « plate-forme » d'approvisionnement, si les médicaments contrefaits ont été produits au Moyen-Orient ou bien si c'est un peu des deux. En fait, il est apparu pour les enquêteurs qu'il était difficile de tracer avec certitude le chemin emprunté par les médicaments contrefaits car celui-ci apparemment part du Moyen-Orient puis zigzague par la suite entre la Turquie et l'Égypte, avant que les contrefaçons ne soient vendues à un grossiste suisse (Hadicon AG) puis à un grossiste danois (CareMed ApS).

Le problème est apparu au grand jour quand un grossiste britannique, Richard's Pharma Ltd, a acheté 120 packs de contrefaçons d'Avastin à un grossiste turque puis ce britannique a exporté 38 packs aux Etats-Unis. Les 82 packs restants ont été vendus au grossiste britannique River East Supplies Ltd. Cette deuxième société britannique aurait alors expédiée les médicaments contrefaits à destination des Etats-Unis pour un distributeur pharmaceutique du Tennessee. Les médicaments ainsi acheminés ont été achetés au détail par des médecins américains grâce à une entreprise, la Montana Healthcare Solutions appartenant à Thomas Haughton. Cependant, les enquêteurs ont cru à la bonne foi de Thomas Haughton qui déclarait ne pas connaître la nature des médicaments contrefaits qu'il avait acheté. Les deux grossistes britanniques, Richard's Pharma Ltd. et River East Supplies Ltd. ont également dit qu'ils n'étaient pas au courant de la vraie nature de la marchandise qu'ils importaient.

Dans cette affaire, le point de départ est la Suisse: « l'un des intermédiaires impliqué dans ce commerce, Hadicon AG à Zoug, a déposé plainte auprès du parquet cantonal. Hadicon aurait commandé le médicament en Égypte, à une compagnie nommée « SAWA for importing and exporting ». La marchandise aurait ensuite été stockée dans un entrepôt du

¹⁰¹ Rapport d'étude, « Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles », Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>

port franc de Zurich avant d'être acheminée au Danemark, d'où la firme CareMed l'aurait expédiée en Grande-Bretagne, dernière étape avant les Etats-Unis »¹⁰².

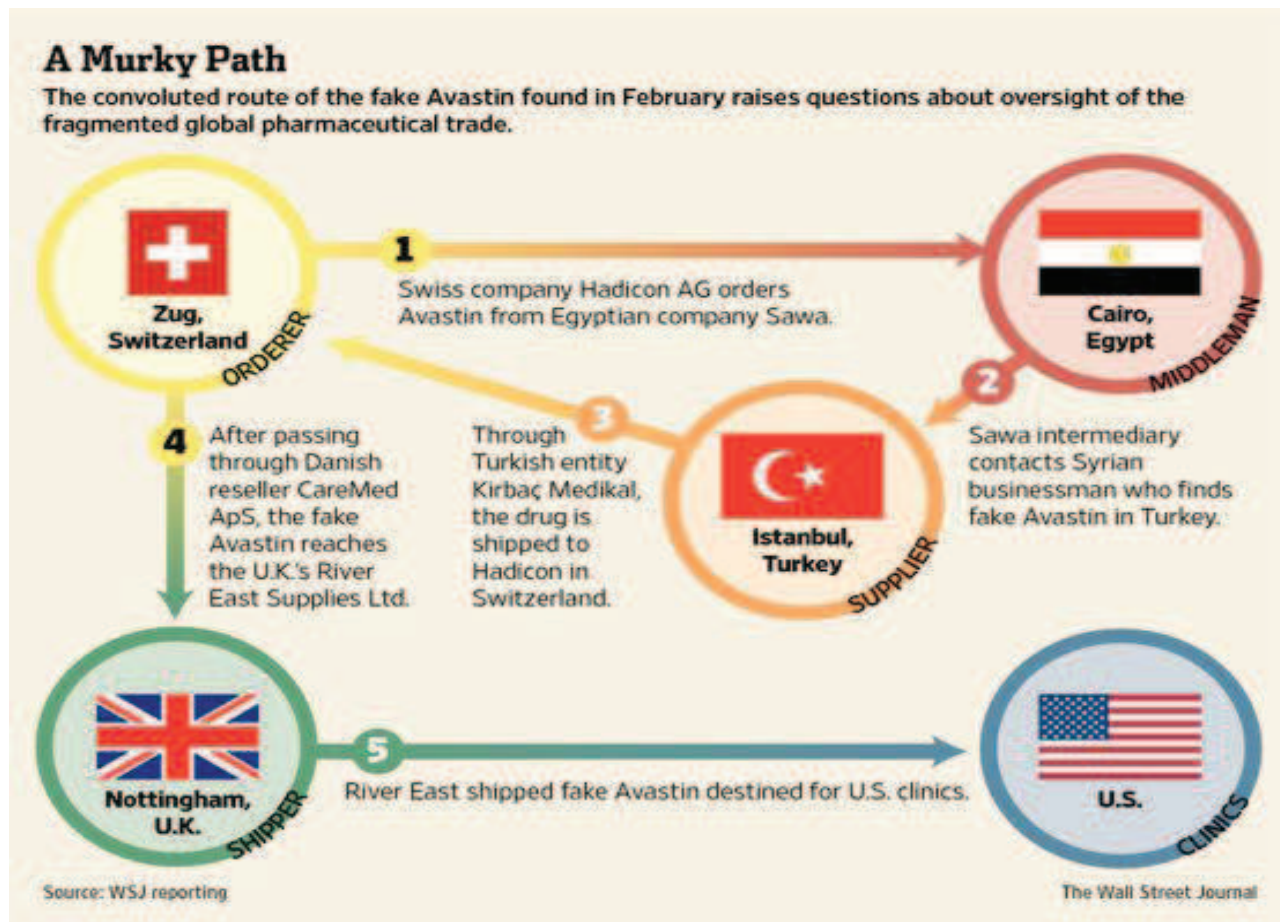


Figure 7 : Résumé du parcours global du transit des faux médicaments dans cette affaire¹⁰³

De plus, des équipements de fabrication chinois ainsi que des sacs chinois ont été trouvés à l'occasion des raids syriens de 2009. Ces éléments laissent à penser qu'il existe également une filière chinoise ce qui tend à être démontré par le fait qu'en 2010, des contrefaçons d' Avastin ont été donnés à 116 patients à Shanghai dont certains ont souffert de complications suite à des injections dans les yeux. Avastin possède dans certains pays une AMM dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou DMLA , le traitement des œdèmes lié au diabète ou encore le traitement d'une occlusion des veines derrière la rétine par injection intravitréale.

¹⁰² Peter Siegenthaler, « De faux médicaments au pays du «swiss made» », 3 mars 2012, <http://www.swissinfo.ch/>

¹⁰³ Benoit Faucon, Jeanne Whalen, « Fake Avastin Took Murky Path to U.S. », The Wall Street Journal, 5 avril 2012, <http://online.wsj.com/>

Ces deux cas, la « filière jordano-chinoise » et celle des « faux Avastin », nous démontre qu'observer de tels réseaux transnationaux est très délicat car les réseaux en question sont fragmentés et polymorphes. De plus, ces réseaux se situent dans une région sensible sur le plan géopolitique. Enfin, les enquêteurs ne peuvent définir de façon objective les implications des différents acteurs des réseaux, ils peuvent se fier ou non aux dires des grossistes et distributeurs impliqués dans ces affaires.

Il reste un certain nombre de questions sans réponses dans cette affaire comme sur les lieux exacts où ont pu être distribués les médicaments contrefaits en Europe et aux Etats-Unis par des distributeurs locaux même s'il paraît fort probable que l'Egypte et surtout la Turquie ont servi de relais à des trafics de faux médicaments vers l'Europe de l'Ouest voire les Etats-Unis via la Grande-Bretagne.

Le Moyen-Orient peut aussi être une zone de fabrication de médicaments contrefaits comme dans le cas de la « filière dite jordano-chinoise » où la fabrication chinoise des contrefaçons a été interrompu en 2008, il y eu création de nouveaux ateliers de grande taille à Damas qui ont pris le relais. Ce réseau comprendrait encore actuellement environ 150 individus et fabriquerait des contrefaçons de médicaments à forte valeur ajoutée comme les anti-cancéreux.

Ainsi que ce soit dans l'affaire Gillespie ou dans le filière Avastin, on peut constater que la Chine est un des acteurs importants des réseaux de contrefaçons de médicaments.

II.2.4. Spécificité chinoise

La Chine est le pays le plus producteur de contrefaçons au monde. De plus, elle a la particularité de présenter deux aspects distincts de marché :

- un marché des contrefaçons orienté vers l'exportation internationale
- un marché centré sur la Chine continentale

De plus, les autorités chinoises s'inquiètent particulièrement du rôle joué par le crime organisé chinois dans la contrefaçon de médicaments. Elles mènent donc des actions pour lutter contre ce trafic, il faut également rappeler que la Chine est le pays qui a les sanctions les plus sévères dont la peine de mort dans ce domaine.

II.2.4.1. L'affaire Kevin Xu

L'affaire Kevin Xu est représentative d'un marché orienté à l'exportation avec des industriels chinois qui sont impliqués dans la contrefaçon de médicaments destinés à des clients occidentaux.

En juillet 2007, Kevin Xu est un homme d'affaires de Pékin et il est propriétaire d'une société fabricant des produits chimiques, l'Orient Pacific International. A cette date, il propose aux acheteurs intéressés des médicaments contrefaits très demandés comme des anti-cancéreux, des traitements contre la maladie d'Alzheimer ou contre des problèmes cardiaques. Il expliquait aux acheteurs potentiels que les médicaments pouvaient être fabriqués dans son usine en Chine puis la marchandise transiterait par différents ports, ainsi l'origine réelle de la marchandise serait dissimuler.

En mars 2007, des filatures avaient déjà débuté concernant Kevin Xu. Les acheteurs potentiels qu'ils rencontrent à l'aéroport Suvarnabhumi de Bangkok, et qui ont acheté pour 167 000 dollars de marchandises pour le mettre en confiance, sont en fait des agents spéciaux ICE (US Immigration and Customs Enforcement) du Department of Homeland Security. Lors d'un autre rendez-vous à Houston donné par ces mêmes agents, Kevin Xu fut interpellé par des agents de l'ICE et de la FDA.

Xu a alors avoué aux autorités que sa capacité de production pouvait atteindre 200 000 boîtes de médicaments soit plus d'un million de pilules pour une seule expédition vers l'international. Au départ, ces activités étaient centrées sur des médicaments dits liés à des « styles de vie » et en particulier liés au traitement des dysfonctionnements sexuels. Après, il a peu à peu développé sa gamme de médicaments contrefaits en l'orientant vers des médicaments à plus forte valeur ajoutée comme ceux destinés à traiter des maladies cardiaques, le cancer de la prostate ou un traitement contre le virus H1N1 et à destination du marché européen. Après, Xu a ciblé le marché américain : il a reconnu pouvoir distribuer 29 sortes de médicaments contrefaits aux Etats-Unis. Paradoxalement, Kevin Xu était aussi un « producteur légal » de médicaments car il fournissait légalement des médicaments génériques à des hôpitaux chinois. Les autorités chinoises n'ont pas réellement coopérer avec les autorités américaines dans cette affaire pour repérer les médicaments contrefaits de l'industriel.

C'est lors de son procès en août 2008 à Houston que l'on a pu se rendre compte de l'importance de l'affaire avec notamment des médicaments contrefaits de marques célèbres et destinés aux consommateurs américains. Xu a été condamné à 78 mois de détention dans une prison fédérale américaine et à payer 1,4 million de dollars. Son arrestation a permis d'empêcher la diffusion de ses médicaments contrefaits au sein de la supply chain américaine (distribution légale des médicaments aux Etats-Unis) alors que les médicaments contrefaits destinés au marché britannique ont été en partie distribués car même si il y a eu un rappel en « Class 1 » inédit du MHRA, équivalent de la HAS française, n'a pas pu empêcher la distribution partielle de cette version dans les pharmacies et hôpitaux britanniques. Les analyses menées sur ces contrefaçons en laboratoire d'un médicament traitant la schizophrénie ont démontré que la version contrefaite était sous-dosée puisqu'elle ne contenait que 55% à 80% de principes actifs. Il existerait également des liens sont également supposés entre Kevin Xu et Peter Gillespie mais aucune preuve n'a pu le confirmer.

Le crime organisé chinois a donc pris une grande importance dans la production de médicaments contrefaits et ce développement est le fait de certains entrepreneurs sans scrupules. Ainsi, en juin 1996, des sirops fabriqués en Chine auraient alors provoqué la mort de 88 enfants haïtiens. En avril 2007, 78 morts ont été référencés au Panama (219 victimes en juin 2011)¹⁰⁴ suite à l'absorption d'un médicament chinois illicite contenant de la glycérine contrefaite. La remontée de ces filières de contrefaçons a été très délicate autant dans le cas d'Haïti que dans celui du Panama car les médicaments illicites sont respectivement passés par six et cinq intermédiaires.

La FDA américaine n'a donc pas pu déterminer dans le cas haïtien l'origine précise de ces contrefaçons malgré de nombreuses investigations même si un fabricant nommé Tianhong Fine Chemicals Factory fut repéré à Dalian dans le nord-est de la Chine mais fin 1997 son usine a fermé sans laisser d'autre adresse précise.

Pour l'affaire du Panama, les contrefacteurs ont été repérés dans le delta du Yangtze grâce à une coopération entre la FDA et les autorités chinoises mais là aussi aucun industriel ne fut formellement inculpé. Le fabricant Taixing Glycerine Factory s'est révélé avoir fermé suite aux investigations de la police chinoise sur demande de la FDA américaine. La société de courtage chinoise impliquée, CNSC Fortune Way appartenant au gouvernement chinois, elle n'a jamais été sanctionnée et poursuit ses activités.

¹⁰⁴ Rapport d'étude, « Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles », Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>

II.2.4.2. L'affaire Sengyang Zhou

Il s'agit d'une autre affaire équivalente qui est cependant de moindre ampleur et qui a été révélée en juin 2011. Sengyang Zhou est un chinois âgé de 31 ans et originaire de la région du Kunming Yunnan. Ce jeune homme s'était spécialisé dans l'exportation de faux médicaments diététiques grâce à la vente sur des sites Internet en 2008-2009. Les produits commercialisés qu'il commercialisait contenaient en fait des ingrédients actifs pharmaceutiques non déclarés comme le sibutramine. Zhou produisait également des contrefaçons d'un médicament chinois destiné à lutter contre l'obésité et il en faisait la promotion aux Etats-Unis avec succès.

Ces contrefaçons étaient diffusées via Internet et notamment sur des sites de ventes aux enchères comme eBay. Il a même créé un site dédié à la distribution de médicaments contrefaits nommé www.2daydietsshopping.com qui était basé au Texas pour une meilleure promotion locale. Le site en question était géré par un Chinois naturalisé américain nommé Qingming Hu qui a été poursuivi par les autorités américaines. Zhou a été arrêté en mars 2010 à Honolulu, Hawaï, lors, comme dans l'affaire précédente, d'une « réunion d'affaires » montée par des agents de la FDA. Là, il a confirmé aux agents qu'il pouvait fabriquer d'importantes quantités d'une version contrefaite du médicament anti-obésité. Ainsi, il a été condamné en juin 2011 à 87 mois d'incarcération dans une prison fédérale américaine pour trafic et tentatives de trafics de contrefaçons de médicaments et à restituer plus de 500 000 dollars aux victimes de ses actes criminels.

Ces deux dernières affaires montrent à quel point, la Chine est un acteur important dans le trafic de contrefaçon de médicaments aussi bien dans la production de la marchandise que dans la distribution au niveau international. Cependant, la Chine constitue également une cible pour les contrefacteurs qui se tournent donc vers leur « marché intérieur ».

II.2.4.3. Le crime organisé lié au trafic de contrefaçons en Chine continentale et en Inde

En Chine, une affaire datant de 2011 est particulièrement révélatrice de cette tendance chinoise vers une criminalité de grande envergure. Ce depuis des années tte

Les circuits d'approvisionnement illégaux

affaire a débutée lors de l'interpellation d'un certain Li en juillet à Jihua City, Zhejiang, lors d'une inspection régulière de taxi par la police chinoise. Li transportait sur lui plus de 700 flacons de médicaments vides avec leur packaging et des tags anti-contrefaçon. Les autorités ont alors découvert que cet homme utilisait des flacons usagers récupérés dans de nombreux hôpitaux du Zhejiang grâce à la complicité d'au moins une personne du service nettoyage de l'hôpital et ceci depuis des années. Ainsi, ce réseau criminel achetait des flacons et packaging usagés aux services de nettoyage des hôpitaux sur l'ensemble du territoire chinois. Par ailleurs, la famille de Li était à la tête de ce réseau, elle revendait ensuite ces conditionnements à des fabricants de médicaments basés à Pékin et Shanghai.

L'enquête a révélé que Li faisait parti d'un réseau beaucoup plus vaste qui incluait 300 personnes sur l'ensemble de la Chine. Ce réseau ciblait surtout des médicaments pour des pathologies graves comme les traitements anti cancer (cancer des ganglions, cancer du sein, cancer des poumons) qui sont des médicaments à forte valeur ajoutée. Les contrefaçons étaient vendus 10.000 yuans par pack soit environ 1 600 dollars voire encore plus cher sur Internet, dans des cliniques non agréées ou dans certaines pharmacies.

En fait, le réseau criminel comportait quatre types d'acteurs :

- des membres du service de nettoyage des hôpitaux qui revendaient les conditionnements
- des agents de l'hôpital qui les achetaient
- des grossistes
- les fabricants de médicaments contrefaits.

Selon les services de la police des crimes économiques, un agent de nettoyage pouvait toucher :

- 1 500 yuans (240 dollars) pour un package complet de médicament traitant le cancer du sein soit le flacon, les instructions et les labels d'authenticité
- 1 200 yuans (190 dollars) pour un médicament traitant le cancer des ganglions.

De plus, dans la plupart des médicaments contrefaits, il y avait de l'amidon ainsi que de la poudre de blé et pouvaient entraîner de sérieuses maladies voire des décès.

En novembre 2011, une opération concernant 16 000 agents de police a permis l'interpellation de 1 770 suspects et la valeur des médicaments contrefaits saisis a été évaluée à deux milliards de yuans soit 315 millions de dollars par les autorités chinoises. 1 400 officines de fabrication ou de commercialisation de médicaments contrefaits ont aussi été découvertes.

Les circuits d'approvisionnement illégaux

Le crime organisé chinois est le leader incontestable dans la contrefaçon de médicaments. Cependant, la Chine n'est pas le seul pays producteur de contrefaçons de médicaments, il y a d'autres pays en cause et en particulier l'Inde. Ainsi, Rajesh Sharma, aussi connu sous le nom de Rajesh Dua, un célèbre contrefacteur indien, permet à l'acheteur de décider lui-même de la nature et du contenu du produit comme ingrédient du médicament. Il emploie environ quarante personnes pour une production dont la valeur se chiffre en dizaines de millions de dollars.

La spécificité de la Chine est qu'elle possède un grand nombre de contrefacteurs qui ont des activités licites et illicites et qui peuvent produire d'importantes quantités de médicaments contrefaits. Cette production est en partie destinée à l'export où les autorités chinoises sont parfois moins « vigilantes ». De plus, de nombreux laboratoires pharmaceutiques ne connaissent pas l'origine exacte de leur production puisque selon des analyses de Philippe Andre, professeur à la School of Pharmaceutical Science and Technology de Tianjin University, « 39% des laboratoires pharmaceutiques européens et américains sont mal informés sur l'origine des fabricants chinois avec qui ils coopèrent ».

La situation actuelle implique donc également une responsabilité de certains opérateurs pharmaceutiques légaux.

Se pose enfin la question de la qualification de ces contrefacteurs chinois tant les situations sont variables et les sources d'informations limitées : industriels qui, comme Kevin Xu, ont des activités licites et illicites ; réseaux de contrefacteurs chinois qui bénéficient de relais à l'étranger, comme dans le cas de Sengyang Zhou, affaires de contrefaçon concernant la Chine continentale qui peuvent impliquer des réseaux hospitaliers.

Tous ces cas constituent un danger pour la santé des patients. En cela, il paraît nécessaire que les autorités nationales et internationales développent des « outils » efficaces pour lutter contre tous ces types de délits.

CONCLUSION

La contrefaçon des médicaments représente un risque sanitaire majeur. En raison de la mondialisation rendant les échanges commerciaux plus aisés et plus nombreux mais aussi en raison de la crise économique exacerbant la concurrence sur les prix, les cas de contrefaçons vont très vraisemblablement se multiplier dans tous les pays du globe. La France, si elle maintient le monopole pharmaceutique en l'état, semble à l'abri de retrouver des contrefaçons de médicaments au sein du circuit légal. Se pose cependant le problème de la vente de médicaments sur Internet où la, les produits illégaux sont légions (80% des médicaments en vente sur Internet selon l'ANSM).

Au niveau législation, se pose la question des sanctions. Comme vu dans ce travail, certains réseaux ont une portée internationale et les sanctions sont très variables selon les pays, ainsi, en chine, les contrefacteurs risquent la peine de mort. En France, par rapport aux bénéfiques que le trafic de faux médicaments peut engranger, les sanctions prévues sont au maximum de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 euros d'amendes. Cela pourrait paraître peut dissuasif. De plus, sur le territoire français, les mis en cause ne sont pas les « fabricants » de contrefaçons, il s'agit la plupart du temps de revendeurs voir juste des personnes chargées de stocker les produits avant de les réexpédier. Comment dans ce cas, la France pourrait-elle avoir une action sur la production des contrefaçons ?

Cependant, la France garde un rôle dans l'arrêt de ce trafic en stoppant la diffusion de ces contrefaçons au niveau international. Ainsi, au Havre, le 27 février 2014¹⁰⁵, les douaniers du port ont découverts 2,4 millions de pilules, comprimés et sachets destinés au marché belge. Les médicaments retrouvés étaient de l'aspirine, des antidiarrhéiques et des comprimés sensés traiter les troubles de l'érection. Dans un container, les faux médicaments étaient cachés derrière des cartons étiquetés «Thé de Chine». Ils étaient répartis dans 601 cartons représentant un poids total de 13 tonnes. Il s'agit de la plus importante saisie de médicaments contrefaits jamais réalisée en Europe.

¹⁰⁵ « Des faux médicaments saisis au Havre, plaques tournantes de contrefaçons chinoises », AFP, 10 avril 2014, <http://www.liberation.fr/>

TABLES DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Incident par région (total de 2018 accidents) Source : Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2012.	58
Figure 2 : Nombre de médicaments contrefaits (Source Commission Européene).....	60
Figure 3 : Les secteurs les plus touchés par le cyber squatting Source Philippe Collier, « En 2009, L'OMPI a traité ..."	69
Figure 4 : Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour du Viagra contrefait. Source : Neha Chevra et al., « Click Trajectories: End-to-End Analysis of the Spam Value Chain », In Proceedings of the IEEE Symposium and Security and Privacy, Oakland, CA, mai 2011, pages 431–446.	71
Figure 5 : Trafic des médicaments contrefaits - RxNorth Source : Walt Bogdanich, « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. » The New York Times, 17 décembre, 2007	84
Figure 6 : Résumé du parcours global du transit des faux médicaments dans cette affaire Source : Benoit Faucon, Jeanne Whalen, « Fake Avastin Took Murky Path to U.S. », The Wall Street Journal, 5 avril 2012.....	92
Tableau 1 : Résumé des différents cas	56
Tableau 2: Nombre d'articles saisis en fonction de l'origine et des destinations	62

BIBLIOGRAPHIE

Articles

- « Marché mondial », <http://www.leem.org/>
- Jean-Jacques Gaye, « Médicaments : contrefaçons et marché illicite », mars 2009, <http://altermondes.org/>
- « Des faux médicaments saisis au Havre, plaques tournantes de contrefaçons chinoises », AFP, 10 avril 2014, <http://www.liberation.fr/>
- « La contrefaçon de brevet en France : sans contrefaçon », Murielle Cahen, <http://www.journaldunet.com/>
- « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr>
- « Mobilisation internationale contre le trafic de faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/>
- « Déclaration de Zanzibar », <http://www.fondationchirac.eu>
- « Rester vigilant », <http://www.oxfam.org/fr>
- « L'observatoire des médicaments et des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, l'OMEDIT », <http://www.sante.gouv.fr>
- « Le Leem et la lutte contre les contrefaçons de médicaments », <http://www.leem.org>
- « Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments », <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
- « Médicaments sur internet : une vente très encadrée », juillet 2013, <http://www.clcv.org/actualites/>
- « Solution minérale miracle », octobre 2010, <http://www.quechoisir.org>
- « La contrefaçon dans les pays industrialisés », LEEM, 19 mai 2010, [Leem.org](http://www.leem.org)
- Sécurité Informatique, « Selon Markmonitor le piratage et la contrefaçon sur Internet dépasseraient les ... 200 M\$ chaque année », Sécurité Informatique, Cybercriminalité, n°344, lundi 24 janvier 2011, p. 5
- « Faux médicaments sur Internet : des contrefaçons dangereuses pour la santé », Mutualité Française, 20 novembre 2009, <http://www.mutualite.fr/>
- Philippe Collier, « En 2009, L'OMPI a traité 2107 plaintes de cybersquatting », Contrefaçon Riposte, 23 mars 2010
- David Talbot, « Anatomy of a Spam Viagra Purchase », Technology Review, 20 mai 2011, <http://www.technologyreview.com/>

Bibliographie

- « Long life spam. The changing landscape of online fraud », The Economist, 20 novembre 2010, <http://www.economist.com/>
- Matthew Cooper, « Man jailed for faked Viagra imports », 9 septembre 2011, <http://www.independent.co.uk/>
- “Philadelphia Woman Pleads Guilty to Importing Illegal Diet Pills”, 17 décembre 2010, <http://www.fda.gov>
- “Chinese court gives heaviest sentence for selling fake drugs on Internet”, 10 octobre 2009, <http://csr-asia.com>
- « Lutte contre les trafics de médicaments, le Leem et la Douane renforcent leur coopération et signe une déclaration de principes avec les laboratoires pharmaceutiques », 18 juin 2010, <http://www.leem.org/>
- Stéphane Sellami, « Le trafiquant avait écoulé quatre tonnes de faux médicaments », 10 octobre 2012, <http://www.leparisien.fr/>
- Chris Greenwood, Neil Sears, « Fake cancer drugs given to thousands: Conman jailed for importing two million doses », 1er février 2012, <http://www.dailymail.co.uk/>
- “Man jailed for £4.7m counterfeit medicine fraud “, 8 avril 2011, <http://www.bbc.com/>
- Bryan A. Liang, Tim Mackey, « Searching for Safety : Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales », American Journal of Law and Medicine, vol. 35, n°1, 2009, <http://www.bu.edu/>
- Walt Bogdanich, « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. », 17 décembre, 2007, New-York Times, <http://www.nytimes.com/>
- Peter Siegenthaler, « De faux médicaments au pays du «swiss made» », 3 mars 2012, <http://www.swissinfo.ch/>

Sites Internet

- <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- <http://www.douane.gouv.fr/>
- <http://www.fondationchirac.eu/>
- <http://www.contrefacon-danger.com/>
- <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
- <http://ansm.sante.fr>
- <http://www.police-nationale.interieur.gouv.fr>
- <https://www.internet-signalement.gouv.fr>
- <http://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr>
- <http://www.invs.sante.fr/>

Bibliographie

- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.who.int/>
- <http://www.leem.org/>
- <http://europa.eu/>
- <http://vipps.nabp.net/>
- <http://ec.europa.eu/>

Ouvrages

- Gérard Cornu, « Vocabulaire juridique », 4^{ème} édition, Editions PUF
- Jean-Christophe Galloux, Jacques Azéma, « Droit de la propriété industrielle, Précis de droit privé », Dalloz, 2012
- IRACM, Fiche Propriété Intellectuelle, 30 janvier 2012, <http://www.iracm.com/>
- Laure Marino, « Droit de la propriété intellectuelle », 2013, Editions PUF, Thémis droit
- Eric Przywa, « Cybercriminalité et contrefaçon », 2010, <http://www.fypeditions.com/>
- « Guide à l'usage des pharmaciens, Médicaments et contrefaçon » <http://ansm.sante.fr/>
- Robert Mandel, Dark Logic, Transnational Criminal Tactics and global security, Stanford Security Studies, Stanford University Press, 2010, p. 7.

Rapports

- « Falsification de produits de santé », <http://ansm.sante.fr/>
- Rapport d'études "Contrefaçons de médicaments et organisations criminelles" de l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, Septembre 2013, <http://www.iracm.com/>
- "Manual on combating counterfeit pharmaceuticals" – Draft November 1997 – World Health, <http://www.who.int/>
- « Produits médicaux contrefaits ». Rapport du secrétariat de l'OMS, 18 décembre 2008, <http://www.who.int/>
- Conseil Executif de l'OMS – 124^{ème} session du 18 décembre 2008 - EB 124/14 - <http://www.who.int/>
- Convention Medicrime du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique – 1151^{ème} réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012
- Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2012

- Neha Chevra et al., « Click Trajectories: End-to-End Analysis of the Spam Value Chain », In Proceedings of the IEEE Symposium and Security and Privacy, mai 2011, <http://www.ieee-security.org>
- Nicolas Christin, Nektarios Leontiadis, Tyler Moore, « Measuring and Analyzing Search-Redirection Attacks in the Illicit Online Prescription Drug Trade », *20th USENIX Security Symposium San Francisco*, 8-12 août 2011, www.usenix.org

Réglementation

- **Directives européennes**

- Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE n° L 174/74
- Articles 118 ter et 118 quarter de la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE n° L 174/74
- Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments, Affaire C-322/01, <http://curia.europa.eu/>

- **Lois**

- Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament
- Article L.615-1 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- Article L 613-3 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- Article L.615-14 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>

Bibliographie

- Article L.716-1 du CPI, <http://www.legifrance.gouv.fr/>
 - Articles L.335-1, L.521-3-1, L.716-8-1, L.710-10 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.335-9, L.343-3, L.521-6, L.615-14-1, L.716-12 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Articles L.335-2, L.335-4, L.343-1, L.521-4, L.615-14, L.623-32, L.716-9, L.716-10 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.716-9 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.716-14 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.615-14-1 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.615-13 du CPI, www.legifrance.gouv.fr
 - Article L.5111-1 du CSP, <http://www.legifrance.gouv.fr/>
 - Articles L. 5125-33 et suivants, et R. 5125-70 et suivants du CSP, <http://www.legifrance.gouv.fr>
 - Article 131-38 du Code pénal, www.legifrance.gouv.fr
- **Ordonnances**
 - Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments, JORF n°0297 du 21 décembre 2012, <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- **Décrets et arrêtés**
 - Décret n°2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique, <http://www.legifrance.gouv.fr>
 - Arrêté du 16 juin 2009 portant création d'un système dénommé « PHAROS » (plate-forme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements), <http://www.legifrance.gouv.fr>

Thèse

- Philippe Demest, « L'achat de médicament sur Internet : enjeux sanitaires et rôle du pharmacien inspecteur de santé publique », Ecole des hautes études en santé publique, 2011, <http://documentation.ehesp.fr/>

Nom – Prénom de l'étudiant :

Nom du président du Jury :

Date de soutenance de la thèse :

Mention :

VU, le Président du Jury,

VU, le Directeur de la Section Pharmacie
de l'U.F.R. Médecine-Pharmacie de ROUEN,