HAL
open science

# La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients

Chloé Bourgoin

**To cite this version:**

Chloé Bourgoin. La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01153958

**HAL Id: dumas-01153958**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01153958v1**

Submitted on 20 May 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.

Université de Bordeaux 2 - Victor Segalen

**U.F.R DES SIENCES PHARMACEUTIQUES**

Année : 2015 N°25

Thèse pour l'obtention du

**DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement

Par **Bourgoin Chloé**

Née le 16 Décembre 1988 à Tours

Le 13 février 2015 à Strasbourg

Sujet :

# La contrefaçon de médicaments :

# État des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients.

Directeur de Thèse

**Professeur Thierry Vandamme**

Jury

| | | |
|---|---|---|
| Mme Karen Gaudin | Professeur des Universités | Président |
| Mr Thierry Vandamme | Docteur en Pharmacie | Juge |
| Mr Donat Meyer | Docteur en Pharmacie | Juge |

# Remerciements

A mon président de thèse :

**Mme Karen Gaudin**
Professeur de Chimie Analytique à l'université de Bordeaux.

Pour me faire l'honneur de présider cette thèse, et d'accepter la soutenance par visio-conférence me permettant d'être à Strasbourg en ce jour important. Merci à vous pour votre adaptabilité.

A mes juges :

**Mr Thierry Vandamme**
Docteur en pharmacie, directeur adjoint chargé de la recherche à l'université de Strasbourg.

Pour avoir accepté d'être mon maître de thèse, votre disponibilité, votre accessibilité et vos conseils.
Merci pour le temps que vous m'avez consacré. Que ce travail me permette d'exprimer toute ma reconnaissance.

**Mr Donat Meyer**
Docteur en pharmacie, pharmacien industriel et professeur associé.

Pour avoir accepté d'intégrer mon jury de thèse, votre enthousiasme à partager, vos conseils expérimentés et de m'avoir accompagné durant ma dernière année d'étude.
Merci d'avoir fait que cette 6ème année d'étude soit une des plus belles et des plus enrichissantes de ma scolarité.

**A mes parents :**

Pour votre amour, votre soutien sans faille dans les bons comme dans les mauvais moments.
Je ne pouvais souhaiter meilleurs parents. Je n'en serai pas là sans vous. De tout mon cœur, merci !

**A Germain et Théo :**

Mes petits frères terribles, que j'aime. J'espère que comme moi, vous arriverez à faire ce que vous souhaitez et ce que vous aimez.

**A toute ma famille :**

Papy et Mamie, ma « reine », tonton Bruno, tonton Michel, tatie Agnès, et tous les cousins !
Pour votre amour et vos encouragements tout au long de mes années d'étudiante.

**A mes amis très nombreux :**

Mes amis d'enfance, Alex, Cachou, Chevreuil, Delphine, Fanny, Florian, Jo, Mathilde, Mel, Morgane et Pauline. Merci pour tout ce que nous avons vécu ensemble, tout le chemin parcouru. On ne se voit pas assez mais je sais que vous êtes toujours là pour moi.
Mes bonnes copines de fac, Charline, Clio, Estelle, Fanny, Joëlle, Julie, Marion, Sophie, Suz, et Tiph, pour tous nos fous rires, nos fiestas, nos péripéties. Vivement nos prochaines retrouvailles qu'on en rajoute à la liste.
Mes amis de l'Est, Agnès, Benoit et JB les piliers de mon année strasbourgeoise, mes colocs préférés Claire, Gauvain et Michel ainsi que tous ceux qui m'ont permis d'apprécier ma dernière année d'étude dans cette magnifique ville qu'est Strasbourg.

**A mon amoureux :**

Pour m'avoir supporté dans cette période de thèse, où je n'ai pas été des plus disponibles. Merci de savoir manipuler Word comme personne (enfin en tout cas mieux que moi).
« Que du bonheur ! »

**A mes maîtres de stage et d'apprentissage :**

Mme Barès, Mr Courbin et Mme Vinolo pour m'avoir accueillie au cours de mes stages et m'avoir ainsi permis de découvrir le métier de pharmacien d'officine dans les meilleures conditions.
Mr Cours, Mme Thallet, Mme Faggiani pour m'avoir reçue en stage chez Sanofi pendant mes études et m'avoir permis de mettre un premier pied déterminant dans l'industrie.
Mr Fiéloux et Mr Decailloz pour m'avoir suivi durant mon année d'apprentissage chez Eli Lilly et m'avoir donné la formation nécessaire pour trouver un emploi. Merci a tous les deux pour votre enthousiasme et votre bonne humeur.

# Table des matières

**REMERCIEMENTS** ..... **2**

**TABLE DES MATIERES** ..... **4**

**LISTE DES ABREVIATIONS** ..... **7**

**INTRODUCTION** ..... **8**

**PARTIE I - CONTEXTE** ..... **9**

I. DEFINITION DE LA CONTREFAÇON ..... 9

II. LOIS ET NORMES FRANÇAISES ET EUROPEENNES ..... 10

III. LA SPECIFICITE LIEE A LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS ..... 11

*A. Impact sur le consommateur* ..... *11*

*B. Impact sur les entreprises.* ..... *12*

*C. Impact sur la société* ..... *13*

IV. ETAT DES LIEUX ..... 13

*A. Historique* ..... *13*

a) Depuis quand ..... 13

b) Raison de l'explosion du marché ..... 14

i. Un marché des plus lucratifs ..... 14

ii. Mondialisation du marché. ..... 14

iii. Des peines encourues relatives ..... 14

iv. Les nombreux échanges ..... 15

v. Coût pour le patient ..... 15

*B. Les différents types de contrefaçons selon les pays* ..... *16*

*C. Cartographie des flux de contrefaçon dans le monde* ..... *18*

*D. Différents cas répertoriés de contrefaçons* ..... *19*

V. INTERNET ..... 22

**PARTIE II - MOYENS DE LUTTE** ..... **27**

I. SOLUTIONS ACTUELLES ..... 28

*A. Les différents acteurs* ..... *28*

a) Douanes ..... 28

b) Interpol ..... 29

c) OMS ..... 30

d) Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes ..... 31

e) Fondation Chirac ..... 31

f) IRACM ou Institute of Research Against Counterfeit Medicines ..... 31

g) CNAC ou Centre Nationale anti-contrefaçon ..... 32

h) Laboratoires pharmaceutiques ..... 32

i) Autres acteurs de la chaine de distribution du médicament ..... 35
*B. Sécurité industrielle, technologies utilisées ..... 36*
a) Dispositif anti-effraction ..... 36
i. Bouchons avec témoin d'inviolabilité ..... 37
ii. Conditionnement externe type boite avec témoin d'inviolabilité ..... 37
iii. Thermosoudage ..... 38
b) Dispositif d'identification de niveau 2 : ..... 38
i. Hologrammes ..... 39
ii. Encres ou films variables ..... 39
c) Dispositif d'authentification de niveau 3: ..... 39
i. CIP ..... 39
ii. Code Datamatrix ..... 40
iii. Laser Femtoseconde (adaptation du datamatrix sur le contenant) ..... 41
iv. RFID ..... 42
v. Seal Vector® ou Seal Crypt® d'ATT (advanced track and trace) ..... 42
vi. MPedigree ..... 43
vii. Le TruScan ..... 44
d) Authentification niveau Expert : ..... 45
i. Laboratoire central d'analyse de contrefaçons Sanofi ou LCAC ..... 45
ii. Marqueurs ADN ..... 50
iii. Base de données ..... 50
*C. Travail collaboratif ..... 50*
a) Opération Vice Grips 2, BIYELA 1 et BIYELA 2 ..... 50
b) Opérations MAMBA ..... 51
c) Opérations PANGEA ..... 52
d) Opérations Storm ..... 52
e) Opération Cobra ..... 52
f) Opération Giboia ..... 53
g) Opération Porc épic ..... 53
h) ACAC Accord commercial anti contrefaçon(ACTA) ..... 53
*D. Prévention ..... 54*
a) Acquisition d'un titre de propriété intellectuelle ..... 54
b) Demande d'intervention auprès de la douane ..... 54
c) Le monopole pharmaceutique ..... 54
d) Prévenir le patient ..... 56
II. SOLUTIONS FUTURES ..... 56
*A. D'un point de vue industriel ..... 56*
a) Sérialisation ..... 56
b) ePedigree ..... 58
c) La société Trace Tag invente les P-Series ..... 58
d) La société Pylote sort la technologie Pylengo TAP ..... 58
e) Chesapeake travaille à des solutions mécanisables d'inviolabilité ..... 59

*B. D'un point de vue législatif* ..... *59*

**PARTIE III - CONSEILS AU PATIENT** ..... **60**

I. ROLE DU PHARMACIEN ..... 60

II. CONSEILS ..... 62

*A. Conseils aux internautes* ..... *62*

*B. Conseils au patient* ..... *63*

*C. Conseils aux voyageurs* ..... *63*

a) Avant le séjour ..... 64

b) Pendant le séjour ..... 64

c) Au retour du voyage ..... 64

**CONCLUSION** ..... **66**

**ANNEXES** ..... **67**

**BIBLIOGRAPHIE** ..... **72**

**SERMENT DE GALIEN** ..... **76**

# Liste des abréviations

ADN : Acide DésoxyRibonucléique

AFSSAPS : ancien nom de l'ANSM (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé)

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : autorité nationale de santé et du médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

ATT : Advanced track and trace

CIP : Code Identifiant de Préparation

CNAC : Centre National Anti-Contrefaçon

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

DGE : Direction Générale des Entreprises

EDQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament

IFPMA : Fédération internationale des industries du médicament

IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

INPI: Institut National de la Propriété Industriel

IRACM: Institute of research against counterfeit medicines

ISO: Organisation Internationale de Normalisation

LCAC : Laboratoire Central d'Analyse de Contrefaçons

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MIR : Moyen InfraRouge

OMD : Organisation Mondiale Douanière

OMCLs : Official Medicine Control Laboratories

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PIR : Proche InfraRouge

# Introduction

Afin de clore mes études de pharmacie et rejoindre l'ordre des pharmaciens, je traiterai à travers cette thèse d'un thème vu à travers mes études et en stage ; le thème de la contrefaçon des médicaments. C'est un sujet qui s'adresse de près au métier de pharmacien. En effet la victime directe d'une contrefaçon n'est autre que le patient. Le pharmacien étant le gage de sécurité entre le médicament et le patient il a par devoir et responsabilité un rôle à jouer dans la lutte contre la contrefaçon.

Dans cette thèse, je commencerai par évoquer le contexte actuel concernant la contrefaçon de médicaments, je définirai ce qu'est une contrefaçon, rappellerai les lois et normes en Europe et en France, mettrai l'accent sur la spécificité du médicament par rapport aux autres contrefaçons et donnerai un état des lieux du marché de la contrefaçon en Europe et dans le monde.

Dans un deuxième temps, je m'intéresserai aux moyens de luttes, les solutions mises en place aujourd'hui et les solutions de demain. Nous nous attarderons sur les différents acteurs dans la lutte contre la contrefaçon, leurs rôles, leurs actions et leurs limites.

Dans un troisième et dernier temps, j'identifierai les conseils à donner aux patients afin d'éviter d'être confronté à une contrefaçon de médicament.

Cette thèse a pour but de donner un aperçu clair de la contrefaçon de médicaments en Europe aujourd'hui, de voir où on en est, ce qui a été fait et ce qui reste à faire grâce à de nouvelles technologies et collaborations.

J'essaierai tout au long de ma thèse de garder un esprit critique concernant les données et affirmations recueillies lors de mes recherches.

# Partie I - Contexte

Dans cette partie, je donnerai une définition de la contrefaçon de médicament, m'appuierai sur les lois et normes françaises et européennes afin de justifier de son caractère illégal. J'évoquerai les dangers inhérents à la contrefaçon de médicaments et ferai un état des lieux des différents types de contrefaçons selon la géographie. Je terminerai cette partie I en citant les principaux cas de contrefaçons répertoriés.

## I. Définition de la contrefaçon

D'après le CNAC, la définition juridique de la contrefaçon est la suivante : « La contrefaçon consiste en l'imitation, l'utilisation, et la reproduction totale ou partielle d'une marque, un dessin, un modèle, d'un brevet, d'un logiciel, d'un droit d'auteur, ou d'une obtention végétale sans l'autorisation de son titulaire. »(1)

Concernant le médicament, on notera que le terme « contrefait » est utilisé de manière synonyme au terme « falsifié ». L'ANSM (autorité nationale de santé et du médicament)(2) englobe trois types de produits, (i) les produits contrefaits, imitation d'un médicament non autorisé, (ii) les produits falsifiés qui répondent à la définition de médicament de par sa composition ou par sa présentation mais qui ne possèdent pas l'appellation « médicament ». Ce sont la plupart du temps des produits à visée amaigrissante ou contre les problèmes de dysfonctions érectiles. Un produit falsifié est destiné à tromper volontairement son utilisateur en altérant une substance ou tout autre élément.
Le dernier type de produit classé comme contrefaçon par l'ANSM est (iii) une spécialité pharmaceutique. Il peut s'agir d'un princeps ou d'un générique mais qui n'a pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires et est vendu hors du circuit habituel et autorisé. Ce type de produit concerne les contrefaçons misent en vente via les sites web.

La nouvelle directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil publiée au journal officiel en date du 1er juillet 2011 et remplaçant la directive 2001/83/CE(3) définit un médicament falsifié comme étant un médicament comportant une fausse présentation de :

-son identité y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de l'un de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants, y compris les excipients.

-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.

Sont donc concernés les produits dans lesquels

- on ne trouve aucune trace de principe actif,
- un produit contenant le ou les bons principes actifs mais avec un mauvais dosage,
- un produit contenant des impuretés ou des substances toxiques,
- ou encore un produit contenant d'autre principes actifs que ceux déclarés dans son autorisation de mise sur le marché.

## II. Lois et Normes françaises et européennes

Je souhaitais rappeler dans ce chapitre que le médicament est soumis aux mêmes lois que n'importe quelle autre contrefaçon (cigarettes, montres de luxes).

En France, la vente de contrefaçons brave plusieurs réglementations :

-Le code civil
-le code pénal
-le code de la propriété intellectuelle
-le code des douanes
Et concernant le médicament nous pouvons ajouter, le code de la santé publique.

Les infractions sont constatés par :
-les douanes
-les officiers de police judiciaire
-le service de la répression des fraudes
-les enquêteurs de la DGCCRF
-les inspecteurs de l'ANSM (pour les produits de santé)

Il faut savoir qu'en France, toute la chaine pharmaceutique que ce soit la fabrication, l'importation, l'exploitation, la distribution en gros et la vente au détail est soumise aux inspecteurs de l'Agence National de santé et du médicament. C'est l'ANSM qui donne l'autorisation d'être un établissement pharmaceutique, et qui effectue des inspections régulières afin de contrôler ce niveau d'attente en matière de qualité.

De plus en France chaque établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un pharmacien et chaque spécialité fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Cette réglementation à 3 échelons ANSM/Pharmacien/AMM représentent autant de verrous de sécurité mis en œuvre contre la contrefaçon et son entrée dans notre système d'approvisionnement.

En contre balance, le fait d'être dans la communauté économique européenne fait qu'il existe le principe de la libre circulation des marchandises. De se fait la distribution parallèle est autorisée. Il est donc possible d'acheter un médicament dans un autre pays européen à meilleur prix, de reconditionner le médicament dans la boite avec la notice appropriée au pays dans lequel il sera vendu. En reconditionnant, on retire les dispositifs d'inviolabilité et les marquages premiers de la boite, on ouvre donc une faille dans notre système.
On essai de réduire le risque en demandant au distributeur d'être déclaré auprès de l'EMEA et de prévenir l'ANSM et le propriétaire de l'AMM de la volonté de distribuer le produit de façon parallèle(4).

Avant janvier 2015, les moyens juridiques permettant de lutter contre la contrefaçon de médicament étaient légers, on verra dans la partie 2-II-B que cela est en train d'évoluer.

## III. La spécificité liée à la contrefaçon de médicaments

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

Afin de vous l'expliquer, je souhaite rappeler la définition du médicament en citant le code de la santé publique article L. 5111-1 (5): Un médicament est défini comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.* »
Dans le cas d'une contrefaçon médicamenteuse, dans la plupart des cas on ne répond pas à cette définition, ce qui conduit à plusieurs impacts.

### A. Impact sur le consommateur

Dans le cas de la contrefaçon de médicaments, le consommateur n'est autre que le patient.

D'après la définition de la contrefaçon, on sait qu'elle est caractérisée d'un point de vue judiciaire par le fait de ne pas détenir la propriété intellectuelle concernant l'invention ainsi que la non présentation d'un dossier aux autorités de santé.

Ceci va encore plus loin, la contrefaçon de médicaments est un réel danger car elle ne répond pas au besoin du patient malade qui utilise le médicament comme traitement. Elle impacte directement sa santé. En effet dans le meilleur cas, la contrefaçon ne possède pas de substance toxique, et le patient reste malade, dans un deuxième cas le médicament possède un principe actif et le patient peut développer une pharmaco-résistance et dans un dernier temps le pire des cas, dans lequel, le patient meurt suite à l'ingestion d'un médicament aux propriétés toxiques.
Sans parler de l'effet sur le produit des conditions médiocres de conservation (forte chaleur, humidité, poussière).De plus les présentations en vrac favorisent les mélanges et la confusion(6).

*Figure 1 : Fabrique clandestine de faux médicament Chine fin 2005*(7)

B. Impact sur les entreprises.

Dans le cas de contrefaçon de médicaments, les entreprises correspondent aux laboratoires pharmaceutiques.
En passant outre les droits de propriété intellectuelle, les contrefacteurs réduisent les bénéfices des entreprises et par là même le pourcentage de profit réinvestit en R&D (recherche et développement). Or dans le cas d'un laboratoire pharmaceutique le pourcentage du chiffre d'affaire

réinvestis est de 10,2% contre 5,4% (8) pour le secteur automobile. En réduisant le chiffre d'affaire du laboratoire, on diminue les perspectives d'innovation et de développement du laboratoire. De la même façon on revoit à la baisse le nombre de découvertes concernant les nouveaux traitements adressés aux malades.

De même l'image de l'industrie dont le produit a été contrefait peut être détériorée ceci en laissant une mauvaise image de la marque dans l'esprit du consommateur et entrainer une chute des ventes.

De plus il faut noter l'importance du budget investit pas les industries liés à la mise en place de moyens de lutte et les coûts juridiques que cela entraine en cas de litiges.

### C. Impact sur la société

La baisse des bénéfices des industries dont les produits ont été contrefaits peut conduire à des pertes d'emplois. La recherche et l'innovation ne sont plus prioritaires par découragement ou par souci économique.

Les contrefacteurs ne respectent pas toujours le droit du travail et peuvent réinvestir dans de nouvelles activités criminelles.

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

## IV. Etat des lieux

### A. Historique

#### a) *Depuis quand*

Le phénomène de la contrefaçon des médicaments remonte aux années 80 mais n'apparait dans les médias que vers 1988 (9).

D'après le site de la Direction Générale des Entreprises (10), en 2013 la douane a saisie 7,6 millions d'articles. Les médicaments occupent la première place avec 1,3 millions d'articles.

80% des contrefaçons saisies proviennent d'Asie et internet est la première voie d'approvisionnement (en hausse de 20% par rapport à 2012).

Selon la fondation Chirac (11), 30% des médicaments en circulation dans certaines régions d'Afrique, Asie, Amérique latine sont des faux.

Il faut tout de même se méfier de ces statistiques, étant donné que ces chiffres ne sont basés que sur les faux médicaments saisis et non sur le nombre réel et total de toutes les contrefaçons sur le marché.

b) *Raison de l'explosion du marché*

*i. Un marché des plus lucratifs*

L'article d'Hélia Hakimi vu dans le Pharmaceutiques de février 2006 (12), reprend les paroles d'Eric Nohremberg de la fédération internationale des industries du médicament à propos du coté lucratif du commerce de médicaments falsifiés « c'est 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes. »

Nous pouvons ajouter à cela que le médicament a un aspect simple à copier (ici nous ne parlons que d'aspect et non pas de composition) ce qui facilite le travail des contrefacteurs et complique le travail des douanes dans l'authentification d'un faux.

*ii. Mondialisation du marché.*

Les laboratoires pharmaceutiques ont la plupart du temps une envergure mondiale. En effet, des entreprises comme Pfizer et Sanofi vendent leurs médicaments aux 4 coins du monde, ce qui induit qu'une contrefaçon de ce type de produit va elle aussi pouvoir s'adresser aux patients du monde entier. Un médicament possédant une autorisation de mise sur le marché dans plusieurs pays voire continents aura plus de chance d'intéresser les contrefacteurs et de ce fait d'être falsifié.

*iii. Des peines encourues relatives*

La loi ne distingue pas les contrefaçons de médicaments des autres contrefaçons (vêtements, montres..). La majorité des pays ne possède pas les lois et peines adaptées à ce fléau.

En France il existe des sanctions civiles. Elles sont de 5 types.

Les contrefacteurs doivent une indemnisation du préjudice sous forme de dommages et intérêts. La somme due est calculée en fonction du gain manqué par l'entreprise et les pertes. Ce peut être des pertes au niveau marketing par exemple.

Il s'en suit logiquement, une interdiction de poursuivre les actes de contrefaçons « cessation de l'exploitation contrefaisante », puis la nullité du titre postérieur, et la confiscation et destruction du matériel utilisé.

La publication et l'affichage de la décision sont à la charge du hors la loi.

Concernant les sanctions pénales contrairement aux actions civiles elles sont moins pratiquées car moins rapides et ne permettent pas la négociation. Cependant elles ont l'atout de demander une enquête de police et d'entrainer une peine d'amende et/ou de prison. D'après le code de la propriété intellectuelle et le code pénal, la peine est de 3ans d'emprisonnement et de 300000 euros d'amende (13).

Le délit de contrefaçon en bande organisée vaut quant à lui 5 ans de prison et 500000 euros d'amende.

En France, nous pouvons constater qu'il existe des lois permettant de punir le contrefacteur. Nous pouvons cependant nous poser la question de savoir si elles sont adaptées à la contrefaçon de médicaments. Le fait de copier un sac à main de marque revient-il au même que de copier un médicament anticancéreux ? Nous savons déjà répondre à la question, la réponse est non. La contrefaçon de médicament peut entrainer la mort contrairement au faux sac à main. Nous pouvons même parler d'homicide volontaire, le contrefacteur ayant conscience des effets (ou non effet) du produit qu'il fabrique.

#### *iv. Les nombreux échanges*

Aujourd'hui nous vivons dans un monde où les échanges sont facilités. En Europe, par exemple, nous avons l'espace Schengen qui permet le libre échange de marchandises et la disparition des frontières internes donc l'absence de contrôle aux frontières.
Les nombreux modes de transport (avion, courrier express ou postal, maritime, train, routier) permettent aussi de multiplier les échanges et de déjouer la surveillance des autorités.
Pour finir, internet est un formidable vecteur de commerce international.

#### *v. Coût pour le patient*

En France, nous avons la chance d'avoir une bonne couverture médicale. Nos médicaments sont remboursés par la sécurité sociale et notre mutuelle. Dans la majorité des pays, les soins sont payés par le patient. Le coût élevé des médicaments peut donc expliquer la dérive du patient vers l'achat d'un médicament moins cher et à risque).

De plus certaines régions du monde (les pays émergents) connaissent une pénurie de médicaments, les patients sont donc tentés d'acheter les produits mis à leur disposition sans pour autant être capables de vérifier leur authenticité.

B. Les différents types de contrefaçons selon les pays

J'ai souhaité ici, reprendre un tableau du Leem afin de montrer les grandes différences de produits contrefaits entre les pays industrialisés de l'Union européenne et les pays en développement comme certains pays d'Afrique et d'Asie.

| | Pays Industrialisés | Pays en développement |
|---|---|---|
| Qualité de la contrefaçon | Très bonne qualité en apparence extérieure : les conditionnements et les formes galéniques sont très proches de celles du produit original, et sont très difficiles à déceler. | Mauvaise qualité. Incidence sur la santé publique. Les faux médicaments sont fréquents. En 2001, 38% des 104 antipaludéens en vente dans les pharmacies de l'Asie du Sud-Est ne contenaient aucun principe actif. En 1995, des vaccins contre la méningite offerts au Niger par le Nigéria ne contenaient que de l'eau. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel a ainsi provoqué la mort de 89 personne en Haïti en 1995 et 30 nourrissons en Inde en 1998. |
| Circuit de commercialisation | Internationaux. Les fraudeurs utilisent les faiblesses du système et une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir transité dans plusieurs pays. | D'abord les étals du marché mais aussi parfois pharmacies ou hôpitaux ce qui a des conséquences importantes sur la qualité de la prescription, la dispensation mais aussi la conservation des produits. |

| | Pays Industrialisés | Pays en développement |
|---|---|---|
| Produits concernés | Produits à forte valeur ajoutée. Contrefaçon de produits dits de « société ». A ce titre le Vagra® de chez Pfizer est le médicament le plus contrefait du monde. ©Dr Pfizer | Produits destinés à traiter des affections potentiellement mortelles telles que le paludisme, le VIH, ainsi que les antibiotiques, analgésiques, anti-parasitaires, les produits sanguins. |
| Rentabilité | D'après la fédération internationale de l'industrie du médicament, la contrefaçon d'un blockbuster génère un bénéfice de 500000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars. | Difficilement chiffrable |

*Tableau 1 : Dossier de presse contrefaçon de médicaments, LEEM, Mai 2010.*

Ce tableau montre la grande adaptabilité des contrefacteurs face aux différents marchés dans lesquels ils importent leur trafic.

Nous constatons en effet que les produits contrefaits ne sont pas les mêmes et n'ont pas la même qualité suivant les pays et le type de contrôle fait dans chaque pays. En Afrique par exemple le comprimé est moins travaillé au détail par rapport à l'Europe où les contrefacteurs copies quasiment à l'identique l'original.

C. Cartographie des flux de contrefaçon dans le monde

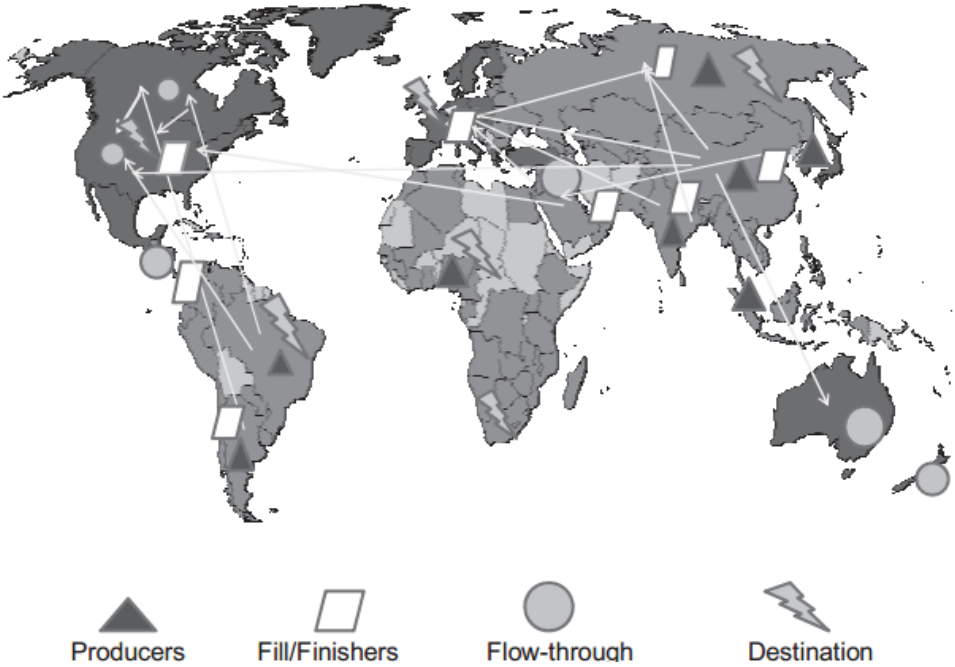



*Figure 2: Exemple du flux de production et distribution de produits contrefaits.*(14)

D'après cette carte nous remarquons que les contrefaçons sont fabriquées en Amérique latine, Inde, Chine et Russie. Les finitions et préparations des commandes se font aux mêmes endroits, l'Europe et les USA en plus. Les pays de transit des marchandises sont la Nouvelle Zélande, l'Australie, les USA, le Canada, l'Amérique centrale et la Turquie.

Quant aux pays de destination, nous nous apercevons qu'ils sont nombreux. Nous pouvons citer l'Amérique du Nord, le Brésil, l'Europe, la Russie, et l'Afrique.

Nous pouvons conclure concernant cette carte des flux qu'ils sont nombreux et disparates. Il est donc difficile d'identifier leur sources d'autant plus qu'il y a de forte chance que la marchandise ait traversée plusieurs pays avant d'atteindre sa destination.

Mais quels sont les moyens de transport privilégiés pour réaliser ce trafic ?

Ci-dessous une représentation des cas de contrefaçons selon leur moyen de transport exprimée en pourcentage.

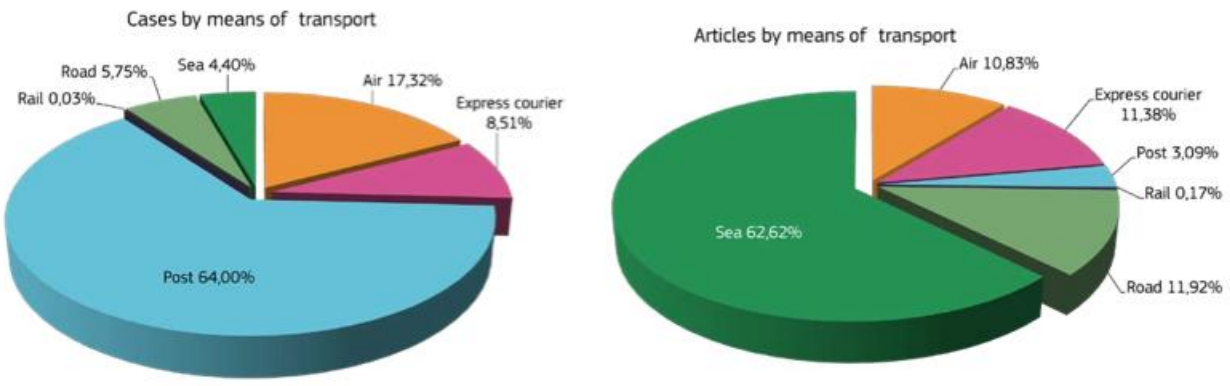



*Figure 3 : Diagramme du pourcentage de saisies et du pourcentage d'articles par type de transport.*(15)

Nous pouvons dès lors constater que la majorité des saisies se fait par voie postale mais si nous observons la quantité d'articles, 62,62% d'articles transitent par la mer. Ceci s'explique par la limite de taille des différents contenants.

En effet, les contrefacteurs utilisent la voie postale très souvent mais expédient des petites quantités de faux produits. Alors qu'ils utilisent peu la voie maritime mais quand ils le font ils ont l'occasion de transporter des milliers de contrefaçons. Le train reste très peu utilisé, le transport routier ou aérien lui est préféré.

D. <u>Différents cas répertoriés de contrefaçons</u>

A travers ce tableau de cas détectés de contrefaçons, je fais un historique de 2004 à aujourd'hui et permet à mon lecteur de se rendre compte de l'envergure de la contrefaçon dans le monde.

| Produit | Fabricant | Catégorie | Pays touchés | Source | Identification | Date |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Herceptin® 150mg | Roche | Anticancéreux | Royaume-Uni Pays Bas République tchèque | Flacons volés dans un hôpital italien | Lots utilisés par les contrefacteurs : H4311B07 H4329B01 H4284B04 H4319B02 H4324B03 H4196B01 H4271B01 H4301B09 H4303B01 | 11/04/2014 |
| Pégasis® 180µg/0.5ml | Roche | Vaccin anti-hépatite | Allemagne | Lot falsifié, absence de substance active, risque d'absence de stérilité. | Piston blanc au lieu de rouge. Matière seringue plastique au lieu de verre. Boite : Absence de code à barre. Absence du code couleur | 13/11/2013 |
| Avastin® | Roche | Anticancéreux | Etats Unis | Retrouvé dans 19 cabinets médicaux. | Absence de principe actif | 2012 |
| Viagra® et Cialis ® | Pfizer et Lilly | Disfonctionnements érectiles | Royaume Unis | Introduits en contrebande | Présence de principes actifs non déclarés | 2012 |
| Truvada® et Viread® | Gilead science internat | VIH/SIDA | Royaume Unis | Saisis avant d'arriver aux malades | Produit authentique dans emballage falsifié | 2011 |
| Zidolam-N® | Genix pharma | VIH/SIDA | Kenya | 3000 malades touchés | | 2011 |
| Glivec® 400mg | Novartis pharma | Anticancéreux | Malte | | Lot falsifié : S0140 | 07/05/2010 |
| Alli | Glaxo | Perte de poids | Etats Unis | Introduits en contrebande | Présence de principes actifs non déclarés | 2010 |
| Sérétide® 250 Evohaler® | Allen & Hanburys | Antiasthmatique | Royaume Uni | | | 2009 |

| Produit | Fabricant | Catégorie | Pays touchés | Source | Identification | Date |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Antidiabétique | Chine | 2 morts, 9 hospitalisés | Contenait 6 fois la dose de principe actif | 2009 |
| Metakelfin® | Pfizer | Antimalarial | République Unis de Tanzanie | Présent dans 40 pharmacies | Principe actif en sous dosage | 2009 |
| Plavix® | Sanofi | Antiagrégant plaquettaire | Royaume Uni | | Sous dosage voir absence de principe actif | 2007 |
| Casodex® | Astrazeneca | Anticancéreux | Royaume Uni | | | 2007 |
| Ziprexa® | Eli Lilly | Neuroleptique | Royaume Uni | | | 2007 |
| Spiropent® | Boheringer | Antiasthmatique | République tchèque | | | 2006 |
| Lipitor® | Pfizer | Hypocholestérolémiant | Royaume Uni | | | 2005-2006 |
| Reductil ® | | Anorexygène | Royaume Uni | | | 2004 |
| Cialis® | Eli Lilly | Disfonctionnement éréctile | Royaume Uni Pays Bas | | | 2004 |

*Tableau 2 : historique des cas de contrefaçons*

*Source : www.ansm.sante.fr et l'OMS* (16)

A travers ce tableau, nous remarquons que toutes les formes pharmaceutiques sont touchées, et que le contrefacteur copie généralement les gros laboratoires pharmaceutiques, dit « Big Pharma ». Quant à la famille de produit contrefait c'est soit des médicaments dont le coût est élevé (anticancéreux) soit des médicaments de confort (Viagra®).

Afin de vous donner un plus large aperçu, voici d'autres cas de contrefaçons trouvés sur le site de l'IRACM « institute of research against counterfeit medicines »(17).

- En Mai 2012, a lieu la découverte de 17500 pilules miracles contenant de la chair de bébé en Corée de Sud.
- En Juillet 2012, un gang ayant vendu pour 15,4 millions d'anticancéreux se fait démanteler en Russie.
- En Décembre 2012, à Toronto, la police saisit pour 3 millions de contrefaçons dont des médicaments. Au même moment en Turquie, après 8 mois d'investigation, un raid sur 45 sites ramène 300000 boîtes de faux médicaments.
- En Février 2013, confiscation de produits vétérinaire falsifiés, expirés ou de mauvaise qualité en Chine.

- Pour finir, nous pouvons noter en Mai 2013, l'arrestation d'un couple de cambodgien avec ses 5 employés, important des médicaments illégalement du Vietnam, réalisant le reconditionnement dans leur atelier avant de les vendre au Cambodge. Découverte de 500Kg de planches d'impression qui ont été mises sous scellé.

A noter, la France est épargnée à l'heure actuelle ceci grâce à son système de santé, son monopole pharmaceutique et son excellent réseau de distribution.
Nous remarquons toutefois qu'en 2006, nous avons retrouvé 360000 cachets aux douanes de Roissy (Kamagra ou Peak). En 2007, à Roissy toujours, c'est 49790 boites de faux Viagra® qui ont été saisies et en 2008, découverte de 400000 contrefaçons Viagra®, Cialis® au Havre.

## V. Internet

Je me devais de dédier un chapitre entier à Internet car c'est aujourd'hui un vecteur de distribution très important. En effet le commerce via internet n'a fait que s'accroitre en quelques années. La preuve, quelle personne n'a pas commandé un de ses cadeaux via internet à Noël ?

Plus sérieusement, internet fait désormais partie de notre quotidien. Il est un outil de choix pour le contrefacteur qui peut nous bombarder de spams, proposant divers produits à des coûts très compétitifs.

Le coût relativement faible d'un site internet, l'accès au monde et les envois de petits colis par voie express ou postale peut tromper les douanes et être autant d'atouts majeurs pour le contrefacteur.

Le site de l'IRACM(18) cite les différentes motivations des internautes concernant l'achat de médicaments via internet.
-le prix
-l'anonymat, il peut en effet être délicat d'aller dans sa pharmacie de campagne où l'on connait les gens pour demander des médicaments contre le disfonctionnement érectile ou l'addiction.
-la volonté de détourner l'usage premier du médicament (dopage).
-contourner l'obligation de prescription médicale, éviter d'aller chez son médecin et s'autodiagnostiquer.
-éviter d'avoir à se déplacer
-développement d'une culture web (71% des foyers français disposent d'une connexion internet(19))

Malheureusement, d'après un communiqué de presse de l'OMS « Prés de 50% des médicaments vendus sur des sites internet douteux sont des contrefaçons. »(20)

L'hétéroclisie des lois concernant l'autorisation de vendre des médicaments sur internet étant importante même au sein de l'Union européenne, cela ouvre une brèche aux contrefacteurs.

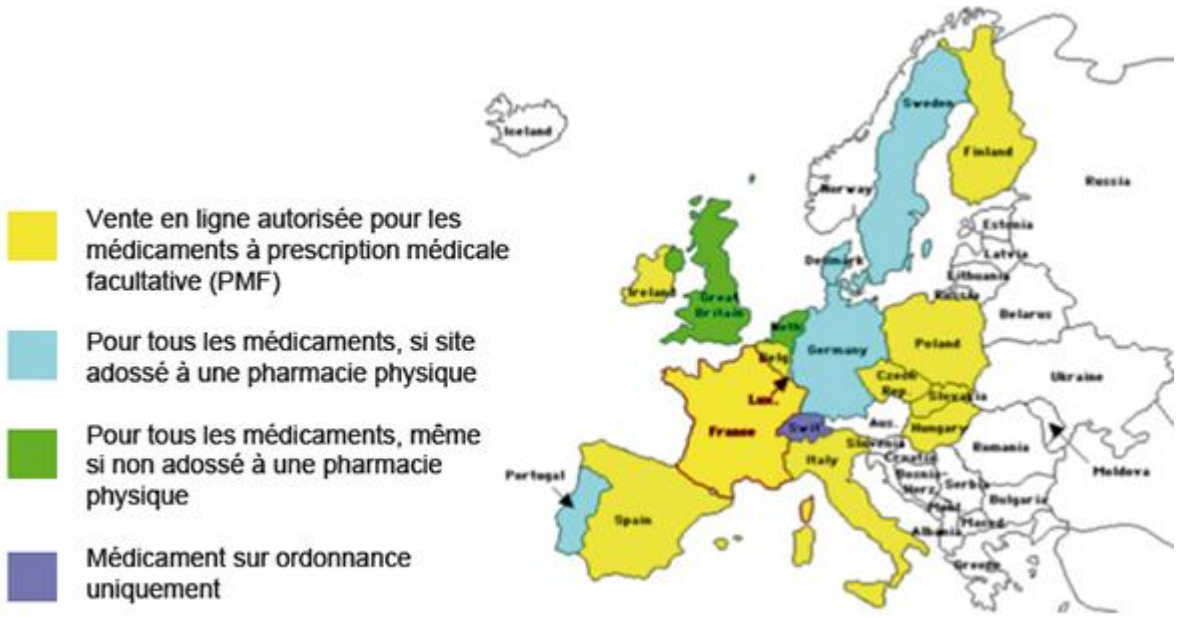



*Figure 4 : Représentation du e-commerce en Europe* (21)

En France, la vente de médicaments sur internet est très réglementée. Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens possédant une pharmacie d'officine peuvent vendre des médicaments via un site internet.

Vous pouvez vous référez à l'annexe 2 pour voir la chronologie des actions de 2011 à 2014 ayant conduit à l'autorisation de vendre des médicaments sans ordonnance en France.

Cependant seuls les médicaments non soumis à la prescription médicale sont concernés et la pharmacie doit posséder l'autorisation délivrée par l'ARS d'ouvrir un e-commerce. Le site figure alors sur le site de l'ordre national des pharmaciens et de l'ARS concernée.

Le site doit répondre à un certain nombre de critères.

Afin de vous énumérer ces différents critères qui sont autant de moyens d'authentifier un vrai site, j'ai choisi un site au hasard dans la liste des e-pharmacies listées sur le site de l'ordre national des pharmaciens puis j'ai recherché les informations obligatoires demandées par les institutions et énumérées sur le même site.(22)

Le site test choisi est www.universpharmacie.fr, qui est le site de la pharmacie de Buchinger à Colmar.(23)

En me promenant sur le site je dois retrouver :

- La raison sociale de l'officine
- Les noms, prénoms des pharmaciens responsables du site
- L'adresse de l'officine
- Le numéro de licence de la pharmacie
- La dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site internet
- Le nom et l'adresse de l'ARS compétente.

J'ai retrouvé toutes ces informations dans l'onglet « Mention Légale » de leur site, voir copié/collé ci-dessous.

Pharmacie du Centre, N° SIRET 39251213300019 immatriculée au RCS de Colmar sous le numéro A 392 512 133 sise, code APE 4773Z.
N° TVA INTRA communautaire : FR61392512133 / 00019.
*Pharmacie du Centre*
*97, route de Neuf-Brisach*
*68000 Colmar*
Email : sitepharmacieducentre@gmail.com
Le Site http://www.universpharmacie.fr/ est édité par la Pharmacie du Centre, qui en dirige également la publication par l'intermédiaire de son représentant légal.
Inscription à l'ordre national des pharmaciens sous le n°10001245447 – Licence n° 68 # 000285
Daniel Buchinger : n° RPPS 10001245447 - n° Ordinal 00096255
Liste des pharmaciens adjoints de la Pharmacie du Centre autorisés à délivrer des médicaments sur le site http://www.universpharmacie.fr/ :
Nadine Glowatzki-Boulinguez : n° RPPS : 10001010890 - n° Ordinal : 00063617
Philippe Behringer : n° RPPS : 10004994991 - n° Ordinal : 00135144
Albert Kauffmann : n° RPPS : 10001238806 - n° Ordinal : 00056159
Jean Rémi Hoegy : n° RPPS : 10100430817 - n° Ordinal : 00151484
Coralie Noel : n° RPPS : 10100225589 - n° Ordinal : 9163445
Le site est déclaré à la CNIL : n° 166 0523
La pharmacie du Centre a reçu l'autorisation de commercialiser des médicaments en ligne selon l'arrêté n° 2013/322 du 02/05/2013 de l'Agence Régionale de la Santé.
ARS Alsace - site de Strasbourg
Cité administrative Gaujot
14, rue du Maréchal Juin
67 084 Strasbourg
Tél. : 03.88.88.93.93
Email : ars-alsace-contact@ars.sante.fr
Le Site est hébergé par GRITA domicilié au 12-16 rue Ballu, 75009 Paris – France

Ensuite, il faut l'adresse, le téléphone et le courriel de la pharmacie.

- Les informations sont affichées dans la barre du haut de leur site web. Ci-dessous la copie d'écran du site en question.

*Figure 5*

- Le patient doit avoir accès à un espace personnel et sécurisé interactif.

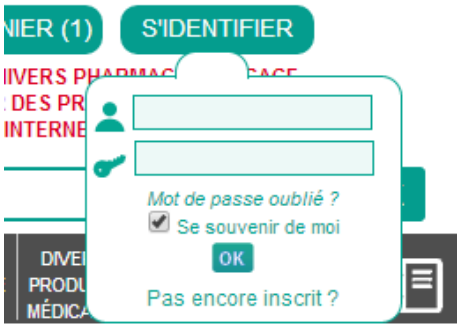



*Figure 6*

Nous retrouvons bien une partie identification sur le site.

- Un lien hypertexte vers le site de l'ordre national des pharmaciens, du ministère chargé de la santé et de l'ANSM (le lien vers le site de l'ANSM, permet d'avoir accès au formulaire de pharmacovigilance). Nous retrouvons tous ces liens en bas de page (voir copie/écran ci-dessous).

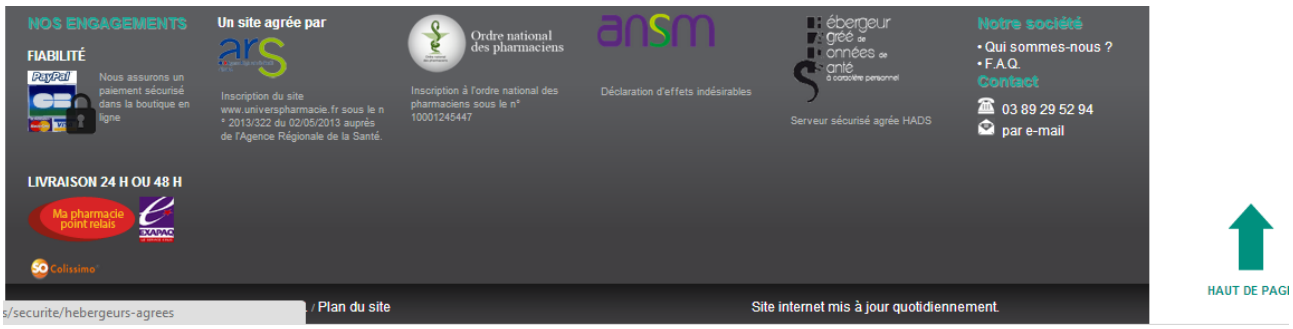



Figure 7

- Pour finir, le patient avant sa commande doit remplir un questionnaire le concernant.

J'ai donc simulé l'achat d'une boite de Fervex® des laboratoires UPSA. Et la page ci-dessous s'est affichée.

*Figure 8*

Les renseignements demandés dans mon profil de santé sont mon poids, mes traitements en cours, mes antécédents allergiques et si je suis enceinte, si j'allaite ?

Je peux conclure que le site de la pharmacie de Buchinger à Colmar répond bien aux attentes d'une pharmacie e-commerce en France.

Les vérifications effectuées permettent d'identifier le site comme un vrai site. Nous ne sommes pas confrontés à un site frauduleux où nous pourrions acheter des produits contrefaits.

En France, la réglementation stricte empêche les dérives. Cependant la pression de libre commerce en Europe est une faille et une porte d'entrée aux produits médicaux illicites.

# Partie II - Moyens de lutte

Il est nécessaire de trouver des solutions et des moyens afin de lutter contre la contrefaçon.

Ces moyens peuvent être de plusieurs types, gouvernementaux, technologiques, collaboratifs, et préventifs. Dans le tableau ci-dessous nous pouvons constater que les risques sont présents tout au long du cycle de vie du médicament. Il est donc intéressant de trouver les solutions adaptées à chaque risque pour protéger notre produit et dans le cas du médicament assurer la sécurité du patient.

| | Cycle de vie | Type de risque | Conséquence | Protection | Acteur | Moyen | Source d'information |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Marketing | Intelligence | Pillage du savoir-faire et de l'image | Dépôt brevet, modèle | Conseil | Analyse de risques | Pratiques de la filière |
| | Conception | | | Marque | INPI | | Référence aux normes |
| | Industrialisation | | | Enregistrement Douane | Douane | Dépôt d'une demande d'intervention | Douanes |
| 2 | Production | Marquage non distinctif | Absence de traçabilité | Marquage et enregistrement Traçabilité | Expert | Schéma de traçabilité | Pratiques de la filière |
| | | | Incapacité à authentifier | Moyen d'authentification | | Définition des moyens et procédures | Référence aux normes |
| 3 | Recours à la sous-traitance | Introduction d'éléments contrefaisants | Risques liés | Traçabilité | Expert | Audit sous-traitance | Pratiques de la filière |
| | | Détournements | | Authentification | | | Référence aux normes |
| 4 | Conditionnement Transport Livraison | Détournements complicité | Introduction d'éléments contrefaisants et risques liés | Traçabilité | Douane | Selon les moyens prévus | Douane |
| | | | | Authentification | Agent du titulaire de droits* | | Pratiques de la filière |
| 5 | Réception | Absence d'authentification | Risques liés | Authentification (référence à la source) | Expert | Selon les moyens prévus | Pratiques de la filière |
| | Contrôle | | | | | | Référence aux normes |

*Tableau 3 : Tableau récapitulatif des risques permettant l'introduction d'une contrefaçon sur le marché.*(24)

## I. Solutions actuelles

### A. Les différents acteurs

Je ne citerai ici que les principaux acteurs et les plus grosses structures intervenant car aujourd'hui un nombre important d'associations ou d'institutions gouvernementales de second rang sont impliquées.

#### a) *Douanes*

Les Douanes sont rattachées à l'Union européenne. Elles ont pour missions de surveiller ses frontières afin de contrôler les flux de marchandises.

Elles sont garantes du droit de propriété intellectuelle et responsable du respect de la législation dans l'Union Européenne.

Les douanes ont donc un rôle important concernant l'entrée et la sortie de contrefaçons (toutes les contrefaçons pas seulement les médicaments) sur le sol européen. Vu l'ampleur de la tâche, une coopération internationale est indispensable. C'est pourquoi un plan d'action UE-Chine sous forme d'un accord de coopération(25) a été signé le 16 mai 2014 à Pékin. La Chine apparait comme la première source d'articles contrefaits.

En 2013, 87000 cas de contrefaçons ont été relevés. On note une légère baisse par rapport à l'année 2012. Ce nombre encore élevé correspondrait à l'augmentation importante du nombre de petits colis envoyés par voie postale ou par voie expresse dû à l'augmentation des commandes effectuées sur internet.

Les Douanes sont en première ligne pour ce qui est de l'identification de produits contrefaits, elles travaillent donc en collaboration étroite avec les organismes de luttes anti-contrefaçon et utilisent les technologies d'identification de contrefaçon que nous verrons dans le chapitre suivant afin d'authentifier les marchandises le plus rapidement possible lors des contrôles de terrain.

Nous pouvons noter l'existence d'une Cyberdouane qui est un service douanier travaillant pour la lutte contre la fraude sur le net. Les données sont ensuite transmises au service national des douanes judiciaires qui ouvre une enquête.

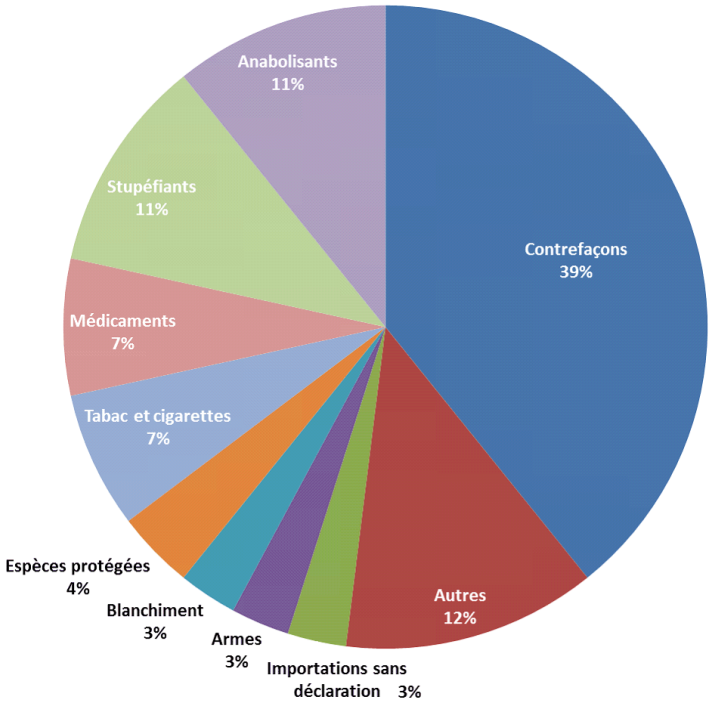



*Figure 9 : Nombre de dossier pris en charge par Cyberdouane au 30 juin 2013.*(26)

Remarquons que 40% des dossiers concernent la contrefaçon et 30% la vente illicite de médicaments et substances chimiques.

b) *Interpol*

Interpol est l'organisation internationale de police la plus grande au monde. Elle lutte pour un monde plus sûr en travaillant en collaboration avec 190 pays.

Elle a un rôle de soutien technique et opérationnel envers l'ensemble des polices.

Sa mission (27) est de: « Prévenir et combattre la criminalité grâce à une coopération policière internationale ».

Concernant ses limites d'action de par son rôle et son positionnement d'interface entre les différents pays, elle ne peut agir que sur des affaires à caractères militaire, politique, racial ou encore religieux.

Interpol lutte contre les contrefacteurs de trois manières :

- Sur le terrain, en lançant des opérations afin de démanteler les réseaux criminels et les échanges internationaux illicites.
- En collaborant et en multipliant le nombre de partenariat entre les différents pays et acteurs concernés.

- En supportant la formation afin d'accroitre les compétences et connaissances des organisations se joignant à eux dans la lutte contre la contrefaçon.

c) *OMS*

Afin de lutter contre la contrefaçon de médicament, l'organisation mondiale de la santé met en place le 18 février 2006 à Rome, le groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Conterfeiting Taskforce). Ce groupe a alors pour rôle de former des réseaux de coordination nationale et internationale et de parvenir à mettre en place une coopération internationale.

IMPACT regroupe les différents acteurs importants dans la lutte anti-contrefaçon, tel que les organisations internationales, les organisations non gouvernementales, les laboratoires pharmaceutiques, les autorités réglementaires et les organismes d'application.

Le groupe IMPACT est constitué de cinq groupes de travail. Chaque groupe élabore des travaux et des plans d'action pour son domaine puis soumet ses propositions à l'assemblée générale du groupe. Chaque groupe réunit des experts dans l'objectif d'établir des propositions de recommandations.

Je les énumérerai chacun en décrivant leur but.

- Communication :

Le groupe « communication » a pour rôle d'empêcher la vente et l'entrée de contrefaçons dans la chaine d'approvisionnement légale. Pour cela, il met en place des campagnes de prévention par, l'annexe 1 en est un exemple.

- Législatif :

Le groupe « législatif » met en place une législation anti-contrefaçon et instaure la création de peines dissuasives à l'encontre des contrefacteurs afin d'inclure la police, les douanes et le système judiciaire dans cette lutte.

- Réglementation :

Le groupe « réglementation » encadre l'uniformisation des lois entre les pays. Il a par exemple proposé une révision des bonnes pratiques de distribution concernant les produits pharmaceutiques en septembre 2009.

- Application :

Le groupe « application » délivre une approche globale de ce qui est fait dans chaque pays.

- Technologie :

Le groupe « technologie » travaille sur les technologies à déployer afin de lutter contre la contrefaçon. Qu'elle soit simple ou complexe, il faut trouver la technologie la plus adaptée à l'emballage ou directement au produit.

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

d) *Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes*

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

e) *Fondation Chirac*

Depuis l'appel de Cotonou en Octobre 2009, la fondation Chirac travaille pour un accès à une santé et des médicaments de qualité. L'appel de Cotonou avait pour objectif d'encourager la collaboration entre l'administration et les professionnels de santé contre la falsification de médicaments.

Aujourd'hui, la fondation travaille toujours à responsabiliser les politiques afin d'obtenir un système juridique contre la contrefaçon de qualité.
Le 27 Novembre 2014, la fondation soutient le projet « Fight the Fakes » qui a pour but de susciter une prise de conscience du fléau que représente la contrefaçon et à un rôle d'information du grand public international. (28)

f) *IRACM ou Institute of Research Against Counterfeit Medicines*

L'IRACM est un organisme international indépendant créé en 2010 et luttant contre les contrefaçons de médicaments.
L'institut basé à Paris a pour mission de centraliser les connaissances et savoir-faire, de former et de rapprocher les acteurs engagés, d'être l'interlocuteur privilégié des pouvoirs politiques et judiciaires nationaux et internationaux et de sensibiliser le grand public dans la lutte contre les faux médicaments.(29)

g) *CNAC ou Centre Nationale anti-contrefaçon*

Le CNAC fut créé en 1995 par le gouvernement français. Il possède comme secrétariat général l'institut national de la propriété industrielle (INPI). Le comité réunit acteurs publics et privés concernés par le respect de droit de la propriété intellectuelle et de la lutte contre la contrefaçon.
Sa mission est sensiblement la même que l'IRCAM sauf que le comité agit au niveau national et sur tous les types de contrefaçon et pas seulement les médicaments falsifiés.(30)

h) *Laboratoires pharmaceutiques*

De nombreux laboratoires sont aujourd'hui confrontés à la fabrication de contrefaçons de leurs produits ou de leur marque. Beaucoup ont donc décidé de s'engager aux cotés des autorités afin de lutter ensemble contre la contrefaçon.

Afin de vous donner un aperçu de leurs projets et de leurs plans d'actions face à ce fléau, j'ai fait le choix de prendre des exemples de laboratoires pharmaceutiques dans lesquels j'ai pu effectuer des stages au long de mes études ou pas, mais dont le nom vous parlera certainement.

**Pfizer :**

Laboratoire pharmaceutique américain et producteur du Viagra, médicament le plus contrefait au monde. Pfizer lutte contre la reproduction de ses produits en leur ajoutant des systèmes anti-contrefaçons type hologramme, micro-texte, datamatrix. Nous reparlerons de ces systèmes au chapitre suivant. Leurs médicaments sont ainsi moins faciles à copier et plus simples à identifier.
Le laboratoire américain possède des équipes régionales effectuant une surveillance des marchés ainsi que 3 laboratoires dédiés à l'analyse de médicaments suspects. Ils travaillent dans le but d'appréhender les contrefacteurs et d'éviter la consommation d'une contrefaçon de leur produit aux patients.

Pfizer a signé la charte de lutte contre la contrefaçon sur internet datant du 16 décembre 2009 et élaborée par le CNAC « centre national anti-contrefaçon ».

Le dernier axe de Pfizer contre les faux médicaments est la diffusion de campagne (type spot vidéo) pour sensibiliser le public aux problèmes de la contrefaçon.(31)

Nous pouvons remarquer que bien que Pfizer utilise des systèmes anti-contrefaçon comme des hologrammes, des micro-textes et des datamatrix, ses produits sont quand même contrefaits principalement le Viagra®.

A cela deux raisons, ce sont des dispositifs d'authentifications facilement copiables et reproductibles. Sans une formation ou les outils adéquats on ne peut pas voir que c'est une contrefaçon. Le Viagra® est aussi un des médicaments le plus demandé, le nombre de flux de distribution déjouant les douanes est donc très important.

**Eli Lilly :**

Lilly est une entreprise Américaine basée à Indianapolis possédant un gros site de production spécialisé dans l'insuline en France qui est le site de Fegersheim en Alsace. Elle met en place un système de sérialisation permettant de donner à l'emballage un numéro unique qui permettra aux acteurs de la chaine de distribution du médicament de vérifier l'authenticité d'un produit. Sur le site de production de Fegersheim chaque emballage de médicament, chaque carton, chaque palette aura un numéro unique attribué au hasard et ajouté au support DataMatrix déjà présent.
Des modifications importantes au niveau des lignes de conditionnement sont donc en cours.(32)
Lilly a aussi travaillé sur la prévention, l'information aux utilisateurs via le biais d'un très bon spot vidéo.
Dans ce spot nous pouvons suivre un fabricant de contrefaçon nous présenter son usine à la manière des documentaires immersions télévisés. Nous constatons alors les nombreux dangers de l'usine représentée, tels que la contamination croisée avec la mort-aux-rats par exemple. Le non respect des bonnes pratiques de fabrication, les normes d'hygiène ne sont pas respectées. Sans parler de la sécurité du personnel qui est inexistante.(33)

**Pierre Fabre :**

Pierre Fabre est une entreprise française, son siège est à Castre. C'est une entreprise très diversifiée, scindée en 2 parties : médicament et dermo-cosmétique.
Pierre Fabre a créé la fondation Pierre Fabre reconnue d'utilité publique le 06 avril 1999. Concernant sa lutte contre la contrefaçon, la fondation a répondu à l'appel de Cotonou en octobre 2009. La fondation Pierre Fabre devient alors membre du comité de parrainage. A ce titre, la fondation a travaillé à l'extension du laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments au Bénin en 2009. Par la suite, elle a contribué au développement d'écoles de pharmacie afin de former des professionnels dans des pays où ils sont absents.
La fondation a, comme ses homologues travaillé sur des supports de prévention, ainsi qu'a la mise en place d'une campagne de sensibilisation en 2009 sous forme d'affichage.(34)

**Sanofi :**

Sanofi est la première industrie pharmaceutique française et a une position internationale avec plus de 110000 collaborateurs répartis dans 100 pays.(35)

Je détaillerai plus spécialement le cas de Sanofi car ils sont une référence dans le domaine de la lutte contre la contrefaçon et les moyens mis en œuvre. De plus, j'ai effectué un stage d'un mois au Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC) à Tours, j'évoquerai donc dans le chapitre « b-sécurité industrielle » ce qui y est fait et dans quel but.

Sanofi a créé en 2007 un groupe d'experts internes concernés par les faux médicaments nommé cellule de coordination centrale. En 2008, inauguration du LCAC situé sur le site de Tours pour analyser les produits du groupe apparaissant comme suspects. Les éléments recueillis permettent aux équipes du département de la sureté, membre du Pharmaceutical Security Institute composé des directeurs de la sureté des 25 groupes pharmaceutiques, de vérifier un certain nombre d'informations.

De plus, Sanofi possède une équipe en charge de retrouver les faux médicaments Sanofi sur internet, d'identifier les plateformes illicites, ceci afin de pouvoir démanteler les réseaux de trafiquants.

En septembre 2012, l'AFNOR a publié la norme ISO 12931 donnant les critères d'évaluation des différentes solutions d'identification. Il existe 3 niveaux.(36)

Niveau 1 : S'adresse au patient, il est facilement copiable mais peut avoir un coté dissuasif pour les contrefacteurs.

Niveau 2 : Plus difficile à identifier, demande l'utilisation d'une lampe UV ou d'une loupe et permet aux autorités publiques de pouvoir authentifier le produit.

Niveau 3 : personnalisé par les laboratoires, ce système ne permet pas l'interprétation humaine.

Cette norme Afnor permet d'harmoniser les pratiques et de définir un niveau de qualité et de sécurité.

Sanofi utilise les 3 niveaux pour protéger ses médicaments, ce qui est recommandé.

Niveau 1 : Dispositif d'inviolabilité, nous permet de voir si une boite a déjà été ouverte ou pas. Cela peut prendre la forme de prédécoupes, point de colle ou alors étiquette apposée sur la languette de l'étui.

Niveau 2 : Présence d'éléments d'identification visibles ou invisibles. Ce sont des étiquettes de haute sécurité à encre spécifique ou motifs sécurisés par exemple.

Niveau 3 : Authentification, chaque boite est authentifiable par un code Datamatrix. Sanofi a soutenu l'action de sérialisation dont nous parlerons plus en détail dans le chapitre « II-Situations futurs ».

De plus, comme Pierre Fabre, Sanofi a répondu à l'appel de Cotonou en 2009 et comme tous ses homologues pharmaceutiques, Sanofi travaille à la prévention, en collaboration avec les autres acteurs engagés et participe à des groupes de travail afin d'être force de proposition.(37)

i) *Autres acteurs de la chaine de distribution du médicament*

Schéma de la distribution en gros de médicaments

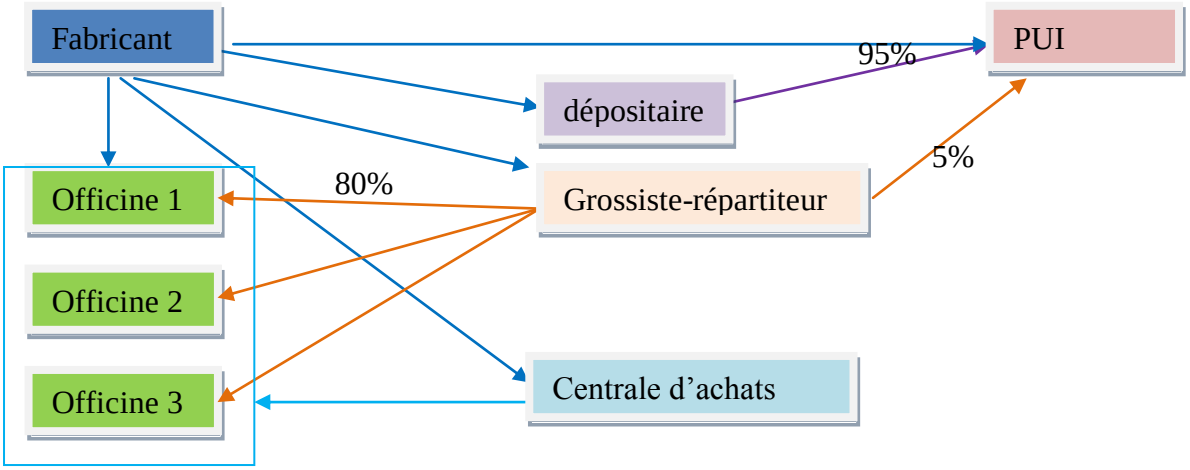
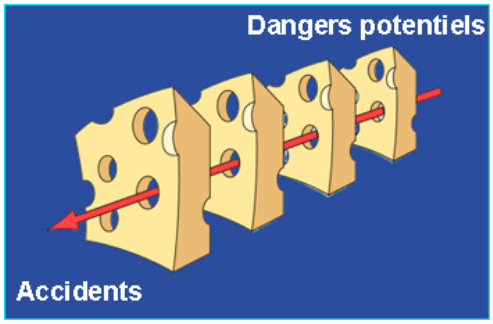



*Figure 10 : Ce schéma est fait par mes soins en me servant des données sources du site santé.gouv.fr.*(38)

Nous remarquons à travers ce schéma que la centrale d'achat, les grossistes répartiteurs, les dépositaires et les pharmaciens d'officine et PUI reçoivent tous des médicaments provenant du fabriquant. Nous venons de voir que les laboratoires pharmaceutiques sont des acteurs majeurs dans la lutte contre la contrefaçon mais nous pouvons constater que le contrôle et la traçabilité doit continuer dans chaque structure de ce schéma afin de ne pas laisser de portes ouvertes à l'infiltration de faux médicaments. Les systèmes d'authentification sont là afin de permettre la vérification de l'origine du produit. Les contrôles et vérifications sont là pour diminuer les risques de vendre un faux médicament au patient.

Nous pouvons prendre le modèle du gruyère:

-ajouter une autre tranche de gruyère, c'est ajouter un autre contrôle (exemple le pharmacien vérifie l'authenticité du produit, après réception du grossiste.)
-cela représente la réduction de la taille des trous
-ainsi moins de hasard et moins de risque.




B. Sécurité industrielle, technologies utilisées

D'un point de vue industriel, les industries avec l'aide des autorités et d'entreprises spécialisées dans la technologie de protection des marchandises travaillent à la mise en place de technologies qu'elles soient visibles ou invisibles afin de protéger leurs produits et garantir leur authenticité.

Ces technologies peuvent agir sur plusieurs points.

Dans un premier temps les dispositifs anti-effractions permettent à l'utilisateur de constater que le produit n'a pas été ouvert avant la première utilisation.

Dans un second temps, l'identification qui consiste à différencier un produit parmi d'autres. L'identification d'un médicament permet de le tracer tout au long de sa distribution.

Les technologies d'identification sont toutefois le plus souvent faciles à reproduire donc pas véritablement un moyen de lutte contre la contrefaçon.

Dans un troisième temps, l'authentification, qui est quant à elle une vraie technologie de lutte anti-contrefaçon.

a) *Dispositif anti-effraction*

Le dispositif anti-effraction doit permettre au patient de savoir si son produit a déjà été utilisé ou si c'est sa première utilisation.
Il doit donc être visible pour le patient et garantir l'intégrité du conditionnement ; de la fabrication à la dispensation.
Son avantage est que c'est un dispositif vérifiable par le consommateur, il est dissuasif pour le contrefacteur et accessible partout. Il n'y a besoin d'aucun dispositif particulier pour le lire.
Il a des inconvénients cependant il est facilement imitable, il peut être réutilisé.

### *i. Bouchons avec témoin d'inviolabilité*

Pour les médicaments en flacon ou bouteille, c'est-à-dire les médicaments possédant un bouchon il est facile de mettre un témoin d'effraction.

Il peut prendre la forme d'une bague inviolable comme c'est souvent le cas. Par exemple comme le fait l'entreprise petpower.

La bague d'inviolabilité peut être à simple ou double bandeau. Dans le deuxième cas une partie du bouchon reste sur le pot en dessous de la bague quand le patient l'ouvre pour la première fois ce qui n'est pas le cas avec le deuxième cas.

*Figure 11 : Bouchon avec témoin d'inviolabilité à simple ou double bandeau.*(39)

De nombreux autres fabricants de bouchon proposent cette technologie.

Des entreprises comme Techmay (40) propose aussi des étiquettes permettant la sécurité du produit, elles peuvent en effet être ultra déchirable, donc le patient est obligé de la déchirer pour se servir du produit ou encore décollable avec trace d'impression sur le support, on sera donc qu'il y avait une étiquette à cette emplacement.

### *ii. Conditionnement externe type boite avec témoin d'inviolabilité*

Les fournisseurs de packaging ont développé des solutions en termes d'inviolabilité et sécurité des conditionnements de produits pharmaceutiques.

LGR emballage par exemple à travaillé à la fabrication d'étuis collés, étuis non collés mais mécanisés. Il s'adapte au désir du client. Pour un client qui souhaitait une solution mécanisé, LGR emballage à proposé des prédécoupes combinées avec pattes de fermeture spécifique, verrous de sécurité et clipsage. Tout en gardant à l'esprit qu'il faut limiter le plus possible le coût de mise en œuvre sur la ligne de conditionnement.

Packétis, société spécialiste de l'étui, a créé une solution très accessible en termes de prix qui consiste en une découpe mécanique telle qu'à l'ouverture de l'étui une partie (scellée en forme de demi lune à l'avant du volet de fermeture) se déchire.

*Figure 12 : Etui inviolable avec encoche en forme de demi-lune et prédécoupe.*

La boite peut s'ouvrir et se fermer comme avant, seul le morceau en forme de demi-lune a disparu.(41)

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

*iii. Thermosoudage*

L'utilisation d'étui en matière plastique ou de feuille en aluminium thermosoudée, oblige le patient à le déchirer ou rompre la soudure lors de l'utilisation. Le conditionnement est impossible à reconstituer de façon identique à l'original sortie usine. Il n'est donc pas réutilisable et témoigne de la qualité du produit à la première utilisation.

*Figure 13 : Etui en complexe Aluminium/Matière plastique contenant collyre en récipient unidose photographié par mes soins après première utilisation.*

b) *Dispositif d'identification de niveau 2 :*

Ce sont des dispositifs de deuxième niveau ils demandent une formation du contrôleur et nécessite un matériel, comme une loupe, ou une lampe UV.

*i. Hologrammes*

L'étiquette hologramme permet de sécuriser et d'authentifier le produit. Elle est régulièrement utilisée contre la contrefaçon et la fraude. Elle est conçue avec des couches spécifiques qu'il est difficile de falsifier. Suivant comment on tourne la boite les motifs apparaissent.

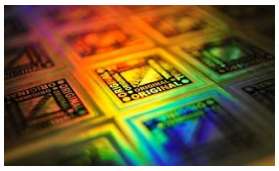


*Figure 14 : Exemple d'hologramme www.stratos.fr*

*ii. Encres ou films variables*

Les laboratoires pharmaceutiques peuvent travailler sur des marquages à encre thermoréactive, encre à couleur changeante, ou encore des marquages UV. Tésa Scribos® propose ce type d'encre afin de lutter contre la contrefaçon de façon efficace et à grande échelle. La technologie s'adapte à n'importe quel emballage.

*Figure 15 : Photographie Tesa®*

c) <u>*Dispositif d'authentification de niveau 3:*</u>

Il nécessite l'accès à des lecteurs spécialisés, ils sont souvent utilisés par les autorités. Ils ne sont pas interprétables. A la question est-ce un faux médicament ? La réponse est oui ou non.
Selon la technologie elle peut s'appuyer sur une base de données.

Ce sont des dispositifs simples à mettre en place et permettant une maitrise du processus.

*i. CIP*

Au premier janvier 2011, les boites de médicaments ont toutes de nouveaux codes à 13 caractères contre 7 sur les anciennes boites et un nouveau marquage le Datamatrix.

Le CIP ou code identifiant de préparation assure comme son nom l'indique l'identification du produit. Le CIP est propre à un produit, on le retrouve dans son dossier d'AMM. L'ANSM a instauré en 2011 un code à 13 caractères contre 7 avec l'ancien ceci afin de palier au problème de saturation de la nomenclature.

*Figure 16 : Exemple de code CIP13*

Le code CIP apparait sous la forme : 34009XXXXXXXZ

3400 : montre que c'est un médicament

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

X : représente le CIP7 (ancienne codification)

Z : est une clé de contrôle.

### *ii. Code Datamatrix*

Le code Datamatrix est obligatoire en France depuis janvier 2011.

Nous le retrouvons donc aujourd'hui sur toutes nos boites de médicament. Mais qu'est-ce que c'est et à quoi ça sert ?

- <u>Qu'est ce que c'est ?</u>

Le code Datamatrix est un code bidimensionnel sous forme rectangulaire constitué de points. Il se trouve sur le conditionnement externe du médicament.

*Figure 17 : Code Datamatrix (source Gomaro et Domino)*

Le code Datamatrix comprend en plus du CIP13, la date de péremption du médicament et son numéro de lot. Il peut si cela est souhaité, contenir la date de fabrication et un numéro de série.
Il se lit grâce à un lecteur optique bidimensionnel.

- Pourquoi le Datamatrix ?

La législation l'impose afin d'optimiser la traçabilité des médicaments à usage humain.
Le code Datamatrix permet d'améliorer la chaine d'approvisionnement du médicament et donc la sécurité du patient. Ceci peut être réalisé grâce à une meilleure gestion des stocks, des périmés, des rappels de lots et un gain de temps d'un point de vue administratif.
Ce code est lu par le fabricant, le distributeur (grossiste répartiteur), ainsi que par les établissements de santé, les pharmacies, les hôpitaux, et les cliniques.

La traçabilité est pour l' instant prévue jusqu'à l'entrée des lots à l'officine : Il pourrait être envisagé de l'associer au dossier pharmaceutique ce qui permettrait d'assurer la traçabilité jusqu'au patient. Enfin les choix techniques du DataMatrix permettent d'insérer un numéro de série pour ultérieurement assurer la traçabilité de la boite elle-même (sérialisation voir dans chapitre II solutions futures).
Le choix de l'imprimante est fonction de la vitesse de transfert que l'on souhaite et du type de support. En fonction de l'imprimante, on choisit ensuite l'étiquette adaptée.

*iii. Laser Femtoseconde (adaptation du datamatrix sur le contenant)*

J'ai pu voir un exemple de ce type sur les cartouches d'insuline Lilly où avait eu lieu une réflexion sur ce type de marquage contre la contrefaçon. Son intérêt est qu'elle permet de marquer le verre, matière très présente en industrie pharmaceutique. Teckinside a appelé cette technologie, la technologie Naginels®.
Elle permet le marquage individuel des seringues, vials, cartouches. La technologie Naginels® n'altérant pas la matière (pas de microfissures) et n'ajoutant aucun élément au verre (pas d'encre par exemple). Les codes utilisés sont rattachés à une base de données en temps réel assurant la traçabilité de chaque unité produite. Nous pouvons de plus inclure dans les informations marquées un élément codé permettant d'assurer la consolidation des données et l'aspect anti-contrefaçon.(42)

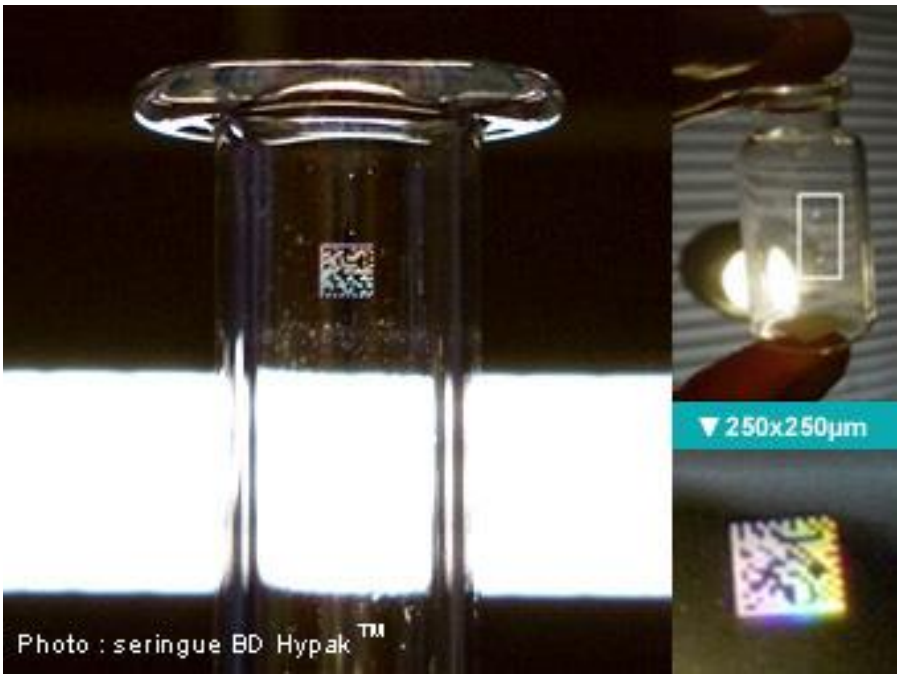



*Figure 18 : Exemple de la technologie Naginels®*

*iv. RFID*

Il s'agit d'une puce électronique associée à une antenne apposée sur l'étiquette de chaque conditionnement comportant un numéro spécifique et unique. Par une activation radio de l'antenne, ce numéro peut être lu à distance et à grande vitesse.

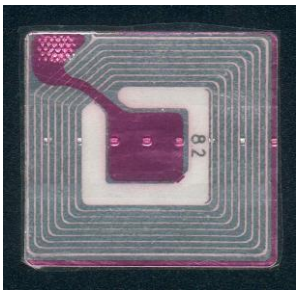


*Figure 19 : Exemple de RFID*

*v. Seal Vector® ou Seal Crypt® d'ATT (advanced track and trace)*

Il s'agit d'une signature numérique authentifiante transférable sur la quasi-totalité des matériaux.

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

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

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

### *vi. MPedigree*

MPedigree est un nouveau système d'exploitation né en 2007.

Le procédé est simple et particulièrement ingénieux, car accessible à tous les publics, qu'ils soient ou non alphabétisés.

En pratique, quand il se rend chez son pharmacien pour acheter une boite de médicaments, le patient doit gratter, comme il le ferait pour un ticket à gratter, une vignette qui se trouve collée sur l'emballage. Une dizaine de chiffres apparaissent alors.

Un simple SMS suffit pour vérifier l'authenticité d'un médicament. Le site interroge alors sa base de données et en retour est en mesure de dire au patient si le médicament qu'il est en train d'acheter est ou non contrefait.

Si la réponse tient en deux lettres « NO », le patient saura que le pharmacien dans lequel il a pourtant tout confiance est en train de lui vendre ce qui pourrait s'apparenter à du poison. L'échange est rapide et libre entre le patient et le vendeur ou fabriquant.

Cela permet d'avoir des informations sur la qualité du produit en temps réel.

Dans un pays où les utilisateurs de téléphones mobiles n'ont pas d'abonnement et n'ont recours qu'à des cartes pré-payées, les opérateurs télécoms ont accepté de prendre en charge le coût du SMS expédié à mPedigree. Les entreprises comme mPedigree voient leur intérêt dans un travail collaboratif avec les différents acteurs de la chaine d'approvisionnement, le soutien des organismes gouvernementaux et des opérateurs de téléphonie afin de promouvoir la technologie.

*Figure 20 : Photo représentant l'utilisation de la technologie mpedigree (www.mpedigree.net)*

Aujourd'hui, on retrouve la technologie en Inde, au Nigéria, au Kenya et au Ghana.

### *vii. Le TruScan*

Le TruScan très utilisé par les douanes permet une analyse du produit par spectroscopie Raman sans avoir besoin d'une formation ou d'une qualification en analyse physico-chimique. Il permet de mesurer le spectre Raman d'un échantillon sans avoir besoin de le préparer au préalable.

Il possède une bibliothèque de spectre de médicaments bien connus auxquels il compare le spectre de l'échantillon trouvé.

Ce procédé est très utilisé par les autorités car il est portable, facile d'utilisation et ne met que quelques secondes à faire l'analyse.

*Figure 21 : Illustration d'un TruScan* (43)

Attention toutefois, le TruScan ne peut analyser que des produits qu'il possède dans sa bibliothèque qui reste limitée et aucune interprétation n'est possible donc même si le médicament est indiqué comme faux, une étude plus approfondie est obligatoire par la suite.

d) *Authentification niveau Expert :*

A ce niveau, les outils de laboratoire sont indispensables. J'évoquerai 3 moyens de lutte contre la contrefaçon de médicaments possible grâce à des professionnels de laboratoires. Le principal inconvénient de ces méthodes est qu'elles demandent du temps. On ne peut avoir un résultat instantané.

*i. Laboratoire central d'analyse de contrefaçons Sanofi ou LCAC*

Nous avons vu dans les chapitres précédents que Sanofi a ouvert en 2008 un laboratoire afin de pouvoir analyser les produits suspects et déterminer s'il s'agit ou non de contrefaçons. C'est le seul laboratoire dédié à la contrefaçon en France.

J'ai eu la chance d'effectuer un stage en tant que technicien au LCAC à la fin de ma 4ème année de pharmacie. Je vais donc pouvoir vous expliquer l'objectif au niveau international de Sanofi, le travail de cette unité spécialisée, les moyens utilisés et ses limites dans la lutte contre les faux médicaments.

Le LCAC travaille en étroite collaboration avec les douanes et la police. Il est chargé d'identifier si le médicament est un vrai ou un faux, s'il est faux de faire une étude de composition et recouper les

similitudes avec d'autres contrefaçons déjà identifiées comme telles, de manière à pouvoir croiser les informations, et transmettre ces résultats à la police pour qu'ils puissent démanteler un réseau de trafiquants.

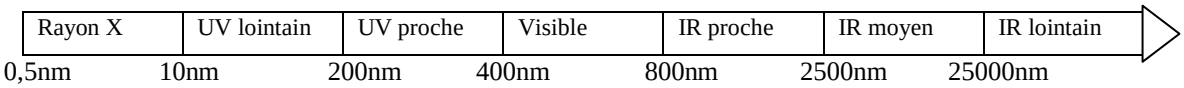
De plus le LCAC rencontre, lors de ses études sur les produits contrefaits, les nouvelles techniques des contrefacteurs, le matériel utilisé et leur capacité à copier l'original (leur méthode). Les experts peuvent donc travailler en parallèle sur des nouvelles technologies pour contrecarrer les trafiquants.

Les produits analysés par le laboratoire proviennent pour une part de la surveillance des marchés effectuée par Sanofi et d'autre part des douanes, police, autorités et professionnels de santé. Les produits peuvent provenir de commandes sur internet, de pharmacies, de colis suspects aux frontières.

Je vais à présent vous décrire le quotidien du LCAC.
Le LCAC reçoit un échantillon de produit Sanofi, chaque technicien a son produit de prédilection. La distribution des échantillons est donc adressée au technicien spécialiste du produit. Il commence par rechercher dans la base de données si le produit a bien été fabriqué sur un site Sanofi et si le numéro, la date de fabrication, et l'emballage concordent. Si des erreurs apparaissent alors une analyse plus minutieuse commence.

Premièrement, on procède à une analyse visuelle de l'emballage (boite, blister, seringue) et du produit lui-même. On utilise une loupe, ainsi que des caméras permettant des zooms importants et de jouer avec différents filtres (on voit ainsi si nos étiquettes sont constituées des mêmes matières que l'original). On compare notre échantillon avec un modèle Sanofi déjà photographié. On a la possibilité de les juxtaposer pour mieux voir les différences. Souvent les copies sont tellement bien faites que la différence apparaitra seulement sur la typographie du point sur le « i », détail impossible à voir à l'œil nu. Concernant le produit lui même, on observe la gravure, la forme.

Deuxièmement, on effectue une analyse chimique grâce à des méthodes physicochimiques. Les méthodes de chimie analytique utilisées sont l'analyse en spectroscopie infrarouge et l'analyse par spectroscopie Raman sur laquelle j'ai travaillé pendant mon stage. La chimie analytique est « la branche de la chimie qui a pour but l'identification, la caractérisation et la quantification des substances chimiques ainsi que le développement des méthodes nécessaires à cette analyse. Elle s'intéresse également à la compréhension des phénomènes mis en jeu dans les processus et les techniques d'analyse afin de pouvoir sans cesse les améliorer. »(44)




Frise des différents domaines spectraux

Le proche Infrarouge est la première page spectral en relation avec la vibration des molécules. Il est le siège des harmoniques et des bandes de combinaison. Il permet grâce à des vibrations spécifiques de déterminer des groupements chimiques.

Le moyen Infrarouge est la région principale de la spectroscopie vibrationnelle. Elle est bien adaptée à l'identification des composés organiques et à l'étude de la conformation des molécules. Le MIR permet dans le cas de mélanges complexes d'attribuer des bandes distinctes et bien résolues à un composant spécifique. De plus, dans certain cas contrairement à l'IR, la hauteur du pic est directement proportionnelle à la concentration du composant étudié.(45)

Sanofi utilise ces deux régions de spectrométrie Infrarouge. La comparaison entre les spectres des produits Sanofi (ces spectres sont enregistrés en amont et forme une bibliothèque de spectre, de produits Sanofi) et des échantillons met très vite en valeur des différences de composition. On voit très vite s'il manque le principe actif par exemple. La recherche comparative dans une bibliothèque de spectres de substances chimiques permet d'identifier dans le meilleur des cas les différences de compositions.

Il faut noter que lors de l'utilisation de la spectrométrie dans le moyen infrarouge, nous devons broyer nos comprimés. Selon la taille de l'échantillon, ce broyage ne permettra pas d'en garder pour les stocker dans une bibliothèque car ils seront en trop faible quantité. De même, toutes les analyses visuelles de l'aspect du comprimé devront être faites dans un premier temps car ensuite impossibles.

Pour ma part j'ai travaillé sur l'analyse Raman car le LCAC venait juste de mettre en place cette nouvelle technologie. Je travaillais alors sur la création de méthodes afin de permettre l'identification de plusieurs substances.
De façon identique à l'analyse Infrarouge, l'analyse Raman donne la structure chimique d'un échantillon et permet d'identifier ses composants par analyse vibrationnelle des molécules.
Chez Sanofi, on l'utilise pour étudier la distribution des composés d'une formulation (comprimés, solutions mais aussi les emballages comme les seringues par exemple..), identifier les formes polymorphiques d'une molécule. La spectroscopie Raman est une méthode non destructive, pas besoin de broyer, ou de sortir la solution de son emballage (possibilité d'analyse à travers

l'emballage en polyéthylène ou polychlorure de vinyle ou même à travers un packaging type flacon en verre blanc ou brun). Cette technique est un gros avantage car ainsi on ne détériore pas l'échantillon et on de peut le conserver afin créer une échantillothèque.

Développement d'une méthode d'identification sur DXR smart RAMAN, matériel sur lequel je travaillais.

*Figure 22 : Illustration du DXR smart RAMAN* (46)

Cela commence par la configuration de l'équipement, choisir quel échantillonneur utilisé (plaque à puits liquide, poudres, comprimés) et quelle source laser : 780 ou 532 nm.

Ensuite ; nous cherchons à optimiser le signal en réglant plusieurs paramètres :

-La puissance du laser
-Le focus
-l'ouverture
-La durée mesure
-La répétition

Ensuite, nous analysons le signal, en recherchant les bandes caractéristiques, en identifiant les différents composés de la formulation, en choisissant la région du spectre à exploiter.

Pour finir, il faut valider la méthode, j'ai donc effectué :
- une étude de répétabilité, 6 mesures sur un même échantillon en le retirant et en le positionnant à chaque nouvelle mesure.
-une étude de reproductibilité faite sur un minimum de 5 échantillons si possible de 5 lots différents, sur 3jours. Cela fait une mesure par échantillon chaque jour pendant 3 jours.
-Analyse de la moyenne, la variabilité et de l'écart type afin de définir une limite d'acceptation de type : **moyenne ± 3x Ecart type**.

-une étude de la robustesse, analyse de vrais médicaments et de contrefaçons avérées.

Suite à ces analyses, nous pouvons déterminer si notre médicament est un faux. Mais il faudra utiliser d'autres méthodes afin de déterminer que c'est un vrai, car parfois les molécules n'apparaissent pas sur le spectre RAMAN, mais dans ce cas on pourra peut être les lire en infra rouge.

Lorsque nous avons déterminé que c'est un faux, nous cherchons alors par chromatographie en phase liquide ou en phase gazeuse ce que contient notre contrefaçon. Les méthodes chromatographiques sont des méthodes de séparation mettant en jeu différents processus physicochimiques. Leur efficacité réside dans le fait que les constituants du mélange à identifier entre dans une suite continue d'un nombre considérable d'équilibre entre 2 phases, l'une stationnaire (la phase fixe) et une mobile qui parcours la première à une vitesse déterminée. Chaque constituants d'un mélange s'équilibre entre les 2 phases et se trouve entrainé par la phase mobile et parcours la phase stationnaire à une vitesse qui lui est propre.(44)

Tous les résultats des analyses effectuées sont repris dans un rapport communiqué aux autorités concernées.

En parallèle, le LCAC travaille à la création de nouvelles méthodes d'authentification qu'il partage avec l'international afin d'harmoniser les méthodes de recherches.

Pour finir, grâce à l'analyse et au détail de chaque contrefaçon collectée, une base de données est créée. Elle regroupe, composition et origine. Nous sommes ainsi capables de croiser les informations et de mettre en avant des similitudes entre les diverses contrefaçons dans le but d'identifier un réseau de contrefacteurs.

- Quelles sont les limites de ce laboratoire spécialisé contre la contrefaçon ?

Tout d'abord c'est un laboratoire Sanofi. Il ne traite donc les contrefaçons que des produits Sanofi. Or, les produits Sanofi ne sont pas les seuls à être falsifiés et dangereux pour le consommateur. Ces intentions concernant le démantèlement des réseaux sont louables. Il ne faut cependant pas oublier que l'intérêt de Sanofi reste de porter en justice les contrefacteurs afin d'obtenir réparation. Sanofi ne se contente donc pas d'analyser les produits suspects ; il analyse aussi dans ce même laboratoire les produits susceptibles d'enfreindre leurs brevets. En faisant cela, le nombre de contrefaçons analysées est diminué.

D'autres industries pharmaceutiques possèdent le même type de laboratoire à l'étranger. En Europe, le Laboratoire de contrôles officiels européens des médicaments peut analyser des médicaments suspects transmis par l'ANSM.

#### *ii. Marqueurs ADN*

La technologie de marquage ADN n'est pas nouvelle, elle date de 1996.

- Quelle est cette technologie ?

L'ADN est dilué, pulvérisé (sous forme de liquide ou de poudre) sur le cartonnage ou appliqué comme composant des encres, vernis, emballages, étiquettes ou même du produit lui même.
La technologie repose sur 2 clefs de codage de 25 nucléotides(47). De très faibles quantités d'ADN sont nécessaires pour marquer le médicament de façon sûre(48). C'est ce qui rend la copie de cette technologie très compliquée. En effet de nombreuses possibilités de combinaison existent et le peu d'ADN utilisé complique le travail des contrefacteurs dans la recherche de ces combinaisons.

La technologie est cependant peu développée depuis le temps qu'elle existe. A cela, je vois 3 raisons, tout d'abord elle est chère, difficile à mettre en place dans les lignes de production et elle demande 1h30 de travail en laboratoire afin de pouvoir identifier le produit, au final on ne peut donc pas savoir en instantané si notre médicament est un vrai ou un faux.

#### *iii. Base de données*

L'OMCls possède une base de données des différents cas de contrefaçons répertoriés et des méthodes de caractérisations mises en œuvre.

Nous pouvons ainsi entre-couper les informations et trouver grâce à l'évolution des techniques plus facilement les composants d'un produit contrefait et son origine géographique.

### C. Travail collaboratif

Plusieurs opérations ont été mises en place pour stopper les contrefacteurs, démanteler les réseaux et apporter aux pays qui en ont besoin et qui ne les possèdent pas, les moyens nécessaires à la lutte contre la contrefaçon et les trafics illicites. La majorité de ses opérations se font avec le soutien d'Interpol.

#### a) *Opération Vice Grips 2, BIYELA 1 et BIYELA 2*

Ces opérations ont été menées par l'IRACM et l'OMD (organisation mondiale douanière). La première Vice Grips 2 à eu lieu du 16 au 20 juillet 2012 dans 16 ports africains, les services

douaniers des 16 pays concernés ont contrôlé simultanément des envois susceptibles de contenir de faux médicaments. 100 millions de médicaments illicites ont été saisis (49).

L'IRACM et l'OMD ont donc décidé de renouveler l'opération du 27 mars au 10 avril 2013, sous l'appellation BIYELA. Cette fois-ci ce sont 23 ports qui étaient concernés. Découverte de 146 conteneurs contenant des produits frauduleux dont 559 millions de faux médicaments soit 275 millions de dollars américains(50).

Cette opération n'est cependant pas comparable avec la précédente car il y eu 10 jours d'intervention terrain au lieu de 5 et plus de ports impactés.

La dernière opération de l'association IRACM et OMD est l'opération BIYELA 2 qui date du 24 mai 2014 au 4 juin 2014 dans 15 ports maritimes africains. Sur 290 conteneurs inspectés, 122 contenaient des médicaments illicites ce qui représente 113 millions de produits de santé pouvant être dangereux (51).

La majorité des marchandises contrefaites provenaient de Chine ou d'Inde. Pour chaque opération, l'IRCAM a donné 3 jours de formation aux services douaniers concernés, afin qu'ils puissent identifier les médicaments frauduleux. L'OMD a quant à elle enseigné les dernières méthodes d'enquêtes.

b) *Opérations MAMBA*

Les opérations Mamba 1, 2 et 3 se sont déroulées en septembre 2008, août 2009, et août 2010. Elles découlent d'une association entre Interpol et le groupe IMPACT. La première a permis d'aider les autorités nationales et d'apporter une plate-forme à divers organismes d'application de la loi. Elle s'est déroulée en Ouganda et en Tanzanie. Sur 45 commerces vendant des médicaments en Ouganda 38 possédaient des produits illicites. En Tanzanie c'est 191 sites qui ont été inspectés (pharmacies, hôpitaux et entrepôts) ; 4 pharmacies, 18 boutiques ont été fermées, et 44 dossiers ouverts.

La deuxième opération Mamba II s'est déroulée dans un pays supplémentaire le Kenya. C'est une centaine de produits illicites qui ont été découverts. IMPACT et Interpol ont fournit le renseignement et le soutien technique nécessaire aux autorités des pays concernés. Des liens criminels entre les régions ont été identifiés.

L'opération Mamba III, a eu lieu dans les mêmes pays plus le Burundi, le Rwanda, et Zanzibar. 10 tonnes de produits contrefaits et illicites ont été saisis.

c) *Opérations PANGEA*

Il y a eu 7 opérations PANGEA depuis 2008. La première a concerné 10 pays au total sur la dernière opération PANGEA VII, c'est 113 pays qui participent. Les opérations PANGEA ciblent la cibercriminalité, le e-commerce du faux médicament. La dernière opération fut coordonnée par Interpol, avec l'aide : du permanent forum on international pharmaceutical crime (PFIPC), de l'OMD, du Center for safe internet pharmacies (CSIP), de l'industrie pharmaceutique et des sociétés privées comme Visa, paypal et MasterCard.

La dernière opération a permis de fermer 11800 sites de vente illicite de médicaments, et stopper 9,6 millions de comprimés pour une valeur de plus de 32 millions de dollars. Il y a eu 237 arrestations, 2 laboratoires clandestins en Colombie arrêtés, l'ouverture de 1235 enquêtes, 19000 pubs web retirées, 10600 site web fermés et 20000 colis saisis par les douanes.

C'est la plus grande opération mondiale jamais organisée jusqu'alors.

d) *Opérations Storm*

Les opérations Storm ciblent les pays d'Asie où les contrefaçons sont nombreuses. Les opérations I à III concernaient la Chine, le Cambodge, l'Indonésie, le Laos, le Myanmar, Singapour, la Thaïlande, le Vietnam. Pour la III et la IV sont venus s'ajouter les Philippines et l'Inde.

Les opérations Storm ont été mises en place par Interpol et le groupe IMPACT.

Le résultat de la première opération du 15 avril 2008 au 15 septembre 2008 est la saisie de 16 millions de comprimés en 5 mois soit 6,65 millions de dollars, ainsi que 27 arrestations.

Le résultat de la dernière opération Storm en juillet et Aout 2014 est 4,71 millions de comprimés saisis soit pour un peu plus de 3 millions de dollars, 56 arrestations, 29 investigations de sites web, 1 commerce illicite fermé.

On remarque concernant les opérations Storm qu'il y a toujours autant de contrefaçon qu'en 2008 car nous retrouvons sensiblement le même nombre de boites. Cependant nous avons progressé sur le nombre d'arrestations et l'opération a étendu son action aux sites internet, ce qui est vraiment d'actualité en 2015.

e) *Opération Cobra*

Se sont associés avec l'aide d'Interpol, et d'entreprises du secteur privé, les services de police, autorités nationales et douanes du Burkina Faso, du Cameroun, de Guinée, du Ghana, du Nigéria, du Togo et du Sénégal.

L'action a eu lieu du 26 septembre au 2 octobre 2011 et a débouché sur la découverte d'au moins 10 tonnes de produits pharmaceutiques illégal (voir photo) et 100 arrestations.

*Figure 23 : Photo Opération Cobra, www.interpol.int*

f) *Opération Giboia*

L'opération Giboia a eu lieu du 1er au 3 octobre 2013 en Angola, Malawi, Tanzanie, Zambie, Swaziland. Elle réunit les autorités des 5 pays concernés, Interpol et le fond mondial de lutte contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose. Elle a eu lieu dans une trentaine de villes à l'intérieur de pharmacies, marchés, cliniques, centres de soin. Il en a résulté l'arrêt de 191 suspects, la fermeture d'au moins 9 commerces et de 2 cliniques et le retrait du marché de 100 tonnes de substances pharmaceutiques illicites.

g) *Opération Porc épic*

C'est une opération menée en Afrique de l'ouest du 27 au 29 mai 2014.Elle fut organisée par Interpol, le fond mondial de lutte contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose, l'organisation des nations unis en côte d'ivoire et les autorités des pays d'Afrique de l'ouest sensibilisées. L'Afrique de l'ouest est une région particulièrement touché par la contrefaçon d'où la volonté des autorités à travailler pour éradiquer ce fléau. L'action s'est déroulée simultanément au Burkina Faso, en Côte d'ivoire (à Abidjan), au Ghana, Nigéria, Sénégal, Togo, au Zimbabwe (à Harare). Suite à l'opération, 200 tonnes de produits frauduleux représentant 25 millions de dollars ont été trouvés et 300 points de ventes illicites fermés dont un dépôt situé juste en face d'un centre de soin au Togo.

h) *ACAC Accord commercial anti contrefaçon(ACTA)*

Le traité ACTA a été créé pour renforcer le respect des droits de propriété intellectuelle et permettre une harmonisation internationale. Les états préoccupés par la perte économique importante et le

danger qu'amène la contrefaçon et la piraterie se sont réunis pour rédiger ce traité. Nous retrouvons parmi eux, l'Australie, le Canada, la Corée du Sud, le Japon, le Maroc, le Mexique, la Nouvelle Zélande, Singapour, la Suisse, l'Union Européenne, et les USA. Dans le cas d'un accord autorisé par le parlement européen, n'importe quel autre pays appartenant à l'organisation mondiale du commerce aurait pu le signer.
Or l'ACTA a été rejeté le 04/07/2012 par le parlement européen, il n'a donc pas pu entrer en vigueur dans l'Union Européenne. L'accord a été refusé car les nombreux opposants au traité ont pointé du doigt le fait que le traité ai été écrit dans le secret, qu'il favorise les multinationales, entrave la liberté individuelle (en rendant publique aux ayant droits des informations sur les internautes par exemple.) et bloque la créativité.

Le traité ACTA devait être un moyen de lutte contre la contrefaçon. Finalement aujourd'hui il n'existe pas. Nous pouvons quand même nous questionner sur ce qu'aurait pu nous apporter un tel accord. Les douanes auraient eu plus de pouvoir donc plus de possibilité de réagir, le commerce et l'achat du faux sur internet aurait été plus difficile. Le traité a balayé tous types de contrefaçons. Nous pouvons à présent nous interroger sur l'intérêt d'un accord de ce type concernant seulement le médicament. Le nombre de points positifs ne serait il pas plus important que les négatifs ? Ou ne faut il pas simplement travailler à un nouvel ACTA avec une plus grande transparence car rappelons le la préoccupation de départ était légitime.

D. Prévention

a) *Acquisition d'un titre de propriété intellectuelle*

Tout dépôt de brevet, marque, dessin et/ou modèle doit se faire au près de l'INPI après avoir vérifié leur disponibilité, pour éviter de devenir soit même un contrefacteur ce qui serait un comble.(24)

b) *Demande d'intervention auprès de la douane*

Cette demande est adressée directement à la douane. C'est une procédure rapide et gratuite, valable pendant 1 an avec possibilité de la renouveler.
Le contrôle et l'efficacité des douanes concernant le produit est accrut.
De plus la douane a aussi l'autorisation de confisquer pendant 10 jours tout produit suspect afin de permettre les analyses nécessaires pour déterminer s'il s'agit effectivement d'une contrefaçon.(24)

c) *Le monopole pharmaceutique*

En France le commerce du médicament est très réglementé.
En effet, l'article L4211-1 du Code de la Santé publique explique le monopole pharmaceutique.

Cela signifie que seuls les pharmaciens sont habilités à vendre ces produits et que tout autre personne est hors la loi.

Extrait du code de la santé publique :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La vente de contrefaçon enfreint le monopole pharmaceutique français qui reste un exemple pour les autres pays en termes de protection contre les dérives de commerce illicite de médicaments. C’est grâce à ce monopôle que la France reste protégée de la contrefaçon.

d) *Prévenir le patient*

La prévention est un aspect très important dans la lutte contre les faux médicaments. En effet si le contrefacteur n'arrive pas à vendre son médicament falsifié à un patient car il refuse de l'acheter, il ne fait plus de chiffre, et son commerce meurt.

Je détaillerai dans ma partie III, le travail du pharmacien en ce sens et les actions menées en termes de prévention afin de diminuer les risques de consommation d'une contrefaçon.

## II. Solutions futures

### A. D'un point de vue industriel

a) *Sérialisation*

La mise en place de la sérialisation est dictée par la directive européenne 2011/62/UE. C'est un procedé qui permet de tracer le cycle de vie du médicament en attribuant un numéro unique à la boite, au carton et à la palette pour chaque médicament délivré sous ordonnance.

La sérialisation est pour l'instant obligatoire en Brésil, en Chine, en Inde, en Turquie. Elle va devenir une pratique inévitable dans les autres pays. Elle est prévue pour 2017 en Europe et en 2015 aux Etats Unis.

Le projet eTACT de l'EDQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament) est né en 2009 et son but est de développer une traçabilité européenne afin de lutter contre la contrefaçon au moyen de la sérialisation.
eTACT fait intervenir tous les acteurs de la chaine du médicament de sa fabrication au patient en passant par le pharmacien d'officine ou à l'hôpital. Le patient grâce à un service web ou à une application sur smartphone pourra vérifier l'authenticité de son médicament. De plus, la vérification se fera de façon systématique au moment de la délivrance.

Les difficultés liées à un tel projet sont des difficultés de mise en place de la technologie sur les lignes de production. Cela peut entrainer une diminution de la cadence.(52)
Nous pouvons citer une autre difficulté, qui concerne la technologie et qui repose sur un répertoire de bases de données permettant l'identification de notre boite de médicament. Une question réside : Qui sera responsable du stockage de ces informations ? EDQM, une base régionale, une base nationale ou le fabricant ? Dans tous les cas, le logiciel utilisé devra respecter les normes d'interopérabilité, ceci afin que chaque interface fonctionne avec d'autres systèmes existant sans restriction d'accès. Le fabricant ne pourra donc pas garder ces informations en interne.

Le projet eTACT permet ainsi l'harmonisation des pratiques et des données en Europe et reste compatible avec de futures applications qu'elles soient nationales ou internationales.

EFPIA (European Fédération of Pharmceutical Industries and Associations), Securpharm ou ESM (European Stakeholder Modal) en Allemagne travaillent aussi sur la mise en place de technologies de sérialisation. (53)
D'après l'article de l'IRACM publié le 2 Avril 2014 des sociétés comme Cognex et Seidenader se sont associés pour répondre au besoin de sérialisation des industries pharmaceutiques.

Seidenader permet la sérialisation de chaque article. Le processus de sérialisation composé, comme nous pouvons le voir sur l'illustration ci-dessous, d'interfaces équipements, de postes d'impression, de caméras et lecteurs codes barres est managé par le logiciel « process manager ». Ce logiciel gère l'affectation en temps réel de codes ou informations concernant le lot. Il existe la possibilité d'un software au niveau du site permettant la visualisation de l'attribution des codes à chaque service de l'entreprise et la remontée des informations de fabrication mais aussi la gérance des entrées et sorties de stock.

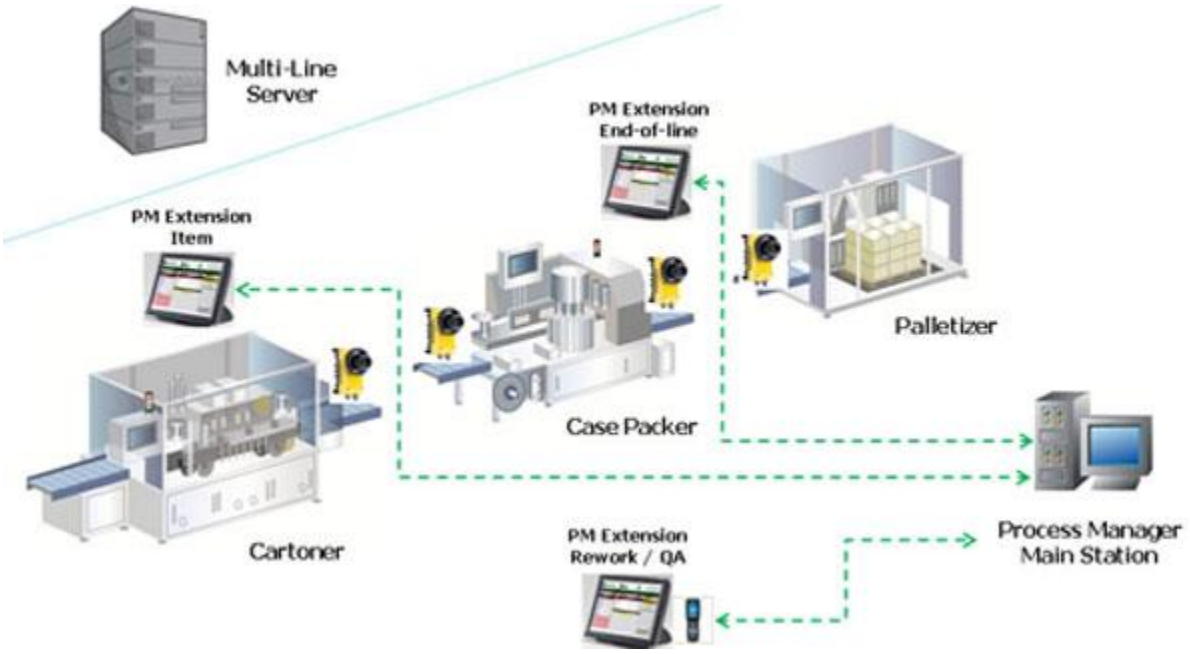



*Figure 22: Illustration de la technologie Seidenader + Cognex sur une ligne de conditionnement* (54)

Cognex quant à lui s'associe au projet en offrant sa technologie de code DataMan®, sous forme d'un nouveau poste d'inspection permettant une lecture à 360°C avec seulement 2 lecteurs. Sa force est sa rapidité de lecture qui n'impacte pas les lignes de production.

J'ai cité l'exemple de Cognex et Seidenader mais d'autres entreprises travaillent aussi sur des procédés de sérialisation comme Adents-pharma par exemple.

b) *ePedigree*

L'ePedigree ressemble beaucoup à la sérialisation et a les mêmes objectifs, c'est-à-dire la traçabilité du médicament. Contrairement à la sérialisation en Europe qui demande une inspection du médicament seulement avant sa délivrance au patient, l'ePedigree demande une vérification en tous points de la chaine d'approvisionnement pour tracer tout changement de propriétaire du produit, tout échange commercial. Cela correspond donc à un fichier électronique retraçant le parcours du médicament de sa fabrication à sa délivrance.

Ceci demande l'adhésion de tous les acteurs de la chaine de distribution contrairement à la sérialisation en Europe et les équipements nécessaires pour chacun.

La mise en place du système ePedigree sera obligatoire en 2015 c'est-à-dire cette année. En Europe, nous n'avons pas la nécessité d'un système aussi complexe car le contrôle de notre chaine de distribution est déjà important et sécurisé ce qui n'est pas forcement le cas aux États Unis.

Pour information, le Pedigree n'est autre que l'ePedigree mais en format papier plutôt qu'informatique.

c) *La société Trace Tag invente les P-Series*

Trace Tag est une société anglo-norvégienne spécialisée dans la lutte anti-contrefaçon. Elle élargit sa gamme de marqueurs en proposant les P séries capables de résister à 800°C. Ils peuvent donc être utilisés par les fabricants lors de la production de flacons en plastique que se soit au niveau du corps ou du bouchon, ou encore s'ajouter aux encres.

Il est détectable seulement par des lecteurs ou dispositifs conçus par la marque elle-même « Trace Tag »(55).

d) *La société Pylote sort la technologie Pylengo TAP*

Pylote est une société française qui a développé une technologie Pylengo TAP qu'elle souhaite mettre en place dans l'industrie pharmaceutique. Cette technologie repose sur une combinaison unique (topologique, colorimétrique, morphologique, et dimensionnelle) formant une clé cryptographique inviolable. Cette clé peut s'ajouter dans la masse ou un produit intervenant dans le packaging.(55)

e) *Chesapeake travaille à des solutions mécanisables d'inviolabilité*

Chesapeake met en place de nouvelles solutions concernant l'inviolabilité des emballages. Comme par exemple des crochets sur les pattes rentrantes de la boite permettant de vérifier la première utilisation de la boite ou encore un rabat supplémentaire fixé par point de colle.

Le problème qui se pose est la nécessité de créer un nouveau poste de collage en fin de chaine de conditionnement, ce qui demande de l'espace et a un coût.(55)

B. D'un point de vue législatif

D'après le compte rendu du conseil des ministres en date du 5 janvier 2015(56), nous notons la ratification de la convention du conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Cette convention est aussi appelée convention Médicrime date du 28 Octobre 2011. Elle a réuni le comité des ministres de 47 états appartenant au Conseil de l'Europe pour voter un projet de convention ouverte signé à Moscou.

La convention Médicrime est le premier instrument pénal international pour lutter contre la contrefaçon des médicaments.

Elle va permettre une harmonisation des peines dans le monde et de développer une coopération des différents acteurs travaillant dans cette lutte contre le trafic de faux médicaments, consistant en des échanges aussi bien d'informations que de méthodes d'appréhension et de coordination.

De plus il faut savoir, que la convention Médicrime punit à la fois la production, la distribution et la vente de contrefaçons médicamenteuses. Elle concerne les médicaments humains et vétérinaires mais aussi les dispositifs médicaux, les divers substances et matériaux qui les composent, ainsi que les documents d'emballages, et les conditionnements accompagnant le produit.

Les sanctions doivent être à la hauteur de la criminalité de l'acte.

La convention est un atout de santé publique. Elle traite des mesures de protection des victimes de leurs droits et de leurs intérêts. De même, elle aborde le sujet du dédommagement des victimes et de l'assistance pour le retour aux fonctions psychologiques, sociales et physiques normales.

En tout point de vu, cette ratification est une des meilleures choses permettant de lutter contre ce fléau. Les actions qui vont en découler seront nombreuses et applicables par chaque pays.

# Partie III - Conseils au patient

La prévention passant par l'information et le conseil est un moyen de lutte majeur contre la contrefaçon.
Nous détaillerons dans cette partie ce qui existe en ce sens, ce qui est dédié au pharmacien et ce qui est adressé plus spécialement au patient.
Le pharmacien d'officine étant l'interlocuteur privilégié du patient en termes de médicament. Il doit avoir la connaissance nécessaire du sujet pour pouvoir prévenir et répondre aux questions du patient.

## I. Rôle du pharmacien

Le Pharmacien d'officine a une place de choix dans la lutte contre la contrefaçon du médicament. En effet il est le dernier maillon de sécurité de la chaine de distribution du médicament. Il a un contact direct avec le patient lors de la délivrance. Il a donc le rôle important d'informer le patient sur les risques liés à la contrefaçon de médicament, donner les conseils nécessaires afin de se protéger puis être certain qu'il délivre un produit de qualité.

Le pharmacien a le devoir de se tenir informé des évolutions de son métier et de tenir sa formation à jour. Dans ce cadre il ne doit pas hésiter à se documenter sur les sujets d'actualité auquel il est confronté.

En ce sens, l'ASMN met en place des campagnes accompagnées de brochures de formation.

En 2007, l'AFFSAP, en partenariat avec l'ordre national des pharmaciens a conçu un guide à l'usage des pharmaciens concernant la contrefaçon de médicaments. Ce guide fait environ 10 pages et donne une idée de ce qu'est la contrefaçon. Il donne aux pharmaciens les indicateurs nécessaires pour détecter et signaler un cas de contrefaçon.

Ces indicateurs, comme nous pouvons les lire dans le guide, sont :

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

-le pharmacien peut vérifier que son fournisseur fait partit des établissements autorisés par l'ANSM via le site www.ansm.sante.fr
-il peut vérifier que la spécialité qu'il revend au patient possède une autorisation de mise sur le marché.
-il est alerté via des plans de communication de l'ANSM en cas de contrefaçon avérée.
Le pharmacien informe et met en garde ses patients contre les dangers de la falsification de médicaments et explique l'importance de respecter le circuit d'approvisionnement légal ainsi que les impacts sur la santé en cas de non respect.

Que ce soit le pharmacien d'officine ou de distribution en gros, il doit remonter ses doutes concernant un produit en remplissant le formulaire ci contre : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e47a8888da22d072cd5dc47c927496a4.rtf
Dans un second temps ; il doit identifier le produit, le mettre à l'écart des autres produits puis prévenir les autorités, le titulaire de l'AMM ou l'exploitant au plus tôt.

Le Leem dans le but d'aider l'identification des faux médicaments a sorti le 30/07/2012 une infographie (annexe 2) permettant d'identifier un médicament falsifié.

Afin d'aider les pharmaciens concernant la formation et la mise en garde du patient, sur une initiative de Sanofi, l'IRCAM a sorti le 9 décembre 2014 un eLearning (http://www.iracm.com/elearning/) gratuit de 45 min tout public (donc s'adresse aussi bien au pharmacien qu'au patient) découpé en 7 modules accessibles :
-Le médicament : de la molécule au produit fini
-La mise sur le marché d'un médicament
-La législation face à la contrefaçon
-Les actions de la lutte contre la contrefaçon
-La contrefaçon dans le monde
-La problématique internet
-Les solutions techniques pour lutter contre ce fléau

Cette eLearning qui arrive après le film d'animation « La contrefaçon de médicament avec Max et Tony » mis en ligne le 3 juillet 2014 est la suite de la campagne d'information menée par l'IRCAM sur les dangers de la contrefaçon.

## II. Conseils

### A. Conseils aux internautes

Nous l'avons vu dans les chapitres précédents, concernant la contrefaçon sur internet, que si le patient n'était pas demandeur, la vente de contrefaçon ne pourrait pas avoir lieu. C'est pour cela qu'une sensibilisation des patients quant aux dangers d'acheter des médicaments falsifiés sur internet est importante.

Le CNAC (Centre National Anti-Contrefaçon) déploie en ce moment une campagne sous forme d'infographie contre la contrefaçon sur internet : « Sur internet un faux produit est il une vrai affaire » ?. Cette infographie animée sur leur site mais pouvant être imprimée sous forme de poster en PDF, décrit le scénario possible suite à l'achat d'un faux produit sur internet sur un site frauduleux. Où va l'argent ? Qui fabrique le produit ? Quelles sont les répercussions sur l'économie du pays, l'environnement et l'acheteur lui même ?
Cette campagne est ouverte à tout type de produits : Elle n'est pas spécifique au domaine pharmaceutique.

L'industrie pharmaceutique Sanofi quant à elle conseille sur son site de :
-ne jamais cliquer et répondre à un spam
-ne pas délivrer d'informations afin d'obtenir un diagnostic en ligne

Le Leem quant à lui a sortit en 2010, un Web-documentaire (http://www.leem.org/webdoc-contrefacon-medicament) en 3 parties comprendre, reconnaitre et combattre avec différents interlocuteurs impliqués dans la contrefaçon. Ceci permet de faire un point sur ce qu'est la contrefaçon et ce qui est mis en place autour du thème. Ainsi qu'un guide donnant les « précautions d'utilisation d'internet dans le domaine de la santé », avec un chapitre dédié à la vente des médicaments sur internet.(57)

De plus le site de l'ANSM publie la liste des médicaments autorisés à la vente en ligne donc ne pas hésiter à le consulter en cas de doute.
Le nombre de sites autorisés en France est listé sur le site de l'ANSM et de l'ordre national des pharmaciens (comme vu Partie I-V).
Nous ne reviendrons pas sur les conseils afin de reconnaitre un vrai site internet d'un faux car nous avons déjà traité un exemple et donc donné le mode opératoire dans la Partie I-V de cette même thèse.

B. Conseils au patient

Si nous excluons le cas particulier d'internet, il faut reconnaitre que le patient n'est autre qu'une victime. En effet, il va juste chercher son médicament car il en a besoin et se retrouve confronté à un système de distribution peu fiable qui a laissé entrer un produit illicite dans sa chaine d'approvisionnement.

Une plaquette d'information conçue par l'AFFSAPS et l'ordre national des pharmaciens est sortie en même temps que celle adressée aux pharmaciens en 2007(annexe 4).

La volonté à travers ces brochures est que le patient se pose la question : Puis je faire confiance à mon délivreur de médicaments ?

En France, dans les officines la réponse sera évidente, mais dans la rue, sur internet, sur les marchés à l'étranger, le fait de se poser la question permettra d'éviter d'y être confronté.

En Espagne, une campagne anti-contrefaçon « Soyez authentique, consommez original » prévient et sensibilise le consommateur sur les risques depuis le 27 novembre 2014. La campagne web est accompagnée d'une exposition à Madrid.

*Figure 25 : Affiche de la campagne espagnol « Soyez authentique, consommez original »*

De nombreux laboratoires pharmaceutiques comme Eli Lilly ou Pfizer ont utilisé les spots vidéo pour délivrer leur message avec des métaphores choc comme le rat au lieu du comprimé chez Pfizer. Les interviews de personnes ayant été victimes de la contrefaçon de médicaments sont aussi présents chez Pfizer, ainsi que dans la campagne Fight the fakes (www.fightthefakes.org) qui a commencé le 26 novembre 2013.

C. Conseils aux voyageurs

Sanofi à créé un passeport « Faux médicaments, vrai danger pour la santé », distribué par Air France. Nous pouvons retrouver à l'intérieur les conseils avant, pendant et après le voyage ;

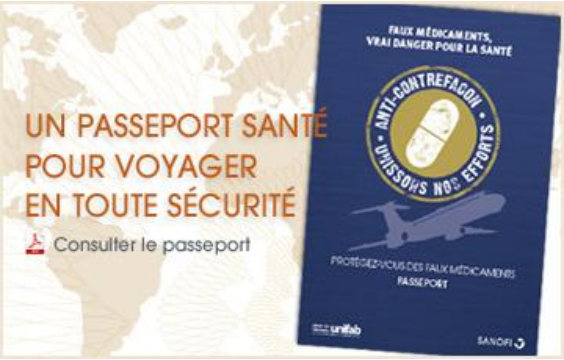



*Figure 26 : Illustration du passeport santé de Sanofi*

a) *Avant le séjour*

Il faut faire une trousse de voyage adaptée à la situation (pays, logement…) et au temps du voyage.

En cas de maladie chronique, il faut penser à emporter une quantité de médicament supérieur à celle de la durée du voyage. De plus, il convient de privilégier leur rangement dans les bagages à main en cas de vol ou de perte du bagage en soute.

b) *Pendant le séjour*

En cas de maladie dans un pays étranger, il est possible de se rendre à l'ambassade pour avoir une adresse de médecin. Lors de l'achat de médicaments, il faut privilégier l'achat en pharmacie, s'assurer de l'intégrité de l'emballage et de son état que ce soit le conditionnement ou le médicament lui même.

Pour finir, il ne faut pas hésiter à signaler tout médicament suspect ou effet indésirable au pharmacien ou au fabricant.

c) *Au retour du voyage*

Si vous étiez hors UE, il est nécessaire de pouvoir montrer une ordonnance à la douane.

Si vous étiez en Union Européenne, il faut un certificat médical administratif et des quantités réglementaires pour un usage personnel.

Nous pouvons conclure cette troisième partie en remarquant que des efforts sont faits en termes de communication par les industries et les différentes organisations. Plusieurs supports sont utilisés. Nous noterons cependant que la dernière campagne de l'ANSM aux pharmaciens d'officines date de 2007, ne serait il pas temps d'en relancer une dédié à l'information des pharmaciens d'officines ? Ou d'adapter le eLearning du site de l'IRACM en version courte sans la première partie traitant de

la définition de médicament et allant directement au sujet de la contrefaçon afin d'être certain qu'il sera vu par chaque pharmacien ?

La mise en place de la sérialisation se fait aujourd'hui au niveau industriel mais une campagne informative sera nécessaire pour les pharmaciens d'officines qui ont un rôle principal dans son fonctionnement et donc dans la réussite de ses objectifs.

# Conclusion

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

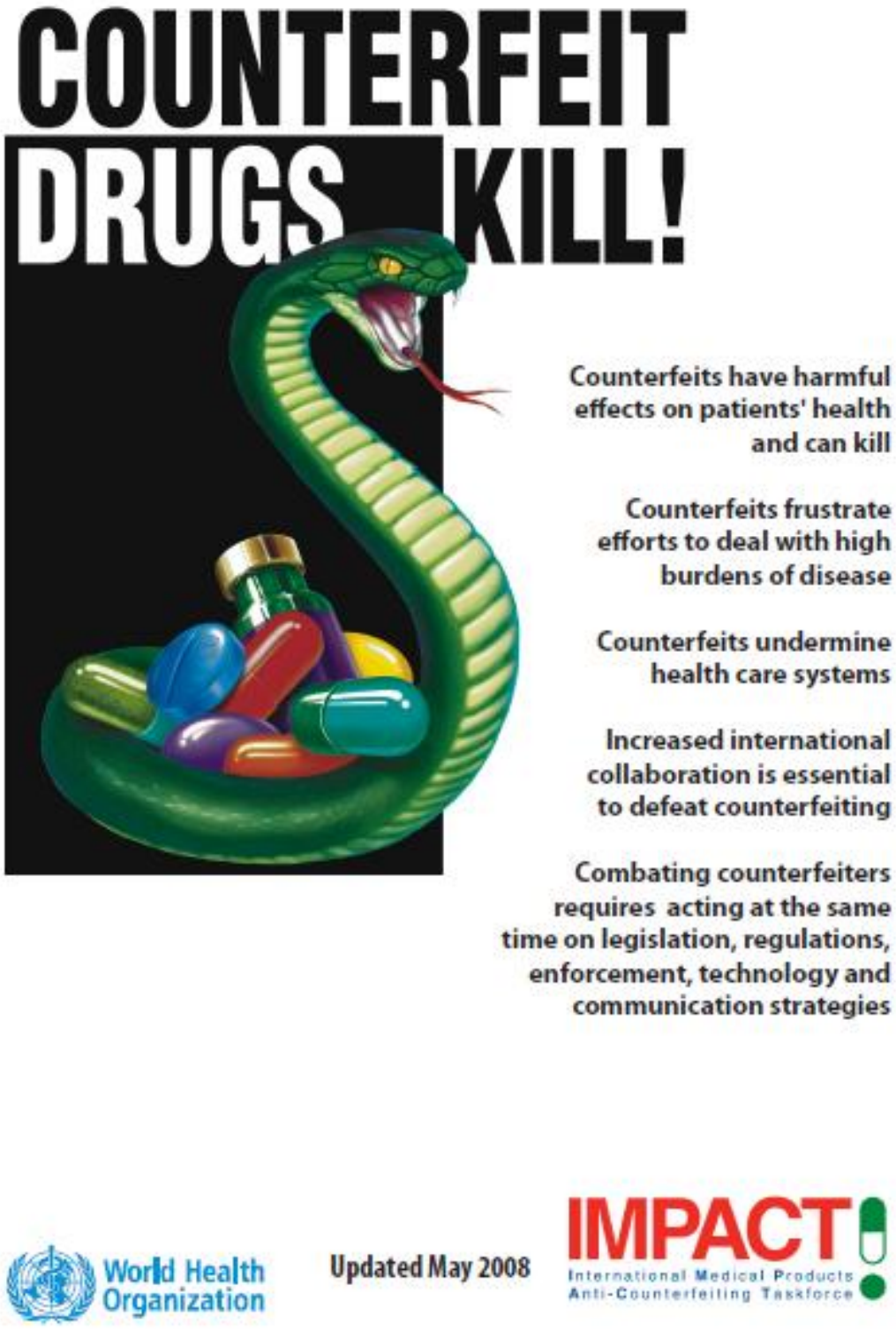
Nous avons pu constater que la falsification de médicaments est un sujet plus que jamais d'actualité avec le développement important de la vente par le biais d'internet d'une part et le procédé de sérialisation devant être mis en place dans chaque industries pour 2017 d'autre part.
Le salon pharmapack de cette année regroupant les professionnels industriels du conditionnement en est l'exemple, il a pour intitulé « Anti-counterfeit, sérialisation, track & trace solutions. »

Cette thèse nous a montré que la contrefaçon de médicaments touche aussi bien les pharmaciens officinaux que les pharmaciens industriels. Nous avons vue qu'il n'existe pas un seul moyen de lutter contre la contrefaçon mais de très nombreux, qui ont chacun un niveau d'authentification différent. Mais tous ont une utilité et une complémentarité, c'est pour cela qu'il faut savoir jongler entre les différents systèmes pour garantir une meilleure protection au médicament et par ce fait au patient.
Attention toutefois, aujourd'hui tout va très vite, autant l'évolution des nouvelles technologies pour contrer les contrefacteurs que la création d'une législation adéquate. Ma thèse est donc malheureusement valable aujourd'hui début 2015 mais très vite ne sera plus d'actualité.

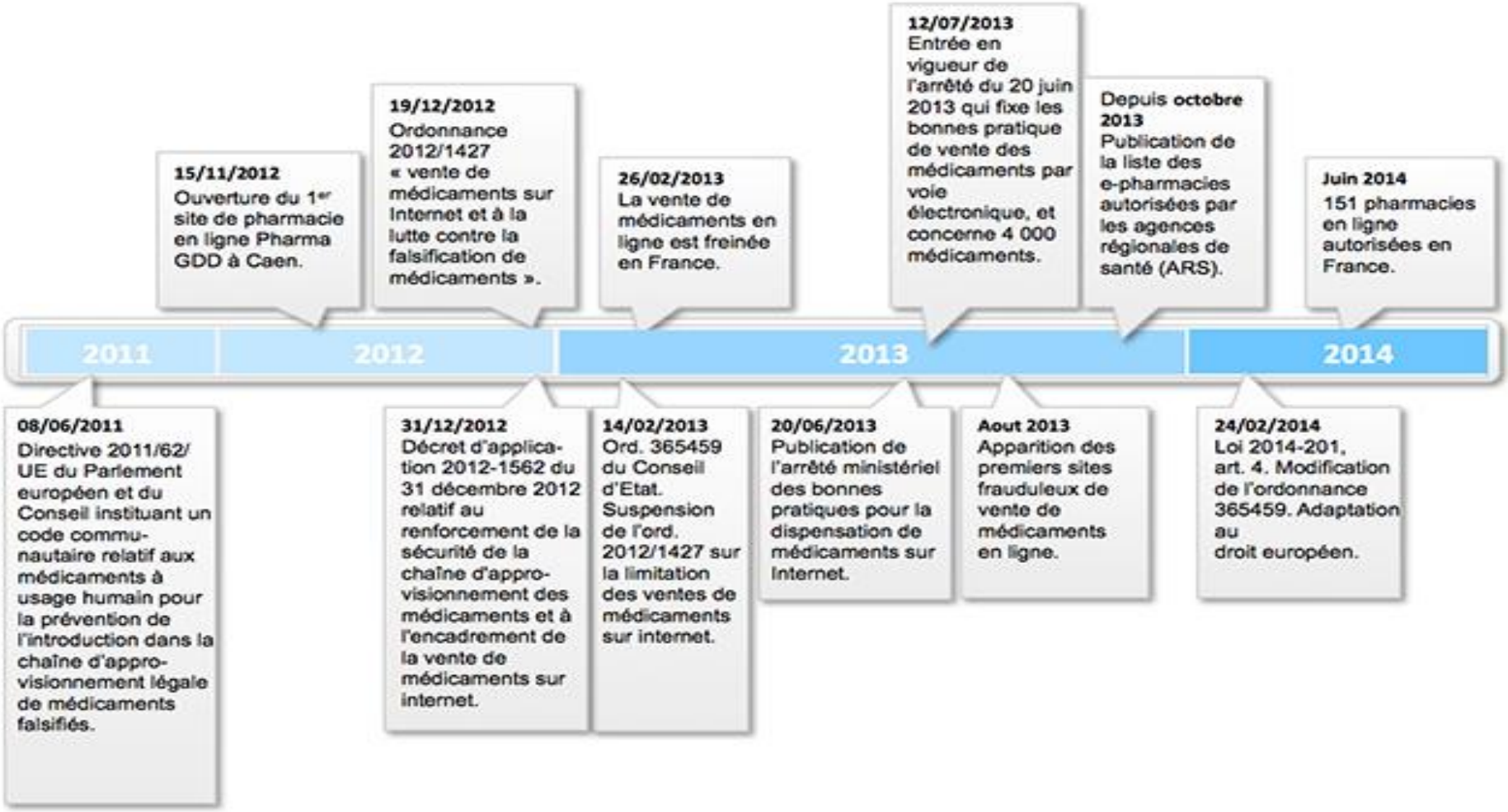
Pour finir, retenons qu'en France, nous restons un modèle en termes de protection contre la contrefaçon et ceci grâce au monopôle pharmaceutique.
Je vous demande alors de vous interroger sur une question d'actualité : La rupture du monopôle pharmaceutique par de grands groupes commerciaux serait elle, une bonne chose ?
La balance bénéfice/ risque serait elle acceptable ?

## Annexes

Annexe 1 (http://www.who.int/impact/en/)



Annexe 2 (http://www.iracm.com/observatoire-thematique/pharmacie-en-ligne/)



Annexe 3 (http://www.leem.org/identifier-un-medicament-contrefait)

# Identifier un médicament contrefait

**CODE BARRES**

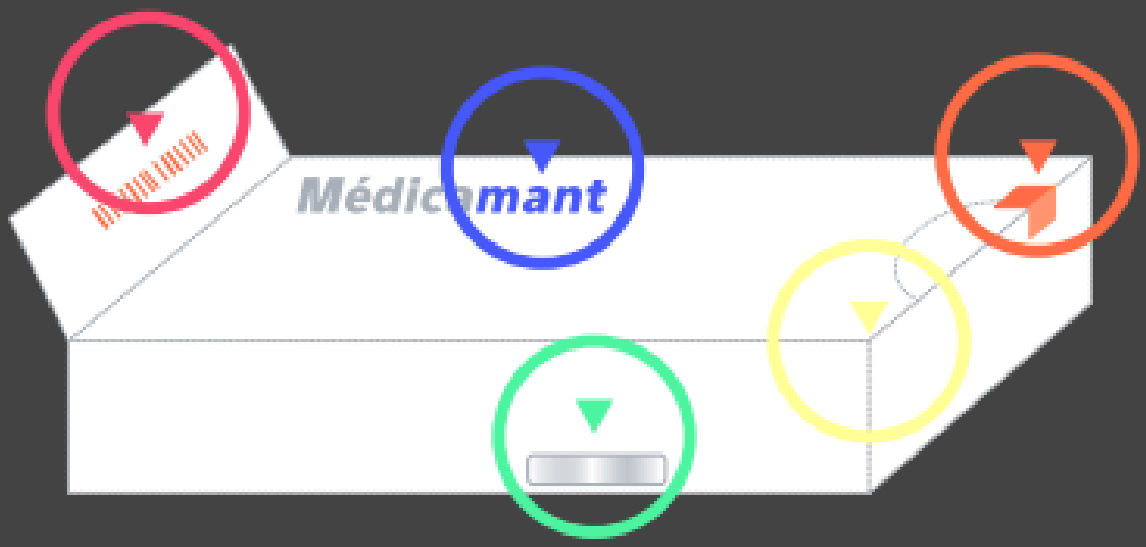
Composé de 13 caractères, cette codification est destinée à assurer la traçabilité du produit tout au long de la chaîne de distribution.

**ORTHOGRAPHE**

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

**TÉMOINS D'EFFRACTION**

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




**HOLOGRAMMES**

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

**INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE**

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

© Leem par La Netscouade - Juin 2012

Annexe 4

## A retenir

› Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été découvert dans une pharmacie en France. En effet, tout au long de la vie du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance, chaque médicament est soumis à de multiples contrôles : par les autorités de santé, par les pharmaciens présents à chaque étape et par les services de douanes aux frontières.
Par ailleurs, des procédés développés par les industriels permettent de connaître l'origine précise des produits.

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

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

**Afssaps**
143-147 bld Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
www.afssaps.sante.fr

**Ordre national des pharmaciens**
4 avenue Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08
www.ordre.pharmacien.fr

Le bon usage des produits de santé

# Médicament et contrefaçon

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

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Ordre national des pharmaciens

# Le médicament est ...

## un produit actif

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

## sous contrôle

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

## généralement prescrit par votre médecin

De nombreux médicaments, soumis à prescription obligatoire, nécessitent une ordonnance. Lors de la consultation, votre médecin (ou tout autre prescripteur autorisé [1]) prescrit le médicament adapté à votre maladie, en prenant en compte les éléments de votre dossier médical et les éventuels traitements en cours.

## dispensé par votre pharmacien

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

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

# Le médicament contrefait ....

## échappe à tout contrôle

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

## est risqué pour votre santé

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

## peut circuler sur Internet

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

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

Sachez aussi que les médicaments en vente sur Internet sont pour beaucoup des produits contrefaits. Certains sont des copies de médicaments qui n'ont pas été autorisés en France par les autorités de santé car :

- ils n'ont pas fait la preuve que le bénéfice qu'ils apportent est supérieur aux risques qu'ils génèrent,
- ils ne respectent pas les critères de qualité qui garantissent leur efficacité et leur innocuité (absence de caractère nocif).

*Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ?*

*Un médicament contrefait est un médicament dont on ne connait pas l'origine. Il a été frauduleusement fabriqué, étiqueté et distribué par des personnes qui agissent en toute illégalité au détriment de la santé des patients. Il crée la confusion chez les consommateurs puisqu'il se fait passer pour un médicament autorisé. Son emballage peut être très proche de celui du médicament d'origine.*

# Bibliographie


1. CNAC:Comité National Anti-Contrefaçon [consulté le 03/02/2015].
   Available from: http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_32_250.php?archive=0&StartRow=0&order=1

2. ANSM[consulté le 03/02/2015].
   Available from: http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-produits-de-sante2/(offset)/0

3. Journal officiel de l'union européenne. Directive 2011/62/UE. Aug 6, 2011 p. L74/77.

4. ANSM[consulté le 03/02/2015].
   Available from: http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Distribution-et-importations-paralleles-de-specialite-pharmaceutique/(offset)/8

5. Article L5111-1 du code de la santé publique. Code de la santé publique.

6. Juillet Y, Vlasto A-P.
   Pour la science: La contrefaçon des médicaments, quels risques en France? 2005 Avril;(330):26–23.

7. Pfizer [consulté le 03/02/1015].
   Available from: https://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/contexte-et-definitions/les-faux-medicaments.aspx

8. L'économie du médicament. 2014 Jun 18;
   Available from: http://www.leem.org/article/recherche-developpement

9. Vithlani H. Les incidences économiques de la contrefaçon [consulté le 03/02/2015]. 1998 p. 20.
   Available from: http://www.oecd.org/fr/industrie/ind/2090611.pdf

10. DGE. La contrefaçon en chiffres [consulté le 03/02/2015].
    Available from: http://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-professionnels/la-contrefacon-chiffres

11. Fondation Chirac [consulté le 03/02/2015];
    Avalaible from http://www.fondationchirac.eu.

12. Hakimi H. Contrefaçon: La facture. 2006 Février;46.

13. CNAC [consulté le 03/02/2015].
    Available from: http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_33_250.php?archive=0&StartRow=0&order=1

14. OECD. The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy. 2008 p. 361.

15. Bilan 2013 : le spectre d'une Europe impuissante à contenir la contrefaçon [consulté le 02/03/2015]. 2014.
    Available from: http://www.contrefacon-riposte.info/indicateurs/4595-bilan-2013-le-spectre-d-une-europe-impuissante-a-contenir-la-contrefacon

16. Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits [consulté le 03/02/2015]. 2012. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/

17. IRACM. [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.iracm.com/observatoire-geographique/carte-des-saisies/#

18. IRACM [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.iracm.com/falsification/problematique/

19. Le fléau des produits contrefaits sur internet [consulté le 02/03/2015]. Le portail de l'économie et des finances. 2014. Available from: http://www.economie.gouv.fr/lutte-contre-contrefacon-sur-internet

20. Bagozz D. L'OMS et ses partenaires accèlere la lutte contre les médicaments contrefaits. Communiqué de presse [Internet]. 2006 Nov 15; Available from: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/

21. IRACM. La vente sur internet en Europe [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.iracm.com/observatoire-thematique/pharmacie-en-ligne/

22. Ordre des pharmaciens [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France

23. Pharmacie en Ligne [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.universpharmacie.fr.

24. DGE [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.entreprises.gouv.fr/secteurs-professionnels/comment-lutter-contre-la-contrefacon#

25. ec.europa.eu.[consulté le 03/02/2015]. Available from: http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/international_cooperation/index_fr.htm#

26. De Montgolfier A, Dallier P. Une cellule au centre de lutte contre la fraude sur internet. [consulté le 03/02/2015]. 2013 Oct. Report No.: 93. Available from: http://www.senat.fr/rap/r13-093/r13-0939.html

27. Interpol [consulté le 03/02/2015]. Available from: http:// www.interpol.int.

28. Fondation Chirac [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/

29. IRACM [consulté le 03/02/2015]. Available from: http://www.iracm.com/linstitut/presentation/

30. Yung R. Présentation du CNAC [consulté le 03/02/2015]. Le blog du président du CNAC. Available from: http://www.blogpresidentcnac.fr/

31. Pfizer [consulté le 03/02/2015].
Available from: http:// www.pfizer.fr.

32. Lilly [consulté le 03/02/2015].
Available from: http:// www.lilly.fr.

33. Le business du siècle [consulté le 03/02/2015].
Available from: https://www.youtube.com/watch?v=pQmZNUc8B5E

34. Fondation Pierre Fabre [consulté le 03/02/2015]
Available from: https://www.fondationpierrefabre.org.

35. Sanofi [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.sanofi.com/notre_groupe/sanofi_monde/sanofi_monde.aspx

36. Doses Hors-Séries. A.Z Guide 2013. 2013;69.

37. Sanofi. Dossier de presse: Lutte contre la contrefaçon des médicaments. [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.sanofi.com/Images/36530_Counterfeit_FR.pdf

38. Médicament.gouv.fr. Circuit de distribution du médicament en France [consulté le 03/02/2015]. 2013.
Available from: http://www.sante.gouv.fr/circuit-de-distribution-du-medicament-en-france.html

39. Petpower [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.petpower.eu/fr/actualites-evenements/bulletin/73-newsletter-8/170-10-new-tamper-evident-lids-in-a-one-stop-shop-range

40. Techmay [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.techmay-etiquetage.fr/etiquette-produit-pharmaceutique/

41. Etuis pliants: Fortes demandes pour les solutions. ED packaging. 2013 fevrier;(575):18–9.

42. Trachinside [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.trackinside.com/fr/pages/applications-pharmaceutique.aspx

43. HTDS [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.htds.fr/fr/laboratoire/instrumentation-analytique/spectroscopie-moleculaire/spectroscope-raman/spectrometre-raman-portable-truscan/

44. Burgot G, Burgot J-L.
Méthodes instrumentales d'analyse chimique et applications. Méthodes chromatographiques, electrophorèse et méthodes spéctrales. Edition médicales internationales. 2002.

45. Bertrand D, Dufour E.
La spéctroscopie infrarouge et ses applications analytiques. TEC et DOC. 2000.

46. Thermoscientific [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.thermoscientific.fr/product/dxr-smartraman-spectrometer.html

47. Protection contre la contrefaçon. L'usine nouvelle. 2000 Jun 7;(2741).

48. De nouvelles armes anti-contrefaçon. Supply chain magazine. 2006 Jan;(2):50.

49. @filactu. Opération Vice Grips 2: 16 administrations douanières africaines s'unissent pour luter contre la contrefaçon de médicaments. [consulté le 03/02/2015]. 2012.
Available from: http://www.contrefacon-riposte.info/international/3942-operation-vice-grips-2-16-administrations-douanieres-africaines-s-unissent-pour-lutter-contre-la-contrefacon-de-medicaments

50. Conférence de presse: Opération BYYELA (à Paris) [consulté le 03/02/2015]. 2013.
Available from: http://www.lemondepharmaceutique.tv/documents/video/121/1371572318.pdf

51. A PART (ca). Opération BIYELA 2 [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/09/A4-OP-biyela_14.pdf

52. www.zetes.fr. Serialisation pharmaceutique: Est-ce un passage obligé? [consulté le 03/02/2015]. 2012.
Available from: http://www.zetes.fr/fr/presse-et-evenements/newsletter/globe11/Pharma_EFPIA

53. EFPIA communications. Progress towards a European Medicines Verification System: the European Stakeholder Model and securPharm link-up [consulté le 03/02/2015]. 2014.
Available from: http://www.efpia.eu/mediaroom/147/21/Progress-towards-a-European-Medicines-Verification-System-the-European-Stakeholder-Model-and-securPharm-link-up

54. COGNEX [consulté le 03/02/2015].
Available from:
http://www.cognex.com/CustomerSuccessStories/CustomerStoryDetail.aspx?ID=12385&langtype=1036

55. Billon S.
Doses: Authentification et identification, les 2 armes anti-contrefaçon. 2014 Sep;100 à 109.

56. http://www.gouvernement.fr/. Compte rendu du conseil des ministres du 5 janvier 2015 [consulté le 03/02/2015]. May 1, 2015.
Available from: http://www.gouvernement.fr/conseil-des-ministres/2015-01-05

57. Mise à jour 2010 de la brochure "Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé" éditée par le Leem. [consulté le 03/02/2015].
Available from: http://www.leem.org/precautions-dutilisation-dinternet-dans-domaine-de-sante-edition-2010

# SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

FICHE SIGNALETIQUE

**NOM** : BOURGOIN **Prénom** : Chloé

Né(e) le 16 décembre 1988 à Tours

TITRE DE LA THESE

La contrefaçon de médicaments :

État des lieux, moyens de lutte, et conseils aux patients.

Date et lieu de la soutenance : 13/02/2015, Faculté de pharmacie, Illkirch-Graffenstaden

## RESUME

En France et en Europe, la production pharmaceutique à la différence d'autres types de production répond à des normes et des critères de qualité pointus afin de garantir la sécurité du patient et permettre sa guérison. Le médicament n'est donc pas un produit comme les autres. C'est pourquoi la contrefaçon du médicament n'est pas à prendre à la légère et ne peut être considérée comme n'importe quelle autre contrefaçon.

Le nombre de médicaments falsifiés est important mais on ne peut l'évaluer de façon claire car notre évaluation ne repose que sur les médicaments que les autorités ont réussi à saisir au cours de l'année.

Pour lutter contre ce fléau, de nombreux organismes et moyens de lutte sont mis en place. Les acteurs sont nombreux, tous les professionnels intervenant dans la chaine d'approvisionnement du médicament sont concernés. Les solutions de lutte actuelles sont insuffisantes mais en perpétuelle évolution et propose des technologies d'authentifications de plus en plus poussées.

A ce jour, la prise de conscience des dangers de la falsification est importante mais elle ne sera optimale qu'avec une implication réelle du patient, d'où le rôle d'information du pharmacien.

**Mots clés**

*Contrefaçon de médicaments, Falsification, technologie d'authentification, Moyens de lutte anti-contrefaçon.*

---

Université Bordeaux 2 – Victor Segalen

UFR des Sciences Pharmaceutiques

146 rue Léo Saignat 33076 Bordeaux cedex