



HAL
open science

Contrefaçon et falsification des médicaments dans le monde : état des lieux et moyens d'action

Quentin Duteil

► **To cite this version:**

Quentin Duteil. Contrefaçon et falsification des médicaments dans le monde : état des lieux et moyens d'action. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01320925

HAL Id: dumas-01320925

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01320925v1>

Submitted on 24 May 2016

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.

UNIVERSITE DE ROUEN
UFR DE MEDECINE ET DE PHARMACIE

Année 2016

N°

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 30 mars 2016

par

Quentin Duteil

Né le 26 mars 1993 à Caen

***Contrefaçon et Falsification des Médicaments dans le
monde : Etat des lieux et moyens d'action***

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

Membres du jury : *Mr GENTILINI Marc, Professeur de Médecine,*
Président Honoraire de l'Académie Nationale de Médecine

Mr GUERBET Michel, Professeur de Pharmacie,
Vice-Doyen de la faculté de Médecine-Pharmacie de Rouen,

Mr VANBERGUE Laurent, Docteur en Pharmacie,
Directeur d'agence CERP Rouen

À ma directrice de thèse, Mme Conce-Chemtob, pour m'avoir encadré et accompagné avec enthousiasme tout au long de ce travail,

À Monsieur le Professeur Gentilini, et à la Fondation Chirac, pour la formidable expérience qu'ils m'ont permis de vivre à leurs côtés,

À Monsieur le Professeur Juillet, et à l'ensemble du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les médicaments falsifiés », pour leur chaleureux accueil et leurs précieuses informations,

À mes parents, mon grand frère, et ma petite soeur, pour leur soutien et leur optimisme inconditionnels tout au long de ces études,

À mes amis, de la faculté et d'ailleurs, pour ces années de joyeuse complicité.

**L'Université de Rouen et l'UFR de Médecine et de Pharmacie de
Rouen n'entendent
donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises
dans cette thèse.**

Ces opinions sont propres à leurs auteurs.

ANNEE UNIVERSITAIRE 2015 - 2016
U.F.R. DE MEDECINE ET DE-PHARMACIE DE ROUEN

DOYEN : **Professeur Pierre FREGER**

ASSESEURS : **Professeur Michel GUERBET**

Professeur Benoit VEBER

Professeur Pascal JOLY

Professeur Stéphane MARRET

| |
|---------------------|
| I - MEDECINE |
|---------------------|

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

| | | |
|---|-----|---|
| Mr Frédéric ANSELME | HCN | Cardiologie |
| Mme Isabelle AUQUIT AUCKBUR | HCN | Chirurgie plastique |
| Mr Bruno BACHY (<i>sumombre jusque 01/11/15</i>) | HCN | Chirurgie pédiatrique |
| Mr Fabrice BAUER | HCN | Cardiologie |
| Mme Soumeya BEKRI | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Jacques BENICHO | HCN | Bio statistiques et informatique médicale |
| Mr Jean-Paul BESSOU | HCN | Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire |
| Mme Françoise BEURET-BLANQUART | HCN | Commission E.P.P. D.P.C. Pôle Qualité |
| <i>(sumombre)</i> | | |
| Mr Guy BONMARCHAND (<i>sumombre</i>) | HCN | Réanimation médicale |
| Mr Olivier BOYER | UFR | Immunologie |
| Mr François CARON | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Mr Philippe CHASSAGNE | HCN | Médecine interne (gériatrie) |
| Mr Vincent COMPERE | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |

| | | |
|--|-----|--|
| Mr Antoine CUVELIER | HB | Pneumologie |
| Mr Pierre CZERNICHOW | HCH | Epidémiologie, économie de la santé |
| Mr Jean-Nicolas DACHER | HCN | Radiologie et imagerie médicale |
| Mr Stéfan DARMONI | HCN | Informatique médicale et techniques de communication |
| Mr Pierre DECHELOTTE | HCN | Nutrition |
| Mme Danièle DEHESDIN (<i>surnombre</i>) | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Frédéric DI FIORE | CB | Cancérologie |
| Mr Fabien DOGUET | HCN | Chirurgie Cardio Vasculaire |
| Mr Jean DOUCET | SJ | Thérapeutique - Médecine interne et gériatrie |
| Mr Bernard DUBRAY | CB | Radiothérapie |
| Mr Philippe DUCROTTE | HCN | Hépto-gastro-entérologie |
| Mr Frank DUJARDIN | HCN | Chirurgie orthopédique - Traumatologique |
| Mr Fabrice DUPARC | HCN | Anatomie - Chirurgie orthopédique et traumatologique |
| Mr Eric DURAND | HCN | Cardiologie |
| Mr Bertrand DUREUIL | HCN | Anesthésiologie et réanimation chirurgicale |
| Mme Hélène ELTCHANINOFF | HCN | Cardiologie |
| Mr Thierry FREBOURG | UFR | Génétique |
| Mr Pierre FREGER | HCN | Anatomie - Neurochirurgie |
| Mr Jean François GEHANNO | HCN | Médecine et santé au travail |
| Mr Emmanuel GERARDIN | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Priscille GERARDIN | HCN | Pédopsychiatrie |
| Mr Michel GODIN (<i>surnombre</i>) | HB | Néphrologie |
| M. Guillaume GOURCEROL | HCN | Physiologie |
| Mr Philippe GRISE (<i>surnombre</i>) | HCN | Urologie |
| Mr Dominique GUERROT | HCN | Néphrologie |
| Mr Olivier GUILLIN | HCN | Psychiatrie Adultes |
| Mr Didier HANNEQUIN | HCN | Neurologie |
| Mr Fabrice JARDIN | CB | Hématologie |
| Mr Luc-Marie JOLY | HCN | Médecine d'urgence |
| Mr Pascal JOLY | HCN | Dermato - Vénérologie |
| Mme Annie LAQUERRIERE | HCN | Anatomie et cytologie pathologiques |
| Mr Vincent LAUDENBACH | HCN | Anesthésie et réanimation chirurgicale |

| | | |
|--|-----|---|
| Mr Joël LECHEVALLIER | HCN | Chirurgie infantile |
| Mr Hervé LEFEBVRE | HB | Endocrinologie et maladies métaboliques |
| Mr Thierry LEQUERRE | HB | Rhumatologie |
| Mr Eric LEREBOURS | HCN | Nutrition |
| Mme Anne-Marie LEROI | HCN | Physiologie |
| Mr Hervé LEVESQUE | HB | Médecine interne |
| Mme Agnès LIARD-ZMUDA | HCN | Chirurgie Infantile |
| Mr Pierre Yves LITZLER | HCN | Chirurgie cardiaque |
| Mr Bertrand MACE | HCN | Histologie, embryologie, cytogénétique |
| M. David MALTETE | HCN | Neurologie |
| Mr Christophe MARGUET | HCN | Pédiatrie |
| Mme Isabelle MARIE | HB | Médecine interne |
| Mr Jean-Paul MARIE | HCN | Oto-rhino-laryngologie |
| Mr Loïc MARPEAU | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Stéphane MARRET | HCN | Pédiatrie |
| Mme Véronique MERLE | HCN | Epidémiologie |
| Mr Pierre MICHEL | HCN | Hépto-gastro-entérologie |
| Mr Jean-François MUIR | HB | Pneumologie |
| Mr Marc MURAINÉ | HCN | Ophtalmologie |
| Mr Philippe MUSETTE | HCN | Dermatologie - Vénérologie |
| Mr Christophe PEILLON | HCN | Chirurgie générale |
| Mr Christian PFISTER | HCN | Urologie |
| Mr Jean-Christophe PLANTIER | HCN | Bactériologie - Virologie |
| Mr Didier PLISSONNIER | HCN | Chirurgie vasculaire |
| Mr Gaëtan PREVOST | HCN | Endocrinologie |
| Mr Bernard PROUST | HCN | Médecine légale |
| Mme Nathalie RIVES | HCN | Biologie du développement et de la reproduction |
| Mr Jean-Christophe RICHARD (<i>détachement</i>) | HCN | Réanimation médicale - Médecine d'urgence |
| Mr Vincent RICHARD | UFR | Pharmacologie |
| Mr Horace ROMAN | HCN | Gynécologie - Obstétrique |
| Mr Jean-Christophe SABOURIN | HCN | Anatomie - Pathologie |
| Mr Guillaume SAVOYE | HCN | Hépto-gastrologie |

| | | |
|---------------------------------|-------|--|
| Mme Céline SAVOYE-COLLET | HCN | Imagerie médicale |
| Mme Pascale SCHNEIDER | HCN | Pédiatrie |
| Mr Michel SCOTTE | HCN | Chirurgie digestive |
| Mme Fabienne TAMION | HCN | Réanimation médicale |
| Mr Luc THIBERVILLE | HCN | Pneumologie |
| Mr Christian THUILLEZ | HB | Pharmacologie |
| Mr Hervé TILLY | CB | Hématologie et transfusion |
| Mr Olivier TROST | HCN | Chirurgie Maxillo Faciale |
| Mr Jean-Jacques TUECH | HCN | Chirurgie digestive |
| Mr Jean-Pierre VANNIER | HCN | Pédiatrie génétique |
| Mr Benoît VEBER | HCN | Anesthésiologie - Réanimation chirurgicale |
| Mr Pierre VERA | CB | Biophysique et traitement de l'image |
| Mr Eric VERIN | CRMPR | Médecine physique et de réadaptation |
| Mr Eric VERSPYCK | HCN | Gynécologie obstétrique |
| Mr Olivier VITTECOQ | HB | Rhumatologie |
| Mr Jacques WEBER | HCN | Physiologie |

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

| | | |
|---------------------------------------|-----|-------------------------------------|
| Mme Noëlle BARBIER-FREBOURG | HCN | Bactériologie – Virologie |
| Mr Jeremy BELLIEN | HCN | Pharmacologie |
| Mme Carole BRASSE LAGNEL | HCN | Biochimie |
| Mme Valérie BRIDOUX HUYBRECHTS | HCN | Chirurgie Digestive |
| Mr Gérard BUCHONNET | HCN | Hématologie |
| Mme Mireille CASTANET | HCN | Pédiatrie |
| Mme Nathalie CHASTAN | HCN | Physiologie |
| Mme Sophie CLAEYSSENS | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Moïse COEFFIER | HCN | Nutrition |
| Mr Stéphane DERREY | HCN | Neurochirurgie |
| Mr Manuel ETIENNE | HCN | Maladies infectieuses et tropicales |
| Mr Serge JACQUOT | UFR | Immunologie |

| | | |
|---|-----|-------------------------------------|
| Mr Joël LADNER | HCN | Epidémiologie, économie de la santé |
| Mr Jean-Baptiste LATOUCHE | UFR | Biologie cellulaire |
| Mr Thomas MOUREZ | HCN | Bactériologie |
| Mme Muriel QUILLARD | HCN | Biochimie et biologie moléculaire |
| Mr Mathieu SALAUN | HCN | Pneumologie |
| Mme Pascale SAUGIER-VEBER | HCN | Génétique |
| Mme Anne-Claire TOBENAS-DUJARDIN | HCN | Anatomie |

PROFESSEUR AGREGÉ OU CERTIFIÉ

| | | |
|-----------------------------|-----|---------------|
| Mme Dominique LANIEZ | UFR | Anglais |
| Mr Thierry WABLE | UFR | Communication |

II - PHARMACIE

PROFESSEURS

| | |
|---|----------------------|
| Mr Thierry BESSON | Chimie Thérapeutique |
| Mr Jean-Jacques BONNET | Pharmacologie |
| Mr Roland CAPRON (PU-PH) | Biophysique |
| Mr Jean COSTENTIN (Professeur émérite) | Pharmacologie |
| Mme Isabelle DUBUS | Biochimie |
| Mr Loïc FAVENNEC (PU-PH) | Parasitologie |
| Mr Jean Pierre GOULLE | Toxicologie |
| Mr Michel GUERBET | Toxicologie |
| Mme Isabelle LEROUX - NICOLLET | Physiologie |
| Mme Christelle MONTEIL | Toxicologie |
| Mme Martine PESTEL-CARON (PU-PH) | Microbiologie |
| Mme Elisabeth SEGUIN | Pharmacognosie |
| Mr Rémi VARIN (PU-PH) | Pharmacie clinique |
| Mr Jean-Marie VAUGEOIS | Pharmacologie |
| Mr Philippe VERITE | Chimie analytique |

MAITRES DE CONFERENCES

| | |
|--|--|
| Mme Cécile BARBOT | Chimie Générale et Minérale |
| Mme Dominique BOUCHER | Pharmacologie |
| Mr Frédéric BOUNOURE | Pharmacie Galénique |
| Mr Abdeslam CHAGRAOUI | Physiologie |
| Mme Marie Catherine CONCE-CHEMTOB | Législation pharmaceutique et économie de la santé |
| Mme Elizabeth CHOSSON | Botanique |

| | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Mme Cécile CORBIERE | Biochimie |
| Mr Eric DITTMAR | Biophysique |
| Mme Nathalie DOURMAP | Pharmacologie |
| Mme Isabelle DUBUC | Pharmacologie |
| Mr Abdelhakim ELOMRI | Pharmacognosie |
| Mr François ESTOUR | Chimie Organique |
| Mr Gilles GARGALA (MCU-PH) | Parasitologie |
| Mme Najla GHARBI | Chimie analytique |
| Mme Marie-Laure GROULT | Botanique |
| Mr Hervé HUE | Biophysique et mathématiques |
| Mme Laetitia LE GOFF | Parasitologie - Immunologie |
| Mme Hong LU | Biologie |
| Mme Sabine MENAGER | Chimie organique |
| Mr Mohamed SKIBA | Pharmacie galénique |
| Mme Malika SKIBA | Pharmacie galénique |
| Mme Christine THARASSE | Chimie thérapeutique |
| Mr Frédéric ZIEGLER | Biochimie |

PROFESSEURS ASSOCIES

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| Mme Cécile GUERARD-DETUNCQ | Pharmacie officinale |
| Mr Jean-François HOUIVET | Pharmacie officinale |

PROFESSEUR CERTIFIE

| | |
|----------------------------|---------|
| Mme Mathilde GUERIN | Anglais |
|----------------------------|---------|

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

| | |
|----------------------------|-------------|
| Mr Jérémie MARTINET | Immunologie |
|----------------------------|-------------|

ATTACHES TEMPORAIRES D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

| | |
|--------------------------------|------------------|
| Mr Romy RAZAKANDRAINIBE | Parasitologie |
| Mr François HALLOUARD | Galénique |
| Mme Caroline LAUGEL | Chimie organique |

Mr Souleymane **ABDOUL-AZIZ**

Biochimie

Mme Maité **NIEPCERON**

Microbiologie

LISTE DES RESPONSABLES DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

| | |
|--|-------------------------------------|
| Mme Cécile BARBOT | Chimie Générale et minérale |
| Mr Thierry BESSON | Chimie thérapeutique |
| Mr Roland CAPRON | Biophysique |
| Mr Jean CHASTANG | Mathématiques |
| Mme Marie-Catherine CONCE-CHEMTOB | Législation et économie de la santé |
| Mme Elisabeth CHOSSON | Botanique |
| Mr Jean-Jacques BONNET | Pharmacodynamie |
| Mme Isabelle DUBUS | Biochimie |
| Mr Loïc FAVENNEC | Parasitologie |
| Mr Michel GUERBET | Toxicologie |
| Mr François ESTOUR | Chimie organique |
| Mme Isabelle LEROUX-NICOLLET | Physiologie |
| Mme Martine PESTEL-CARON | Microbiologie |
| Mme Elisabeth SEGUIN | Pharmacognosie |
| Mr Mohamed SKIBA | Pharmacie galénique |
| Mr Philippe VERITE | Chimie analytique |

III – MEDECINE GENERALE

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS-MÉDECIN GÉNÉRALISTE

Mr Jean-Loup **HERMIL** UFR Médecine générale

PROFESSEURS ASSOCIES A MI-TEMPS

Mr Emmanuel **LEFEBVRE** UFR Médecine générale

Mr Philippe **NGUYEN THANH** UFR Médecine générale

MAITRE DE CONFERENCES ASSOCIE A MI-TEMPS

Mr Pascal **BOULET** UFR Médecine générale

Mme Elisabeth **MAUVIARD** UFR Médecine générale

Mme Lucille **PELLERIN** UFR Médecine générale

Mme Yveline **SEVRIN** UFR Médecine générale

Mme Marie Thérèse **THUEUX** UFR Médecine générale

ENSEIGNANTS MONO-APPARTENANTS

PROFESSEURS

Mr Serguei **FETISSOV** (med)

Physiologie (ADEN)

Mr Paul **MULDER** (phar)

Sciences du Médicament

Mme Su **RUAN** (med)

Génie Informatique

MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sahil **ADRIOUCH** (med)

Biochimie et biologie moléculaire (Unité Inserm 905)

Mme Gaëlle **BOUGEARD-DENOYELLE** (med)

Biochimie et biologie moléculaire (UMR 1079)

Mme Carine **CLEREN** (phar)

Neurosciences (Néovasc)

Mme Pascaline **GAILDRAT** (phar)

Génétique moléculaire humaine (UMR 1079)

Mr Nicolas **GUEROUT** (phar)

Chirurgie Expérimentale

Mr Antoine **OUVRARD-PASCAUD** (med)

Physiologie (Unité Inserm 1076)

Mr Frédéric **PASQUET**

Sciences du langage, orthophonie

Mme Isabelle **TOURNIER** (phar)

Biochimie (UMR 1079)

CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS : Mme Véronique DELAFONTAINE

HCN - Hôpital Charles Nicolle

HB - Hôpital de BOIS GUILLAUME

CB - Centre Henri Becquerel

CHS - Centre Hospitalier Spécialisé du Rouvray

CRMPR - Centre Régional de Médecine Physique et de Réadaptation

SJ - Saint Julien Rouen

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 18 |
| Première partie : Etat des lieux et causes du phénomène | 20 |
| A/ Le trafic des faux médicaments dans le monde : Etat des lieux | 20 |
| I. Définitions et cadre de travail : | 20 |
| II. Les faux médicaments en pratique : | 23 |
| 1. Composition des faux médicaments : | 23 |
| 2. La question des excipients : | 24 |
| 3. Quels types de médicaments concernés ?..... | 25 |
| 4. Les médicaments falsifiés, un réel danger pour la santé : quelques exemples :” | 26 |
| III. Situation mondiale : | 27 |
| 1. Les pays les plus touchés et les pays les plus contrefacteurs : | 27 |
| 2. Cas particulier : Paludisme et faux antipaludiques, une combinaison redoutable et meurtrière.... | 28 |
| 3. Les faux médicaments en 2015 : Rapport AJTMH | 29 |
| 4. Les nouvelles techniques de falsification : | 30 |
| IV. Trafic de faux médicaments et organisations criminelles : | 31 |
| B/ Les Organismes engagés dans la lutte contre le trafic des faux médicaments | 33 |
| I. L’Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : | 33 |
| II. Le Groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce): | 33 |
| III. Interpol : | 34 |
| IV. L’Office des Nations Unis contre la drogue et le crime : | 35 |
| V. L’Organisation Mondiale des Douanes : | 35 |
| VI. La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé : | 36 |
| VII. Les Agences Nationales du Médicament : | 37 |
| VIII. Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) : | 38 |
| IX. National Association of Boards of Pharmacy : | 38 |
| X. L’Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) : | 38 |
| XI. La Fondation Chirac : | 39 |
| XII. Les Entreprises du Médicaments (LEEM) : | 39 |
| C/ Les causes du trafic des faux médicaments | 41 |
| I. Causes générales : | 41 |

| | |
|---|----|
| II. Internet et le développement du trafic des faux médicaments : | 42 |
| III. Les Pays européens : | 44 |
| 1. Maillons faibles dans les pays européens : | 44 |
| 2. Cas des importations parallèles : | 46 |
| 3. Le système français, une barrière efficace contre les faux médicaments ? : | 49 |
| IV. La situation dans les pays en voie de développement : | 50 |
| V. Constat de la situation mondiale en 2015: | 53 |

Deuxième partie : La lutte contre les faux médicaments : actions passées, présentes, et futures 54

A/ L'action internationale contre le trafic de médicaments falsifiés 54

| | |
|--|----|
| I. Introduction et Historique : | 54 |
| II. Contre les faux médicaments, collaborer pour mieux lutter : | 56 |
| III. Les grandes opérations internationales : | 57 |
| IV. La Convention Médicrime : | 60 |
| V. Une mobilisation mondiale en demi-teinte : | 62 |

B/ Initiative européenne, technologie et harmonisation : 63

| | |
|--|----|
| I. La Directive Européenne Médicaments Falsifiés | 64 |
| II. L'innovation technologique au service de la lutte contre les faux médicaments : | 65 |
| 1. La stratégie générale de prévention de la diffusion des faux médicaments : | 65 |
| 2. L'importance de la traçabilité : | 66 |
| 3. Promesses technologiques pour la traçabilité de demain : | 68 |
| 4. Détecter les faux médicaments et agir en conséquence : | 69 |

C/ Les multiples facettes de la lutte contre les faux médicaments : 71

| | |
|--|----|
| I. Les programmes d'aide pour les Etats : | 71 |
| II. La formation des professionnels de santé à la menace des faux médicaments : | 74 |
| 1. Situation actuelle : | 74 |
| 2. Initiatives récentes et volonté d'engagement : | 75 |
| 3. Former les professionnels de santé au fléau des médicaments falsifiés est une nécessité : | 76 |
| III. Les erreurs commises dans la lutte contre les médicaments falsifiés : | 77 |
| IV. Comment lutter contre les faux médicaments sur Internet ? | 78 |
| 1. Programmes et techniques de lutte : | 78 |
| 2. Responsabilité et implication des géants du web : | 80 |

D/ L'importance de l'éveil des consciences à cette menace pour la Santé publique : 81

| | |
|--|----|
| I. Le grand public insuffisamment informé : | 81 |
|--|----|

| | |
|--|-----------|
| II. Prendre conscience de l'ampleur du fléau, une nécessité : | 82 |
| 1. Agir pour informer et sensibiliser les patients :..... | 83 |
| 2. L'implication de tous, y compris des patients :..... | 84 |
| | |
| <i>Troisième partie : Les recommandations du rapport de l'Académie de Médecine.....</i> | 86 |
| A/ Introduction : | 86 |
| B/ Le Rapport : | 87 |
| <i>Conclusion :</i> | 91 |
| <i>Bibliographie</i> | 92 |

Introduction

Au mois de novembre 2014, Interpol célébrait 10 ans de lutte contre « **la contrefaçon des médicaments** » lors d'une conférence exceptionnelle à Dublin. Cette conférence avait deux objectifs principaux : établir un bilan des actions passées et organiser la marche à suivre pour les années à venir.

Depuis la première évocation de cette question complexe à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988 la conscience de la menace a progressé, la lutte s'est organisée, et de nombreuses opérations ont été menées. Malgré cela le constat en 2015 est sans appel : la contrefaçon des médicaments est un phénomène on ne peut plus actuel, d'ampleur mondiale et d'intensité croissante. Véritable défi de santé publique, ce fléau menace la santé de centaines de milliers de personnes à travers le monde.

Le médicament représente tout autant un enjeu de santé publique qu'un enjeu économique. Marchandise à forte valeur ajoutée, mondialement distribuée et rencontrant une demande sans cesse croissante, c'est une cible privilégiée pour les trafiquants de tous ordres.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :¹

- La contrefaçon des médicaments représenterait entre **10 et 15% du marché mondial des médicaments**.
- Les faux médicaments peuvent représenter jusqu'à **60% des médicaments** en circulation dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.
- 50% des médicaments achetés sur des sites internet dissimulant leur adresse physique seraient des faux.
- Sur un million de décès annuels dus au Paludisme, 200 000 pourraient être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments.
- Selon *l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)*, pour \$ 1 000 investis, le trafic d'héroïne rapporte environ \$ 20 000, tandis que la même somme investie dans le trafic de faux médicaments peut rapporter entre \$ 200 000 et \$ 450 000, soit un trafic 20 à 45 fois plus rentable que celui de la drogue.
- Le trafic des faux médicaments rapporterait entre 75 et 200 milliards de dollars par an.

La mondialisation conjuguée au développement de la vente de médicaments sur Internet a eu un effet démultiplicateur sur le marché du médicament illégal.

Aujourd'hui le trafic de faux médicaments a atteint une ampleur sans précédent, touchant tous les pays du monde. Si les pays émergents (Afrique, Amérique du Sud, Asie du Sud-est) restent une cible prioritaire des contrefacteurs, les pays industrialisés sont désormais eux aussi concernés par ce fléau notamment par le biais de la vente de médicaments sur Internet : 40%

¹ Organisation Mondiale de la Santé, www.who.int/en/

des contrefaçons mondiales concerneraient les pays industrialisés. Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de médicaments *en ligne* est autorisée dans l'Union Européenne depuis 2003. Et, en Europe comme ailleurs, le constat est alarmant : 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales !

Les systèmes de santé des différents pays du monde sont extrêmement variés, peu ou très développés, organisés, sécurisés, tout comme leurs systèmes législatifs. Pourtant les faux médicaments se sont infiltrés partout, dans tous les pays, sur tous les continents.

De plus, on constate que la contrefaçon des médicaments ne se limite plus aujourd'hui aux produits dits « de confort », tels que les produits amincissants, les pilules contre les troubles érectiles, etc. Les médicaments les plus fréquemment contrefaits sont ceux utilisés dans le traitement du paludisme, de la tuberculose, de l'infection à virus HIV.

Le nombre de victimes augmente, les revenus qu'en tire le crime organisé transnational aussi.

Organisations et associations nationales et internationales se mobilisent de plus en plus pour inciter des gouvernements souvent peu conscients de l'ampleur du phénomène à s'engager dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

« La mise sur le marché de médicaments dangereux ou inactifs et échappant à tout contrôle constitue à la fois une menace pour la sécurité des populations, un scandale moral et un défi pour les acteurs du développement ». *Fondation Chirac*²

Un médicament est fait pour soigner ; un médicament contrefait peut tuer.

Quelles failles des systèmes de santé ont permis un tel développement de la contrefaçon des médicaments ? Quelles solutions peut-on envisager afin de contrer l'avancée inexorable de ce fléau ?

De grandes opérations internationales sont menées, mais également de nombreuses actions aux niveaux national et local. L'implication de la population générale et des professionnels de santé est essentielle ; et l'éveil des consciences à ce fléau constitue une étape primordiale sur le chemin de la lutte contre les faux médicaments.

Dans un premier temps, nous dresserons un panorama de la situation mondiale actuelle, en nous intéressant aux différents systèmes de santé, leur perméabilité aux faux médicaments, et les causes de cette perméabilité. Puis nous évoquerons dans une deuxième partie les actions passées, présentes, et futures menées dans la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés. Enfin dans une troisième partie nous nous pencherons sur les recommandations pour l'avenir pour faire face à ce fléau de Santé Publique.

² Fondation Chirac, www.fondationchirac.eu

Première partie : Etat des lieux et causes du phénomène

A/ Le trafic des faux médicaments dans le monde : Etat des lieux

I. Définitions et cadre de travail :

Le Code de la Santé Publique (CSP) définit le médicament 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 »³

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Sa définition est très précise afin de le protéger et de le distinguer des autres produits de consommation courante. C'est à ce jour certainement le produit le plus contrôlé depuis sa création jusqu'à sa phase de commercialisation.

Pourtant, « 1 % des médicaments qui circulent dans les pays développés sont des contrefaçons, et ce ratio peut atteindre 10-15 % dans les pays émergents et 30 % dans les pays en développement » affirme l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Ces chiffres effrayants révèlent l'ampleur d'un phénomène trop longtemps ignoré et devenu un vrai problème de santé publique.

Mais qu'appelle-t-on « contrefaçon » ? Qu'entend-t-on par « médicament contrefait » ?

La notion classique de « contrefaçon » porte essentiellement sur l'atteinte à la propriété intellectuelle et/ou industrielle que représente une contrefaçon. La contrefaçon serait une reproduction frauduleuse destinée à duper le consommateur sur la véritable identité ou provenance du produit.

Selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE)⁴, « la contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique ».

³ Code de la Santé Publique, article L 5111-1, www.legifrance.gouv.fr

⁴ INSEE, www.insee.fr

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

Cependant le médicament n'est pas un produit comme les autres, et bien que précises et juridiquement opposables ces définitions ignorent largement les conséquences de Santé publique qu'entraînent les faux médicaments. En effet, la contrefaçon des médicaments n'a pas les mêmes enjeux que celle des autres produits de consommation courante : c'est la santé des patients qui est mise en jeu, leur vie souvent.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) propose donc une définition élargie et internationalement acceptée du « médicament contrefait » :

« Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié »⁶.

Dès lors il faut distinguer des médicaments contrefaits :

- **Les malfaçons** : médicaments issus d'une production licite mais sujets à des défauts de fabrication.
- **Les médicaments sous-standards** : médicaments authentiques certes, produits par des fabricants autorisés, mais ne remplissant pas les spécifications associées et standards de qualité requis par le dossier d'enregistrement. Il peut s'agir de produits comportant trop ou pas assez de principe actif, de produits contaminés, mal conservés, etc. C'est principalement le caractère intentionnel ou non de l'erreur qui les distingue des médicaments contrefaits.

Ces 2 catégories de produits peuvent présenter un danger s'ils viennent à être commercialisés d'une manière ou d'une autre, or ils ne constituent pas à proprement parler des contrefaçons, et ne portent atteinte à aucun monopole. Le système de traçabilité des produits de santé et les mesures éventuelles de retrait de lots ont été conçus afin de parer à cette menace et de limiter les conséquences potentielles d'une telle situation. À l'inverse, certaines contrefaçons au sens strict peuvent être d'excellente qualité et sans risque pour le consommateur, bien que cela soit plus vérifié concernant la contrefaçon de biens de consommation courante que de médicaments. Malgré tout, le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)⁷, coalition française de tous les partenaires publics et privés concernés par le respect des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre les produits de contrefaçon, estime que tout produit contrefaisant est un danger pour la santé et la sécurité des consommateurs puisqu'il présente automatiquement de nombreuses incertitudes sur son origine, ses qualités, et sa fiabilité.

Les médicaments génériques⁸, eux, constituent des copies autorisées de médicaments princeps à partir du moment où le brevet de ceux-ci est tombé dans le domaine public. Les génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la

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

⁶ Définition proposée par le groupe IMPACT en réunion annuelle, décembre 2008, www.who.int/fr

⁷ CNAC, www.cnac-contrefacon.fr/

⁸ Code de la Santé Publique, articles L5121-1 et R5121-5, www.legifrance.gouv.fr

même forme pharmaceutique, et la même biodisponibilité dans l'organisme que les médicaments princeps. Ils sont réglementés, contrôlés et soumis à une autorisation de mise sur le marché, et n'engendrent donc aucune difficulté du point de vue sanitaire. Mais ils peuvent eux-mêmes faire l'objet de contrefaçon !

Ces difficultés d'ordre sémantique ont occasionné, et occasionnent toujours, des complications tant au plan de l'information et de l'identification du problème des faux médicaments qu'au plan juridique. Cette confusion est mise à profit par les contrefacteurs qui bénéficient des failles législatives pour développer leurs trafics tout en n'étant confrontés qu'à des peines dérisoires et des systèmes répressifs inadaptés.

Afin d'en finir avec ces difficultés, l'OMS parle désormais des « **faux médicaments** » dans toutes ses communications et rapports comme des « médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (*spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines*). Le terme « **contrefaçon** », **ambigu, doit être abandonné.**

La Directive Européenne 2011/62/UE, adoptée en juin 2011 par le Parlement et le Conseil de l'Europe, va dans le même sens en proposant une définition du « médicament falsifié » qui le distingue du médicament « contrefait » (terme se rapportant aux droits de la propriété intellectuelle et industrielle) et du médicament licite « sous-standard ».

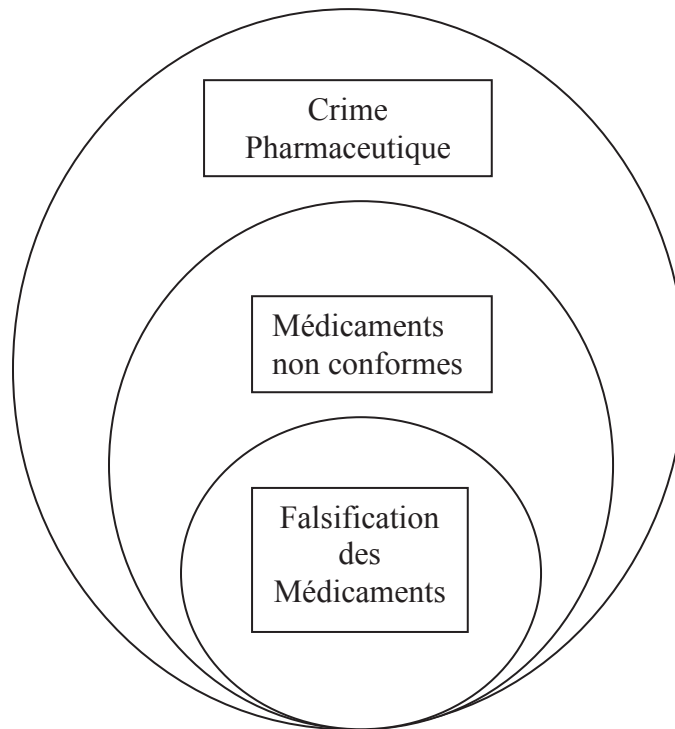
La Directive s'attache donc à parler de médicament « falsifié » dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de :

- son identité, comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- ou son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.⁹

Dans cette thèse nous parlerons donc de « **falsification** », « **médicaments falsifiés** », ou encore de « **faux médicaments** » pour évoquer ces produits tout en évitant l'amalgame avec la question du droit à la propriété intellectuelle. Ce problème, si légitime soit-il, est différent de celui traité dans ces pages et doit faire l'objet d'un travail spécifique.

Pour reprendre les propos d'Olivier Andriollo, membre du CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) et secrétaire de la CIOPF (Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones), on peut considérer que la falsification des médicaments est un phénomène qui s'inscrit au cœur d'entités plus larges que sont « les médicaments non conformes » et « le crime pharmaceutique » :

⁹ Directive Européenne 2011/62/UE du Parlement Européen et Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011, www.europa.eu



II. Les faux médicaments en pratique :

1. Composition des faux médicaments :

Les faux médicaments représentent un danger réel pour la Santé Publique.

Principes actifs en quantités insuffisantes, absence de principe actif, mais également produits toxiques voire mortels : que contiennent réellement les faux médicaments ?

Des analyses effectuées sur des faux médicaments saisis ou achetés en ligne révèlent la présence régulière de cinq types de composés, véritables poisons pour l'organisme humain :

- **Des métaux lourds (*mercure, plomb, arsenic, aluminium,...*) :** Selon une étude coréenne publiée en 2010, 26% des médicaments achetés dans des *pharmacies en ligne* illicites contiendraient ces produits cancérigènes et toxiques pour le système nerveux central, les reins, ou encore le foie.
- **Des « poisons vrais » (*mort au rat, acide borique, antigel,...*) :** Toxiques pour les reins, vecteurs d'insuffisances rénales et d'anomalies du développement, ils furent notamment à l'origine du décès de 84 enfants au Nigéria en 2009¹⁰ (le sirop contre la toux en cause contenait en réalité de l'antigel).
- **Des produits ménagers d'usage courant (*poussière de brique, peintures, cires pour planchers,...*) :** Utilisés par les trafiquants pour améliorer l'aspect de leurs faux médicaments, ils sont à l'origine d'une large gamme d'effets indésirables allant des vomissements et vertiges jusqu'au coma voire au décès.

¹⁰ www.fondationchirac.eu

- **Des principes actifs autres et non désirés (*silbutramine, haloperidol,...*)** : Tous entraînent un risque plus ou moins important selon leur activité et leur dosage (difficultés respiratoires, spasmes musculaires, hypertension artérielle, accidents vasculaires cérébraux,...).
- **L'absence totale de principe actif** : Non seulement les produits ne contenant aucun principe actif ne permettent pas la guérison des malades, mais ils les détournent des thérapeutiques efficaces et retardent la bonne prise en charge de situations parfois urgentes. Ces produits peuvent se révéler aussi dangereux voire mortels que les faux médicaments contenant des poisons ou des produits non autorisés.

Les faux médicaments représentent une vraie menace pour la santé des patients, ils doivent faire l'objet d'une lutte sans merci.

2. La question des excipients :

La falsification des médicaments est le plus souvent associée à une tromperie au niveau du principe actif, de la molécule active, ce qui, à n'en pas douter, est le cas le plus courant. Mais la fraude peut également survenir au niveau des excipients, ces produits annexes non actifs qui participent à la constitution du médicament final. Ce phénomène est encore très (trop ?) peu étudié, aussi est-il difficile d'en parler de manière précise. Cependant, il est essentiel d'avoir conscience que ces excipients peuvent eux aussi faire l'objet d'une falsification, dans un but économique ou de simplicité de fabrication. La plupart des pays économiquement développés a commencé à étudier de plus près la question des excipients, et une liste de ceux autorisés est généralement mise à disposition par les agences nationales du médicament.

Il a été établi de manière scientifique que certains produits pouvant être utilisés comme excipients représentent un danger pour la santé humaine. C'est l'exemple des sulfites, interdits en France depuis que l'on s'est aperçu qu'ils étaient toxiques chez le nouveau-né, entraînant une apoptose neuronale altérant le développement psychomoteur des enfants.¹¹

Nous avons peut-être ici affaire à une menace sous-estimée qui pourrait éclater au grand jour dans les années à venir. Le risque est déjà présent dans nombre de pays en voie de développement dans lesquels cette question n'est pour l'instant absolument pas d'actualité. Excipients falsifiés et excipients toxiques non contrôlés (la plupart des pays en développement n'a pas interdit l'utilisation des sulfites par exemple) pourraient venir accroître le risque pour la santé de populations déjà largement touchées par les faux médicaments.

¹¹ Dani et al. Toxicity of corticosteroids and catecholamines for mice neuronal cell cultures: Role of preservatives. J Matern Fetal Neonatal Med. 2007;20:325-33

3. Quels types de médicaments concernés ?

La croyance populaire dans les pays économiquement développés voudrait que seuls les médicaments dits « de société » ou encore « de confort » fassent l'objet de falsification. Dans la réalité il n'en est rien : loin de se limiter à une catégorie, la fraude s'étend à tous les types de médicaments. Qu'ils soient considérés comme vitaux ou soumis obligatoirement à prescription importe peu aux yeux de criminels qui voient dans ce business l'occasion de gagner beaucoup d'argent.

En 2012 l'Institut de Sécurité Pharmaceutique (PSI) estimait qu'au total 523 types de médicaments étaient touchés.¹²

Cependant, les types de médicaments les plus falsifiés varient en fonction des régions du monde et des populations visées.

- Dans les *pays en voie de développement*, les médicaments « vitaux » et « de première nécessité » sont la cible de prédilection des trafiquants. **Antipaludiques, antibiotiques, antituberculeux, antirétroviraux** utilisés notamment dans l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine), mais aussi **analgésiques, anti-inflammatoires** et produits **dérivés du sang** comptent parmi les faux médicaments les plus répandus et entraînent des risques majeurs pour la santé des populations. La prolifération des faux médicaments a également pour conséquence une discréditation croissante des systèmes de santé aux yeux des patients, freinant leur développement dans les pays qui en ont le plus besoin.
- Aux *Etats-Unis* la situation est différente : très exposés à cause de la grande différence de prix existant entre leurs médicaments et ceux des pays frontaliers mais aussi par les carences de leur système en matière de couverture sociale et de remboursement des soins, la falsification touche essentiellement les médicaments à forte valeur ajoutée tels les **anticancéreux** et les **facteurs de croissance**.

Le trafic des faux médicaments « de confort », lui, prend toute son ampleur dans les pays riches, en Europe comme aux Etats-Unis, et ce d'autant plus depuis l'avènement de la vente de médicaments en ligne. Internet ne connaît pas de frontières et facilite le trafic de tous les types de médicaments à l'échelle internationale.

Produits dopants, produits pour lutter contre les *dysfonctionnements sexuels* (notamment le Viagra), et produits *amaigrissants* font fréquemment l'objet d'achats par internet du fait de leur absence de remboursement et représentent ainsi des cibles idéales pour les trafiquants.

Les pays qui bénéficient d'un système de remboursement des frais de santé efficace et de circuits de distribution réglementés, organisés et encadrés par des agences de santé sont moins exposés que les autres, mais Internet aidant, en Europe comme ailleurs la quantité de médicaments falsifiés/contrefaits augmente, et ne touche plus uniquement les médicaments « de confort ». Tous les types de médicaments sont concernés !

¹² Pharmaceutical Security Institute, psi-inc.org/french/index.cfm

4. Les médicaments falsifiés, un réel danger pour la santé : quelques exemples :^{13,14,15}

- **Niger, 1995 :**

Durant une épidémie de méningite, 50.000 personnes furent vaccinées avec un vaccin qui s'avèrera être falsifié, entraînant la mort de 2.500 d'entre elles. Le vaccin en question provenait d'un don fait par un pays voisin qui le croyait authentique.

- **Haïti, 1995 :**

La consommation d'un sirop pour la toux falsifié contenant du *diéthylène glycol* (antigel hautement toxique) est responsable du décès de 89 enfants. Ce produit avait déjà été à l'origine du décès de 109 enfants au Nigéria en 1990, et sera de nouveau impliqué dans la mort de 30 nourrissons en Inde en 1998 et de plus de 100 enfants au Panama en 2006.

- **Cambodge, 1999 :**

Au moins 30 personnes meurent après avoir consommé un faux antipaludique présenté comme de l'*artésunate* mais contenant en réalité de la *sulphadoxine-pyriméthamine*.

- **Argentine, 2004 :**

Une jeune femme de 22 ans souffrant d'anémie légère par carence martiale se voit prescrire un traitement de 10 injections de fer.

Elle mourra d'une défaillance hépatique sévère après la septième injection.

Il fut prouvé qu'on lui avait administré un produit falsifié hautement toxique. La falsification des documents et la corruption empêchèrent une récupération totale du lot de médicaments incriminé, occasionnant la mort d'une autre jeune femme en 2005 suite à l'injection du même produit, et la naissance prématurée (26 semaines d'aménorrhée) d'un bébé dont la mère avait également reçu une injection de ce produit pendant sa grossesse.

- **Singapour, 2008-2009 :**

Onze décès et vingt-quatre comas sont enregistrés suite à la consommation de produits falsifiés supposés traiter les dysfonctionnements érectiles.

- **Exemples de médicaments falsifiés détectés depuis 2004 dans l'Union Européenne :**

- **Herceptin (Trastuzumab) :** anticancéreux falsifié retrouvé au Royaume-Uni, Finlande, Allemagne, 2014
- **Sérétide 250 :** antiasthmatique, Royaume-Uni, 2009
- **Plavix :** antiagrégant plaquettaire, Royaume-Uni, 2007
- **Zyprexa (Olanzapine) :** neuroleptique, Royaume-Uni, 2007
- **Cialis :** traitement du dysfonctionnement érectile, Royaume-Uni et Pays-Bas, 2004

¹³ Counterfeit medicines fact sheet, IMPACT, 2006, www.who.int/fr

¹⁴ Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, Rapport d'étude, IRACM, sept. 2013, www.iracm.com

¹⁵ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ansm.sante.fr

III. Situation mondiale :

1. Les pays les plus touchés et les pays les plus contrefacteurs :

Au début des années 2000 l’OMS estimait qu’au vu des saisies réalisées à travers le monde, 60% des « médicaments contrefaits » visaient les pays en développement, tandis que 40% étaient destinés aux pays développés.

« 1 % des médicaments qui circulent dans les pays développés sont des contrefaçons, mais ce ratio peut atteindre 10-15 % dans les pays émergents et 30 % dans les pays en développement » affirme l’OMS.

L’apparente contradiction entre la quantité de faux médicaments destinés aux pays développés et le taux de médicaments falsifiés effectivement circulants (1%) tient à l’ampleur du marché des médicaments dans ces pays ainsi qu’à l’efficacité des mesures protégeant ces systèmes de santé des faux médicaments.

Un fait est sûr, les pays développés ne sont pas épargnés !

Les différents rapports sur la contrefaçon des médicaments indiquent que la Chine, l’Inde, et dans une moindre mesure la Russie, sont les principaux pays producteurs de faux médicaments. Un rapport datant de 2012 du *Pharmaceutical Security Institute* (PSI) désigne l’Asie comme la région du monde la plus concernée par les incidents relatifs à la falsification des médicaments.

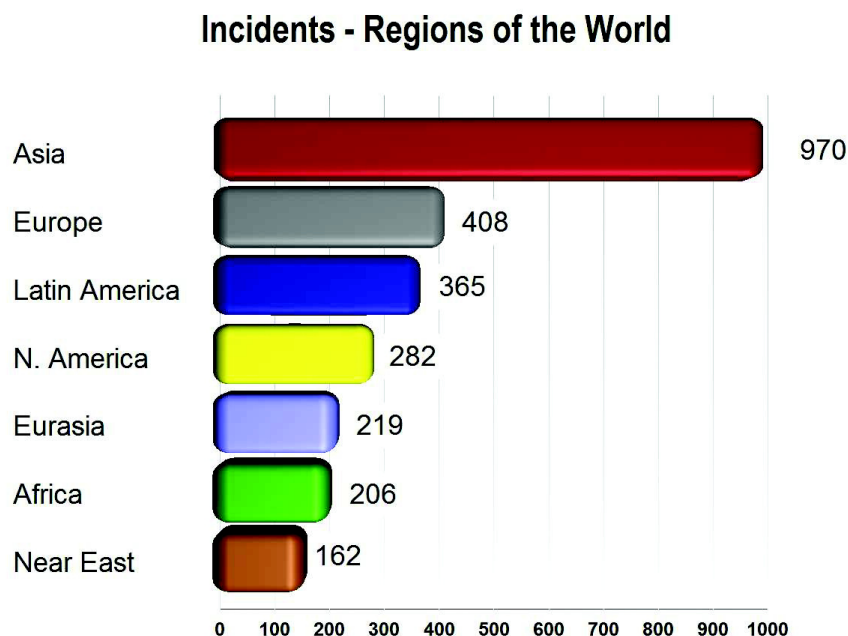


Figure 1 : Incidents en fonction des régions du monde¹⁶

¹⁶ Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2013, <http://www.psi-inc.org>

Selon l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE)¹⁷ 75% des contrefaçons mondiales de médicaments proviennent de Chine et d'Inde et la moitié de ces produits transiterait par Dubaï pour en masquer l'origine.¹⁸

Pour ce qui est du *packaging*, Singapour semble être la plaque tournante du conditionnement des faux médicaments. Leur commerce s'effectue ensuite sur tous les continents, et les zones de stockage sont diverses, sans rapport avec les pays d'origine afin de brouiller les pistes.¹⁹

Au Nigeria et au Pakistan, les médicaments falsifiés représentent 40 à 50 % de la totalité des médicaments en circulation.

En Thaïlande et au Nigeria, 36,5 % des antibiotiques et des antipaludiques sont falsifiés.¹⁶

En 5 ans la contrefaçon des médicaments a presque été multipliée par 10 aux Etats-Unis tandis que les saisies de faux médicaments en Europe sont en augmentation croissante.

Si les pays émergents restent les plus touchés par les faux médicaments ce fléau s'étend de plus en plus aux pays développés, notamment depuis l'avènement de la vente des médicaments sur Internet.

2. Cas particulier : Paludisme et faux antipaludiques, une combinaison redoutable et meurtrière

Le Paludisme (ou *malaria*) est une maladie potentiellement mortelle due à des parasites du genre *Plasmodium* transmis à l'homme par des piqûres de moustiques, les Anophèles femelles infectés.

Près de la moitié de la population mondiale est exposée au paludisme, plus particulièrement l'Afrique, et à un degré moindre l'Amérique Latine et l'Asie du Sud-Est.

On estime qu'en 2013 le Paludisme a été à l'origine de 584.000 décès à travers le monde, dont la majorité en Afrique, notamment chez les enfants de moins de 5 ans.

Il n'existe actuellement **aucun vaccin** homologué protégeant l'homme du paludisme, cependant cette maladie peut être prévenue et guérie par la mise en place d'un traitement adapté. Le meilleur traitement disponible contre l'espèce *Plasmodium falciparum*, la plus meurtrière, est une association médicamenteuse à base d'*artémisinine* (ACT). Le renforcement des mesures de lutte et de prévention permet de réduire de façon spectaculaire la « charge palustre » (nombre de personnes infectées par le paludisme) dans certains endroits : selon l'OMS le taux de mortalité liée au paludisme a diminué de 47% depuis 2000 au niveau mondial et de 54% dans la région africaine.

Les progrès réalisés jusqu'ici reposent en grande partie sur l'accès de plus en plus important à des traitements efficaces pour les malades, ainsi que sur la sensibilisation des populations à la

¹⁷ www.oecd.org

¹⁸ IRACM, Rapport d'étude « Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles », 2013

¹⁹ LEEM, « Contrefaçon des médicaments une atteinte à la santé publique », sept. 2014, www.leem.org

maladie et aux mesures de prévention de celle-ci (répulsifs, insecticides, moustiquaires imprégnées d'insecticides ; chimio-prévention par traitements intermittents chez les femmes enceintes et les enfants dans les zones de paludisme saisonnier).

Cependant, ces efforts sont gravement mis en péril par la présence croissante de faux antipaludiques dans les pays les plus touchés par la maladie :

En Afrique, un tiers des antipaludiques sont des faux !

Cette proportion est même encore plus importante dans certains pays comme au Ghana et au Cameroun (40%), ou encore au Nigeria (64%).

On estime à près de 450.000 le nombre de décès dus à ces faux antipaludiques.

Ceux-ci peuvent causer directement la mort, peuvent être responsables d'effets indésirables, diminuent la confiance des populations et des professionnels de santé envers les vrais antipaludiques et les services de Santé publique, et augmentent le risque d'émergence et de propagation de souches de *Plasmodium* résistantes aux antipaludiques.

L'augmentation et la diffusion géographique de la résistance aux traitements du Paludisme représentent une menace majeure pour la santé des populations et doivent être combattues à tout prix. De nombreux moyens sont mis en œuvre dans ce but, notamment le meilleur usage des traitements disponibles selon la région géographique, la souche de *Plasmodium* responsable, et le degré de certitude du diagnostic.

La lutte contre les faux antipaludiques doit être menée avec une égale vigueur tant pour éviter leurs conséquences directes (décès de milliers de personnes, mauvais contrôle et diffusion de la maladie) que pour limiter le développement de la résistance aux traitements qui à terme pourrait menacer la santé mondiale.

3. Les faux médicaments en 2015 : Rapport AJTMH²⁰

Au mois de mars 2015, un supplément de *l'American Journal of Tropical Medicines and Hygiene* intitulé « *The pandemic of falsified medicines: laboratory and field innovations and policy perspectives* » confirmait l'ampleur du fléau et appelait la communauté internationale à réagir.

Ce rapport regroupant 17 articles scientifiques révèle que, sur 17.000 échantillons analysés (parmi lesquels des antipaludiques et des antibiotiques notamment), **9 à 41% ne respectent pas les standards de qualité** (les chiffres variant selon les classes de médicaments).

Responsables de centaines de milliers de décès à travers le monde, et plus particulièrement dans les pays à faibles et moyens revenus, les médicaments falsifiés compromettraient, selon ce rapport, « des décennies de progrès dans la lutte contre des pathologies telles que le paludisme, la tuberculose ou encore le sida ». Faux antibiotiques et faux antiviraux représentent en effet un risque majeur d'augmentation des résistances aux traitements disponibles et donc des situations d'impasse thérapeutique.

²⁰ Gaurvika M. L. Nayyar, Joel G. Breman, and James Herrington, The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives Report, American Journal of Tropical Medicines and Hygiene, avril 2015

Alors que le fléau des faux médicaments s'aggrave et se répand sur tous les continents, ce rapport se veut être un nouveau signal d'alarme et encourage la communauté internationale à coopérer et organiser une lutte à la mesure de la menace que représente la falsification des médicaments.

4. Les nouvelles techniques de falsification :

Alors que la lutte contre les faux médicaments peine à s'organiser et à prendre de l'ampleur, les trafiquants, eux, font preuve d'une inventivité sans limite et mettent à profit l'essor des nouvelles technologies dans leur commerce mortifère.

Ainsi par exemple les imprimantes 3D pourraient devenir un outil de choix pour fabriquer des médicaments falsifiés.

En effet, alors que ces machines deviennent plus accessibles et plus précises, le risque de les voir utilisées pour fabriquer des contrefaçons, et notamment de faux produits médicaux, pose question.

C'est ce qu'affirme Michael Ellis, directeur de l'unité *Contrefaçon et Trafic de marchandises illicites* d'Interpol, qui estime que le développement des imprimantes 3D « de bureau » pourrait permettre à quiconque le souhaiterait de fabriquer des contrefaçons, et ce en quantités importantes.

Les imprimantes 3D permettent de fabriquer pratiquement n'importe quel objet à partir d'un « dessin » informatique. Celui-ci peut être « imprimé » en plastique mais d'autres matériaux peuvent également être utilisés, et notamment différents types de métaux.

Si l'utilisation de ces machines pour fabriquer de faux comprimés paraît peu intéressante pour l'instant, elles pourraient permettre l'extension de la falsification à d'autres produits tels que les lentilles de contact et les valves cardiaques.

Selon M. Ellis, « les trafiquants se sont déjà mis au travail dans ce sens ».²¹

Par ailleurs, on voit apparaître une nouvelle forme de falsification après commercialisation pouvant concerner notamment des produits qui sont au départ authentiques. Ces produits sont récupérés par les trafiquants qui modifient la date de péremption (et/ou les numéros de lots) de manière à prolonger frauduleusement la durée de commercialisation des médicaments.

Outre le risque de perte d'activité du médicament, un risque non négligeable de contamination du produit est à prendre en compte, ce d'autant qu'une fois entrés dans les circuits parallèles de distribution, les médicaments peuvent bénéficier de conditions de conservation douteuses et inadaptées.

²¹ « L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons », <http://www.fondationchirac.eu>

IV. Trafic de faux médicaments et organisations criminelles :

Qui se cache derrière la falsification des médicaments, qui sont les auteurs de ce trafic odieux ?

Les faux médicaments sont l'apanage tant du grand banditisme que de « petits voyous ».

Le trafic de médicaments falsifiés, très lucratif, est en plein boom et pourrait concerner 10% du marché mondial des médicaments selon l'OMS. L'IRACM estime que le trafic de faux médicaments serait 20 à 45 fois plus rentable que le trafic de drogue alors que les contrefacteurs s'exposent à des peines bien moindres (il existe un vide juridique total vis-à-vis de la contrefaçon dans certains pays d'Afrique notamment).

Rien d'étonnant dès lors de voir le profil du trafiquant s'étendre des réseaux criminels très organisés jusqu'à des groupes d'individus fabriquant des faux médicaments de manière artisanale et locale au moyen de plâtre, farine, ou poussière.

Une récente thèse étudiant ce phénomène distingue 3 différents types d'organisations : ²²

❖ Les petites organisations :

Constituées de 2 à 5 personnes, elles se trouvent généralement dans un pays occidental où une personne se charge d'importer, seule ou avec deux ou trois complices, des médicaments falsifiés produits en Chine ou en Inde. Leur but étant de gagner de l'argent par la vente de produits ciblant une partie de la population à des tarifs attractifs.

C'est l'exemple de « *l'affaire Mimi Trieu* » : Propriétaire d'un salon de beauté à Philadelphie, pendant 3 ans elle importe et vend à ses clients des pilules amincissantes frauduleuses fabriquées en Chine. Selon les autorités américaines elle aurait vendu, entre 2008 et 2010, 1 750 000 capsules de médicaments illégaux pour une valeur totale estimée à 245 000 dollars.

❖ Les organisations transnationales de taille moyenne :

Ces organisations regroupent une dizaine de personnes pouvant venir du grand banditisme international, de l'industrie pharmaceutique légale, ou simplement être des affairistes opportunistes.

C'est l'exemple de « *l'affaire Peter Gillespie* » : Ce citoyen britannique de 65 ans, expert-comptable et distributeur pharmaceutique, a importé 72 000 paquets de médicaments falsifiés entre décembre 2006 et mai 2007, soit plus de 2 millions d'unités de prise. Ces faux médicaments fabriqués en Chine étaient importés *via* Hong-Kong, conditionnés comme des médicaments français puis distribués en Grande-Bretagne par un circuit de distribution parallèle, légal dans l'Union Européenne. Le profit dégagé par l'ensemble des associés s'élèverait à 3,6 millions d'euros.

❖ Les multinationales du crime :

À la différence des précédentes organisations « à taille humaine », celles-ci se caractérisent par la professionnalisation de leurs auteurs, la sophistication et l'ampleur inédites des réseaux

²² La contrefaçon et la vente illégale du médicament, Marine Brebion, Université de Rouen, UFR Médecine-Pharmacie, juin 2014

de falsification des médicaments, et une dimension transnationale bien plus complexe ; de même que par une durée de fonctionnement plus importante. L'affaire RxNorth²², qui a duré 5 ans, et la filière dite « jordano-chinoise » devenue filière « Avastin »²² qui a duré une dizaine d'années en sont deux cas emblématiques.

Face à ces diverses organisations criminelles, de nombreux organismes se mobilisent pour lutter contre la diffusion des médicaments falsifiés et protéger la santé des populations. Mais quels sont ces organismes, et comment s'impliquent-ils dans le combat ?

B/ Les Organismes engagés dans la lutte contre le trafic des faux médicaments

I. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

En 1945 lors de la création des Nations unies les diplomates réunis abordèrent la question de la mise en place d'une organisation mondiale de la santé. La constitution de l'OMS entrera en vigueur 3 ans plus tard, le 7 avril 1948, date à laquelle est désormais célébrée tous les ans la « Journée Mondiale de la Santé ».

Dirigée depuis 2006 par le Dr Margaret Chan, l'OMS est l'autorité coordinatrice et directrice dans le domaine de la santé des travaux ayant un caractère international dans le système des Nations Unies.

Responsable de la direction de l'action sanitaire mondiale, l'OMS intervient dans tous les domaines de la Santé, établit des programmes de recherches, fixe des normes et des critères internationaux, et présente des options politiques fondées sur des données précises et objectives pour le développement des systèmes de santé dans le monde. Elle propose un soutien technique ainsi qu'un cadre et une marche à suivre pour les *pays en voie de développement* ; et est chargée de suivre et d'apprécier les tendances en matière de Santé Publique à l'échelle mondiale.

Parmi ses 6 « *priorités de leadership* »²³ figure l'amélioration de l'accès à des produits médicaux essentiels, de grande qualité et abordables (médicaments, vaccins, produits diagnostiques et autres technologies sanitaires).

L'OMS est bien sûr un acteur de premier plan dans la lutte contre le trafic des faux médicaments, tant par sa volonté d'informer les populations sur ce problème que par les actions qu'elle entreprend, seule ou en association. Publication d'informations et rapports pour le grand public comme pour les gouvernements, établissement de définitions et de recommandations, partenaire privilégié voire organisateur d'opérations internationales d'envergure, l'OMS agit à la fois de manière préventive et répressive contre ce fléau qu'est la falsification des médicaments.

La menace représentée par les faux médicaments n'est pas nouvelle, et si l'OMS y travaille activement depuis la première évocation de cette question complexe à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988, elle a franchi un pas supplémentaire en 2006 avec la création du Groupe spécial international de lutte anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais).

II. Le Groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce):

En février 2006, l'OMS organisa une grande conférence internationale à Rome à laquelle participèrent des représentants de gouvernements, organisations internationales, agences de santé, professionnels de santé, professionnels de l'industrie pharmaceutique, et associations

²³ http://www.who.int/about/who_reform/change_at_who/issue5/leading-the-way/fr/#.VRUrSPmG-8C

de patients venant de nombreux pays du monde afin d'aborder la question de la menace croissante des faux médicaments dans le monde.

À l'issue de cette conférence fut adoptée par les 160 participants la Déclaration de Rome²⁴, statuant que l'OMS devait prendre la tête des opérations et établir un groupe de travail dont le but serait de mener la collaboration internationale dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce groupe de travail fut nommé *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*.

Le groupe **IMPACT** est composé d'un ensemble des principaux acteurs concernés et vise à créer une collaboration/coopération entre les différents pays du monde dans le but de stopper la production, le commerce, et la vente de produits pharmaceutiques et médicaux contrefaits. Ce groupe de travail est depuis lors chargé de la coopération internationale pour rechercher des solutions globales à ce *challenge* mondial et faire prendre conscience des dangers que représentent les faux médicaments. Impliquer toutes les parties concernées dans la lutte contre ce fléau est essentiel²⁵.

III. Interpol :

Interpol (contraction de *International Police*) est la plus grande organisation policière internationale de la planète. 190 pays en sont membres.

Officiellement créée en 1923 sous le nom « *International Criminal Police Commission* », l'organisation, qui deviendra Interpol en 1956, a pour principal rôle de permettre la coopération des polices à travers le monde dans le but de rendre le monde plus sûr.

Parmi les nombreux domaines d'activité de cette organisation (Interpol est impliquée dans la lutte contre toutes les formes de crime, quelles qu'elles soient) figure notamment le *Pharmaceutical Crime* (« crime pharmaceutique »), qui inclut, selon les termes de l'organisation, « la fabrication, le commerce et la distribution de médicaments et produits pharmaceutiques faux, volés ou illicites » ainsi que « la contrefaçon et/ou falsification de produits médicaux, leur conditionnement, leur trafic et l'argent récolté par ce biais »²⁶.

Pour lutter contre ce fléau Interpol agit selon 3 axes principaux :

- La coordination d'opérations de terrain pour démanteler les réseaux criminels transnationaux.
- La formation et l'apport de connaissances et de compétences pour toutes les parties impliquées dans la lutte contre le crime pharmaceutique.
- La création de partenariats entre les différents secteurs et différentes organisations.

L'organisation a publié en juillet 2014 un rapport nommé « *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups* »²⁷ révélant l'implication croissante du crime organisé dans toutes les activités liées au « crime pharmaceutique » depuis 2008.

Le mois de novembre 2014 fut également marqué par la tenue d'une conférence internationale à Dublin, organisée par Interpol, afin de marquer 10 ans de lutte dans ce domaine.²⁸

²⁴ Déclaration de Rome du 18 février 2006 publiée à l'issue de la conférence Combating Counterfeit Drugs : Building Effective International Collaboration, organisée par l'OMS du 16 au 18 février 2006 à Rome

²⁵ Handbook, Impact taskforce, 2011, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js20967en/>

²⁶ Interpol, www.interpol.int

²⁷ Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, Interpol, Juillet 2014, www.interpol.int

²⁸ « Ten Years of combating Pharmaceutical Crime : Review and Prospects », Dublin, 19-20 novembre 2014

L'objectif de cette conférence rassemblant représentants des gouvernements, organisations intergouvernementales, représentants des forces de police du monde entier et de l'industrie pharmaceutique, était de faire le point sur les 10 années passées, mais aussi de réfléchir et préparer les actions futures.

IV. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime :²⁹

L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (en Anglais *UNODC : United Nations Office on Drugs and Crime*) est un leader mondial de la lutte contre le trafic de drogue et le crime transnational.

Né en 1997 de la fusion entre le *United Nations Drug Control Program* et le *Centre for International Crime Prevention*, l'UNODC opère dans toutes les régions du monde pour lutter contre le crime organisé, les trafics en tout genre (y compris bien sûr les faux médicaments), et le terrorisme. Cette organisation est un expert et un soutien vers lequel peuvent se tourner la communauté internationale, et notamment les gouvernements dans le besoin, dans la recherche de solutions face à ces problématiques spécifiques.

À travers le renforcement de la coopération internationale en matière de lutte contre le trafic, mise en exergue par la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée³⁰ (*CNUCTO*, ratifiée en 2000), l'UNODC est un élément majeur de la lutte contre les faux médicaments dans le monde.

La réalisation d'un travail de fond pour assister les Etats dans la ratification et la mise en place des grands traités internationaux et se doter de législations adaptées dans la lutte contre les trafics constitue l'un des 3 axes majeurs de l'action de l'UNODC.

Cette étape essentielle l'est plus particulièrement dans le cas des faux médicaments contre lesquels on constate dans de nombreux pays un vide législatif entraînant une trop faible capacité de répression.

V. L'Organisation Mondiale des Douanes :³¹

Partenaire privilégié de l'UNODC et d'INTERPOL dans la lutte contre tous les trafics et contre le crime en général en s'attaquant aux ressources financières du crime organisé (fraude fiscale ; fraude commerciale, blanchiment de fonds ;...), l'Organisation Mondiale des Douanes (*OMD*, en anglais *World Customs Organization*) tient une place importante dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments tant par ses actions quotidiennes de saisies aux frontières et points d'importation/exportation (ports ; aéroports ;...) que par son implication quasi systématique dans les opérations internationales de grande ampleur visant au démantèlement des réseaux criminels organisés (opération *BIYELA* ; opération *PANGEA* ;...).

Créée en 1952 sous le nom de Conseil de Coopération Douanière (CCD), l'OMD représente aujourd'hui 179 administrations douanières disséminées dans toutes les régions du monde et traitant 98% du commerce international.

Son rôle dans l'essor des échanges internationaux licites pour faciliter le commerce mondial et le développement économique est capital.

²⁹ www.unodc.org/

³⁰ Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant, Nations Unies, 2004

³¹ www.wcoomd.org/fr/

VI. La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé :³²

Créée en 1996, la DEQM (*EDQM en anglais*) est une direction du Conseil de l'Europe chargée de la protection de la Santé Publique. Organisme de premier plan au niveau international, elle travaille activement au « développement, la mise en application, et le contrôle de l'application de normes de qualité qui garantissent des médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité »²⁹. Ces normes sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier, et la pharmacopée européenne le livre de référence juridiquement contraignant dans les Etats membres.

L'accès à des médicaments et soins de santé de qualité constitue la mission majeure de la DEQM. En ce sens elle s'assure du respect des normes recommandées par la pharmacopée européenne concernant la fabrication des médicaments ; coordonne un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments ; et définit des politiques et « approches modèles » visant à une utilisation sûre des médicaments en Europe.

La DEQM joue également un rôle important dans la lutte contre les faux médicaments au travers d'une collaboration intense avec les organisations internationales, européennes et nationales impliquées. Un Comité d'experts sur la minimisation des risques pour la santé publique par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires (CD-P-PH/CMED) a été créé pour s'attaquer spécialement à la question des faux médicaments.

Le Conseil de l'Europe et la DEQM agissent à de multiples niveaux dans la lutte contre les faux médicaments, comme par l'établissement de mesures législatives contre la criminalité pharmaceutique, la réalisation de campagnes de sensibilisation contre les pharmacies illégales sur internet, des formations multisectorielles destinées aux fonctionnaires des États membres et des activités accrues d'inspection et de contrôle des médicaments en cours de fabrication et circulants.

Cependant l'œuvre phare du Conseil de l'Europe dans ce domaine reste l'élaboration du premier traité international contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique : **la Convention Médicrime**³³, qui « érige en infraction pénale la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture, et le trafic de produits médicaux contrefaits ; la falsification des documents ; la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité »³⁴.

³² www.edqm.eu/fr

³³ Convention Médicrime, Conseil de l'Europe, Moscou 28/10/2011

³⁴ Convention Médicrime, press briefing

VII. Les Agences Nationales du Médicament :

- La Food and Drug Administration (FDA):³⁵

La FDA est l'administration américaine en charge des médicaments et des denrées alimentaires sur le territoire des Etats-Unis. Elle assure la protection de la Santé Publique en veillant à la sûreté, l'efficacité et la sécurité des médicaments humains et vétérinaires, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits radioactifs, produits cosmétiques, et des denrées alimentaires.

C'est la FDA qui autorise ou non la mise sur le marché des médicaments aux Etats-Unis.

Par son rôle d'identification des produits médicaux contrefaits, d'émission d'alertes et de recommandations et d'information tant auprès des professionnels de santé qu'auprès de la population générale, la FDA est un élément majeur de la lutte contre les faux médicaments aux Etats-Unis et dans le monde.

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :³⁶

Créée par la loi du 29 décembre 2011³⁷ relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, l'ANSM s'est substituée en 2012 à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) dont elle a repris les missions et obligations.

Son objectif principal est d'assurer la sécurité des produits de santé depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. Sa compétence s'étend aux médicaments et autres produits de santé³⁸ (produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...). Elle décide des autorisations de mise sur le marché des produits (AMM), assure leur surveillance après commercialisation, et a autorité pour effectuer si nécessaire les retraits de lots voire d'AMM.

En tant qu'acteur pour la protection de la Santé Publique, l'ANSM est engagée dans la lutte contre la diffusion des faux médicaments aux côtés de nombreux autres organismes publics et privés, en France et à l'international.

Une procédure spécifique pour le traitement des cas de contrefaçon qui surviendraient en France a été créée et un plan d'action contre la vente de produits médicaux illicites sur Internet a été mis en œuvre.

L'ANSM collabore avec l'Ordre National des Pharmaciens³⁹ en France et participe aux réunions du groupe IMPACT.

³⁵ www.fda.gov/

³⁶ ansm.sante.fr/

³⁷ Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, JORF n°0302 du 30 décembre 2011, www.legifrance.gouv.fr

³⁸ Article L5311-1 du Code de la Santé Publique, www.legifrance.gouv.fr

³⁹ www.ordre.pharmacien.fr

VIII. Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) :⁴⁰

Le *Pharmaceutical Security Institute* est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est la protection de la Santé Publique, le partage des informations et connaissances concernant la falsification des médicaments et de promouvoir la mise en place d'actions légales par les autorités compétentes.

Fondé en 2002 à l'initiative des directeurs de la sécurité des médicaments de 14 entreprises pharmaceutiques majeures, PSI a développé des systèmes optimisés pour évaluer et rendre compte de l'étendue du problème et fournir son soutien lors des grandes opérations internationales. Ces informations sont destinées aux professionnels comme au grand public par l'intermédiaire du « Partnership for Safe Medicines ». De plus, PSI consacre une partie de son site internet à l'explication pour les consommateurs de quoi faire si l'on se trouve face à un médicament falsifié.

Aujourd'hui 28 entreprises pharmaceutiques composent le PSI.

IX. National Association of Boards of Pharmacy :⁴¹

La *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP) est une association professionnelle internationale impartiale fondée en 1904 dans le but de soutenir les Conseils de l'Ordre des Pharmaciens (*Boards of Pharmacy*) de chaque Etat et travailler ainsi à la protection de la Santé Publique.

Elle est constituée de 8 districts dans lesquels sont représentés notamment les 50 Etats des Etats-Unis, Porto-Rico, les 8 provinces du Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

La NABP a un rôle majeur dans l'évaluation des pratiques pharmaceutiques, le contrôle des pharmacies, et dirige plusieurs programmes d'accréditation des pharmacies et des pharmacies en ligne.

X. L'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) :⁴²

Créé en 2010, l'IRACM est un organisme international indépendant ayant pour vocation exclusive la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments.

En complément des actions répressives de coopération internationale dont l'IRACM est régulièrement partenaire, celui-ci travaille activement aux niveaux de l'information, de la prévention, et de la formation pour assurer une lutte durable, efficace, et complète contre les faux médicaments.

L'IRACM réalise des formations en France et à l'étranger à l'attention des professionnels de santé et autres professionnels concernés par ce fléau ; cherche à informer et sensibiliser

⁴⁰ psi-inc.org/french/index.cfm

⁴¹ www.nabp.net/

⁴² www.iracm.com

l'opinion publique à travers conférences et campagnes d'informations ; propose une documentation complète et actualisée à disposition des experts comme du grand public ; et se veut force de propositions d'actions et recommandations aux niveaux national et international contre les médicaments falsifiés.

XI. La Fondation Chirac :⁴³

« Les responsabilités d'un homme d'Etat ne s'achèvent pas avec ses mandats publics. Par-delà l'engagement politique, demeure l'engagement de l'homme, le sens de ses combats, ce en quoi il croit » (Jacques Chirac, 2008)

Créée en 2008 par le Président Chirac après 12 années passées à la tête de la République Française, reconnue d'utilité publique par décret le 7 mars 2008, la Fondation Chirac répond à l'intention du Président, à la fin de ses mandats, de « servir autrement ».

Engagée dans plusieurs domaines dont principalement la prévention des conflits, le maintien de la paix, et l'accès à une santé et une médecine de qualité pour tous, la Fondation Chirac se distingue d'autres organisations non gouvernementales par une action majoritairement consacrée aux plaidoyers politiques et « l'élaboration de programmes fédérateurs ».

Son rôle est de donner visibilité et plus grand impact aux actions efficaces déjà entreprises et « pouvant devenir des solutions à grande échelle ».

Depuis 2009 et l'Appel de Cotonou du Président Chirac, la Fondation mène une « campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau », organise et participe à des conférences et réunions pour faire progresser la connaissance du fléau des faux médicaments et encourager les autorités politiques, sanitaires, et réglementaires à coopérer et agir pour la Santé Publique, pour la Santé Mondiale.

Les pandémies ont de tout temps représenté un risque pour la survie des populations et l'équilibre des sociétés. L'accès à une santé de qualité pour tous est essentiel pour prévenir ces désastres humains, et les médicaments sont notre meilleure arme pour les affronter.

Aujourd'hui, par le biais de son site internet et des réseaux sociaux, la Fondation Chirac souhaite étendre son action de communication pour toucher et informer le grand public.

La prise de conscience à tous les niveaux du danger que représentent les faux médicaments est un élément primordial pour assurer une lutte efficace et complète.

XII. Les Entreprises du Médicaments (LEEM) :⁴⁴

Cette organisation professionnelle regroupant les laboratoires pharmaceutiques opérant en France dispose d'un Comité Anti-Contrefaçon composé de représentants du secteur privé et du secteur public.

⁴³ www.fondationchirac.eu

⁴⁴ www.leem.org

Ce comité met l'accent sur l'importance de la création de « partenariats opérationnels », comme celui signé avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) en 2013 pour la promotion de l'Interface Public-Membres (IPM), favorisant la coopération entre les douanes et le secteur privé.

Le LEEM se veut aussi tourné vers le grand public, participant régulièrement à des colloques et conférences et tenant à jour un site internet contenant des informations générales sur les médicaments falsifiés.

Pour lutter efficacement contre le trafic de faux médicaments, il faut avant tout en connaître et analyser les causes. Pourquoi ce fléau est-il si développé ?
C'est ce que nous tâcherons de découvrir dans la partie suivante.

C/ Les causes du trafic des faux médicaments

I. Causes générales :⁴⁵

Le trafic des faux médicaments est un fléau dont le développement exponentiel menace la santé de centaines de milliers de personnes à travers le monde.

Comment expliquer un tel phénomène ? Quelles sont les causes de l'apparition des faux médicaments ?

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

Pourquoi vend-on des produits médicaux contrefaits ou falsifiés ? Parce qu'il y a des personnes prêtes à les acheter ! C'est la loi de l'offre et de la demande.

• Pourquoi acheter un médicament qui risque d'être faux ?

- **Manque d'accès à l'information** : Pour l'éviter encore faut-il en être informé ! Que ce soit dû à un manque d'instruction ou à un manque d'accès à l'information, de nombreux patients ignorent l'existence des faux médicaments et/ou méconnaissent les risques engendrés par les produits médicaux falsifiés : échec du traitement, effets indésirables, ... Par ailleurs, souvent le patient ne peut vérifier la qualité ou la source des produits médicaux achetés. Si le travail de contrôle des médicaments n'est pas fait en amont, il se retrouve alors à la merci de vendeurs peu scrupuleux.

- **Ruptures de stock** : Dans certains pays il peut être difficile d'obtenir des médicaments légaux appropriés. Des ruptures de stock prolongées (voire permanentes, notamment dans les pays pauvres ayant des systèmes de santé fragiles et peu organisés) peuvent orienter les patients vers des filières d'approvisionnement alternatives non sécurisées.

- **Corruption** : La corruption est un facteur majeur d'apparition de produits falsifiés dans la chaîne de distribution. Pandémique dans certaines régions du monde, notamment en Afrique, et sévissant parfois jusqu'au plus haut niveau hiérarchique, la corruption facilite autant la circulation des médicaments falsifiés qu'elle complique et ralentit la lutte contre ceux-ci.

Le mois de mai 2015 a par exemple vu deux fonctionnaires des douanes philippines impliqués dans une affaire de corruption : ils auraient sciemment autorisé le passage de faux médicaments contre l'hypertension artérielle et les troubles cardiaques d'un poids total de 195kg.⁴⁶

- **Absence de couverture sociale** : De nombreux pays ne disposent pas de systèmes de couverture sociale des dépenses de santé (ou tout au moins sont-ils insuffisants) et les patients n'ont pas toujours les moyens d'acheter des médicaments légaux.

C'est l'exemple des Etats-Unis, particulièrement frappés par les faux médicaments du fait du prix considérable des médicaments en comparaison aux pays voisins, et à l'absence de couverture sociale pour une grande partie de la population. Ces 2 éléments réunis augmentent

⁴⁵ « Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires », Conseil de l'Europe, www.coe.int, 2013

⁴⁶ www.iracm.com

la tentation de recourir, pour se soigner, à des circuits parallèles moins onéreux, voire à l'importation de produits depuis l'étranger, augmentant de ce fait le risque de se voir fournir un médicament falsifié.

- **Internet** : Enfin, Internet, vecteur majeur de faux médicaments, est souvent considéré comme une solution rapide et peu onéreuse de se procurer des médicaments...ou d'échapper aux règles de prescription !

- **Pourquoi vend-on ces produits ?**

D'abord parce que cette activité est extrêmement lucrative ! Le marché des médicaments est énorme et en développement croissant, notamment avec le vieillissement de la population dans les pays économiquement développés. Avec des coûts de fabrication souvent dérisoires (un peu de farine suffit à fabriquer un faux comprimé !), les faux médicaments représentent donc une source d'argent facile pour les criminels. D'autant plus que, internet aidant, les risques d'être arrêtés sont faibles et les systèmes réglementaires, législatifs et répressifs inadaptés ou insuffisants : sanctions peu dissuasives et inappropriées à la gravité du crime, absence de législation criminalisant la contrefaçon/falsification, absence de contrôle du circuit des médicaments, méconnaissance et/ou sous-estimation de l'ampleur du problème (quantité de faux médicaments en circulation, risques pour la Santé publique,...), insuffisance (voire absence) de coopération entre les différentes parties impliquées (douanes, forces de police, autorités judiciaires, industrie, professionnels de santé)...

Ces différents éléments constituent les bases du développement et de l'expansion du trafic des faux médicaments dans les différents pays du monde.

II. Internet et le développement du trafic des faux médicaments :

L'irruption depuis les années 2000 du commerce par Internet et de la contrefaçon/falsification des médicaments dans le monde ne saurait être une coïncidence.

L'OMS estime que les médicaments falsifiés représenteraient 10 à 15% du marché mondial des médicaments, tandis que plus de la moitié de ceux vendus sur Internet sont des faux. Depuis sa démocratisation dans les années 1990, **Internet** a révolutionné le monde devenant la plus grande source d'informations et le plus important centre commercial du monde. Non limité par les frontières « traditionnelles », Internet est un territoire spécifique qui a permis le développement exponentiel des échanges commerciaux mais également des opportunités criminelles.

Du fait du pouvoir d'achat de leurs populations et de la part de leur budget consacrée aux dépenses de santé, les pays économiquement développés semblent être la cible prioritaire, sur internet, des trafiquants. D'autant que le circuit « traditionnel » de vente dans ces pays est plus sécurisé et mieux protégé contre les faux médicaments.

Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de « médicaments en ligne » est autorisée dans l'Union Européenne depuis 2003⁴⁷. Et, en Europe comme ailleurs, le constat est alarmant : 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales !

⁴⁷ Affaire Doc Morris, CJUE, 11 décembre 2003, www.curia.europa.eu

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

- le gain de temps supposé de ce mode d'achat,
- la possibilité d'acheter des médicaments moins chers,
- ou d'obtenir, sans prescription, un médicament délivré sur ordonnance.

Les sites internet vendant des produits pharmaceutiques reçoivent des dizaines de milliers de visiteurs par jour, à tel point que les flux de certains sont considérés comme des indicateurs pour l'évaluation statistique du fonctionnement d'Internet.

Le phénomène est en pleine expansion : le nombre de sites, et donc de sites illicites, augmente en permanence. La plus grande pharmacie en ligne canadienne est actuellement dans le viseur de la justice, et plus de mille nouveaux sites pharmaceutiques jugés illégaux ont été ajoutés à la liste de *Legitscript*⁴⁸ à l'issue du seul mois de janvier 2015, confirmant la présence croissante de ces « pharmacies en ligne » illégales et les opportunités que présente Internet pour les criminels. Ces sites pharmaceutiques illicites sont un vecteur majeur de diffusion des faux médicaments à travers le monde.

Par ailleurs, les techniques *marketing* s'affinent de plus en plus afin de cibler au mieux les consommateurs potentiels et minimiser les risques d'interception par les autorités. Les cybercriminels s'appuient principalement sur 4 techniques⁴⁹ :

- Le **cybersquatting** : utilisation illégale d'un nom de domaine afin de tromper l'internaute.
- Les **forums** : lieux d'échanges privilégiés des consommateurs afin de discuter des prix, des « bons plans » ; mais aussi des cybercriminels eux-mêmes pour leur organisation et le partage des dernières nouveautés en matière de cybercriminalité.
- Les **spams** : envoyés en rafales comme des invitations à se rendre sur des sites en ligne, ils incitent les clients potentiels à acheter des produits présentant en apparence un très bon rapport qualité/prix. Les *spams* peuvent également faire l'objet d'un « publipostage ciblé » reposant sur l'achat de données nominatives marketing. Leur utilisation repose sur une approche publicitaire.
- La **manipulation des moteurs de recherche** : l'objectif est d'augmenter sa visibilité sur les moteurs de recherche pour attirer les internautes sur son site. Un quart des dix requêtes les plus fréquentes sur les moteurs de recherche orienterait vers des pharmacies illicites, et le taux d'achat après manipulation du moteur de recherche est multiplié par dix par rapport à celui retrouvé en l'absence de toute manipulation. Les pharmacies en ligne licites ont très peu de visibilité face à ces stratégies agressives.

Les faux médicaments représentent un risque majeur pour la santé des populations. La vente en ligne aggrave cette menace tant par les opportunités criminelles qu'elle présente que par l'augmentation du nombre de personnes exposées.

⁴⁸ Legitscript est un site internet approuvé par the National Association of Boards of Pharmacy permettant aux patients de vérifier et de rapporter l'existence de sites pharmaceutiques illégaux. Legitscript.com

⁴⁹ La contrefaçon et la vente illégale de médicaments, Marine Brebion, Université de Rouen, UFR Médecine-Pharmacie, juin 2014

III. Les Pays européens :

Un temps à l'abri de ce fléau confiné aux pays en développement et/ou en crises (guerres, guérillas, famines,...), les pays européens sont eux aussi, depuis l'apparition d'Internet et les volontés de dérégulation des marchés modifiant les systèmes de santé, touchés par les faux médicaments, parfois même jusqu'au cœur de leurs chaînes d'approvisionnement légales.

Deux nouvelles affaires révélées au début de l'année 2015 le confirment, l'Europe n'est plus à l'abri :^{50,51}

- Angleterre, avril 2015 : Condamnation par la justice anglaise des membres d'une organisation criminelle de grande envergure démasquée en 2011 suite à la vente en ligne et en direct de Viagra contrefait. Les analyses ont révélé que ce faux Viagra était en réalité composé d'acide, de poussière de brique et de peinture routière. Le trafic aurait fonctionné pendant 8 ans engendrant un bénéfice d'au moins 8,5 millions de livres pour les criminels.
- Espagne, mars 2015 : Des fébrifuges ainsi que des tests de grossesse ont été retirés de la vente en ligne suite à une plainte déposée par l'Ordre des pharmaciens de Saragosse. Ces produits étaient vendus illégalement sur le site internet *Bebitus*, spécialisé dans la production d'articles pour bébés...

Pourtant longtemps considérés comme efficaces et sécurisés, les systèmes de santé européens sont donc désormais perméables aux médicaments falsifiés.

Comment expliquer ce changement, pourquoi nos systèmes sont-ils vulnérables ?

1. Maillons faibles dans les pays européens :⁵²

Les pays européens ont adopté des « bonnes pratiques de distribution » destinées à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement légales.

Quatre zones à risque ont été identifiées :

- Les achats et approvisionnements
- Le stockage
- Les retours
- Le transport

Pour chacune d'elles, des bonnes pratiques ont été définies pour tenter de limiter les risques.

▪ Achats et approvisionnements :

« Les distributeurs doivent garantir l'identification des produits et utiliser tous les moyens nécessaires pour réduire le risque d'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne ».
Bonnes Pratiques de Distribution

⁵⁰ www.bbc.com

⁵¹ www.fauxmedicamentsvraidanger.com

⁵² Données issues d'une présentation d'Olivier Andriollo, membre du CNOP et secrétaire de la CIOPF, lors d'une audition à l'Académie de Médecine en sa qualité d'expert dans le domaine des faux médicaments, 19 mai 2015

Contrôle des habilitations des fournisseurs et des produits, certifications, audits, respect des procédures d'achats et d'approvisionnement définies par le distributeur, qualification du destinataire, respect des législations des pays de destination,... Autant de mesures destinées à prévenir l'introduction de faux médicaments par le premier maillon de la chaîne : les achats et approvisionnements.

▪ **Stockage :**

Dans l'hypothèse où des médicaments falsifiés seraient repérés dans les chaînes de distribution, ceux-ci doivent être immédiatement séparés des médicaments authentiques et stockés dans une zone réservée.

Toutes les activités concernant ces produits devront être tracées et les enregistrements conservés.

Par ailleurs, le distributeur a l'obligation de mettre en place un programme d'information et de sensibilisation de son personnel aux risques des médicaments falsifiés, l'objectif étant une vigilance constante.

Enfin, médicaments destinés à l'exportation et médicaments destinés au marché national doivent être stockés séparément.

▪ **Les retours :**

Ils doivent suivre strictement le même circuit que les achats, mais dans le sens inverse.

Le produit doit bénéficier des conditions de conservation dictées par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du produit, notamment en termes d'exposition à la température.

Des garanties d'intégrité (produit non ouvert, non mélangé, non manipulé) doivent être fournies, de même qu'il faut s'assurer que le produit renvoyé est bien le même que celui qui avait été livré.

Le délai de retour doit être acceptable (définition variable selon les produits).

Même si toutes ces conditions sont remplies, une analyse du risque est requise avant réintroduction éventuelle du produit dans le circuit du médicament.

Cette étape est un point faible car elle peut faciliter la remise dans le circuit de produits à la qualité non garantie ou être à l'origine de la pénétration dans la chaîne de médicaments falsifiés.

▪ **Le transport :**

Selon ces bonnes pratiques, les distributeurs en gros doivent « protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites acceptables ».

C'est le point faible majeur du circuit de distribution : ces transporteurs ne possèdent pas le statut « *d'établissements pharmaceutiques* », et ne sont donc pas soumis à des normes aussi strictes.

Pour limiter ces risques, des cahiers des charges sont définis, une analyse des risques et des audits réalisés, et la livraison ne peut se faire que dans des locaux définis (pas de locaux de substitution).

Un autre acteur impliqué dans le transport et issu des systèmes anglo-saxons pose question : le courtier.

Les courtiers (*brokers*, en anglais) ont été introduits en France suite à une harmonisation des pratiques commerciales dans l'Union Européenne.

Le courtier est défini comme « une personne impliquée dans toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros. Son action ne comprend pas de manipulation physique et consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale ».⁵³

« Par définition, les courtiers n'acquièrent pas, n'approvisionnent pas et ne stockent pas de médicaments ».⁵³

A leur niveau la traçabilité est faible, ils ne sont pas soumis à une autorisation (pas de certification « *établissement pharmaceutique* ») mais à de simples déclarations. Ils ont malgré cela l'obligation de se conformer aux bonnes pratiques de distribution, mais ne sont pas inspectés. La place de ce nouvel intermédiaire est en réalité assez floue.

Un courtier peut négocier au nom d'un fabricant ou au nom d'un « client ».

Par exemple, un pharmacien hospitalier peut engager un courtier pour mener à bien les négociations de création de marchés et d'achats de médicaments auprès des laboratoires. Dans ce cas c'est au courtier que revient la charge de vérifier les habilitations des fournisseurs auxquels il s'adresse, et de garantir la traçabilité du produit. Le courtier n'étant pas certifié « *établissement pharmaceutique* », lui conférer ces responsabilités peut poser question.

Toute intention malhonnête ou criminelle mise à part (celle-ci pouvant intervenir à toutes les étapes du circuit de distribution), c'est le flou entourant ce nouvel intermédiaire, et la complexification du circuit ainsi entraînée, qui semblent pouvoir favoriser l'introduction de faux médicaments dans ce circuit.

La sécurité de la chaîne de distribution à ce niveau paraît peu assurée.

2. Cas des importations parallèles :

Le principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne implique que les médicaments (ainsi que tous les autres produits) ayant été autorisés selon des normes techniques et réglementaires communautaires (pour les médicaments, *l'Autorisation de Mise sur le Marché Européenne*) peuvent circuler librement dans l'Union Européenne.

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

Cette pratique commerciale est légalisée et ne nécessite pas l'accord du fabricant du médicament.

⁵³ Bonnes pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Bulletin Officiel n°2014/9 bis, mai 2014, ansm.sante.fr

Les importations parallèles sont régies par une procédure simplifiée : l'Autorisation d'Importation Parallèle (AIP)⁵⁴

Pour bénéficier de cette procédure, le médicament importé doit remplir 2 conditions :

- Détenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'Etat membre d'origine
- Être jugé suffisamment similaire à un produit bénéficiant d'une AMM dans le pays de destination (composition qualitative et quantitative en principes actifs, forme pharmaceutique, effets thérapeutiques).

Les grossistes importateurs, indépendants des fabricants, peuvent utiliser cette pratique de l'importation parallèle (soit « l'achat de médicaments en marge des filières officielles d'approvisionnement » selon les termes de l'IRACM) pour mettre à profit les différences de prix des médicaments entre les pays de l'UE. Ceux-ci étant fixés librement à l'échelle nationale dans un but de maîtrise des dépenses de santé, les grossistes peuvent alors acheter des médicaments à bas prix dans un Etat et les revendre ensuite dans un autre Etat où les prix sont plus élevés.

Selon la présidente du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, Isabelle Adenot, un même médicament peut voir son prix varier de 1 à 4 au sein de l'UE.

Cette grande variabilité favorise le développement des importations parallèles qui, bien que légales, peuvent entraîner des risques pour la santé des consommateurs, notamment dans les cas des médicaments.

Le principe de libre circulation des marchandises est un principe majeur de l'UE, cependant la question de son bien-fondé peut se poser dans le cas des médicaments, pour assurer la sécurité sanitaire de 28 pays et plus de 500 millions d'habitants.⁵⁵

Des restrictions à ce principe ont été prévues dans les cas où peut être évoqué un risque « pour la santé et la vie des hommes, la protection de l'environnement et des consommateurs, ainsi que la protection de la propriété industrielle et commerciale ».⁵⁶

Mais dans les faits, de telles restrictions sont rares.

Dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés, les importations parallèles posent 2 problèmes majeurs :^{56, 57}

- **La multiplication des intermédiaires :**

Le schéma classique de distribution « fabricant-grossiste-officine » se complexifie avec les importations parallèles, qui impliquent de nouveaux acteurs (acheteurs, « reconditionneurs », transporteurs,...) pouvant être nombreux et pas forcément soumis à la réglementation des « établissements pharmaceutiques ».

Cette multiplication des intermédiaires augmente d'autant les possibilités pour les trafiquants d'introduire des médicaments falsifiés au sein de la chaîne de distribution légale.

⁵⁴ Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain,

www.legifrance.gouv.fr

⁵⁵ www.iracm.com

⁵⁶ Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises, Commission Européenne, 2010, ec.europa.eu/index_fr.htm

⁵⁷ Groupe de travail « Les médicaments falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 2015

De plus, la complexification du système d'approvisionnement le rendant moins « lisible », sa régulation et son contrôle deviennent plus difficiles à réaliser, fragilisant ainsi la sécurisation du circuit de distribution tout entier.

- **Le reconditionnement systématique :**

Si le médicament importé par le circuit classique de distribution conserve son conditionnement d'origine (celui-ci ayant été d'emblée prévu pour le marché auquel il est destiné) depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient, l'importation parallèle requiert une modification du conditionnement pour une adéquation complète avec les législations des pays de destination.

Cette étape peut aller du simple rajout d'étiquettes ou changement de notice d'utilisation (pour respecter les normes linguistiques et proposer la notice dans la langue du pays concerné) jusqu'au changement complet de conditionnement (nécessité de production de nouveaux conditionnements) avec modification des numéros de lots qui peuvent ainsi être différents entre le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire.

Le reconditionnement systématique expose à un risque particulièrement important d'erreurs et de fraude.

Outre les risques de confusion ou d'erreurs d'emballages et de notices, la complexification des procédures de rappels de lots, et le non-respect des conditions de conservation, pouvant nuire à la santé des patients, mais non soumis à une volonté criminelle ; le reconditionnement facilite également autant la substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés qu'il entrave les possibilités de lutte contre le trafic de faux médicaments : incompatibilité des dispositifs d'inviolabilité et d'authentification visuels, difficulté de traçabilité.

Par ailleurs, l'obligation dans certains pays de faire correspondre le nombre d'unités de prise à celui de la spécialité correspondante dans le pays de destination (spécialité détenant l'AMM dans ce pays) peut obliger à découper les blisters avant reconditionnement.

Enfin, pour les médicaments ayant subi un reconditionnement complet, on peut s'interroger sur le devenir des emballages d'origine. Font-ils l'objet d'une procédure contrôlée de destruction ? Sont-ils renvoyés au laboratoire d'origine ?

La récupération d'emballages de médicaments jetés mais non détruits est une aubaine pour les trafiquants qui bénéficient ainsi de conditionnements « authentiques » dans lesquels inclure leurs faux médicaments.

Les importations parallèles constituent une réelle préoccupation en Europe. Pour limiter les risques qui y sont associés, la directive « médicaments falsifiés » (*Directive européenne 2011/62/UE*) a émis des dispositions spécifiques qui seront développées dans la deuxième partie de ce travail.

3. Le système français, une barrière efficace contre les faux médicaments ? :

La France est l'un des pays les moins frappés par le fléau des faux médicaments. Son système de santé unique au monde serait-il la raison de cette protection ?

Alors que les médicaments falsifiés se répandent dans tous les pays du monde, y compris nos voisins européens, chez lesquels des faux médicaments ont été retrouvés au sein même des chaînes d'approvisionnement légales, la France reste pour l'heure remarquablement épargnée par ce fléau.

Si des médicaments falsifiés circulent dans notre pays, comme le révèlent les saisies douanières et une récente affaire de trafic de faux *Viagra*® sur Internet, aucun n'a encore réussi à pénétrer le circuit de distribution légal.

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

- **Le Monopole Pharmaceutique** : un médicament soumis à prescription obligatoire ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine ou à l'hôpital. Un pharmacien est responsable de la qualité du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient.
- **Les grossistes répartiteurs** : chargés de l'approvisionnement des pharmacies d'officines, ils assurent le lien entre celles-ci et les laboratoires. Ils sont peu nombreux, doivent répondre à des normes précises (certification « *établissement pharmaceutique* »), et sont soumis à des inspections régulières, assurant une sécurité maximale pour le médicament.
- **Le système de remboursement par la Sécurité Sociale** : il permet aux patients d'aller chercher leurs médicaments le plus souvent sans déboursier le moindre euro. Par ailleurs, le marché français se caractérise par des prix très inférieurs à ceux des pays frontaliers. Ces deux éléments limitent la tentation d'acheter des médicaments sur internet ou à l'étranger, et donc le risque de voir apparaître des médicaments falsifiés.⁵⁸

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

L'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet depuis 2013⁵⁹ expose à un risque majeur d'apparition de faux médicaments en France ; Internet étant, par son caractère transfrontalier, anonyme, et d'une grande flexibilité, un vecteur important de ces produits illégaux et dangereux.

D'autre part, la tendance actuelle à la dérégulation des marchés et à une totale libre circulation des marchandises en Europe pourrait faciliter la circulation des médicaments falsifiés et leur

⁵⁸ Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, sept. 2014, www.leem.org

⁵⁹ Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, JORF n°0001 du 1^{er} janvier 2013, www.legifrance.gouv.fr

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, annulé par la décision du Conseil d'Etat du 16 mars 2015, M.A..., société Gatpharm SELARL Tant d'M, www.conseil-etat.fr

introduction dans les chaînes d'approvisionnement légales. Cela a amené par exemple à intégrer au circuit de distribution des médicaments un nouvel intermédiaire, le courtier (*broker*, en anglais), sur le modèle des systèmes anglo-saxons. Cet intermédiaire n'étant pas soumis aux règles strictes imposées aux établissements pharmaceutiques, il existe un risque indéniable de pénétration de faux médicaments dans le circuit légal par ce biais.

Si la France reste pour le moment épargnée par le fléau des médicaments falsifiés, les changements actuels dans les systèmes de santé et l'aggravation de la situation mondiale concernant les faux médicaments doivent la conduire à redoubler de vigilance et prendre les mesures nécessaires afin de se prémunir de ce fléau.

IV. La situation dans les pays en voie de développement :

Les pays pauvres en voie de développement sont de loin les plus touchés par le trafic des médicaments falsifiés.

La situation générale dans ces pays et la faiblesse des systèmes de santé offrent les conditions idéales pour la mise en place et le développement de ce trafic révoltant par des criminels guidés par la cupidité et peu concernés par les dommages qu'ils causent.

- **Le manque d'accès à des médicaments de qualité :**

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

Le prix trop élevé de ceux-ci pour des populations dont le salaire suffit parfois à peine à couvrir les frais alimentaires, et les ruptures de stocks fréquentes entraînées par une organisation aléatoire et la nécessité d'importer de nombreux médicaments orientent les patients vers les circuits parallèles non sécurisés (et donc envahis par les faux médicaments) pour espérer pouvoir se soigner.

- **La complexité des systèmes de distribution :**

La complexité extrême des systèmes de distribution dans de nombreux pays, notamment africains, est une cause majeure de diffusion de faux médicaments.

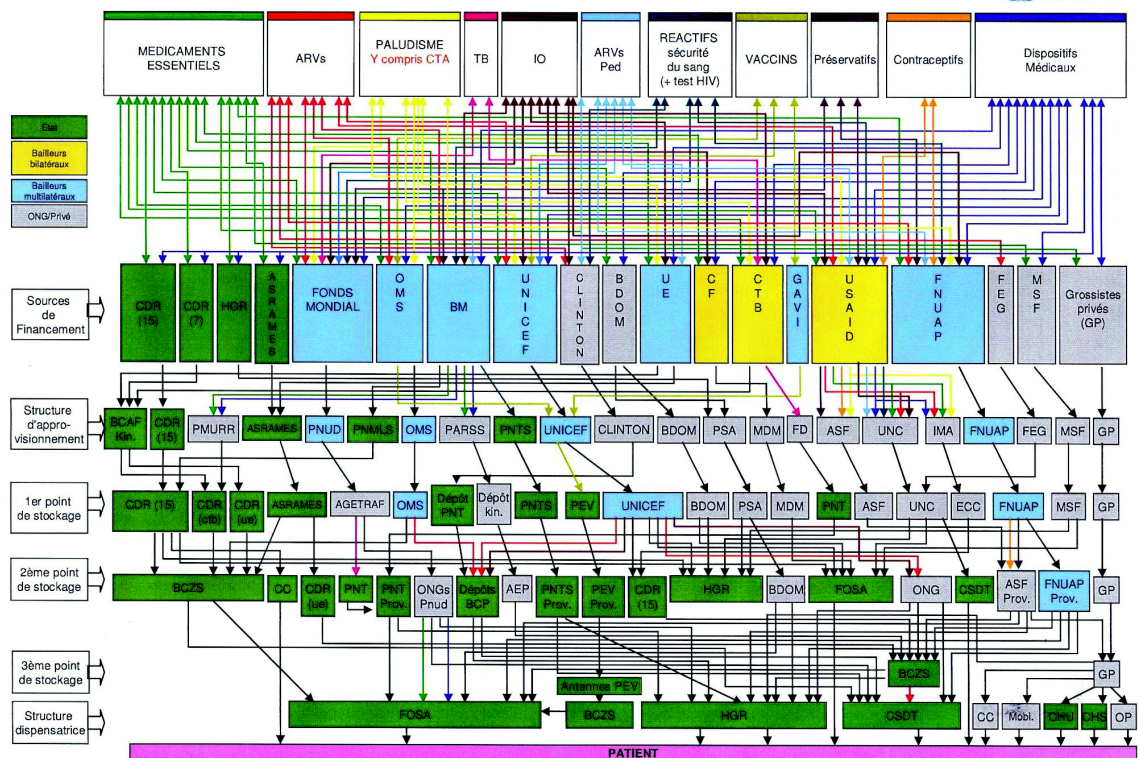


Figure 2 : Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, République Démocratique du Congo, Mai 2009⁶⁰

Cet exemple est révélateur du flou général régnant dans les circuits de distribution de médicaments en Afrique.

La complexité des circuits multiplie les points d'entrée possibles pour les faux médicaments, et l'illisibilité totale de ces circuits en empêche tout contrôle efficace, en faisant ainsi les « terrains de jeu » de prédilection des trafiquants.

Par ailleurs, la multiplication des intermédiaires et des voies d'approvisionnement rend impossible toute traçabilité, et encourage une corruption qui prend des proportions endémiques en Afrique (le flou du circuit étant souvent trop important pour retrouver le responsable ayant détourné les yeux et laissé entrer des médicaments falsifiés dans le circuit).

- **Le manque de moyens des autorités de régulation :**

Le contrôle du circuit est d'autant plus difficile que les autorités de régulation manquent souvent cruellement de moyens, financiers mais aussi personnels.

C'est l'exemple de l'Inde, où le département de contrôle qualité des médicaments s'apparente à un département fantôme :

Selon un article paru dans *IndiaToday* au mois de mai 2015⁶¹, 40% des postes de ce département seraient vacants, entraînant une production et une commercialisation incontrôlées de nombreux médicaments sur le marché indien.

⁶⁰ Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en République Démocratique du Congo, Ministère de la Santé, Secrétariat général à la santé, Juin 2010, www.who.int

⁶¹ <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>

Les postes de "contrôleur qualité" et "contrôleur qualité adjoint" notamment demeureraient vacants depuis 2003. Leur charge de travail aurait été déléguée au secrétaire spécial pour la santé malgré ses nombreuses autres responsabilités.

De même, plus d'un tiers des postes d'inspecteurs, particulièrement importants pour leurs visites et contrôles des usines de production de médicaments, seraient inoccupés (12 des 31 postes ouverts sont vacants).

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

C'est une évidence d'une cruelle réalité : le sous-développement entrave grandement la marche en avant des pays concernés, et cela dans tous les domaines.

- **La porosité des frontières :**

Ce point découle du précédent et le complète. Le manque de moyens matériels et financiers à disposition des forces douanières, couplé à une organisation souvent peu claire et une législation non adaptée, génèrent une perméabilité importante au niveau des frontières, limitant les possibilités de contrôles et facilitant l'importation/exportation de médicaments falsifiés.

- **La faiblesse des sanctions :**

C'est ce qui rend ce commerce si attractif pour les criminels. Le trafic des faux médicaments serait 20 à 45 fois plus rentable que le trafic de drogues⁶², tandis qu'il n'expose qu'à des peines dérisoires... voire n'est pas puni par la loi !

Ce vide législatif est constaté dans les pays économiquement développés comme dans les pays en développement, bien qu'il soit plus criant dans ces derniers.

Le débat qui a fait rage pendant de nombreuses années concernant la définition du « médicament contrefait » en est une des causes. Et cette question n'est pas entièrement tranchée...

Aussi certains pays ne bénéficiant d'aucune loi punissant la contrefaçon se retrouvent démunis dans leur lutte contre les faux médicaments malgré le risque majeur pour la santé publique qu'entraînent ces produits. C'est le cas notamment dans certains pays africains.

Cette faille législative encourage d'autant les criminels qu'elle rend impuissante toute lutte active contre les trafiquants.

⁶² Fondation Chirac, www.fondationchirac.eu

V. Constat de la situation mondiale en 2015:

À l'heure actuelle, le constat de la situation face aux faux médicaments reste très négatif.

La définition du « faux médicament » reste un problème : si l'OMS a adopté une définition élargie satisfaisante, celle-ci ne possède aucun caractère officiel car n'a jamais été validée à l'Assemblée Mondiale de la Santé.

Il n'y a d'ailleurs pas de volonté politique forte de s'attaquer à ce sujet à l'OMS en raison de l'opposition de certains pays, notamment le Brésil et l'Inde.

L'absence d'un texte international de lutte est un point faible majeur. L'harmonisation des législations des différents pays à l'encontre de ces faux médicaments est essentielle, d'autant que nombre de législations nationales sont inadaptées. Une large adoption de la convention Médicrime pourrait cependant y remédier (ce point sera abordé dans la deuxième partie de ce travail).

Le manque de coordination et de coopération aux niveaux national et international entre les différentes parties prenantes (forces policières, douanières, judiciaires, professionnels de santé, pouvoirs publics,...) entrave grandement la portée et l'efficacité de la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés. Une action multidisciplinaire est primordiale. Par ailleurs, ceci doit aller de pair avec une optimisation des circuits d'obtention et de transmission des informations entre tous les acteurs, circuits pour le moment mal organisés et peu efficaces.

En pratique, la coopération avec les pays producteurs de faux médicaments, comme l'Inde, reste très difficile.

La dynamique de libre-échanges et libre circulation des marchandises limite les possibilités d'interventions aux frontières, et pourrait même offrir de nouvelles opportunités aux trafiquants (comme c'est peut-être le cas avec l'introduction des courtiers dans le circuit de distribution légal).

La corruption dans de nombreux pays en développement, et l'absence de formation et d'information concernant les faux médicaments dans les pays économiquement développés favorisent la croissance insidieuse de ce phénomène, et ralentissent d'autant la mise en place et l'efficacité des mesures de lutte.

Au niveau international, l'absence de plaidoyer politique entretient la méconnaissance, à tous les niveaux, de ce fléau grandissant et empêche la prise de mesures d'envergure nécessaires. Ceci est en partie dû à une connaissance du phénomène restant parcellaire : les études portant sur les médicaments falsifiés sont rares, et les chiffres donnés souvent imprécis en raison de l'illégalité de ce trafic et de la définition non communément admise du « médicament contrefait » ou « faux médicament ».

Deuxième partie : La lutte contre les faux médicaments : actions passées, présentes, et futures

A/ L'action internationale contre le trafic de médicaments falsifiés

I. Introduction et Historique :

*« Les médicaments falsifiés constituent une grave menace pour la santé publique mondiale, répandant mort, blessures et handicaps. Ils détruisent la confiance des populations dans leurs systèmes de santé, et mobilisent de précieuses ressources, humaines et financières. [...]. Aucune nation n'est à l'abri de ce fléau, les pays économiquement développés pas plus que les pays en voie de développement ».*⁶³

Dr. Paul B. Orhii, Directeur Général NAFDAC, Vice-Président du groupe IMPACT, 2011

800.000 morts par an, une rentabilité 20 à 45 fois supérieure au trafic de drogues, 10% de médicaments contrefaits au niveau mondial, et plus de 60% dans certains pays,... Les chiffres vertigineux du trafic de faux médicaments révèlent l'ampleur d'un phénomène longtemps ignoré devenu une vraie menace pour la Santé publique.

Le trafic des faux médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave. Evoquée pour la première fois à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988, la question des médicaments falsifiés souffre toujours d'un manque patent de volonté politique pour être réellement entravée.

En 2006 déjà, à Beyrouth, la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) faisait une déclaration⁶⁴ soulignant le paradoxe, au niveau mondial, d'investir dans la recherche et l'autorisation de nouveaux médicaments mais pas (ou peu) dans les systèmes de distribution, pas assez contrôlés, de ces mêmes médicaments.

Notant dans le même temps le risque associé à la banalisation croissante du médicament aux yeux du public, la CIOPF lançait donc un premier appel à la mobilisation, associé de recommandations tant pour les pharmaciens que pour les patients, et les pouvoirs publics.

Trois ans plus tard, le 12 octobre 2009, l'**Appel de Cotonou**⁶⁵ du Président Jacques Chirac, soutenu par de nombreux chefs d'Etat et de gouvernement, notamment africains, introduit la dimension politique indispensable (et jusqu'alors manquante) au combat face à la menace croissante des médicaments falsifiés. L'objectif est double : éveiller les consciences des

⁶³ IMPACT, The Handbook, 2011, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js20967en/>

⁶⁴ Déclaration de Beyrouth, CIOPF, 18 février 2006, www.ciopf.org

⁶⁵ Appel de Cotonou du Président Jacques Chirac, 12 octobre 2009, www.fondationchirac.eu

décideurs politiques à travers le monde, et les inciter à s'engager pleinement dans cette lutte pour la santé publique.

Cet appel constitue un événement majeur dans la jeune histoire de la lutte contre les faux médicaments : il marque le début d'une campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau, véritable plaidoyer politique relayé et soutenu encore aujourd'hui par la Fondation Chirac, et porté avec une foi intacte par le Professeur Marc Gentilini, délégué général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité.

Dans les années qui suivirent, la **table-ronde de Ouagadougou**, en septembre 2011, la **Déclaration de Niamey**⁶⁶, en novembre 2013, de quatre Premières Dames africaines (Burkina Faso, Centrafrique, Mali, Niger) s'engageant à relayer ce plaidoyer politique auprès des Chefs d'Etat et de gouvernement, et plus récemment le **XVe Sommet de la Francophonie** en novembre 2014 à Dakar furent autant « d'injections de rappel » encourageant à poursuivre et intensifier la lutte contre ce trafic révoltant. Lors de ce dernier rassemblement, les Chefs d'Etat et de gouvernement ont adopté une résolution sur les faux médicaments⁶⁷, et rappelé leur détermination à « *poursuivre et renforcer [leur] mobilisation pour faire de la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés une priorité mondiale, et développer des politiques visant à assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable* ».

Chacun de ces appels internationaux s'articule autour de 3 points clés :

- L'importance de la menace des faux médicaments pour la Santé publique
- L'urgence à faire face à ce phénomène en pleine croissance
- La nécessité d'une coopération internationale pour lutter efficacement contre ce fléau mondial

La coopération internationale et interprofessionnelle avait en réalité été évoquée dès 1988, dans la résolution 41.16 de l'Assemblée Mondiale de la Santé⁶⁸ « appelant les gouvernements et industries pharmaceutiques à coopérer pour la détection et la prévention de l'exportation et du trafic de produits pharmaceutiques sous-standards, contrefaits et faussement identifiés », et demandant au Directeur Général (de l'OMS) « d'initier des programmes de prévention et détection de l'exportation, importation, et du trafic de produits pharmaceutiques faux, faussement identifiés, sous-standards et contrefaits ».

Dix-huit ans plus tard, du 16 au 18 février 2006, l'OMS convoquait 160 participants du monde entier (gouvernements, organisations internationales, agences nationales de santé, professionnels de santé et de l'industrie pharmaceutique,...) pour une conférence internationale à Rome⁶⁹ afin d'envisager une réponse globale à cette menace grandissante.

À l'issue de cette conférence fut adoptée par les 160 participants la Déclaration de Rome⁷⁰, statuant que l'OMS devait prendre la tête des opérations et établir un groupe de travail dont le but serait de mener la collaboration internationale dans la lutte contre le trafic de faux médicaments. Ce groupe de travail fut nommé ***International Medical Products Anti-***

⁶⁶ Déclaration de Niamey, 22 et 23 novembre 2013, www.iracm.com

⁶⁷ Résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés, XVème sommet de la Francophonie, Dakar, 29 et 30 novembre 2014, www.fondationchirac.eu

⁶⁸ Résolution 41.16, Assemblée Mondiale de la Santé, Mai 1988, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1456e/1.html>

⁶⁹ *Combating counterfeit drugs : Building Effective International Collaboration*, Rome, 18 février 2006, <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr09/fr/>

⁷⁰ Déclaration de Rome, 2006, <http://www.who.int/>

Counterfeiting Taskforce (IMPACT)⁷¹.

Malheureusement, la légitimité du groupe est rapidement mise en cause. Si, en Europe et aux Etats-Unis, on reconnaît unanimement le rôle moteur d'IMPACT dans la lutte contre les médicaments falsifiés, certaines délégations (notamment d'Asie du Sud-est) regrettent que les collaborateurs du groupe soient « principalement issus de pays développés et de l'industrie pharmaceutique, et que les pays en développement soient sous-représentés »⁷².

L'unité affichée lors de la conférence se délite, et bientôt les grands laboratoires sont accusés d'instrumentaliser la lutte contre « la contrefaçon » afin de protéger leurs intérêts financiers et leurs brevets, plutôt que de chercher à assurer la protection de la Santé publique. Le combat contre le fléau des faux médicaments pourrait en effet, aux yeux de certains, être détourné et utilisé pour entraver le développement du marché des génériques.

Le sujet porte à controverse, et le débat concernant les faux médicaments devient la victime d'un autre débat, légitime mais différent, celui du commerce et de la propriété intellectuelle⁷³. Malgré les perspectives d'actions à long terme initialement envisagées, le groupe IMPACT fonctionnera seulement pendant 4 ans, avant de voir sa mobilisation décroître puis disparaître.

L'OMS, organisme avant tout politique, voit ses initiatives bloquées par les puissances émergentes (Inde, Chine, Brésil) d'où émane la majorité des faux médicaments, et qui cherchent à profiter au maximum du *boom* économique que connaît le domaine pharmaceutique.

L'espoir naissant de coopération internationale face aux faux médicaments sombre avec l'échec du groupe IMPACT, et il faudra attendre plusieurs années avant de voir ce sujet de nouveau évoqué sur la scène mondiale, et notamment à l'OMS.

II. Contre les faux médicaments, collaborer pour mieux lutter :

Si l'OMS, neutralisée, abandonne provisoirement le rôle de phare sanitaire mondial qui lui incombe, la menace constituée par les médicaments falsifiés est trop importante pour être totalement oubliée, et le projet de coopération internationale et interprofessionnelle reste vivace grâce aux différents plaidoyers politiques et appels à la lutte répétés.

Un nouvel appel à la coopération internationale est lancé au mois d'avril 2015 par l'intermédiaire d'un rapport publié dans *l'American Journal of Tropical Medicines and Hygiene* révélant l'ampleur sans cesse croissante du trafic des faux médicaments⁷⁴.

Le trafic des faux médicaments intéresse des domaines aussi variés que la Santé publique, l'économie, la justice, et les nouvelles technologies. Les différentes parties impliquées se doivent de collaborer dans la lutte contre ce fléau.

⁷¹ Voir II/, 2, « Le Groupe IMPACT », page 16

⁷² Institut National de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), www.iracm.com

⁷³ Handbook IMPACT, Avant-propos, Dr Paul Orhii, 2011, www.who.int

⁷⁴ Gaurvika M. L. Nayyar, Joel G. Breman, and James Herrington, The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives Report, *American Journal of Tropical Medicines and Hygiene*, avril 2015

Les systèmes de santé sont impliqués au premier chef : professionnels de santé, industrie pharmaceutique et autorités nationales doivent travailler main dans la main afin de rendre leurs circuits de distribution imperméables aux produits contrefaits.

Cependant tous leurs efforts resteront vains sans un système législatif et répressif opérationnel et adapté : les juges et procureurs doivent être sensibilisés à cette question particulière. C'est l'objectif des sommets *Pharmacrime* (dont le plus récent s'est déroulé à Paris au mois de janvier 2015).

Par ailleurs, on assiste actuellement à une fragilisation du circuit des médicaments dans les pays économiquement développés due à une tendance à la dérégulation des marchés. Le médicament n'est pas un produit comme les autres ! Il est nécessaire que les autorités de régulation des marchés en tiennent compte et collaborent avec les autorités sanitaires dans l'élaboration des nouvelles normes encadrant le commerce des produits de santé.

Le trafic des faux médicaments est un phénomène international sous l'emprise croissante du crime organisé. Les nouvelles technologies, et notamment le commerce par Internet, favorisent les échanges commerciaux transnationaux tout en les rendant difficiles à repérer et donc à stopper. Une coopération étroite entre les différentes polices et systèmes douaniers du monde entier est primordiale.

Enfin, l'harmonisation des politiques nationales et la définition d'un cadre juridique et réglementaire strict au niveau international sont indispensables à une lutte efficace contre le trafic des faux médicaments.

Le Conseil de l'Europe le signalait déjà en 2013 dans son « approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs concitoyens »⁷⁵ du danger des faux médicaments :

« L'insuffisance de la coopération entre autorités de santé, douanes, police, autorités judiciaires, industrie et commerce est un [autre] facteur, et non des moindres, qui contribue à l'inefficacité de la lutte contre la contrefaçon. Si ces administrations n'échangent pas d'informations et ne coopèrent pas de manière efficace, les contrefacteurs en profiteront ».

III. Les grandes opérations internationales :

Menées le plus souvent conjointement par l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) et Interpol, elles ont le double avantage d'être extrêmement efficaces et d'attirer l'attention des médias (et donc du grand public) sur ce phénomène par l'ampleur des chiffres qui en ressortent.

Saisies record de médicaments falsifiés, démantèlements de réseaux criminels transnationaux, fermetures de pharmacies illégales réelles et *en ligne* : ces grandes opérations prouvent l'efficacité et la nécessité d'une collaboration entre les différents secteurs et organismes touchés par le trafic des faux médicaments.

⁷⁵ « Approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs concitoyens », Conseil de l'Europe, 2013

Les opérations PANGEA menées par Interpol depuis 8 ans en sont un parfait exemple. La dernière en date, PANGEA VIII⁷⁶, révèle une fois encore l'efficacité spectaculaire de ces interventions internationales.

Avec 20 millions de faux médicaments saisis, d'une valeur totale de 81 millions US\$, et 156 arrestations à travers le monde, l'Opération PANGEA VIII est la plus grande opération jamais menée contre la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux illicites.

Un total de 115 pays et 236 agences de police, des douanes, et des autorités de santé ont pris part à cette huitième édition de l'opération PANGEA, avec le soutien de partenaires du secteur privé, notamment de l'industrie d'Internet et du paiement en ligne.

Coordonnée par Interpol, en partenariat avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), le *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime (PFIPC)*, the *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (WGEO)*, *Europol and the Pharmaceutical Security Institute (PSI)*, et avec le soutien du *Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP)* et de compagnies du secteur privé que sont *LegitScript*, *Google*, *MasterCard*, *Visa*, et *PayPal*, cette semaine d'actions internationales (du 9 au 16 juin 2015) s'est soldée par la saisie record de 20,7 millions de médicaments falsifiés et contrefaits (plus de deux fois plus qu'en 2013) et la fermeture de 2 414 sites internet.

Médicaments antihypertenseurs, anticancéreux, médicaments pour lutter contre le dysfonctionnement érectile, et compléments alimentaires font partie des produits falsifiés les plus retrouvés lors de ces saisies. Par ailleurs, une opération criminelle d'envergure a été démantelée en Indonésie : les trafiquants modifiaient la date de péremption et/ou la quantité de principe actif sur le conditionnement de faux médicaments et de médicaments expirés avant de les renvoyer dans les pharmacies pour être remis en vente.

En plus des interventions « de terrain », l'Opération PANGEA VIII s'est attaquée à 3 points majeurs du trafic de faux médicaments en ligne : le détournement des noms de domaine, des systèmes de paiements électroniques, et des systèmes de livraison des commandes.

La collaboration entre la France, le Canada, le Royaume-Uni, les Etats-Unis, Interpol, et le secteur privé a notamment permis la fermeture de deux noms de domaine sur Internet connus pour vendre du *2.4-dinitrophenol (DNP)*, substance dangereuse et potentiellement mortelle sujet d'une précédente alerte en France et au Royaume-Uni.

Le succès et l'efficacité de ces opérations annuelles mettent en lumière l'importance d'une coopération internationale et multisectorielle dans la lutte contre le trafic de faux médicaments. Pour reprendre les propos d'Aline Plançon, responsable de l'Unité de Criminalité Pharmaceutique d'Interpol : « C'est la huitième édition [de cette opération], il y aura peut-être cent éditions, tant que les criminels continueront à opérer sur Internet et à vendre des médicaments illicites. Interpol est prêt à continuer à lutter contre ces trafics, avec le soutien de tous les pays membres. »

Et Interpol poursuit en effet inlassablement sa lutte contre le crime : après le succès de l'opération PANGEA VIII, l'agence a mené une nouvelle opération de coopération internationale, ciblée cette fois sur la région sud du continent Africain, particulièrement frappée par le trafic des faux médicaments.

⁷⁶ <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2015/N2015-082>

L'Opération Giaboia 2⁷⁷, à l'initiative et sous la direction d'Interpol, s'est déroulée du 19 au 21 août 2015, dans 7 pays du sud de l'Afrique.

Au total, 150 tonnes de faux médicaments ont été saisies, 3 usines de production de ceux-ci fermées en Afrique du Sud, ainsi que 20 pharmacies et revendeurs illégaux à travers les sept pays concernés. Plusieurs routes et circuits empruntés par les criminels pour mener à bien leur trafic ont par ailleurs été identifiés, et 550 personnes arrêtées.

Parmi les faux médicaments saisis, les autorités ont retrouvé des produits pour traiter les dysfonctionnements érectiles, des antidouleurs, mais également des antibiotiques et des antipaludiques, sous forme de médicaments de marque mais aussi de médicaments génériques ; l'occasion de rappeler que médicaments dits « de confort » et médicaments vitaux sont ciblés par les trafiquants, et les médicaments de marque ne sont pas les seuls produits détournés, les génériques font eux aussi l'objet de falsification.

Cette opération prouve une nouvelle fois l'importance de l'action coordonnée des forces de police, des douanes, et des autorités de santé pour une lutte efficace contre le trafic des faux médicaments.

Pourtant, aussi spectaculaires que soient ces opérations « coups de poing », elles sont par définition éphémères, et ne peuvent à elles seules apporter une solution définitive.

Selon le Professeur Marc Gentilini, délégué général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité, « *les seules opérations aux conséquences durables seraient celles mobilisant, non seulement la **totalité des réseaux concernés**, mais encore **l'engagement de décideurs politiques, volontaristes, affichant publiquement leur détermination et assurant le suivi de la traque, parallèlement à une lutte résolue contre la corruption**. Le regroupement des moyens sanitaires, policiers, douaniers, juridiques, médiatiques et politiques devant être, de surcroît, cadré par des accords nationaux, régionaux et internationaux* »⁷⁸.

Ces propos sont confirmés par Aline Plançon, directrice du département *Contrefaçons des produits médicaux et Criminalité pharmaceutique* d'Interpol, lors de son intervention à l'Académie Nationale de Médecine le 26 mai 2015⁷⁹.

Dans son action, Interpol se heurte selon elle à différents obstacles :

- La faiblesse des législations nationales, auxquelles Interpol doit malgré tout se conformer ;
- Un manque d'harmonisation des législations à l'échelle internationale ;
- L'absence d'unités spécialisées dans la lutte contre le crime organisé, et plus particulièrement le trafic des faux médicaments, dans de nombreux pays ;
- Le manque d'investissement des pays dans les circuits d'information et l'échange régulier d'informations, alors même que des systèmes existent (notamment le système international de points focaux, géré par Interpol : en pratique, seuls deux pays ont souhaité développer une approche totalement intégrée, le Chili et le Rwanda) ;

⁷⁷ <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-134>

⁷⁸ Tribune publiée dans le Journal International de Médecine, Novembre 2015, www.jim.fr

⁷⁹ Audition dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 26 mai 2015

- L'absence d'affichage politique clair et de volonté des politiciens de lutter contre les faux médicaments.

Interpol rejoint la Fondation Chirac et de nombreux autres acteurs en appelant à la rédaction et l'adoption d'une convention internationale dénonçant et criminalisant le trafic de faux médicaments. Un tel outil pourrait faciliter la coopération internationale et corriger le manque coupable d'harmonisation des législations entre les différents pays, qui permet aux trafiquants d'attenter impunément à la vie des populations du monde entier par simple avidité.

IV. La Convention Médicrime :

Suite à l'échec des négociations à l'Organisation Mondiale de la Santé pour la rédaction d'une convention internationale s'opposant au trafic de faux médicaments (en raison d'un désaccord politique entre certains pays émergents et les pays économiquement développés sur les questions relatives à la propriété intellectuelle), le Conseil de l'Europe décide de lancer son propre projet de convention : **la convention Médicrime**⁸⁰.

Si le Conseil de l'Europe et ses 47 Etats membres sont à l'initiative de ce projet, l'Union Européenne en tant que telle est aussitôt invitée à participer à son élaboration, ainsi que différents Etats non membres mais possédant le statut d'observateurs au Conseil de l'Europe : Israël, le Saint-Siège, les Etats-Unis d'Amérique, le Canada, le Japon et le Mexique.

Le ton est donné : la convention Medicrime, de rédaction européenne, se veut être un outil international de portée mondiale.

Adoptée le 8 décembre 2010 par le comité des ministres du Conseil de l'Europe, **la Convention Médicrime** est le premier traité international criminalisant et sanctionnant la production, le trafic, et la vente de médicaments falsifiés.

Six avancées majeures y sont à noter⁸¹:

- **La convention Médicrime est la première convention de droit pénal contre les faux médicaments et infractions similaires menaçant la Santé publique** : son application aura force de loi (dans les pays l'ayant ratifiée), et permettra l'incrimination et la sanction pénale des responsables (personnes physiques ou morales), qu'ils soient ou non solvables. Elle érige en infraction pénale la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux falsifiés ; la falsification des documents ; la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité⁸². La convention autorise par ailleurs le recours à des techniques spéciales d'investigation (écoutes téléphoniques,...) proportionnées à la gravité des infractions, décrit une panoplie de sanctions (saisie, destruction, extradition,...), énonce des circonstances aggravantes (vente sur internet, récidive,...), et consacre plusieurs dispositions à la protection des victimes,

⁸⁰ Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, www.coe.int

⁸¹ Audition de Claude Debrulle, Directeur général honoraire du Ministère Belge de la Justice, Académie Nationale de Médecine, 2 juin 2015

⁸² La Convention Medicrime, contexte et champ d'application, <http://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

permettant notamment, au nom de celles-ci, la poursuite des procédures malgré le retrait individuel de la plainte.

- **La convention Médicrime considère « l’atteinte à la Santé publique » portée par les médicaments falsifiés** : elle ne se limite pas à la protection des droits à la propriété intellectuelle mais affiche un réel objectif de « sauvegarde de la santé publique »⁸³.
- **La convention Médicrime concerne aussi bien les médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire) que les dispositifs médicaux, les produits princeps que les médicaments génériques.** Son champ d’application s’étend ainsi au « produit médical » au sens large. Aliments, produits cosmétiques et biocides en sont exclus.
- **La convention Médicrime impose la mise en place, aux niveaux national et international, d’un mécanisme de coordination et de collaboration entre les différents acteurs de la lutte contre les faux médicaments.** Elle permet l’intégration des services nationaux (judiciaires, policiers, douaniers) dans le schéma international ; organise la réception, la collecte et l’échange d’informations ; et désigne un point de contact national (SPOC, *Single Point of Contact*) facilitant la communication et l’identification des personnes en charge.
- **La convention Médicrime prévoit un mécanisme de suivi et d’évaluation de sa mise en application.** Le comité de suivi de la convention, qui se réunira pour la première fois après la 10^{ème} ratification de celle-ci (afin de lui assurer une réelle crédibilité), aura pour mission de vérifier la bonne mise en application de la convention et sa transposition réelle dans le droit national des Etats.
- **La convention Médicrime est ouverte de plein droit aux 47 Etats membres du Conseil de l’Europe mais également aux pays tiers, non membres de ce Conseil.** Elle se veut être un outil international, au service du plus grand nombre.

Le 30 mai 2015, la Guinée devenait le cinquième pays à ratifier la convention Médicrime, permettant son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Par le biais d’un communiqué publié le 1^{er} octobre 2015, la *Fédération Internationale de l’Industrie Pharmaceutique (IFPMA)* a salué un pas significatif réalisé dans la lutte contre les faux médicaments, et affirmé « se tenir prête à travailler en étroite collaboration avec toutes les parties impliquées, et partager son expertise pour aider à la mise en place et à l’application de la Convention Médicrime ».

Selon l’IFPMA, la convention Médicrime constitue « un outil de référence pour affronter et maîtriser la contrefaçon mondiale de médicaments ».

À l’heure de son entrée en vigueur, 26 Etats ont signé la convention, dont 3 Etats non membres du Conseil de l’Europe, et 5 l’ont ratifiée : 4 pays européens (Ukraine, Hongrie, Moldavie, Espagne) et 1 pays tiers, la Guinée.

⁸³ La Convention Médicrime, article 1^{er}, www.coe.int

Plusieurs autres Etats, européens et extra-européens (France, Belgique, Chili, Costa-Rica) seraient en passe de la ratifier également.

Quels espoirs peut-on nourrir pour l'avenir ?

Avant tout l'adhésion à la convention, par signature et ratification, de tous les Etats membres de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe, et aussi de l'Union Européenne en tant que telle. Le second espoir bien sûr est l'adhésion à la convention d'Etats-Tiers au Conseil de l'Europe.

La convention Médicrime a été conçue comme un outil international universellement applicable. Alors que le trafic de faux médicaments fait rage sur les 5 continents, l'adoption de la convention Médicrime par la Communauté internationale pourrait être un moyen de lui faire gagner du temps dans la lutte contre ce fléau majeur.

À cet effet, l'Académie de Médecine de France envisage actuellement, en collaboration avec d'autres Académies, de monter un dossier pour promouvoir la cause de la lutte contre le trafic de faux médicaments, et plus particulièrement la convention Médicrime, au niveau de l'*Interacademy Medical Panel*⁸⁴ (réseau des Académies de Médecine du monde) afin de donner du poids à cette convention et porter ce sujet à la conscience des instances dirigeantes et du grand public.

Car malheureusement la convention Médicrime peine à faire l'unanimité. Sans remettre en cause le fond, l'avis général, partagé par des instances aussi importantes qu'Interpol, est que cette convention est perçue comme un outil avant tout européen, limitant ainsi son acceptation au niveau mondial.

Une convention internationale sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies (sur le modèle de la convention Médicrime) semble donc plus que jamais indispensable pour rassembler toutes les nations dans la lutte contre le trafic de faux médicaments et ses funestes conséquences.

V. Une mobilisation mondiale en demi-teinte :

Face à l'urgence de la situation, la mobilisation à l'échelle mondiale semble progresser mais reste pour l'heure minime, beaucoup trop faible pour affronter des trafiquants mus par le désir de s'enrichir et de développer toujours plus leur sombre commerce.

Enlisée pendant des années dans des débats à propos de la définition des faux médicaments (qui pose toujours question, l'expression « *médicaments SSFFCs* »⁸⁵, qui englobe les différents aspects de la contrefaçon/falsification des médicaments étant plus une manière de contourner cette difficulté qu'une vraie solution...), l'Assemblée Mondiale de la Santé a lancé en 2012 une nouvelle initiative s'attaquant au fléau des médicaments falsifiés : le *Member State Mechanism*⁸⁶.

⁸⁴ Interacademy Medical Panel, www.iamp-online.org

⁸⁵ Médicaments SSFFCs : *substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products* ; médicaments sous-standards/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

⁸⁶ <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>

Créé par la résolution WHA65.19⁸⁷ de la 65^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, le *Member State Mechanism* prend la relève du groupe IMPACT, dissout en 2010, et a entrepris la rédaction d'un rapport technique et d'un plan d'action pour lutter contre le fléau du trafic de faux médicaments.

Celui-ci prévoit l'émission de recommandations techniques concernant les méthodes de détection des faux médicaments, la création d'un réseau de « points focaux » entre les Etats membres afin de faciliter communication et transmission de l'information, et la rédaction de bonnes pratiques de distribution.

Malheureusement ce rapport tarde à venir. Initialement prévu pour 2016, repoussé à 2017, il faudra ensuite attendre son acceptation par l'Assemblée Mondiale de la Santé, puis la mise en place des mesures préconisées...soit de longues années sans opposition concrète à la diffusion mortifère des médicaments falsifiés, et donc sans protection efficace de la santé des populations.

Depuis peu l'OMS semble elle aussi se réinvestir dans le combat face aux faux médicaments : le *Global Surveillance and Monitoring Program of SSFPC Medical Products*⁸⁸ (*Programme global de surveillance et contrôle des produits médicaux faux/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits*) réalise, depuis sa création en 2013, une vigilance constante et mondiale des alertes liées aux faux médicaments, auxquelles il peut, en cas de nécessité, apporter un soutien technique et opérationnel. Créé sur le principe du système d'alertes rapides (*rapid alert system*) existant dans la région Pacifique Ouest de l'OMS, ce programme fonctionne grâce au développement d'un réseau de *points focaux* dans les différents pays du monde, permettant ainsi de hiérarchiser et faire circuler l'information le plus rapidement et le plus efficacement possible.

Cependant si l'initiative est à saluer, les moyens qui lui sont consacrés au niveau de l'OMS sont pour l'instant dérisoires : 2 fonctionnaires pour l'ensemble du monde...

B/ Initiative européenne, technologie et harmonisation :

Malgré une dynamique mondiale plus que modeste à l'encontre des faux médicaments, la prise de décision est heureusement plus simple à l'échelle régionale, et l'Europe pourrait une nouvelle fois faire figure de leader dans la lutte contre ce fléau grandissant.

Après s'être longtemps crû à l'abri du trafic de médicaments falsifiés, l'Europe a vu ce phénomène prendre rapidement de l'ampleur et atteindre un niveau alarmant sur son propre territoire. Les faux médicaments sont arrivés par internet et les circuits illégaux, mais ont désormais infiltré également les chaînes de distribution légales, et ce dans des pays aussi avancés que l'Allemagne et le Royaume-Uni.

⁸⁷ Résolution WHA65.19, Assemblée Mondiale de la Santé, Genève, 21-26 Mai 2012, http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/mechanism/WHA65.19_extract.pdf?ua=1

⁸⁸ WHO Surveillance and Monitoring System, <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>

I. La Directive Européenne Médicaments Falsifiés

Pour répondre à cette menace et protéger la santé de ses patients, l'Europe, par les voix du Parlement Européen et du Conseil de l'Europe, a adopté en 2011 un nouvel outil commun de lutte à grande échelle : la **directive européenne 2011/62/UE dite « Médicaments Falsifiés »**⁸⁹.

Cette directive introduit et définit pour la première fois le terme de « *médicament falsifié* », et évoque plusieurs grandes mesures autour d'un objectif principal : prévenir l'infiltration de la chaîne d'approvisionnement légale par les faux médicaments.

La directive prévoit donc, pour les années à venir :⁹⁰

- La mise en place de dispositifs de sécurité et de traçabilité des médicaments tout au long de la chaîne de production jusqu'à leur dispensation aux patients.
- Un contrôle renforcé de la chaîne de distribution des médicaments.
- Des exigences nouvelles pour les entreprises pharmaceutiques et relativement aux matières premières et excipients.
- Un encadrement strict et une harmonisation de la vente de médicaments en ligne.

La directive « Médicaments Falsifiés » est complétée par un acte délégué d'action directe dont le texte (« les mesures de sécurité concernant les produits médicaux ») a été formellement adopté par la Commission Européenne le 2 octobre 2015.

Cet acte délégué précise et prépare la mise en place des mesures obligatoires énoncées dans la **Directive Européenne Médicaments Falsifiés 2011/62/EU**, qui vise à protéger les pays européens du fléau des médicaments falsifiés.

L'adoption de cet acte constitue un pas de plus vers la mise en œuvre effective de ces mesures de sécurité. Le texte doit désormais être publié au Journal Officiel de l'Union Européenne, pour une entrée en vigueur prévue 3 ans plus tard, soit probablement fin 2018 ou début 2019.

La **Directive Européenne Médicaments Falsifiés 2011/62/EU**, désormais complétée par l'acte délégué, prévoit notamment la mise en place de la sérialisation unique à la boîte, une mesure de traçabilité renforcée destinée à lutter contre le trafic de faux médicaments et garantir l'authenticité des produits circulant sur le marché européen, qui sera accompagnée de mesures « anti-effraction » sur le conditionnement extérieur des produits.

Le texte s'appliquera à l'ensemble des membres de l'Union Européenne, moins l'Italie, la Belgique et la Grèce, qui bénéficient déjà d'un système de sérialisation. Les pays de l'Espace Economique Européen (Norvège, Islande, Suisse et Liechtenstein) seront également concernés par ces nouvelles mesures.

Tous les acteurs du circuit du médicament doivent désormais mettre en place les systèmes de sérialisation adaptés pour répondre aux exigences de l'acte délégué.

⁸⁹ Directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JOUE du 1^{er} juillet 2011, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf

⁹⁰ www.iracm.com

Selon Mark De Simone, spécialiste de la vérification des médicaments chez *Aegate* (fournisseur mondial de services d'authentification et vérification des médicaments), « avec des milliers de producteurs de médicaments dans chaque pays, une approche progressive sera nécessaire, et pour cela un délai de seulement 3 ans s'annonce très court ».

Cela représente un défi, certes, mais la santé des patients est à ce prix.

Pour répondre à cet objectif, l'industrie pharmaceutique se prépare en effet à de gros investissements et un bouleversement de son fonctionnement.

Certains ont anticipé ces changements et finalisent actuellement leurs processus, tandis que d'autres n'en sont qu'à la phase de réflexion/préparation.

En l'absence de l'existence d'une stratégie unique pouvant répondre à toutes les situations, différents collectifs de spécialistes proposent aux industriels du médicament des guides, des cadres de travail (rédigés par des experts de l'industrie pharmaceutique) expliquant les grandes lignes à suivre pour la mise en place d'une stratégie de sérialisation durable et efficace, et les challenges rencontrés à chaque étape du processus.

Pharma IQ, un collectif international en ligne destiné à diffuser connaissance, informations et nouveautés auprès des professionnels du médicament en est un exemple. Il constitue un lieu d'apprentissage, d'échanges d'idées et de solutions au sein de la communauté pharmaceutique. Son guide est disponible gratuitement sur internet.⁹¹

II. L'innovation technologique au service de la lutte contre les faux médicaments :

1. La stratégie générale de prévention de la diffusion des faux médicaments :

Les évolutions prônées par la directive européenne « Médicaments Falsifiés » supposent une véritable révolution technologique au sein de l'industrie pharmaceutique.

Les avancées technologiques peuvent et doivent être mises à profit pour lutter contre le trafic des faux médicaments.

Quelles possibilités offrent-elles aux acteurs de cette lutte pour protéger la santé des patients ?

Les trafiquants ont mis à profit l'essor des nouvelles technologies, et notamment d'Internet, pour développer leur commerce mortifère. Cependant, celles-ci peuvent également être utilisées à leur encontre.

L'apport de la technologie dans le développement des outils de détection des faux médicaments sur le terrain se révèle extrêmement bénéfique. Et la technologie s'avère être un élément essentiel dans la stratégie de prévention de la diffusion des médicaments falsifiés.

Celle-ci comprend 3 points majeurs :

- **Le maintien de l'intégrité du produit après fabrication :**

Le maintien de l'intégrité doit être assuré pour un maximum de produits au moindre coût.

⁹¹ <http://www.pharma-iq.com/>

« Protéger le contenant c'est protéger le contenu »

Pour cela, des systèmes « anti-effractions » sont mis en place : étiquettes d'inviolabilité et systèmes de collage des pattes des boîtes (laissant une trace visible si ouverture, d'où une garantie d'inviolabilité) sont les 2 systèmes les plus utilisés.

▪ **La possibilité d'authentification du produit :**

Pour une meilleure authentification, chaque produit possède une véritable « empreinte digitale » constituée d'éléments visibles et invisibles.

Les éléments visibles permettent une vérification de l'authenticité d'un produit par tout membre de la chaîne de distribution (distributeurs en gros, grossistes, pharmaciens en ville, à l'hôpital,...). Les hologrammes en sont un exemple, tout comme les encres à couleur changeante. Ces dispositifs visibles à l'œil nu sont malheureusement connus des trafiquants et peuvent être copiés.

Ils sont donc complétés par des éléments invisibles, à la discrétion des fabricants, qui leur permettent un examen du produit sans forcément réaliser un contrôle analytique long et coûteux en laboratoire.

Il est primordial que le choix des systèmes utilisés soit propre à chaque industriel pour limiter les risques de copie et les possibilités d'adaptation des trafiquants.

▪ **L'identification du produit :**

L'objectif visé est la sérialisation de masse, c'est-à-dire l'attribution à chaque boîte de médicament d'un identifiant unique composé du code produit et du numéro de série du produit. Ce système se met en place actuellement sous différentes formes à travers le monde. Un contrôle de chaque boîte de médicament au sein de la chaîne de distribution, mais également lors de la vente/dispensation du médicament, permettrait le repérage des doublons et ainsi de se prémunir des faux médicaments.

Son application universelle reste cependant impossible compte tenu des disparités économiques entre les pays.

2. L'importance de la traçabilité :

Deux types de systèmes de traçabilité existent actuellement :⁹²

▪ **Le concept « local » ou MAS (*Mobile Authentication System*):**

Utilisable dans les pays en voie de développement, ce système suppose la vérification de l'identification du médicament par le patient lui-même.

La chaîne de distribution étant en effet peu fiable dans ces pays, c'est le patient qui doit s'assurer de la qualité de son produit.

Une étiquette à gratter est apposée sur chaque boîte de médicament, révélant un numéro unique que le patient envoie par un simple SMS à une base de données. Celle-ci répond automatiquement par « oui » (si ce code correspond à celui fourni par le fabricant et est envoyé pour la première fois), ou par « non » (si le code a déjà été rentré, supposant un doublon et donc potentiellement un faux médicament).

Ce système suppose un investissement important de la part des fabricants, et n'est pas fiable à 100% (si le faux médicament est vérifié en premier par exemple), d'autant que, dans la

⁹² Audition de Jean-Marc Bobée, directeur de la stratégie anti-contrefaçon chez Sanofi, Académie Nationale de Médecine, 2 juin 2015

pratique, seuls 5 à 10% des patients réalisent ce contrôle. Cependant c'est le seul système relativement efficace pouvant être mis en place dans les pays en développement à l'heure actuelle.

▪ **Le concept « général » :**

Fondé sur l'utilisation d'un code-barres à 2 dimensions *Datamatrix* pouvant contenir l'identifiant unique du produit, son numéro de lot, et sa date de péremption, ce système nécessite la vérification du produit par le pharmacien au moment de la délivrance (non duplication du numéro de la boîte délivrée). Un code *Datamatrix* est copiable, ce contrôle est donc essentiel pour assurer l'efficacité du système.

Ce système « *end-to-end* » suppose la constitution d'une base de données alimentée par les fabricants, à laquelle devront être reliés les pharmaciens effectuant la vérification des produits. Ce concept permet également la détection de la fraude à la sécurité sociale.

Il sera mis en place dans l'ensemble de l'Europe dans le cadre de la directive européenne « Médicaments Falsifiés », tous les pays membres s'étant mis d'accord pour utiliser la même technologie. Sa mise en application est prévue pour la fin de l'année 2018.

Bien que plus intéressant que le concept « local », le concept « général » présente aussi des limites : son efficacité requiert une large utilisation, il est inopérant dans le cas d'achats sur Internet en dehors du circuit légal du médicament, et il n'empêche pas que le produit soit remplacé à l'intérieur de la boîte (le conditionnement primaire (blister) n'est pas marqué).

Une troisième solution peut être envisagée (comme c'est le cas en Turquie) : le principe du concept « général » y est appliqué tout au long de la chaîne de distribution, avec mise en place des données de sérialisation aux niveaux de toutes les unités logistiques (palettes, cartons,...). Cette dernière solution est néanmoins beaucoup plus complexe et coûteuse, et rejaillit négativement sur les cadences de production et de distribution.

Deux points clés posent question pour l'avenir :

- Comment assurer la traçabilité et la sécurité des médicaments vendus sur Internet ?
- Et comment permettre aux pays en développement de bénéficier du système « général » ? Celui-ci suppose des moyens, et une technologie avancée, et est donc inadapté aux pays pauvres, pourtant les plus touchés par le fléau des faux médicaments.

Si la traçabilité et la technologie ne constituent pas une solution définitive au fléau des médicaments falsifiés, elles sont des armes efficaces qui contribuent à sécuriser la chaîne du médicament et protéger ainsi la santé des patients.

En ce qui concerne le système de traçabilité européen, la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé (EDQM), qui avait auparavant développé son propre système de traçabilité (nommé *eTACT*⁹³), a accepté de réaliser des évaluations périodiques de conformité du nouveau système pour le compte de l'EMVO (Organisation Européenne de Vérification des Médicaments).

⁹³ Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé (EDQM), <https://www.edqm.eu/fr/eTACT-1466.html>

L'EMVO est une organisation à but non lucratif composée de représentants de l'industrie pharmaceutique et des différents secteurs de la pharmacie, ainsi que de distributeurs de médicaments, et de vendeurs en gros. Son objectif : créer un système répondant aux exigences de la directive européenne « Médicaments falsifiés », permettant de sécuriser la chaîne légale de distribution des médicaments et empêcher ainsi que les faux médicaments n'atteignent les patients.

Plus précisément, l'EMVO est chargée de superviser la plateforme du nouveau **Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS)**, qui accueillera les flux de données provenant de la progression des médicaments (portant l'identifiant unique) depuis leur conception jusqu'à leur délivrance aux patients.

L'accord signé le 26 octobre 2015 entre l'EDQM et l'EMVO prévoit la réalisation conjointe d'évaluations périodiques qui « auront pour but de déterminer si le *Hub* européen et les systèmes « *Blueprint* » de l'EMVO sont conçus, gérés, et exploités conformément aux normes décrites dans l'acte délégué portant sur les modalités d'un « identifiant unique » — qui complète la *directive 2011/62/UE* sur les médicaments falsifiés — et aux autres normes actuelles pertinentes », précise le communiqué de presse⁹⁴ publié par les deux organisations.

Mondialement reconnues, les normes de qualité de l'EDQM dans le domaine des médicaments et des soins de santé seront un soutien indispensable pour assurer la conformité du **Système Européen de Vérification des Médicaments** avec les exigences de l'acte délégué.

Par ailleurs, les organisations ont précisé que « ces évaluations de conformité constitueront une aide précieuse pour les États membres, au vu des responsabilités de surveillance qui leur seront attribuées à l'avenir en vertu de l'acte délégué ».

3. Promesses technologiques pour la traçabilité de demain :

Les micro-traceurs pourraient-ils bientôt être utilisés dans les médicaments humains pour lutter contre les faux médicaments ?

Cette technologie, déjà largement utilisée dans le domaine de la nourriture animale, pourrait devenir une nouvelle arme contre les médicaments falsifiés. Les recherches sont en cours pour l'adapter à une utilisation humaine.

Dans le domaine vétérinaire, les micro-traceurs sont ajoutés à des ingrédients tels que des vitamines et des minéraux afin de vérifier par la suite la présence de ces ingrédients dans la nourriture animale. Ils sont également utilisés pour déterminer la bonne composition d'un mélange, ou dans les procédures de contrôle de contamination croisée des aliments, ou encore pour protéger un brevet.

Les micro-traceurs prennent la forme de petites particules d'un diamètre maximal de 100 microns, répondant à l'attraction magnétique, et autorisées par la *Food and Drug Administration* américaine sous le statut de *Generally Recognised As Safe products* (« produits reconnus comme sûrs, sans danger »).

⁹⁴ Communiqué de presse commun, https://www.edqm.eu/sites/default/files/communique_de_presse_emvo_et_edqm_signent_un_accord_octobre_2015.pdf

Cette technologie pourrait être utilisée dans le domaine humain sur le conditionnement des médicaments (incrustée dans le label du laboratoire, ou dans le blister par exemple) mais aussi être directement intégrée, sous forme digestible, aux formes orales solides.

Chaque micro-traceur peut porter le nom du laboratoire fabricant le médicament, et contenir les informations d'identification de ce dernier (numéro de lot, date de fabrication, date de péremption,...). Lors de l'analyse, la détection du traceur est immédiate grâce à une simple lampe à rayons ultra-violet.

En matière de lutte contre les faux médicaments, à l'image de la lutte contre le dopage dans le sport de haut niveau, les trafiquants semblent toujours « avoir un coup d'avance », bénéficier de l'avancée technologique qui leur donne l'avantage. Si la promesse des micro-traceurs se réalise, la donne pourrait enfin être changée.

En effet, selon l'entreprise *Micro-Tracers*, le coût de l'équipement nécessaire et la difficulté de réalisation de ces particules rendent cette technologie difficilement reproductible par les trafiquants, alors que celle-ci, pour un Etat, « reste moins onéreuse que d'autres technologies utilisables [dans la lutte contre les faux médicaments] ».

4. Détecter les faux médicaments et agir en conséquence :⁹⁵

La traçabilité permettra de garantir l'authenticité des médicaments délivrés grâce au suivi précis de ceux-ci tout au long de la chaîne de fabrication puis de distribution. Elle ne constitue cependant pas une protection absolue. Lors d'une saisie, d'un contrôle, d'une suspicion, ou encore dans les pays ne bénéficiant pas d'un système de traçabilité fiable, comment différencier un faux médicament d'un médicament authentique ? Comment détecter les médicaments falsifiés ?

a. Analyse en laboratoire et identification des réseaux criminels :

Le laboratoire français Sanofi, très actif dans la lutte contre le trafic de faux médicaments, a une nouvelle fois pris l'initiative en créant, en 2008, un laboratoire de contrôle spécialisé dans les médicaments falsifiés. Ce laboratoire, situé à Tours, est chargé de recevoir et analyser tous les produits Sanofi suspectés de contrefaçon/falsification (l'analyse des produits falsifiés doit être différenciée de l'analyse Qualité, processus classique et commun à tous les fabricants de médicaments destiné à assurer/vérifier la qualité de leurs produits).

Depuis sa création, le laboratoire a analysé plus de 30.000 produits, dont 10% se sont effectivement révélés falsifiés (antidiabétiques 10 fois surdosés, produits injectables contenant de l'arsenic,...). Les résultats extrêmement précis de ces analyses permettent non seulement de confirmer le caractère falsifié du produit analysé mais aussi, grâce à la détection d'un certain nombre de caractéristiques analytiques, de dresser une véritable carte d'identité des produits falsifiés (composition, impuretés, contamination...). L'établissement de ces profils spécifiques s'avère essentiel pour identifier les filières de production et les trafiquants de faux médicaments : des données d'une importance majeure pour les enquêtes.

Des flux spécifiques ont ainsi pu être identifiés, en particulier depuis l'Inde vers l'Europe et l'Afrique, et depuis la Chine vers le Moyen Orient, l'Afrique et l'Amérique latine.

⁹⁵ Audition de Nathalie Tallet, Directrice du laboratoire anti-contrefaçon de Sanofi à Tours, Académie Nationale de Médecine, 2 juin 2015

Outre les analyses techniques (sur les emballages et les notices) et chimiques des produits suspects qu'il reçoit, le laboratoire s'efforce de concevoir et diffuser des « méthodes tests » permettant de contrôler les médicaments et détecter les faux sur le terrain. En effet, l'analyse/enquête est une chose, la détection en est une autre.

La stratégie de lutte contre les faux médicaments s'articule autour de 3 piliers : la Détection, l'Analyse, et l'Action.

Les produits analysés au laboratoire anti-contrefaçon de Tours proviennent :

- Des saisies et raids réalisés par la police et les douanes,
- De la surveillance du commerce illégal sur internet par la cyberdouane,
- Des tribunaux, lors de procès dans le cadre d'une imitation de marques,
- Des alertes déclenchées par les suspicions d'un professionnel de santé ou par les rapports de la pharmacovigilance (effets indésirables).

Le rôle de tous ces acteurs est de détecter les produits suspects, c'est la première étape. La détection, quelle qu'elle soit et quelle qu'en soit l'origine, ainsi que la remontée d'information qu'elle génère, conduit ensuite ou non à la décision d'analyse et d'action en fonction du risque pour les patients.

b. Détecter les faux médicaments sur le terrain :

Il faut donc disposer, sur le terrain, de méthodes techniques ou analytiques simples, aisément maniables et de coût relativement modeste.

À cet effet, des chercheurs américains ont mis au point en 2015 un test simple et bon marché utilisant des cartes en papier pour détecter les faux antipaludiques⁹⁶ :

Pour tester un comprimé (ou une gélule), il suffit de l'écraser (ou de l'ouvrir) puis de le répandre sur une petite carte en papier qui est alors plongée dans de l'eau. Après 3 à 5 minutes d'attente, un ensemble de barres de différentes couleurs est révélé.

Ce « code-barres coloré » permet de connaître la dose de substance active présente dans le médicament testé, ainsi que s'il a été dilué ou contaminé par des impuretés.

Il doit ensuite être comparé à celui obtenu en utilisant un échantillon pur du médicament concerné. S'ils diffèrent, le lot de médicaments testé est considéré comme suspect et envoyé à un laboratoire pour subir des tests complémentaires.

Ce test est destiné aux pharmacies, pour contrôle des produits avant mise en vente, et aux bureaux des douanes. Conçu en premier lieu pour les pays en développement souffrant de systèmes de santé peu organisés et sécurisés, ce test a pour objectif de permettre la réalisation d'une première analyse rapide sans avoir à faire appel à un laboratoire spécialisé.

Actuellement, ces petites « cartes-tests » permettent l'analyse de plus de 6 antipaludiques différents. Le défi est désormais de les rendre encore moins chères : leur prix pourtant peu élevé (moins de 50 *US cents* la carte) reste inaccessible pour les pays les plus pauvres.

⁹⁶ American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 20 avril 2015, www.ajtmh.org

Par ailleurs, les chercheurs espèrent à l'avenir pouvoir développer ce type de tests pour les traitements d'autres pathologies telles que le diabète et l'hypertension artérielle, dont l'incidence croissante dans les pays en développement pourrait en faire des cibles privilégiées pour les trafiquants.

Les laboratoires mobiles (ou « minilabs ») sont également porteurs d'espoir. C'est le cas à Gujarat, en Inde, où la *Gujarat Food and Drug Control Administration (FDCA)* a annoncé au début du mois de mai 2015 le lancement de son laboratoire mobile de détection des médicaments falsifiés. Equipé de spectrophotomètres à infrarouges et de spectromètres à rayons X, ce laboratoire mobile permettra de tester et repérer un faux médicament en moins de 25 secondes.

Gujarat sera le premier Etat en Inde à posséder un tel laboratoire, habituellement retrouvé dans les pays économiquement développés pour la détection « sur place » des faux médicaments. Il permettra en outre de tester les médicaments sans en détruire le conditionnement.

La complémentarité entre les méthodes simples de détection sur le terrain et les méthodes analytiques complexes doit être encouragée et développée. Pour une efficacité optimale de la lutte contre les faux médicaments, la création d'outils universels de détection et d'analyse est à souhaiter, ainsi que la constitution de banques de données des produits falsifiés (et authentiques) permettant l'analyse rapide par comparaison et donc l'accélération de la prise de décisions.

Car après la détection et l'analyse (et en fonction de celles-ci) vient le temps de l'action. Emission d'alertes à destination des professionnels de santé et du grand public, saisie et destruction des produits falsifiés, rappel de lots,...selon les risques engendrés pour la population, le contexte sanitaire et politique, et l'existence ou non de procédures à suivre, de nombreuses options pourront être envisagées.

C/ Les multiples facettes de la lutte contre les faux médicaments :

Le trafic de faux médicaments est un fléau mondial aux causes diverses, et la seule implication de l'industrie pharmaceutique ne saurait être suffisante pour faire face à cette menace croissante pour la santé et la sécurité des populations. Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour l'enrayer, et la mobilisation de toutes les parties concernées est indispensable.

L'efficacité des grandes opérations de coopération internationale a été précédemment évoquée, mais il est nécessaire d'associer à ces opérations éphémères des actions de fond et de long terme s'attaquant aux causes de ce phénomène.

I. Les programmes d'aide pour les Etats :

Les pays en développement, pauvres, et/ou déstabilisés par les conflits politiques, ethniques, et la corruption figurent parmi les plus touchés par le fléau des médicaments falsifiés.

Des programmes d'aide au développement des systèmes de santé et à l'organisation de la lutte contre les faux médicaments existent et leur sont proposés avec l'aide d'organismes tels que l'OMS et/ou de pays économiquement développés.

▪ **Programme *Good Governance for Medicines (GGM)* de l'OMS :⁹⁷**

L'ampleur du marché de la santé (les dépenses de santé mondiales ont été estimées à 880 milliards de dollars en 2011⁹⁸) et la complexité des systèmes (nombre d'intervenants différents, implication du secteur public comme du secteur privé,...) rendent ce domaine particulièrement attrayant pour les criminels, et une cible facile d'abus. La corruption représente un obstacle majeur à l'optimisation des systèmes de santé et l'accès à des médicaments de qualité, et constitue l'une des principales causes de diffusion des faux médicaments au sein des chaînes de distribution légales.

Pour tenter d'en finir avec ce fléau, l'OMS a lancé en 2004 le programme GGM, avec 4 objectifs spécifiques⁹⁹ :

- Renforcer la prise de conscience de l'impact de la corruption dans le secteur pharmaceutique, et mettre ce sujet à l'agenda des gouvernements.
- Augmenter la transparence au sein des autorités de régulation du médicament et de la chaîne de distribution.
- Promouvoir l'intégrité individuelle et institutionnelle dans le secteur de la santé.
- Institutionnaliser la bonne gouvernance des systèmes de santé au niveau national en apportant compétences et direction.

Le programme GGM se déroule selon 3 phases :

- Phase 1 : Evaluation de la transparence au niveau national
- Phase 2 : Développement et adaptation du programme pour le pays concerné
- Phase 3 : Mise en place du programme

Initialement mis en place dans 4 Etats asiatiques, il s'est rapidement imposé comme une référence dans la lutte contre la corruption dans le secteur pharmaceutique. En 2012, 36 pays (principalement d'Afrique et d'Asie du Sud-Est) étaient engagés dans le programme, une participation nettement supérieure aux attentes initiales de l'OMS, qui révèle l'importance, pour les pays, de se débarrasser du fléau de la corruption.

▪ **Le projet *TRACMed* contre les faux médicaments :**

TRACMed (« traçabilité du médicament ») est un projet visant à lutter contre les médicaments falsifiés en Afrique de l'Ouest. Lancé en 2014, il concerne le Bénin, le Mali, le Burkina Faso et la Guinée.

Menée en partenariat par les *Directions du Médicament et de la Pharmacie* et les *Ordres des Pharmaciens* de ces pays, l'ONG internationale *Pharmacie et Aide Humanitaire*, et la *CIOPF (Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones)*, cette initiative a vu le jour lors du XVème Forum International de la Pharmacie, à Yaoundé (Cameroun), du 4 au 6 juin 2014.

⁹⁷ <http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/en/>

⁹⁸ IMS référence 2011, www.imshealth.com

⁹⁹ Evaluation of the good governance for medicines programme (2004-2012), www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/ggm_evaluation_report/en/

Son but : renforcer et organiser la lutte contre les faux médicaments en Afrique de l'Ouest afin d'endiguer ce fléau faisant des milliers de victimes chaque année.

Le projet *TRACMed* laisse volontairement de côté la question de la contrefaçon, au sens de la violation de la propriété industrielle et intellectuelle, pour se concentrer sur les médicaments falsifiés, qui représentent un danger plus important du point de vue de la santé publique.

Son action entend allier mobilisation internationale et solutions locales, impliquer les professionnels de santé dans la lutte, et encourager la coopération entre les différents acteurs de cette lutte.

Quatre objectifs principaux sont poursuivis :

- Encourager et favoriser l'échange et le partage des informations entre les différents acteurs du circuit du médicament. Une bonne communication est essentielle à une action efficace, et ce non seulement entre professionnels de santé mais également avec les forces de police, les douanes, et les instances judiciaires.
- Renforcer les capacités de lutte par une formation initiale et continue aux problématiques posées par les médicaments falsifiés pour l'ensemble des acteurs impliqués.
- Mettre en place un système de traçabilité des médicaments, permettant le suivi de la vie d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient.
- Encourager l'harmonisation des politiques de lutte contre les faux médicaments ainsi que la mise en place d'une législation répressive adaptée.

Dans le cadre de ce projet, la signature de la *convention Médicrime* occupe également une partie importante des discussions. Pour l'instant seule la Guinée l'a signée, mais le Burkina Faso aurait entamé la procédure lui aussi.

Le projet *TRACMed* suit son cours actuellement, il doit prendre fin en 2016.

▪ **L'approche stratégique du Conseil de l'Europe :**

Le conseil de l'Europe a publié en 2013 un livret destiné à fournir aux personnes intéressées (chefs d'Etats, police, douanes, professionnels de santé) des clefs pour agir et organiser la lutte contre les faux médicaments dans leurs pays.¹⁰⁰

S'il fait la promotion de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, et accompagne les pays intéressés dans leurs démarches vers la signature et la ratification de ce document, le Conseil de l'Europe invite les Etats (indépendamment de leur volonté ou non d'adhérer à la

¹⁰⁰ *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires*, Direction Européenne de la Qualité du Médicament, 2013

Convention Médicrime) à agir selon 5 axes prioritaires pour lutter contre les faux médicaments :¹⁰¹

- Renforcer la législation en veillant à ce que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires soient criminalisées et que les sanctions soient effectives, proportionnées et dissuasives.
- Renforcer la surveillance réglementaire, en veillant à ce que tous les fabricants, exportateurs, importateurs, distributeurs et revendeurs respectent les dispositions visant à garantir la sécurité de la chaîne de distribution de l'ensemble des produits médicaux.
- Améliorer la collaboration entre entités publiques (santé, police, douanes, collectivités locales, et pouvoir judiciaire) car celles-ci doivent travailler ensemble pour combattre les contrefacteurs et les auteurs d'infractions similaires.
- Mettre en place une stratégie de communication pour s'assurer que les professionnels de santé, l'opinion publique, et les médias sont conscients des dangers associés à la contrefaçon de médicaments.
- Fixer des priorités. Il est essentiel d'institutionnaliser dans des structures gouvernementales et des plans d'action les efforts de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

II. La formation des professionnels de santé à la menace des faux médicaments :

1. Situation actuelle :

En dehors de quelques initiatives récentes qu'il faut saluer, la question des médicaments falsifiés est totalement absente des études de santé (médicales, pharmaceutiques, et vétérinaires) en France, mais également dans les pays les plus touchés par ce fléau, comme en Afrique, et en Asie du Sud-Est.

Dans de nombreux pays en voie de développement c'est même la formation générale des professionnels de santé qui est déficiente voire inexistante, participant de ce fait à la défaillance des systèmes de santé tant sur le plan de la qualité de la médecine proposée que sur le nombre de professionnels de santé par habitant.

Exemple en Inde, où le département de contrôle qualité des médicaments s'apparente à un département fantôme : 40% des postes de ce département seraient vacants¹⁰², entraînant une production et une commercialisation incontrôlées de nombreux médicaments sur le marché indien, et donc un risque majeur d'introduction de médicaments falsifiés, y compris dans les circuits de distribution légaux.

Son voisin, le Pakistan, l'un des pays les plus durement touchés par le trafic de faux médicaments (40 à 50% des médicaments en circulation seraient falsifiés¹⁰³), manque lui aussi de professionnels de santé pour faire face à cette menace grandissante :

¹⁰¹ *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires*, p.41, Direction Européenne de la Qualité du Médicament, 2013

¹⁰² <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>

¹⁰³ Chiffres du Ministère de l'Intérieur Pakistanais, 2010

D'après l'Association des Pharmaciens du Pakistan (*Pakistani Pharmacist Association*), ce pays compterait seulement 4000 pharmacies autorisées (pour une population globale d'environ 182 millions d'habitants¹⁰⁴), tandis qu'il existerait au moins 100.000 revendeurs illégaux de médicaments.

« *L'ignorance à l'égard de la falsification des médicaments et des vaccins est dangereuse à court terme et à long terme. Mais le phénomène reste sous-estimé, voire ignoré ou folklorique. La prise de conscience de ce fléau par la population générale et par les professionnels de santé est notoirement insuffisante, et ses funestes conséquences négligées* », estime le Professeur Marc Gentilini, Délégué Général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité, dans une tribune parue dans le Journal International de Médecine le 5 décembre 2015¹⁰⁵.

La bonne formation des professionnels de santé est un élément essentiel de la lutte contre les faux médicaments, dans les pays économiquement développés comme dans les pays en voie de développement.

2. Initiatives récentes et volonté d'engagement :

La Fondation Pierre Fabre s'est engagée sur cette voie depuis le début des années 2000 avec la réhabilitation de facultés de pharmacie (*Phnom Penh*, Cambodge ; *Vientiane*, Laos) et la création d'un *Master Mékong Pharma*¹⁰⁶ (Laos, Cambodge, Vietnam) dans le but de perfectionner la formation des pharmaciens dans ces pays et de renforcer le nombre de spécialistes du médicament en Asie du Sud-est.

Par ailleurs, le 8 décembre 2015, l'Académie de Médecine de France, en partenariat avec l'Académie de Pharmacie de France et l'Académie Vétérinaire de France, a publié un rapport détaillé sur le fléau des faux médicaments, ponctué de recommandations parmi lesquelles figure l'introduction d'un enseignement sur ce sujet dans les études de santé (médecine, pharmacie, vétérinaire).¹⁰⁷

Cet avis est partagé par Interpol¹⁰⁸ qui, dans sa volonté de coopération avec le monde scientifique, plaide pour la constitution d'unités spécialisées associant professionnels de santé et policiers dans la lutte contre les faux médicaments. Les uns comme les autres ont besoin de recevoir une formation adaptée, et le dialogue entre ces 2 parties est primordial pour une meilleure coopération-coordination et atteindre ainsi une efficacité optimale contre les trafiquants.

¹⁰⁴ À titre de comparaison, la France dispose d'environ 22.000 pharmacies d'officine pour une population totale de 66 millions d'habitants.

¹⁰⁵ www.jim.fr

¹⁰⁶ <http://www.fondationpierrefabre.org/decouvrir-nos-programmes/formation-des-professionnels-du-medicament/creation-du-master-mekong-pharma>

¹⁰⁷ Voir partie III

¹⁰⁸ Audition d'Aline Plançon, directrice de l'unité *Contrefaçons des produits médicaux et Criminalité Pharmaceutique* d'Interpol, dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 26 mai 2015

Certaines voix restent cependant réfractaires à cette idée, y compris au sein du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, reconnaissant l'ampleur du fléau des faux médicaments, mais considérant avoir d'autres priorités à traiter pour le moment.¹⁰⁹

Les médicaments falsifiés se rapprochent pourtant inexorablement de nos frontières. Ils ont pénétré les chaînes d'approvisionnement légales de nos voisins européens, pénétré le territoire français par la voie d'Internet, et, alors que la logique de dérégulation des marchés bat son plein, y compris dans le domaine pharmaceutique, il serait présomptueux de se croire hors de leur portée.

3. Former les professionnels de santé au fléau des médicaments falsifiés est une nécessité :

En France, la connaissance, par les professionnels de santé, du fléau des médicaments falsifiés est proche de zéro. Devant un tableau clinique particulier, ou un effet indésirable inattendu, jamais médecins ni pharmaciens n'ont « le réflexe faux médicament ».

En sa qualité « **d'expert du médicament** », le Pharmacien ne peut se permettre d'ignorer une menace d'une telle ampleur portant atteinte au cœur même de son métier.

Le médicament, ce produit miraculeux qui a révolutionné la médecine et sauvé des millions de vies depuis la découverte de la Pénicilline, est attaqué, détourné par des trafiquants peu scrupuleux pour s'enrichir au détriment de la santé des patients. Il est du devoir du Pharmacien, en tant que professionnel de santé, acteur de premier plan de la protection de la Santé Publique, et plus fin connaisseur du médicament, de s'impliquer et de participer activement à la lutte contre les faux médicaments.

Fermer les yeux face à ce fléau serait faillir à nos responsabilités et nos engagements vis-à-vis de la population comme du corps médical.

Par ailleurs, former les pharmaciens c'est informer les patients. La protection contre les médicaments falsifiés ne peut être assurée que par une prise de conscience globale, à tous les niveaux, des dangers qu'ils représentent. Le maillage territorial des pharmacies couplé à la disponibilité permanente des pharmaciens confèrent à ceux-ci un rôle majeur dans la communication et la transmission de l'information. Ils sont une voix appréciée et écoutée des patients. À l'heure du développement exponentiel de la vente des médicaments sur Internet, et des risques qui y sont associés, des patients de plus en plus nombreux se tournent vers les pharmaciens en quête d'informations, d'explications, et de réassurance.

Le conseil est l'un des rôles majeurs du pharmacien. Douze ans après l'autorisation de vente des médicaments sur Internet dans l'Union Européenne, et après le constat sans appel du lien entre Internet et la progression des faux médicaments dans le monde, ces deux thèmes restent pourtant complètement absents du cursus des études pharmaceutiques.

« Puis-je acheter mes médicaments sur Internet ? Est-ce risqué ? Comment reconnaître un site internet légal d'un site frauduleux ? Comment être sûr que j'achète un « vrai » médicament ?

J'ai entendu parler de « faux médicaments », cela m'inquiète, pouvez-vous m'en dire plus ? »

¹⁰⁹ Audition dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 26 mai 2015

Autant de questions que les patients sont amenés à poser quotidiennement à des pharmaciens qui n'ont jamais été formés sur ces questions, et ne peuvent donc y répondre de façon satisfaisante, entraînant un risque pour la santé des patients et une défiance de ceux-ci envers des professionnels incapables de les renseigner, de les rassurer.

Comment espérer venir à bout d'une menace croissante et mortelle sans former les professionnels les plus sujets à la côtoyer, les plus à même de l'affronter ?

Pour mener à bien la lutte contre les médicaments falsifiés il faut des professionnels qualifiés et des leaders engagés. Parler de ce fléau aux futurs pharmaciens et médecins c'est susciter l'envie, l'intérêt, paver la voie pour créer les experts et les leaders de demain, les leaders dont cette lutte a besoin.

Il est essentiel que les études de pharmacie et de médecine s'adaptent aux nouveaux défis auxquels le monde de la santé est confronté. Le trafic des faux médicaments en fait partie, son enseignement doit prendre une place pleine et entière dans le cursus de formation des pharmaciens et des médecins de demain.

III. Les erreurs commises dans la lutte contre les médicaments falsifiés :

Premiers témoins, avec les patients, des méfaits causés par les faux médicaments, les professionnels de santé sont des acteurs majeurs de la lutte contre ce fléau, mais ont aussi un rôle de régulateurs de cette lutte : toutes les actions ne sont en effet pas souhaitables, certaines étant même plus dangereuses que salutaires pour les patients.

Ce fut le cas des dons de médicaments non utilisés (MNU), une excellente idée sur le papier qui eut pourtant des conséquences catastrophiques.

Suite au constat, dans les années 2000, de la constitution de véritables gisements de médicaments non utilisés (plusieurs dizaines de milliers de tonnes chaque année) dans les pays économiquement développés (pour cause d'arrêt de traitement ou de péremption), la France a mis en place un dispositif strictement organisé et encadré de collecte et destruction de ces produits. L'objectif de ce système est d'éviter la survenue d'accidents domestiques, de mésusage, réduire les rejets de résidus médicamenteux dans l'environnement,...et limiter le trafic de ces MNU dans les pays en développement.

En effet, leur statut de « médicaments des pays riches » confère aux MNU une forte valeur marchande et incite au détournement. Si une parfaite gestion n'est pas mise en œuvre à leur arrivée dans les pays en développement, ces médicaments sont détournés, récupérés par des individus peu scrupuleux, puis revendus « à la sauvette », dans la rue, sur les marchés, manipulés et conseillés par des vendeurs sans la moindre qualification.

Ils alimentent ainsi les circuits parallèles non sécurisés, et détournent les malades du circuit légal, réduisant par la même occasion leurs chances d'être correctement soignés.

Les fondations locales redistribuant les MNU donnés peuvent également être trompées par des entreprises criminelles, ou par des entreprises du médicament corrompues, qui déconditionnent puis reconditionnent ces médicaments pour les réinsérer dans le circuit de distribution légal ou bien les revendre sur d'autres marchés.

Déjà en 2006, lors de l'assemblée générale de la *Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF)*, le président de l'*Inter-Ordre des Pharmaciens d'Afrique (IOPA)* appelait à ce que « cessent ces expéditions de MNU depuis la France, pour qu'une illusion de solidarité ne se fasse pas au détriment de la santé et du bon usage des médicaments ».

Pour éviter d'alimenter le trafic des faux médicaments, les dons de médicaments et MNU doivent être réglementés, encadrés, et adaptés aux besoins des populations, qu'il s'agisse d'une aide médicale urgente (guerres, catastrophes naturelles,...) ou que ces dons entrent dans le cadre de l'aide au développement.

Pour cela, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a rédigé en 1999 des principes directeurs applicables aux dons de médicaments¹¹⁰. Ceux-ci ne constituent pas une réglementation internationale mais plutôt un guide pour l'élaboration de normes nationales ou institutionnelles.

Le combat de longue haleine contre les faux médicaments doit être mené avec vigueur et précision. L'expérience nous a appris qu'avoir de bonnes intentions n'est pas toujours synonyme de bons résultats. Le trafic de faux médicaments est mondial, la lutte contre celui-ci doit l'être également, et pour cela une parfaite organisation entre les différents acteurs et les différents pays est requise.

IV. Comment lutter contre les faux médicaments sur Internet ?

L'expansion rapide et implacable du trafic de faux médicaments au cours des dernières années est en partie due à la mondialisation des échanges, à la volonté de libéralisation du commerce, et bien sûr au développement d'Internet.

1. Programmes et techniques de lutte :

Internet est un vecteur majeur de diffusion des faux médicaments à travers le monde. Divers moyens ont déjà été mis en place pour faire face à la présence croissante des médicaments falsifiés sur *la Toile*.

Tour d'horizon :

- **Le programme VIPPS :¹¹¹**

En réponse à l'inquiétude grandissante à l'égard de la sécurité des *pharmacies en ligne* la *National Association of Boards of Pharmacy (NABP)* crée au printemps 1999 le programme *Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS)*. Ce système donne une accréditation aux pharmacies en ligne respectant les lois en vigueur (dans les Etats dans lesquels elles vendent leurs médicaments) mais aussi d'autres critères comme le caractère privé des informations communiquées par les patients et la possibilité d'offrir de vraies consultations entre pharmaciens et patients.

¹¹⁰ Principes directeurs applicables aux dons de médicaments, Organisation Mondiale de la Santé, Révisions 1999, <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip53f/whozip53f.pdf>

¹¹¹ Programme Verified Internet Pharmacy Practice Sites, www.nabp.net/programs/accreditation/vipps

Les *pharmacies en ligne* accréditées disposent sur leur site internet du logo **VIPPS** permettant en un clic d'être renvoyé vers des informations sûres concernant cette pharmacie.

Par ailleurs, pour vérifier si un site est accrédité « **VIPPS** » il suffit d'aller sur le site internet **VIPPS** et d'y entrer l'adresse du site en question.

- **Le domaine « .pharmacy » :**¹¹²

Afin de garantir l'accès à des *pharmacies en ligne* sécurisées et légales dans le monde entier la **NABP** a annoncé la création d'un nom de domaine « **.pharmacy** » qui serait gage de sécurité. Les pharmacies désirant être enregistrées sous ce nom devront préalablement subir une inspection de la part de la **NABP** pour vérifier leur respect des lois nationales et internationales. Les pharmacies déjà accréditées **VIPPS** bénéficieront d'un enregistrement facilité.

- **Legitscript :**¹¹³

C'est un site internet approuvé par la *National Association of Boards of Pharmacy* permettant aux patients de vérifier et de rapporter l'existence de sites pharmaceutiques illégaux. Les patients deviennent ainsi acteurs de la lutte.

Selon *Legitscript*, 94% des *pharmacies en ligne* qu'il surveille sont illégitimes !

- **FakeCare :**¹¹⁴

Ce projet européen vise à développer l'expertise contre le trafic de faux médicaments en ligne en diffusant informations et connaissances sur ce fléau, et en produisant des stratégies et des outils de lutte.

Basée en Italie, l'équipe de chercheurs de *FakeCare* travaille selon une méthode multidisciplinaire et intégrée (droit, criminologie, statistiques, informations scientifiques) pour apporter son soutien aux grands acteurs de la lutte contre les faux médicaments et fournir des données plus précises sur ce phénomène en pleine évolution.

- **Alliance for Safe Online Pharmacy (ASOP) :**¹¹⁵

L'*ASOP* est une coalition indépendante, créée en 2011, de différents acteurs de la lutte contre les faux médicaments (patients, associations, pharmaciens, entreprises pharmaceutiques,...) réunis pour informer les patients et appeler les autorités compétentes à prendre les mesures nécessaires pour lutter contre le trafic des médicaments falsifiés sur Internet. L'*ASOP* veut encourager la coopération entre toutes les parties touchées de près ou de loin par ce fléau, et entreprend des actions pour développer une conscience collective de la menace que représente la falsification des médicaments. Elle dispose notamment d'un site internet contenant de nombreuses informations simples et pratiques à destination des consommateurs.

- **Le Logo européen commun :**¹¹⁶

Depuis le 1er juillet 2015, en France et dans l'ensemble de l'Union Européenne, les *pharmacies en ligne* autorisées sont reconnaissables par le logo européen commun qu'elles ont l'obligation d'afficher sur toutes les pages de leur site internet. C'est l'assurance, pour les consommateurs européens, de se trouver sur un site légal et autorisé de vente de médicaments. Un clic sur le logo redirige immédiatement le consommateur vers le site internet de l'autorité nationale de régulation des produits de santé sur lequel est disponible la liste complète des

¹¹² www.safe.pharmacy/

¹¹³ www.legitscript.com

¹¹⁴ www.fakecare.com

¹¹⁵ <http://asop.eu/home>

¹¹⁶ www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France

pharmacies en ligne autorisées. Il pourra alors vérifier la présence du site qu'il consulte dans cette liste, et donc son authenticité.

2. Responsabilité et implication des géants du web :

Internet et les réseaux sociaux constituent des outils de choix pour les trafiquants de faux médicaments, prompts à utiliser tous les moyens à leur disposition pour développer leur sombre commerce.

Le réseau social Twitter, notamment, semble être un outil de choix pour vendre des faux médicaments :

Une étude publiée au mois de décembre 2015 dans le *Journal of Medical Internet Research* (JMIR)¹¹⁷ révèle que les *pharmacies en ligne* illégales utilisent Twitter pour promouvoir leurs produits et encourager la consommation abusive de médicaments.

« Cette étude est la première à établir un lien empirique entre des données retrouvées sur Twitter et des sites illégaux vendant des médicaments » signale le Dr Mackey, directeur du *Global Health Policy Institute* de San Diego (Etats-Unis), et principal auteur de la recherche.

Sur une période de 2 semaines, 45.000 tweets promouvant l'abus et l'achat illégal de médicaments ont été postés (sur plus de 2 millions de tweets analysés), dont 76% incluaient un lien direct vers un site vendant illégalement des médicaments en ligne.

Le Dr Mackey estime que de plus amples recherches seront nécessaires pour « évaluer clairement le lien potentiellement dangereux entre Twitter et la vente illégale de médicaments sur internet », ainsi que pour définir au mieux les actions de promotion de la santé en ligne à mettre en œuvre dans le but de protéger les consommateurs des faux médicaments et de l'abus de médicaments.

Un tiers des adolescents et des jeunes adultes utilise Twitter, ils constituent la population la plus à risque d'exposition aux faux médicaments par ce biais.

À l'image de l'opération *PANGEA VIII*, menée par Interpol au mois de juin 2015, à laquelle ont participé des compagnies privées telles que *MasterCard*, *Visa*, et *PayPal* pour lutter contre le détournement des systèmes de paiements électroniques, il est essentiel que les **fournisseurs d'accès** et les entreprises fournissant les **moteurs de recherche** et développant les **réseaux sociaux** s'impliquent dans la lutte contre le trafic de faux médicaments, et collaborent tant avec les forces de police qu'avec les douanes et les autorités de santé.

- **L'exemple de l'action de Google, nécessaire mais insuffisante :**¹¹⁸

Google est un moteur de recherche, une entreprise assurant le référencement de pages web, mais pas une plateforme de commerce.

Avec l'autorisation de la vente de médicaments en ligne en 2013 en France, faire la promotion de médicaments sur internet est devenu possible, par le biais d'annonces et de publicités (sauf exceptions : produits amaigrissants, produits contenant de la DHEA ou de la mélatonine)¹¹⁸.

¹¹⁷ Journal of Medical Internet Research, Décembre 2015, <http://www.jmir.org/2015/12/e280>

¹¹⁸ Audition de représentants de Google France dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les médicaments falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 20 octobre 2015

La volonté politique de Google France a été de restreindre cette possibilité de diffusion d'annonces et d'achat de mots-clés (permettant d'augmenter la visibilité des annonces) aux seuls laboratoires pharmaceutiques, excluant ainsi les *pharmacies en ligne* et autres sites vendant des médicaments afin de prémunir les internautes du risque d'incitation à la consommation abusive de médicaments.

Les laboratoires désirant faire de la publicité pour leurs produits sur le moteur de recherche Google doivent au préalable s'enregistrer auprès de Google France, qui procède à une vérification de leur authenticité avant d'autoriser leurs annonces.

Une équipe spécialisée dans la détection des fraudes conçoit des algorithmes permettant de repérer les annonces illicites. Celles-ci sont alors supprimées, et des sanctions supplémentaires peuvent être prises en fonction de la gravité de la fraude : suspension de l'ensemble de la campagne publicitaire du promoteur, voire suppression de son compte *AdWords* (qui permet la publication d'annonces publicitaires sur Google).

Google peut être amené à collaborer avec les autorités si besoin, en fournissant par exemple les coordonnées d'un opérateur faisant l'objet d'une enquête.

Aussi positive soit cette démarche, elle reste cependant très limitée face au fléau des faux médicaments.

L'action de Google concernant le référencement des sites litigieux voire illégaux est en effet inexistante. Le moteur de recherche ne fait pas de censure lui-même, et n'a dans ce domaine qu'un effet réactif, à la demande des autorités. Un juge qui, à la suite d'un contentieux, déclarerait un site internet illégal, pourrait prononcer à son encontre 2 sanctions différentes : fermer le site (décision définitive), ou le déréférencer (décision moins forte, car le site en question pourrait alors réapparaître sous un autre nom).

Si ces initiatives sont louables, on peut se rendre compte en quelques clics sur le moteur de recherche qu'elles sont pourtant insuffisantes. Les faux médicaments sont omniprésents sur la Toile, démultipliant le nombre de personnes potentiellement exposées à leurs méfaits.

Contre les faux médicaments, toutes les parties impliquées doivent se mobiliser, et le grand public être sensibilisé. Tous les moyens doivent être mis en œuvre pour protéger les patients des dangers des médicaments falsifiés, dans la rue comme sur internet.

D/ L'importance de l'éveil des consciences à cette menace pour la Santé publique :

I. Le grand public insuffisamment informé :

Une étude¹¹⁹ réalisée par le laboratoire Sanofi au mois de juillet 2015 aux Etats-Unis révèle une méconnaissance majeure du fléau des faux médicaments par le grand public, pourtant demandeur d'informations.

¹¹⁹ Etude Sanofi, Perceptions of Counterfeit Medicines, Juillet 2015, <http://www.multivu.com/players/English/7697951-sanofi-counterfeit-medicines/>

Seuls 15% des américains associent contrefaçon et médicaments, tandis que 88% d'entre eux estiment n'être pas assez informés sur les faux médicaments. Telles sont les conclusions de cette étude visant à évaluer la perception, par le grand public, des risques liés à la falsification de médicaments.

Selon Geoffroy Bessaud, Vice-président de la section anti-contrefaçon chez *Sanofi*, « *les résultats de cette étude démontrent que ce fardeau est encore trop faiblement perçu par la population générale, et soulignent l'importance pour celle-ci d'être mieux informée des dangers que présentent les faux médicaments* ».

II. Prendre conscience de l'ampleur du fléau, une nécessité :

Le fléau des faux médicaments est peu médiatisé et peu connu, du grand public comme des autorités politiques. En prendre conscience est la première étape indispensable à une lutte efficace et une meilleure protection de la Santé Publique.

La falsification de médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave. Si les grandes opérations internationales attirent l'attention des médias par leurs saisies record, le fond du problème reste peu (voire pas) abordé. Pays en développement durement touchés et pays économiquement développés ne laissent aucune place à ce sujet dans le cursus des études pharmaceutiques et médicales, alors même que les trafiquants, eux, font preuve d'une inventivité sans limite et profitent de l'essor des nouvelles technologies pour développer leur commerce mortifère sur tous les continents.

L'éveil des consciences à cette menace grandissante est une étape essentielle à la mise en place d'une lutte efficace contre les faux médicaments. Et cette prise de conscience est requise à tous les niveaux !

Depuis 2009 et l'**Appel de Cotonou** du Président Chirac, la Fondation Chirac mène un plaidoyer politique au niveau international dans l'espoir d'amener chefs d'Etats et autorités compétentes à collaborer et entreprendre des actions de lutte à la mesure de la menace à laquelle nous faisons face.

Pour favoriser l'accès à des médicaments et une médecine de qualité, le grand public doit être informé du risque pour la santé entraîné par les médicaments falsifiés. Alors que les comportements d'achat changent et que nombre de consommateurs se tournent vers Internet pour obtenir leurs médicaments, une communication claire est impérative pour que les patients prennent conscience du manque de sécurisation de ce circuit, comme d'autres filières non conventionnelles (et potentiellement non autorisées) d'obtention des médicaments que sont les marchés et états extérieurs en Afrique.

« La guerre contre les médicaments falsifiés ne peut être gagnée [...] si le public et les médias ne se joignent pas au combat », avertit le Dr. Paul Orhii, directeur de la *National Agency for Food, Drug Administration and Control* (NAFDAC, l'agence nigériane de contrôle du médicament) et ancien Vice-président du groupe **IMPACT** (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres, sa qualité est rarement mise en doute dans l'esprit du public, qui n'imagine pas que ce produit essentiel puisse être falsifié. Si le phénomène est plus connu dans les pays en voie de développement en raison de son extrême diffusion, de nombreux patients se tournent malgré tout vers les filières parallèles, par ignorance des risques ou par nécessité financière, pour se procurer des médicaments.

Les populations doivent être informées des dangers que présentent les médicaments falsifiés, et impliquées dans les mesures visant à lutter contre le trafic de ceux-ci.

1. Agir pour informer et sensibiliser les patients :

Plusieurs campagnes radiophoniques et vidéo ont récemment été développées dans ce sens :

*Turn Back Crime*¹²⁰, par exemple, est une campagne menée par Interpol dans le but de sensibiliser et informer sur les risques engendrés « au quotidien » par le crime organisé, et notamment le trafic international de produits contrefaits, pour le grand public.

Au travers de vidéos, de son site internet, et des réseaux sociaux, *Turn Back Crime* diffuse conseils et recommandations pour se protéger des criminels, et encourage les gouvernements, les industriels, et le grand public à s'impliquer et participer activement à la lutte contre la contrefaçon et le crime en général.

Le trafic des faux médicaments est l'un des nombreux crimes dénoncés dans le cadre de cette campagne. Le site internet dispose notamment d'un onglet consacré aux médicaments falsifiés dans lequel est expliquée, de façon claire et simple, la marche à suivre pour se prémunir des faux médicaments.

Chacun est invité à diffuser la campagne et relayer ses messages aussi largement que possible. Comme le précise cette campagne : « Certains crimes n'ont pas à survenir, ensemble nous pouvons les prévenir ».

Elle s'adresse au grand public, aux gouvernements, mais aussi aux forces de police, des douanes, et au secteur privé, en insistant sur l'importance d'une coopération entre tous ces acteurs pour affronter au mieux la menace représentée par le crime organisé, et notamment le trafic des faux médicaments.

La campagne « *Le Médicament de la Rue tue* »¹²¹, lancée par la Fondation Chirac le 14 septembre 2015 avec le soutien d'artistes africains, à destination de l'Afrique francophone, est un autre exemple à saluer. Ses spots radiophoniques et télévisuels sont diffusés sur tous les médias partenaires de l'évènement (France Médias Monde : RFI et ses 250 radios locales partenaires, France 24, TV5Monde, les chaînes Trace, BBlack et Ubiznews) pour en assurer une diffusion et une portée maximales.

¹²⁰ www.turnbackcrime.com/

¹²¹ « Le Médicament de la Rue Tue », www.facebook.com/LeMedicamentDeLaRueTue ; www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/

De son côté, l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) a lui lancé au mois de décembre 2015 une nouvelle campagne vidéo appelée « **Tout faux** »¹²², dans le but de sensibiliser la population aux risques des médicaments falsifiés sur Internet.

Outre ces campagnes, diffusant informations générales et conseils à un large public, des organisations telles que *Fight the Fakes*¹²³ et l'*ASOP*¹²⁴ (*Alliance for Safe Online Pharmacies*) proposent des plateformes où acteurs de la lutte contre les faux médicaments et victimes de ceux-ci peuvent échanger, partager leurs expériences, et s'informer. Ces initiatives sont complémentaires des précédentes et doivent être encouragées.

À l'image du Congo, qui a organisé le 10 décembre 2015 sa première journée nationale de sensibilisation au fléau des faux médicaments à destination des professionnels de santé et du grand public¹²⁵, certains pays durement touchés commencent eux aussi à se mobiliser pour l'éveil des consciences face à ce trafic mortifère.

Enfin, les professionnels de santé ont le devoir de prendre part à cette lutte, pour la protection de leurs patients et de la Santé Publique. Leur proximité avec les patients et les produits de santé leur confère un pouvoir majeur de communication, transmission de l'information, et détection des produits falsifiés. Pour exercer ce pouvoir au mieux il leur faut être formés et informés.

2. L'implication de tous, y compris des patients :

La lutte contre les faux médicaments nécessite coopération et actions tant au niveau international qu'au niveau local. Grâce au développement d'applications mobiles permettant de vérifier l'authenticité des médicaments, chacun peut désormais devenir acteur de cette lutte.

En 2014 par exemple, le gouvernement Turc a décidé d'impliquer les patients dans la vérification et l'authentification des médicaments avec le lancement d'une application *Smartphone* leur permettant de confirmer que leur médicament est bien autorisé par le Ministère de la Santé, non sujet à un rappel de lot ou bien encore falsifié.

Ainsi l'application (appelée *İlaç Takip Sistemi (ITS) Mobil*) permet à quiconque disposant d'un *Smartphone* de vérifier l'authenticité de son médicament en utilisant le code datamatrix 2D qui se trouve sur la boîte du médicament.

La compagnie *Sproxil*¹²⁶ a elle été créée en 2009 dans le même but : donner aux consommateurs le pouvoir de se prémunir des faux médicaments par le simple usage de leur téléphone portable.

Le système utilisé, appelé **MPA™** (*Mobile Product Authentication™*), est un service simple et gratuit permettant aux patients de savoir instantanément si le produit qu'ils sont sur le point

¹²² « Tout faux », IRACM, www.iracm.com/2015/12/acheter-des-medicaments-sur-internet-oui-mais-pas-nimporte-comment/

¹²³ Fight the Fakes, Speak Up and Spread the Word, <http://fightthefakes.org/>

¹²⁴ Alliance for Safe Online Pharmacies, <http://safeonlinerx.com/>

¹²⁵ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2015/12/congo-une-journee-nationale-de-sensibilisation-aux-faux-medicaments/>

¹²⁶ Sproxil, <http://sproxil.com/>

d'acheter est authentique ou contrefait. Cette vérification se fait par l'envoi d'un SMS contenant le code d'identification unique du produit auquel une réponse automatique précise si le produit est authentique ou non. Les consommateurs ont aussi la possibilité d'appeler les services de *Sproxil* ou d'utiliser l'application *smartphone*.

Ce système est actuellement opérationnel dans 5 pays (Ghana ; Nigeria ; Kenya ; Pakistan ; Inde) et la compagnie *Sproxil* vient d'obtenir un financement du gouvernement britannique pour étendre son projet de lutte contre les faux médicaments en Tanzanie.

Mais quelles que soient les techniques utilisées, informer, expliquer et réexpliquer sans relâche est indispensable.

Le Nigéria, extrêmement actif et à la pointe de la technologie dans la lutte contre les faux médicaments, voit en effet sa stratégie perdre de son efficacité par manque de communication auprès du grand public. Les patients se sont habitués à voir le code d'identification sur les boîtes de médicaments, et au lieu de l'utiliser comme le voudrait le système MPATM, considèrent sa seule présence comme un gage d'authenticité et de sécurité.

Prompts à réagir et à saisir la moindre opportunité pour développer leur sombre commerce, les trafiquants apposent désormais de faux codes sur leurs médicaments falsifiés afin de les mettre en valeur aux yeux de consommateurs faussement rassurés.

Les opérations de sensibilisation doivent se multiplier, et impérativement être relayées à grande échelle par les médias, afin de toucher un public le plus large possible.

Le combat contre le trafic de médicaments falsifiés ne pourra être gagné qu'avec l'implication de toutes les parties impliquées, à tous les niveaux.

En considérant la situation actuelle, et l'expérience acquise par plusieurs années de lutte timorée contre le trafic de faux médicaments, que peut-on désormais envisager pour faire face à cette menace toujours croissante ? Quelles recommandations la communauté internationale doit-elle dès à présent s'efforcer de suivre pour protéger la santé des populations ?

Troisième partie : Les recommandations du rapport de l'Académie de Médecine

A/ Introduction :

Le 8 décembre 2015, après 10 mois de recherches, de réflexion, et d'auditions de nombreux experts, le groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les médicaments falsifiés » publiait un rapport¹²⁷ sur ce fléau mondial, ponctué de recommandations à l'attention des instances dirigeantes, des professionnels de santé, et du grand public, pour poursuivre et accentuer la lutte contre le trafic de faux médicaments.

Ce rapport a été rédigé avec l'aide d'experts venant d'horizons divers mais tous concernés de près ou de loin par la menace des faux médicaments :

Isabelle ADENOT (Présidente, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens), Benjamin AMAUDRIC du CHAUFFAUT (Google France), Olivier ANDRIOLLO (Membre, Conseil national Ordre des Pharmaciens, Section Distribution en gros), Jean-Marc BOBÉE (Sanofi) Pernelle BOURDILLON-ESTÈVE (département SSFFC, OMS), Xavier CORNIL (direction de l'Inspection, ANSM), Claude DEBRULLE (Convention Medicrime), Olivier ESPER (Google France), Jean-Paul ORAND (Directeur Général, Agence nationale des Médicaments Vétérinaires), Aline PLANÇON (Interpol), Wilfrid ROGER (IRACM), Nathalie TALLET (Directrice, Laboratoire de contrôle Sanofi).

Le trafic de médicaments falsifiés représente une menace majeure pour la Santé Publique mondiale. Pour protéger les populations et faire face à ce danger grandissant, l'attente n'est plus de mise, il y a urgence à agir. Toutes les parties concernées doivent s'impliquer dans la lutte, et la coopération internationale est requise.

Les recommandations émises dans le rapport de l'Académie Nationale de Médecine s'adressent à tous ces acteurs, et constituent les lignes de conduite à adopter pour enfin entraver efficacement la diffusion mondiale des faux médicaments.

¹²⁷ *Les Médicaments Falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime.*, Groupe de travail « Les Médicaments Falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 8 décembre 2015

B/ Le Rapport :

Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime.

Marc GENTILINI, Yves JUILLET (Rapporteurs) :

Avec la participation des membres d'un groupe de travail de l'Académie nationale de médecine associé à des représentants de l'Académie nationale de Pharmacie et de l'Académie Vétérinaire de France : Monique ADOLPHE ANM-ANP, Olivier ANDRIOLLO expert désigné par l'ANP, Marc GENTILINI ANM (président), Jean-Michel HASCOET ANM, Georges HAZEBROUCQ ANP, Yves JUILLET ANM-ANP (secrétaire), Jean-Louis MONTASTRUC ANM, Patrice QUENEAU ANM, Dominique RICHARD-LENOBLE ANM, Jean-François ROUSSELOT AVF, Jean Paul TILLEMENT ANM-ANP.

RECOMMANDATIONS

A l'initiative de l'**Académie de médecine**, en liaison avec l'Académie nationale de pharmacie et l'Académie vétérinaire de France, les trois académies:

Considérant :

- l'importance croissante et la gravité du fléau des médicaments falsifiés en matière de Santé dans le monde ;
- la carence de la lutte organisée contre ce trafic international ;
- leurs missions, leurs attributions respectives et leur capacité à s'adresser à tous les acteurs et à les mobiliser ;

Dénoncent l'inaction des organisations internationales et des décideurs politiques nationaux devant ce drame qui frappe d'abord les populations les plus pauvres de la planète.

Demandent, avec insistance :

1. aux décideurs politiques au plus haut niveau des Etats :

- d'imposer la question des médicaments falsifiés comme un *impératif sanitaire* dans leurs pays respectifs et la lutte contre ce fléau comme une priorité ;
- de rappeler « *l'Appel de Cotonou* », plaidoyer politique du 12 octobre 2009, et « *la résolution de Dakar* » de novembre 2014, les exhortant à « prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées.. »;
- de faire ratifier la *Convention Médicrime* du Conseil de l'Europe par leurs organes législatifs dans les plus brefs délais, convention pénalisant et criminalisant ce trafic et ouverte à la signature des pays extérieurs ;
- d'inciter à son *élargissement mondial* sous forme d'une convention internationale de l'ONU ;

- d'engager fermement leurs instances gouvernementales et administratives dans une *lutte soutenue* contre les médicaments falsifiés, en mobilisant tous les acteurs concernés ;
- de multiplier à destination de leurs populations les *campagnes de communication* visant à les sensibiliser aux dangers encourus ;
- de développer dans les pays pauvres des systèmes de *protection sociale* rendant possible l'accès aux médicaments et à une santé de qualité ;
- de *majorer les budgets de la santé* à la hauteur des enjeux ;

2. aux organisations régionales et internationales :

- de développer la *coopération internationale* en particulier au niveau des sous régions et des régions (Union Européenne, OCEAC¹²⁸, ASEAN¹²⁹..) ;
- de reconnaître un rôle central à l'OMS, au-delà des freins politiques, en lui enjoignant de se doter de moyens appropriés pour ses services compétents afin qu'elle retrouve son rang d'autorité sanitaire mondiale ;
- de mobiliser l'ensemble des organisations internationales traitant des questions sanitaires (UNICEF¹³⁰, HCR¹³¹, UNITAID¹³², Fond mondial...) ;
- de faciliter la création et le fonctionnement des *laboratoires de contrôle* des médicaments dans les pays en développement sous l'égide des organisations internationales comme l'DEQM¹³³ avec labellisation de référence ;
- d'impliquer la *pharmacovigilance* nationale dans chaque cas, y compris dans les pays en développement où elle doit être créée ou soutenue;

3. aux organismes chargés de la lutte contre les médicaments falsifiés :

- de développer une *coordination renforcée* entre agences sanitaires, police, douanes.... aux plans national, régional et international et d'y créer au sein de ces organismes, suivant l'exemple d'Interpol, des départements spécialisés avec identification des personnels en charge et mise en place de procédures d'urgence permettant d'incriminer les trafiquants ;
- de gérer cette lutte en complémentarité étroite et permanente avec les services apparentés, en l'adaptant aux nouvelles formes de trafic, à la maîtrise de la contrebande, du commerce illicite, du trafic sur Internet, des vols et détournements de médicaments (cyber-police, cyber-douane....) ;
- d'imposer des *formations des personnels* de toute discipline et de tout grade, dans l'ensemble des pays, notamment en développement, grâce à une mobilisation et à une coopération internationales ;

4. aux industriels :

- de développer des *systèmes d'identification* à la boîte permettant un dépistage techniquement aisé et rapide des médicaments falsifiés (vérification par SMS de

¹²⁸ OCEAC: Organisme de Coordination de la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale

¹²⁹ ASEAN : Association of South East Asian Nations

¹³⁰ UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

¹³¹ HCR : Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés

¹³² UNITAID : Facilité internationale d'achat de médicaments pour lutter contre le VIH/Sida, le paludisme et la tuberculose

¹³³ DEQM/EDQM : Direction Européenne de la Qualité des Médicaments (Conseil de l'Europe)

numéros d'identification par le patient, sérialisation et vérification à l'officine tels que prévu en Europe...);

- de mettre en place des *laboratoires de contrôle dédiés* permettant de vérifier rapidement les produits suspects en collaboration avec les pouvoirs publics ;
- de décider d'une politique de *prix différenciés* et/ou de licences dans les pays en développement permettant la mise à disposition des populations pauvres de médicaments à prix abordables ;

5. aux importateurs et distributeurs :

- de maintenir ou de mettre en place une *réglementation* rigoureuse et contraignante de l'ensemble de la chaîne de distribution et d'en vérifier régulièrement la mise en application ;
- de renforcer l'*encadrement des approvisionnements* en assurant transparence et traçabilité notamment lors de circonstances à risques comme les ruptures de stocks ;
- de sécuriser les appels d'offres, en particulier hospitaliers, y compris en France ;
- de ne s'approvisionner qu'auprès d'opérateurs qualifiés et identifiés

6. aux professionnels de santé :

- de sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé au risque des médicaments falsifiés: médecins, pharmaciens, vétérinaires, soignants, aides-soignants, travailleurs sociaux et autres agents de santé humaine et animale, en rappelant l'*Appel de Beyrouth* des pharmaciens francophones ;
- de s'assurer que cette problématique est bien présente dans les *formations initiales et continues* de tous ces professionnels ;
- de sensibiliser la *profession pharmaceutique* à son rôle central d'identification, d'alerte, d'approvisionnement et de dispensation responsables ;
- d'inciter les professionnels de santé à savoir évoquer la responsabilité de médicaments falsifiés lors de chaque *situation médicale inattendue*, effets indésirables inhabituels ou insuffisance d'efficacité ;

7. au public :

- de prendre conscience de ce risque majeur pour sa santé en rappelant aux *médias leur rôle central* pour sensibiliser la population ;
- de s'approvisionner uniquement dans les circuits pharmaceutiques officiels de distribution ;
- de refuser l'achat de médicaments sur Internet ou de le limiter à des médicaments hors prescription obligatoire et sur des sites adossés à une pharmacie clairement identifiable ;
- de ne plus acheter de médicaments dans la *rue* ou sur les *marchés* dans les pays démunis ;
- d'éduquer au risque des médicaments falsifiés l'ensemble de la population, dès l'école, dans tous les pays, surtout les plus pauvres ;

Les Académies rappellent dans le cadre de l'approche *One Health* (une santé unique), l'importance de disposer de médicaments vétérinaires de bonne qualité pour leur impact direct sur la santé animale mais aussi sur la santé humaine, permettant à la fois d'assurer la protection des animaux et la garantie de denrées alimentaires sans résidus de médicaments vétérinaires potentiellement dangereux. La lutte contre les médicaments falsifiés doit en conséquence s'étendre au médicament vétérinaire en supplément du médicament humain.

En résumé les **Académies** privilégient 7 recommandations :

1. Dénoncer, **au plus haut niveau des Etats**, le trafic des médicaments falsifiés comme une entreprise criminelle portant atteinte à la santé et en tirer les conséquences contraignantes et pénales, large ratification de la convention Médicrime et instructions fermes et suivies aux administrations ;
2. Rappeler à son devoir l'OMS qui doit abandonner son attitude laxiste et se doter de moyens renforcés pour un engagement réel, efficace et suivi ;
3. Développer une **coordination entre tous les organismes** chargés de cette lutte sur le plan national et international ;
4. Contrôler la **sécurité et la pérennité des approvisionnements**, en particulier la distribution en gros en assurant la transparence et la traçabilité des flux et en évitant toute déréglementation inadaptée ;
5. Sensibiliser l'ensemble des **professionnels de santé** aux conséquences dramatiques du trafic des médicaments falsifiés dans les pays pauvres mais également dans les pays économiquement développés, en imposant une formation initiale et continue adaptée à ce fléau ;
6. Alerter sans relâche **l'opinion publique** sur les risques inhérents à l'usage des médicaments falsifiés (et au mésusage des vrais), et l'inciter à s'approvisionner exclusivement dans les circuits officiels et contrôlés de la distribution des médicaments, écartant le recours à Internet source croissante de danger, et dans les pays « pauvres » les achats de rue ou de marché ;
7. Rappeler avec force que la **baisse du coût** des médicaments (sans altération de leur qualité) et la mise en place progressive d'une **couverture sanitaire** des populations les plus pauvres constituent deux démarches rendant accessible les médicaments au plus grand nombre des patients dans les pays démunis ;

Les Académies déclarent qu'elles s'impliqueront, unies et en permanence, afin de s'assurer que ces recommandations sont bien prises en compte par les différents acteurs à qui elles sont destinées.

À cet effet, elles mettent en place un comité interacadémique de suivi sur l'état d'avancement des actions préconisées. Elles communiqueront ensemble et régulièrement sur les progrès réalisés et les carences constatées, susceptibles de porter atteinte à la santé humaine et animale.

Conclusion :

La contrefaçon est multisectorielle et mondiale. Les médicaments ne sont pas les seuls produits à faire l'objet de contrefaçons. En plus des classiques contrefaçons de sacs à main et objets de mode, de très nombreux produits sont touchés par ce phénomène en pleine expansion et souvent dangereux.

S'il semble évident que les faux médicaments peuvent représenter un danger pour la santé, si des alertes internationales de plus en plus fréquentes concernent les produits cosmétiques falsifiés, la contrefaçon de nombreux autres produits pourrait paraître plus anodine. Mais la réalité est tout autre.

Produits ne respectant aucune norme, fabriqués à partir de composants toxiques et/ou interdits,... L'objet le plus inoffensif peut, s'il est contrefait, devenir un vrai danger pour son consommateur/utilisateur.

Et ce risque est d'autant plus grand que les contrefacteurs font leur maximum, nouvelles technologies aidant, pour rendre le faux produit parfaitement identique en apparence à l'original.

Pièces détachées de voitures, jouets pour enfants, technologie et produits électriques, alcool,... La contrefaçon touche désormais une large gamme de produits, et le commerce par internet a permis la diffusion de ces « faux » à grande échelle à travers le monde, entraînant perte de revenus pour les entreprises et danger pour la santé des consommateurs. La lutte contre la contrefaçon en générale, et contre les faux médicaments en particulier, est une nécessité, et doit être une priorité.

Le combat contre les trafiquants ne pourra être gagné qu'avec le soutien et l'implication de l'ensemble de la communauté internationale, sur le terrain et dans la sphère politique.

Les faux médicaments tuent à eux seuls 800.000 personnes par an. Aucun pays, quelque soit son niveau de développement, n'est à l'abri de ce fléau. Il y a urgence à agir, c'est la Santé Publique qui est en jeu.

Bibliographie

Sites internet

- <http://www.fondationchirac.eu/>
- <http://www.interpol.int/>
- <http://www.iracm.com/>
- <http://who.int/>
- <http://www.who.int/impact/en/>
- <http://ansm.sante.fr/>
- <http://www.psi-inc.org/index.cfm>
- <http://www.unodc.org/>
- <https://www.edqm.eu/>
- <http://www.ifpma.org/>
- <http://www.fda.gov/>
- <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
- <http://www.sanofi.com/>
- <http://fauxmedicamentsvraidanger.com/>
- <https://www.pfizer.fr/>
- <http://www.fondationpierrefabre.org/>
- <http://www.leem.org/>
- <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- <http://www.insee.fr/>
- <http://www.wcoomd.org/>
- <http://www.nabp.net/>
- <http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps>
- <http://www.safe.pharmacy/>
- <https://www.legitscript.com/>
- <http://www.fakecare.com/>
- <http://asop.eu/home>

Articles

- « Contrefaçon des médicaments : les pays les plus touchés et les pays les plus contrefacteurs », <http://www.fondationchirac.eu/>, mars 2015
- « Contrefaçons, malfaçons, médicaments sous-standards et médicaments génériques : attention à la confusion », <http://www.fondationchirac.eu/>, mars 2015
- « Faux médicaments : Quels types de médicaments concernés ? », <http://www.fondationchirac.eu/>, mars 2015
- « La contrefaçon des médicaments : domaine du grand banditisme mais aussi de « petits voyous » », <http://www.fondationchirac.eu/>, mars 2015
- « Turquie : une application pour vérifier l'authenticité des médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, mars 2015
- « Internet et le développement de la contrefaçon des médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015

- « Des moyens de lutte contre les faux médicaments sur Internet », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Les faux médicaments : une pandémie mortelle », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Les causes générales de la contrefaçon des médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « *Sproxil* : un outil simple et gratuit pour se prémunir des faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Paludisme et contrefaçon des antipaludiques : une combinaison redoutable et meurtrière », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Deux nouvelles affaires de faux médicaments frappent l'Europe », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Contre les faux médicaments : collaborer pour mieux lutter », <http://www.fondationchirac.eu/>, avril 2015
- « Les faux médicaments : un danger réel pour la santé », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons ? », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « Des cartes-tests en papier pour repérer les faux antipaludiques », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « Un laboratoire mobile pour détecter les faux médicaments à Gujarat (Inde) », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « Une lutte aux multiples facettes », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « L'importance de l'éveil des consciences », <http://www.fondationchirac.eu/>, mai 2015
- « Le système français, une barrière efficace contre les faux médicaments ? », <http://www.fondationchirac.eu/>, juin 2015
- « Interpol : Opération PANGAEA VIII », <http://www.fondationchirac.eu/>, juin 2015
- « L'Assemblée Mondiale de la Santé s'attaque aux faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, juin 2015
- « Inde : le contrôle qualité des médicaments, un département fantôme », <http://www.fondationchirac.eu/>, juin 2015
- « La contrefaçon : multisectorielle et mondiale », <http://www.fondationchirac.eu/>, juin 2015
- « La technologie au service de la lutte contre les faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, juillet 2015
- « Améliorer la traçabilité pour mieux se protéger des faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, juillet 2015
- « Le projet *TRACMed* contre les faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, juillet 2015
- « La campagne *Turn Back Crime* d'Interpol récompensée », <http://www.fondationchirac.eu/>, juillet 2015
- « Le marché Pakistanais envahi par les faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, septembre 2015
- « L'industrie pharmaceutique salue l'entrée en vigueur prochaine de la convention *Médicrime* », <http://www.fondationchirac.eu/>, octobre 2015
- « Publication d'un guide d'aide à la mise en place de la sérialisation des médicaments pour les industriels », <http://www.fondationchirac.eu/>, octobre 2015

- « Les micro-traceurs bientôt utilisés dans les médicaments humains pour lutter contre les faux médicaments ? », <http://www.fondationchirac.eu/>, octobre 2015
- « La commission européenne adopte l'acte délégué relatif à la directive européenne Médicaments falsifiés », <http://www.fondationchirac.eu/>, novembre 2015
- « L'EDQM va apporter son aide pour l'évaluation de la plateforme européenne de traçabilité des médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, novembre 2015
- « Faux médicaments : le grand public insuffisamment informé », <http://www.fondationchirac.eu/>, novembre 2015
- Pr. Marc Gentilini, Quentin Duteil, « La lutte contre le trafic de faux médicaments, un combat vital nécessitant une mobilisation générale », Journal international de Médecine, Novembre 2015
- « Congo : une journée nationale de sensibilisation aux faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, décembre 2015
- « Les acteurs de la lutte », <http://www.fondationchirac.eu/>, janvier 2016
- « Internet et faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, janvier 2016
- « Twitter, instrument de choix pour vendre des faux médicaments », <http://www.fondationchirac.eu/>, janvier 2016
- « Informer le grand public, une nécessité », <http://www.fondationchirac.eu/>, janvier 2016
- « Une mobilisation globale et permanente », <http://www.fondationchirac.eu/>, janvier 2016
- Dani et al. « Toxicity of corticosteroids and catecholamines for mice neuronal cell cultures: Role of preservatives », J Matern Fetal Neonatal Med. 2007;20:325-33

Communiqués de Presse :

- Communiqué de presse relatif à *l'Opération PANGEA VIII*, Interpol, 18 juin 2015, <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2015/N2015-082>
- Communiqué de presse relatif à *l'Opération Giaboia 2*, Interpol, 18 septembre 2015, <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-134>

Etudes

- Abigail A. Weaver and Marya Lieberman, « Paper test cards for presumptive testing of very low quality antimalarial medications », The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 20 April 2015
- « The Perceptions of Counterfeit Medicines in the United States », Laboratoire Sanofi, Juillet 2015, <http://www.multivu.com/players/English/7697951-sanofi-counterfeit-medicines/>

Rapports

- Rapport d'étude « Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles », de l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, Septembre 2013
- « Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique », du LEEM (Les Entreprises du Médicament), Juin 2014
- Guitelle Baghdadi-Sabeti and Fatima Serhan, « WHO Good Governance for Medicines programme: an innovative approach to prevent corruption in the pharmaceutical sector », World Health Organization, 2010
- « Produits médicaux contrefaits », Rapport du secrétariat de l'OMS, 18 décembre 2008, <http://www.who.int/>
- « Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups », Rapport d'Interpol, 17 juillet 2014.
- « La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe : protéger le patient des produits médicaux contrefaits/falsifiés - une condition préalable à des soins de santé sûrs », Rapport de Presse
- Gaurvika M. L. Nayyar, Joel G. Breman, and James Herrington, « The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives Report », American Journal of Tropical Medicines and Hygiene, Mars 2015
- « Bonnes pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain », Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Bulletin Officiel n°2014/9 bis, mai 2014
- John Martin and Liz Ollier, « Evaluation of the Good Governance for Medicines Programme (2004-2012) », World Health Organisation, Mai 2013

Ouvrages

- « IMPACT, the Handbook », Groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), Janvier 2011
- “Be aware, helping to fight counterfeit medicines, keeping patients safer”, World Health Professions Alliance
- “A Framework for Good Governance in the Public Pharmaceutical Sector”, World Health Organization, Dr. Elloy Anello, Octobre 2008
- Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires (“médicrime”), Conseil de l'Europe, M. B. Wijnberg, 2013
- « Guide à l'usage des pharmaciens : Médicaments et contrefaçon », Ordre National des Pharmaciens
- « Cybercriminalité et contrefaçon », Eric Przystwa, 2010, <http://www.fypeditions.com>
- « Libre circulation des marchandises : Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises », Commission Européenne, 2010

Thèses

- Marine Brebion, « La contrefaçon et la vente illégale du médicament », Université de Rouen, UFR de Médecine et Pharmacie, juin 2014

Réglementation

- Textes internationaux :

• Traités Internationaux :

- Convention MEDICRIME, Conseil de l'Europe, Moscou, 28 octobre 2011, <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>
- Appel de Cotonou contre les faux médicaments, le Président Jacques Chirac, Cotonou, 12 octobre 2009, <http://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2009/10/appel-de-cotonou-signé.pdf>

• Déclarations :

- Déclaration de Rome, 18 février 2006, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf?ua=1>
- Déclaration de Beyrouth, Conférence International des Ordres de Pharmaciens Francophones, 18 février 2006, <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/pharmaciens-s-engagent-pour-preserver-la-securite-des-patients-face-aux-medicaments.pdf>
- Déclaration de Niamey, les Premières Dames du Niger, du Burkina Faso, du Mali, de Centrafrique, et de Guinée, Conférence Internationale sur les Faux Médicaments, Niamey, 22 et 23 novembre 2013, http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/D%C3%A9claration-de-Niamey_23nov2013.pdf

• Résolutions :

- Résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés, XVème sommet de la Francophonie, Dakar, 29 et 30 novembre 2014, http://www.francophonie.org/IMG/pdf/sommet_xv_7_resol_faux_medicaments_2014.pdf
- Résolution 41.16, Assemblée Mondiale de la Santé, 1988, <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jh1456e/1.html>
- Résolution WHA65.19, Assemblée Mondiale de la Santé, 21-26 Mai 2012, http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/mechanism/WHA65.19_extract.pdf?ua=1

- Textes européens :

• Directives européennes :

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

- Textes nationaux :

• Code de la Santé Publique :

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

- **Décrets :**
 - Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique, Journal Officiel de la République française du 27 janvier 2004

- **Décisions :**
 - Décision du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000, Journal officiel de la République française du 25 mars 2014, texte n° 2/71

SERMENT DE GALIEN

Je jure d'honorer ceux qui m'ont instruit 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.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma Profession.

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

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

Que je sois méprisé de mes Confrères si je manque à mes engagements.



DUTEIL Quentin

Contrefaçon et Falsification des Médicaments dans le Monde : Etat des lieux et moyens d'action

Th. D. Pharm., Rouen, 2016, 98 pages.

RESUME

800.000 morts par an, une rentabilité 20 à 45 fois supérieure au trafic de drogues, 10% de médicaments falsifiés au niveau mondial, et plus de 60% dans certains pays,... Les chiffres vertigineux du trafic de faux médicaments révèlent l'ampleur d'un phénomène longtemps ignoré devenu une vraie menace pour la Santé publique.

La falsification des médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave. Un temps considéré comme l'apanage des pays pauvres, le trafic de faux médicaments a profité de l'essor d'Internet et des nouvelles technologies pour étendre son influence sur les 5 continents. Aujourd'hui, plus aucun pays ne peut encore se croire à l'abri de ses méfaits.

Médicaments dits « de confort » ou médicaments essentiels, princeps ou génériques, tous les types de médicaments font l'objet de falsification.

De nombreux acteurs sont concernés par cette menace grandissante pour la santé et la sécurité des populations. Professionnels de santé, responsables politiques, forces de police, autorités judiciaires,...tous ont un rôle à jouer.

Des actions locales jusqu'aux grandes opérations internationales, sans oublier l'essentielle sensibilisation du grand public, la lutte contre le trafic de faux médicaments comporte de multiples facettes, et requiert, sans plus attendre, la mobilisation générale.

MOTS CLES : Contrefaçon – Falsification – Faux médicaments – Médicaments falsifiés – Médicaments contrefaits – Santé Publique – Trafic – Réglementation internationale, européenne, nationale – Organisation Mondiale de la Santé – Convention Médicrime – Crime Pharmaceutique

JURY

Président : Mme CONCE-CHEMTOB Marie-Catherine, Maître de Conférences

Membres : Mr GENTILINI Marc, Professeur de Médecine
Mr GUERBET Michel, Professeur de Pharmacie
Mr VANBERGUE Laurent, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE : 30 mars 2016