



HAL
open science

La contrefaçon des médicaments

Clara Souchon

► **To cite this version:**

| Clara Souchon. La contrefaçon des médicaments. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-02056305

HAL Id: dumas-02056305

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02056305v1>

Submitted on 4 Mar 2019

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.



THESE

PRESENTEE ET PUBLIQUEMENT SOUTENUE DEVANT LA FACULTE DE
PHARMACIE DE MARSEILLE

Le 21 DECEMBRE 2018

PAR

Clara SOUCHON

Née le 20 décembre 1993 à Marseille EN VUE D'OBTENIR

LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

La contrefaçon des médicaments

JURY :

Président : Madame le Professeur Frédérique GRIMALDI

Membres : Monsieur le Docteur Pascal Lambert (directeur de thèse)

Monsieur le Docteur Pierre-Henri VILLARD

Mademoiselle le docteur Clémence AUGUSTE

Université d'Aix-Marseille – Faculté de Pharmacie – 27 bd Jean Moulin – CS 30064 - 13385 Marseille
cedex 05 - France Tél. : +33 (0)4 91 83 55 00 - Fax : +33 (0)4 91 80 26 12

LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. Philippe CHARPIOT, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	M. David BERGE-LEFRANC, M. François DEVRED, Mme Caroline DUCROS, Mme Pascale BARBIER
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Jean-Pierre REYNIER
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Jacques BARBE, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Sandrine NOURIAN
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Myriam TORRE

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Caroline MONTET

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN
Mme Florence SABATIER-MALATERRE

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Nathalie BARDIN Mme Dominique ARNOUX Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET M. Michel DE MEO Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Sylvie COINTE
----------------------------	-------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Henri PORTUGAL Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Philippe GALLICE
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE	Mme Evelyne OLLIVIER

Mise à jour : 1/12/2015

PROFESSEURS ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (P.A.S.T.)

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE
ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE M. Jean-Pierre CALISSI

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOGRAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION Mme Elisabeth SCHREIBER-DETURMENY
Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE Mme Catherine DIANA
Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE M. Armand GELLIS
HYDROLOGIE M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDET
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES M. Thierry ATHUYT

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE M. Marc LAMBERT

DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE M. Philippe BESSON
ET GESTION DE LA PHARMAFAC

AHU

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE Mme Manon ROCHE

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE Mme Camille DESGROUAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	Mme Diane BRAGUER
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Athanassios ILIADIS
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Bruno LACARELLE
TOXICOLOGIE DE L'ENVIRONNEMENT	Mme Frédérique GRIMALDI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	Mme Suzanne MOUTERDE-MONJANEL
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Hot BUN M. Joseph CICCOLINI Mme Raphaëlle FANCIULLINO
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD M. Stéphane HONORÉ Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACODYNAMIE	M. Philippe GARRIGUE
-----------------	----------------------

ATER

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlel BOUHLEL
-----------------	---

Mise à jour : 1/12/2015

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE
--

Mme Nathalie AUSIAS, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Gérard CARLES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Nicole FRANCOIS, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Christine PENOT-RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Alain RAGON, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

Mise à jour le 1^{er} décembre 2015

Mise à jour : 1/12/2015

REMERCIEMENTS

A Madame le professeur Frédérique GRIMALDI,

Je vous remercie d'avoir accepté ma demande si tardive pour présider ce jury et de votre disponibilité. Je me retrouve un peu en vous quand vous nous racontiez vos débuts en tant que fille de pharmaciens, merci de me faire l'honneur d'être la présidente de mon jury.

A Monsieur le docteur Pascal LAMBERT,

Merci de m'avoir soutenue dans le choix du sujet de cette thèse et d'avoir pris de votre temps pour lire et juger mon travail si rapidement. Malgré vos impératifs et le fait de votre absence le jour de ma soutenance, j'ai une pensée pour vous, à qui ce sujet tenait particulièrement à cœur.

A Monsieur le docteur Pierre-Henri VILLARD,

Si cette soutenance a pu se réaliser c'est grâce à vous, puisque vous me faites l'honneur de faire parti de mon jury malgré les nombreux départs en vacances un vendredi 21 décembre à 18h.

A Mademoiselle Clémence Auguste,

Merci à toi, Clémence, d'avoir tout de suite accepté de faire partie de mon jury. Merci de m'avoir épaulée et formée avec toute l'équipe durant ce stage de 6^{ème} année quand j'ai fait mes premiers vrais débuts en officine. Merci pour tous ces moments passés qui ont rendu ce stage formidable et qui me marqueront tout au long de ma carrière. Merci aussi d'être une amie sur qui l'on peut compter.

A l'équipe officinale de la Pharmacie Buresi,

Merci à vous d'avoir rendu mon stage si agréable et formateur. Vous avez tous pris le temps de vous occuper de moi et je vous en suis très reconnaissante.

A mes amis de fac,

Merci à vous, Kenny, Lola, Magali, Sacha, les Corses, merci d'avoir été présents tout au long de ces études, que ce soit en TP ou au son des guitares... Vous avez rendu ces études inoubliables.

A ma binôme Lola,

Je n'ai pas de mots pour décrire la relation qui nous unie et une dédicace ne sera jamais assez. Tu n'es pas une sœur, tu n'es pas une amie, tu es bien plus que ça. On se connaît par cœur, on se complète à la perfection, et sans toi, je ne sais pas si j'en serai là aujourd'hui.

A toutes ces longues périodes de révisions à tes côtés, à tous ces moments où l'on pensait ne jamais y arriver et où l'on n'a finalement jamais eu de rattrapages. A tous ces TP, ces moments de stress mais également les plus gros fous rires passés ensemble. Merci ma Lolette, merci d'être toi, et merci de m'avoir autant apporté. Un binôme pour certains, c'est quelqu'un avec qui on partage les études, mais avec toi, c'est toute une vie que je partagerai. Lionel, il faudra t'y faire.

A mes meilleurs amis d'enfance,

Lulu, Ro, Alex, Corsi, Ben, Chaf, Pierro, Valou, Anouk, Alice, Ju, Marie, Marion, Momi, Val. Merci d'avoir toujours été là, et d'être toujours là quoiqu'il arrive. Je sais que je peux compter sur vous pour fêter cette thèse comme il se doit. Merci d'être vous. Et j'ai une pensée particulière pour Adrien qui est parti trop tôt et qui aurait dû être là ce soir, je pense à toi mon pote.

A mes amies Adèle et Philippine,

Comme quoi la vie est bien faite et permet de faire des rencontres inoubliables, je pense à vous.

A mes amis d'enfance,

Clément, Emma, Jeremy, parce que vous êtes là depuis le début et que vous le serez toujours.

A mes amis du Cercle des Nageurs de Marseille,

Merci à vous tous, pour ces moments sportifs, ces moments d'évasion qui ont été très importants tout au long de mes études, merci de m'avoir permis de m'épanouir et d'être une seconde famille pour moi.

A ma famille,

Merci à ma famille, sans qui rien ne serait possible et qui sont toujours présents en toute circonstance. Je pense à ma grand-mère, Binou, qui ne peut pas être présente pour ma soutenance mais qui m'a élevée et serait très fière de moi. Je pense également à mon Grand père, Daddy, parti il y a peu, et qui me regarde de là-haut en me félicitant. Je pense à tous mes cousins, aux quatre coins du monde qui sont très importants pour moi.

A mon grand-père,

Papy, c'est un peu à toi que je voudrais dédier cette thèse. Toi, Pharmacien, Docteur en pharmacie, qui a créé la Pharmacie ALBRAND dans laquelle, Maman et Caroline ont travaillé tant d'années, et dans laquelle je travaille aujourd'hui à leurs côtés. Tu es à l'origine de tout, et je suis tellement fière d'avoir eu un grand père comme toi. J'espère que tu me regardes de là haut et que tu sais que j'ai finalement choisi pharmacie pour faire comme toi et

prendre la relève. Merci mille fois pour tout ce que tu as construit, je te promets de faire honneur à ton nom le plus longtemps possible.

A ma grand mère,

Mamy co, je n'ai pas de mots pour décrire l'amour que je te porte, tu es si importante pour moi. Tu as toujours été là et si importante tout au long de mes études, études que tu connais puisque tu es également docteur en pharmacie, femme de pharmacien, et mère de pharmaciens. Alors, pas de surprise pour moi d'en arriver là...

A mes parents,

Vous êtes le pilier de ma réussite, merci de m'avoir supportée pendant cette première année de PACES, et tout au long de mes études. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté et m'apporter encore.

Merci à ma maman, ma moitié, mon clone, mon tout, qui a toujours su être là dans les bons comme dans les mauvais moments. Merci de m'avoir laissé libre choix dans mes études et ne jamais m'avoir influencée. Tu as toujours été mon modèle, et j'ai en quelque sorte suivi ta voie, en devenant aujourd'hui, moi aussi, docteur en pharmacie. Et je suis sûre qu'aujourd'hui, tu te revois il y a quelques (dizaines) d'années...

A ma sœur Mayou,

La personne la plus importante sur terre et qui sera toujours à mes côtés. Merci de m'avoir coaché dans la rédaction de ma thèse, toi, future avocate, dont je suis si fière.

SOMMAIRE

Remerciements
Liste des figures
Liste des acronymes

Introduction

PARTIE 1 : ETENDUE DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

- I. Cartographie
- II. Causes de l'augmentation de la contrefaçon
- III. Conséquences de la contrefaçon

PARTIE 2 : CONTREFAÇON : DEFINITIONS, GENERALITES

- I. Définition d'un point de vue juridique de la contrefaçon
- II. La propriété industrielle
- III. Définition d'un point de vue de santé publique

PARTIE 3 : MOYENS MIS EN PLACE POUR LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

- I. Lutte au niveau national
- II. Lutte au niveau de l'Union Européenne
- III. Lutte au niveau international

Conclusion

LISTES DES FIGURES

Figure 1 : Carte de l'Asie du Sud Est illustrant une étude menée par l'OMS publiée en 2018

Figure 2 : Les différents types de contrefaçon en pourcentage

Figure 3 : Tableau comparatif des prix des médicaments délivrés sur ordonnance

Figure 4 : Invitation à la journée mondiale anti contrefaçon (7 juin 2017)

Figure 5 : Affiche pour l'exposition « La vraie expo qui parle du faux » (Sortie en 2010)

Figure 6 : Affiche sur le séminaire des médicaments contrefaits du 29 avril 2015

Figure 7 : Sigle représentant l'Officine des Nations Unies contre la Drogue et le Crime

Figure 8 : Affiche illustrant la Convention MEDICRIME

Figure 9 : Le code DATAMATRIX

Figure 10 : Image illustrant la connexion entre le EMVO et France MVO

Figure 11 : Affiche pour la campagne « Le faux médicament, késako ? » proposé par l'IRACM en 2015

Figure 12 : Campagne d'information pour la mise en place du logo commun à tous les sites légaux de pharmacies en ligne

Figure 13 : Affiche de la campagne d'information sur les faux médicaments par le ministère de la santé en 2013

Figure 14 : Page de présentation du site web mis au point par Sanofi pour lutter contre la contrefaçon des médicaments

Figure 15 : Application Smartphone Travel Tips mise en place par Sanofi

Figure 16 : Première page de la brochure du Cespharm destinée aux patients

Figure 17 : Outils mis à disposition par le Dossier Pharmaceutique

LISTE DES ACRONYMES

OMS Organisation Mondiale de la Santé

FDA Food and Drug Administration

USA United States of America (Etats Unis)

AMM Autorisation de Mise sur le Marché

LEEM Les Entreprises du Médicament

IRACM Institut de Recherche Anti Contrefaçon des Médicaments

EAASM European Alliance for Access to Safe Medicines

GSK GlaxoSmithKline

VIH Virus de l'Immuno Déficience Humaine

CNAC Comité National Anti Contrefaçon

CPI Code la Propriété Intellectuelle

CSP Code de la Santé Publique

Art Article

UE Union Européenne

INPI Institut National de la Propriété Industrielle

EUIPO European Union Intellectual Property Office

OMPI Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

IMPACT International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce

OOS Out of Specification

CCP Certificat Complémentaire de Protection

ANSM Agence Nationale de Sécurité des Médicaments

OCLCTIC Office Central de Lutte Contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et la Communication

OCLAESP Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique

BRDP Brigade de Répression et de la Délinquance sur la Personne

DNRED Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières

SNDJ Service National de Douane Judiciaire

INPI Institut National de la Propriété Industrielle

DIE Direction de l'Inspection et des Etablissements

DGDDI Direction Générale des Douanes et des Droits Indirects

DLC Direction des Laboratoires de Contrôle

CLHP/SM Chromatographie en Phase Liquide à Haute Performance / Spectrométrie de Masse

LCAC Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (basé à Tours)

FIP Fédération Internationale Pharmaceutique

RFID Radio Frequency Identification

ARS Agence Régionale de Santé

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

DP Dossier Pharmaceutique

OMD Organisation Mondiale des Douanes

IPM Interface Public Membres

UNIFAB Union des Fabricants

ONU Organisation des Nations Unis

IFPMA International Federation of Pharmaceuticals Manufacturers and Associations

DIA Drug Information Association

ONU DC Office des Nations Unis contre la Drogue et le Crime

CEDEAO Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest

EVMS European Medicines Verification System

EMVO European Medicines Verification Organisation

NMVO National Medicines Verification Organisation (Exemple France MVO)

OMC Organisation Mondiale du Commerce

GAQP Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals

USP = Pharmacopée des Etats Unis

CIOPF Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones

OIF Organisation Internationale de la Francophonie

PAH Pharmacie et Aide Humanitaire

TRACMED TRACabilité du MEDicament

AMPS Alliance Mondiale des Professions de Santé

FDI Fédération Dentaire Internationale

AMM Association Mondiale Médicale

SPOC Single Point Of Contact

OIPC Organisation Internationale de Police Criminelle

BNEVP Brigade Nationale d'Enquêtes Vétérinaires et Phytosanitaires

SLC Service Commun des Laboratoires

CESPHARM Comité d'Education Sanitaire et Sociale pour la Pharmacie

CRPV Centre Régional de Pharmaco Vigilance

Introduction

La contrefaçon des médicaments est aujourd'hui un fléau à l'échelle mondiale. Bien implantée dans les pays en développement, elle progresse et touche l'ensemble du marché pharmaceutique mondial. En effet, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, la contrefaçon des médicaments concerne 10% du marché dans le monde, il s'agit d'une activité criminelle très rentable qui génère des milliards d'euros chaque année : 1 médicament sur 10 vendu dans le monde est une contrefaçon. Il s'agit d'un business plus fructueux et moins régulé que le trafic de drogue.

Ce fléau touche aussi bien les princeps que les médicaments génériques et entraîne des conséquences importantes sur la santé publique. Un médicament n'est pas un produit comme les autres, il est composé d'un ou plusieurs principes actifs avec des excipients, si le principe actif est inexistant ou n'a pas d'effet, alors on aboutit au mieux à un échec thérapeutique ou l'apparition d'une résistance, mais si le contrefacteur introduit un principe actif toxique, il y a un risque mortel pour le patient. C'est pourquoi, les autorités mènent une lutte acharnée pour lutter contre ce phénomène en pleine expansion. Elles cherchent à sécuriser la distribution, à améliorer la traçabilité pour rendre difficile le travail des criminels qui arrivent à reproduire à la perfection les médicaments.

Cependant, avec l'arrivée d'internet, véritable vecteur d'expansion de la contrefaçon, il est encore plus difficile de stopper et démanteler les réseaux de contrefacteurs. Les chiffres parlent d'eux-mêmes puisque 1 produit sur 2 sur internet est une contrefaçon, et 97% des pharmacies en ligne sont des fausses. Il faut faire prendre conscience à la population qu'il s'agit là d'un véritable fléau. Même si la France semble être le pays le moins touché grâce à une chaîne de distribution sécurisée, ce n'est pas le cas pour nos pays voisins, mais avec la propagation à une vitesse effroyable de la contrefaçon des médicaments, il faut s'attendre au pire.

Nous allons donc dans une première partie voir l'étendue de la contrefaçon des médicaments, les causes de cette augmentation et les conséquences qui en découlent, puis dans une seconde partie, nous exposerons les généralités de la contrefaçon et les définitions qui gravitent autour de ce sujet, et enfin dans une dernière partie nous verrons les moyens mis en place pour lutter contre ce fléau, en finissant par l'éducation et la sensibilisation des consommateurs et le rôle primordial du pharmacien d'officine dans cette lutte.

PARTIE 1 : L'étendue de la contrefaçon des médicaments

I. Cartographie

Pays industrialisés, pays en développement, la contrefaçon de médicament peut toucher tous les pays. Compte tenu du caractère bien souvent occulte des circuits d'approvisionnement et de distribution de ces produits, il est extrêmement difficile d'estimer de manière exacte le volume des fraudes.

La contrefaçon de médicaments concernerait 10% du marché mondial selon l'OMS, chiffre identique selon la FDA. Mais ces statistiques sont trompeuses, et ne montrent pas qu'il s'agit en réalité de situations très contrastées. Il serait donc faux de globaliser ces chiffres. (1)

La contrefaçon n'agit pas de la même façon selon les zones géographiques. (2)

Pour les pays industrialisés, il existe une très bonne qualité de contrefaçon en apparence extérieure : les conditionnements, et formes galéniques, très proches de celles du produit original sont très difficiles à identifier. Alors que pour les pays en développement, la qualité de la contrefaçon est mauvaise, ce qui engendre une incidence plus importante sur la santé publique. En effet, les faux médicaments sont fréquents. En 2001, 38% des 104 antipaludéens en vente dans les pharmacies de l'Asie du Sud-Est ne contenaient aucun principe actif. En 1995, des vaccins contre la méningite offerts au Niger par le Nigéria ne contenaient que de l'eau. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux préparé avec du diéthène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel, à la place du propylène glycol a ainsi provoqué la mort de 89 personnes en Haïti en 1995 et de 30 nourrissons en Inde en 1998.

Tout ceci passe par un circuit de commercialisation différent. Dans les pays industrialisés, les fraudeurs utilisent les faiblesses du système et une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir transité par plusieurs pays.

Dans les pays en développement, le circuit de commercialisation passe d'abord par un étal de marché ou « pharmacies gazon » mais aussi parfois pharmacies ou hôpitaux, ce qui a des conséquences importantes sur la qualité de la prescription, la dispensation mais aussi la conservation des produits. (3)

1. Au niveau mondial

En 2002, L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) affirmait que 7 % des produits pharmaceutiques vendus dans le monde étaient des contrefaçons. (4)

Aujourd'hui, l'OMS estime que la contrefaçon de médicaments représente 10 % du marché pharmaceutique mondial et rapporte selon les sources, entre 45 et 50 milliards de dollars de chiffre d'affaires (soit 37,2 milliards d'euros). Il n'est pas possible de globaliser les statistiques, au vu de la diversité des situations nationales, cependant on note une tendance réelle à l'augmentation des actes de contrefaçon et à une multiplication des pays touchés par ce phénomène. La contrefaçon est particulièrement présente dans les régions où la réglementation pharmaceutique et les systèmes de contrôle sont les plus faibles. Dans la plupart des pays industrialisés (notamment l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les USA et la plupart des pays européens), son incidence est très faible, moins de 1% de la valeur du marché selon les estimations des pays concernés. Mais dans de nombreux pays africains, dans certaines régions d'Asie, d'Amérique latine et dans les pays en économie de transition, la proportion de médicaments en vente qui s'avère être falsifiée est bien plus importante.

Aux Etats Unis, Une enquête a été menée dans les années 1980 auprès de femmes qui se plaignaient de contraceptifs défectueux. Cette enquête a révélé qu'elles utilisaient des produits falsifiés achetés en dehors des circuits officiels. C'est ainsi qu'une alerte a été lancée. (5)

Aujourd'hui, les alertes lancées par la Food and Drug Administration (FDA) sont devenues un phénomène banal. Sur les premiers mois de l'année 2013, la FDA a lancé des alertes successives sur un anti cancéreux commercialisé illégalement sur le territoire américain, des copies d'un autre anti cancéreux, d'amphétamines, d'analgésiques, de coupe faim, de pilule du lendemain, d'anti infectieux, d'un produit anti obésité, et de médicaments contre la

dysfonction érectile.

Dans les années 1990, on comptait à peu près 10 procédures judiciaires par an, ouvertes par la FDA. A partir des années 2000, ces procédures ont été multipliées par 3 et rien qu'en 2008, il y en a eu 53.

En 2012, les médicaments falsifiés ont représenté 7% de l'ensemble des marchandises saisies par les douanes américaines, soit une légère baisse par rapport à 2011 (13%). La valeur des médicaments contrefaits saisis a représenté 83 millions de dollars. En terme de sécurité sanitaire, les douanes américaines classent les médicaments au premier rang des risques liés à la contrefaçon. En effet, plusieurs dizaines de millions d'Américains ne sont pas couverts par une assurance maladie, ce qui accroît le nombre de personnes ayant recourt à la contrefaçon des médicaments. Elles sont alors tentées de s'approvisionner au Canada où les prix des médicaments sont réglementés, en effet, toutes les fausses pharmacies en ligne qui opèrent en direction des Etats Unis ont l'apparence d'une pharmacie canadienne officielle.

Par ailleurs, le 25 août 2018, Interpol a annoncé avoir saisi 420 tonnes de médicaments illégaux entre février et juin en Côte d'Ivoire et au Bénin. L'équivalent des saisies européennes de 2015. Cette opération dénommée « Heera » avait visé des marchés, des pharmacies, des laboratoires clandestins. Le bilan est lourd : 18,5 millions d'euros de marchandises, 150 personnes incarcérées ou placées en garde à vue, 41 millions de comprimés et 13000 cartons de produits médicaux illicites et d'équipements d'impression et d'emballage retirés du marché. (6)

Des chiffres impressionnants qui reflètent l'ampleur du fléau mais également la volonté des Etats de le combattre

Quelques chiffres clés, selon une étude menée par Sanofi, pour se rendre compte de l'étendue du fléau : (7)

- 1 médicament sur 10 vendus dans le monde est une contrefaçon. Ce chiffre peut atteindre 7 sur 10 dans certains pays.
- En 2015, et parmi 40 millions de produits interceptés par les douanes européennes,

25,8% des produits de santé courants retenus comportent des médicaments contrefaits. Un total de 895 324 médicaments a été saisi.

- 200 milliards de dollars en 2014 contre 75 milliards de dollars en 2010 : ce sont les profits engendrés par la contrefaçon de médicaments ; ils sont supérieurs à ceux issus du trafic de stupéfiants.
- 1000 dollars investis dans le trafic de médicaments contrefaits rapporteraient jusqu'à 500 000 dollars aux organisations criminelles.
- En 2016, 103 pays ont collaboré à l'opération Pangea IX destinée à lutter contre les pharmacies illicites en ligne. Elle a conduit à la fermeture de 4932 sites internet et à la saisie de plus de 12,2 millions de médicaments faux et illicites d'une valeur approximative de 53 millions de dollars.

2. Au niveau européen

En Europe, Le 17 mai 2013, les enquêteurs de la direction des opérations douanières du Havre ont saisi 1,2 million de sachets d'aspirine de contrefaçon. Peu de temps après, la même année, le 18 octobre, les douanes suisses ont saisi un million de faux comprimés d'un antidépresseur fabriqué par Pfizer. Dans les deux cas qui représentent des prises record, les médicaments faux provenaient de Chine et ne contenaient aucun principe actif.

Les saisies en douane de médicaments contrefaits ont été multipliées par 4 entre 2005 et 2007 au sein de l'Union européenne. Rien qu'en 2009, 117 millions de médicaments circulant illégalement ont été saisis par les douanes. Parmi eux, 18 millions étaient dangereux.

La commission européenne a publié des statistiques en 2012 qui révélaient une tendance à la hausse des interceptions de produits de contrefaçon (+11 % entre 2010 et 2011). Mais au sein de l'ensemble des marchandises contrefaites, le médicament surgit en première place avec 24 % des saisies, soit 27 millions de lots sur les 114 millions de produits interceptés en 2011.

Le médicament falsifié représenterait à lui seul le principal facteur de hausse de la contrefaçon selon la commission européenne.

3. Au niveau national

La France n'est pas le pays le plus touché par la contrefaçon voire très peu. Mais certains médicaments échappent au contrôle via internet : ils concernent principalement les médicaments contre la dysfonction érectile, les stéroïdes et produits dopants et les produits amincissants (dits « médicaments de confort »).

Le niveau de remboursement par la Sécurité sociale, le monopole pharmaceutique, la concentration des grossistes-répartiteurs font que la contrefaçon ne se réduit qu'à des types de produits assez spécifiques.

En 2012, 95 300 unités (comprimés, boîtes et blisters) de contrefaçons ont été saisies par les douanes, 299 038 articles et 468 kg de médicaments à défaut de posséder une autorisation de mise sur le marché (AMM), 320 611 doses d'anabolisants, 14,18 kg de produits dopants, 143 172 comprimés ou doses et 145 kg d'autres médicaments saisis à titres divers

En 2017, plus de 3,1 millions de produits de santé ont été saisis par la douane française : des contrefaçons, des produits pharmaceutiques dépourvus d'autorisation de mise sur le marché (AMM), des médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes, et des produits dopants (anabolisants). Plus de 75 % des contrefaçons de médicament saisis par la douane sont interceptés dans des colis suite à des commandes sur Internet. Ces produits, fabriqués et distribués sans aucun contrôle médical ou des autorités sanitaires peuvent être particulièrement nocifs pour la santé. (8)

II. Causes de l'augmentation de la contrefaçon

Un nombre important de facteurs contribue à l'augmentation de la contrefaçon. Nous allons nous intéresser à quelques-uns d'entre eux.

1. La mondialisation

La **mondialisation** des marchés a rendu plus facile le commerce de médicaments contrefaits. De nouvelles dispositions commerciales ont vu le jour au cours de ces dernières années :

- ouverture des frontières aux échanges

- échanges dans des zones portuaires
- échanges passant par plusieurs intermédiaires ou le e-commerce (commerce en ligne).

Tout ceci a apporté de nombreux dangers, notamment la perte de traçabilité et de contrôle de la qualité de certains produits (principe actif, matières premières et/ou produits finis).

2. Absence de législation ou manque de rigueur de la législation

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

Si dans les pays industrialisés, la réglementation encadrant le développement et la production des produits pharmaceutiques est très rigoureuse, la législation concernant la lutte contre le trafic de médicament l'est beaucoup moins voire inexistante.

Certains pays se voilent la vérité et n'avouent pas l'existence et la gravité du problème. Pourtant sans l'implication des gouvernements, l'organisation de la lutte contre le trafic de produits pharmaceutiques est quasiment impossible.

D'ailleurs, sur 60 pays, 30% n'ont même pas de définition légale de la contrefaçon du médicament, d'après une enquête de l'OMS. (9)

Il est nécessaire pour ces pays d'avoir une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon. Lorsque la législation au niveau de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas adaptée, les contrefacteurs ont moins de chance d'être poursuivis. De plus, la loi n'est pas toujours appliquée. Les contrefacteurs ont dans ce cas peu de crainte d'être arrêtés et poursuivis, ce qui ne les encourage pas à stopper ce fléau.

3. Manque de sanctions

De plus, les **sanctions** ne sont pas proportionnelles à la gravité du geste. Ainsi, l'absence ou la clémence des sanctions peut inciter à la contrefaçon. La contrefaçon des médicaments est

donc devenue une activité très prisée du crime organisé, activité qui présente aujourd'hui plus de risques que le trafic de drogues.

4. Insuffisance des contrôles réglementaires

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

5. Le coût

Le **coût** élevé des médicaments pousse les consommateurs à acheter des médicaments contrefaits à moindre coût. Lorsque le prix des médicaments en officine est trop cher, de nombreux habitants de pays pauvres se tournent vers les médicaments de la rue qui ne sont pas forcément moins chers que ceux en pharmacie mais qui peuvent être vendus à l'unité.

6. Ruptures de stock

De plus, les nombreuses **ruptures de stocks** de médicaments essentiels dans les pays en développement dues à des problèmes de gestion ou d'approvisionnement font que la population se tourne vers les médicaments de la rue. C'est dans les pays où l'accès aux médicaments est le plus faible que se développent les trafics de faux médicaments (Afrique, Asie du sud est). Le circuit de distribution officiel des médicaments est de plus en plus difficile surtout dans les banlieues et les campagnes.

Par ailleurs, les pays pauvres sont encore trop dépendants de l'importation ce qui favorise l'entrée de faux médicaments ou de médicaments de qualité sous standard sur le territoire.

7. Progrès de la technologie

De la fabrication des principes actifs jusqu'à l'étiquetage du produit fini, la production de médicaments faux est plus aisée grâce aux **progrès de la technologie actuelle**. Le matériel

pour fabriquer et conditionner les médicaments est devenu plus perfectionné, ce qui a permis aux contrefacteurs d'imiter les produits authentiques à la perfection.

8. Manque de collaboration

De plus, la collaboration entre les services de douanes, la police et le système judiciaire est souvent inexistante ou peu efficace ce qui permet aux contrefacteurs d'échapper à l'arrestation et aux sanctions pénales. Chaque partie prenante doit se sentir concernée par le problème de la contrefaçon des médicaments. Ce **manque de collaboration** empêche les autorités nationales de prendre avec succès les mesures qui s'imposent.

9. La corruption

A noter que la **corruption** dans le secteur de la santé associée à la contrefaçon de produits pharmaceutiques existe. Elle provoquerait, d'après Transparency international, la mort de milliers de personnes à travers le monde. Cette corruption empêche la population d'avoir accès à des soins de santé essentiels et encourage le développement de maladies mortelles. La corruption se situe à tous les niveaux de la chaîne de prestation de soins de santé. Selon l'OMS, 50 milliards de dollars annuels sont destinés à l'achat de médicaments et jusqu'à 25% sont perdus à cause d'actes frauduleux ou de malversations diverses, ce qui empêche l'efficacité d'action sanitaire au niveau de l'accès au médicament.

10. Internet

Et puis, le vecteur majeur de la contrefaçon des médicaments reste **Internet**.

En matière de santé, Internet est devenu une source exceptionnelle d'information plus ou moins fiable. Une enquête de l'European Association of Mail Services Pharmacies a montré qu'en Europe, plus de 2 millions de patients consultent chaque jour, pour un conseil ou un achat et se dirigent en majorité sur un site de vente de médicaments

Sur les dix dernières années, le commerce sur internet a été révolutionné. En France, le nombre de foyers connectés à Internet a été multiplié par 100 en dix ans. Le e-commerce a explosé. Le chiffre d'affaire est passé d'une centaine de milliers d'euros en 1996 à plus de 45 milliards d'euros en 2012.

La fraude a profité de cette entrée de commerce en ligne pour prendre sa place. Selon une statistique de l'OMS, la proportion des médicaments contrefaits achetés sur des sites Internet illégaux serait de 50%.

L'explosion du fret postal consécutif au phénomène de e-commerce a nettement facilité la tâche des trafiquants : les envois de manière fragmentée permettent aux produits contrefaits de se noyer dans l'immensité du trafic postal. (10)

En effet, Internet présente tous les avantages pour assurer aux contrefacteurs une relative impunité :

- **Anonymat** : le trafiquant peut créer une pharmacie en ligne sans avoir à justifier une identité réelle. L'autorisation donnée aux pharmaciens français à partir du 2 janvier 2013, de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire, a ouvert une brèche aux trafiquants. Malgré le cadre strict établi par le ministère de la santé, malgré l'existence d'une liste de bonnes pratiques, les sites pirates se sont multipliés.
- **Flexibilité** : Un contrefacteur peut créer une offre « commerciale » en ligne à partir de n'importe quel point de la planète pour un coût relativement moindre. L'expérience acquise lors de la lutte contre la contrefaçon démontre qu'un réseau de trafiquants peut créer un « site-mère » hébergé sur des serveurs localisés là où la législation anti-contrefaçon est faible et multiplier les « sites-filles » dans des pays différents, voire des dizaines de villes et dans des langues différentes. Les sites-filles peuvent révéler un chiffre d'affaires de un à deux millions de dollars par mois.
- **Professionnalisation** : Les technologies actuelles permettent également la fabrication et la mise en ligne de « pharmacies » au graphique parfaitement trompeur et pouvant convaincre n'importe qui. Des systèmes d'impression de haute qualité et à des prix défiant toute concurrence permettent aux trafiquants de reproduire avec précision le conditionnement d'origine. Les gouvernements, les services de police et de douane embauchent désormais des ingénieurs hautement qualifiés pour pister les sites internet frauduleux et suivre les trafiquants qui, eux aussi, savent faire évoluer leurs techniques.

- **Mondialisation de la distribution en ligne** : Internet a rendu mondiale la distribution de produits de consommation grand public. Mais des médicaments contrefaits arrivent à trouver leur place au sein de ces flux de marchandises dans les cosmétiques, les parfums ou les produits de confort. Pour lutter contre cela, le Leem (Les Entreprises du Médicament) a signé en 2012, une charte avec différentes plateformes de commerce en ligne, qui « s’engagent à mettre en place des mesures, conformes à l’état de l’art, afin de détecter les annonces portant sur des médicaments et d’empêcher leur mise en ligne ».
- **Coût de distribution réduit** : Grâce à Internet, les trafiquants ont la possibilité de toucher une audience globale avec de faibles coûts de distribution.

D’un point de vue légal, il existe différents types de pharmacie en ligne (IRACM, 2012) :

Certains pays autorisent des pharmacies à créer une pharmacie en ligne dans laquelle on peut acheter et se faire livrer à domicile des produits pharmaceutiques ne nécessitant pas d’ordonnance, et ce, toujours sous la responsabilité d’un pharmacien. Elles ont été créées dans l’objectif de faciliter la vie des patients et leur permettre de faire des économies. Ces sites dépendent d’une pharmacie du pays de résidence de la personne qui passe commande ou d’une pharmacie d’un pays différent. En général, cette pharmacie est enregistrée dans son pays d’origine et suit la réglementation locale. Mais l’achat et la réception des produits pharmaceutiques dépendent du pays de résidence du client.

D’autres pays autorisent, en plus des pharmacies en ligne, la livraison des médicaments aux patients après avoir obtenu une ordonnance électronique délivrée par un médecin.

Des pharmacies en ligne contournent la loi en employant des médecins qui prescrivent des médicaments après avoir fait remplir au patient, un questionnaire en ligne.

Des pharmacies complètement illégales livrent des médicaments partout dans le monde sans aucun contrôle. Elles vendent des médicaments sans ordonnance ou encore des substances sous surveillance internationale tel que la méthadone ou la codéine en utilisant

des produits non approuvés ou contrefaits. Ces pharmacies en ligne hors la loi sont gérées de manière internationale, n'ont pas d'adresse professionnelle enregistrée et vendent des produits dont l'origine est inconnue ou douteuse. Elles sont présentes partout sur le web et apparaissent généralement dans les premiers résultats des moteurs de recherche. Elles peuvent également attirer le client potentiel par l'utilisation de spam, par l'intermédiaire de sites généralistes de vente en ligne, ou encore par l'existence de « fausses pharmacies » en ligne destinées à tromper l'acheteur potentiel sur la légitimité du produit.

Ceci ne permet donc pas d'assurer la sécurité du patient qui achète sur Internet. Par exemple, en effectuant une recherche sur le traitement du dysfonctionnement érectile, on obtient 147 millions de résultat en 0.38 secondes (2013).

La vente de médicaments sur Internet reste un acte risqué pour les patients car ces derniers n'ont aucun moyen de savoir si les produits sont réellement fabriqués dans des conditions respectant les normes et réglementations en vigueur. La qualité et la composition des médicaments obtenus sur Internet ne peuvent être garanties du fait de l'absence le plus souvent de contrôle qualité. Enfin, rappelons que les patients n'ont aucun moyen de recours en cas d'incident.

Le résultat des enquêtes réalisées sur les pharmacies en ligne est très inquiétant.

Selon l'OMS, près de 50% des médicaments vendus sur des sites internet douteux sont des contrefaçons (SCHMIDT, 2008). D'autres sources estiment que ce phénomène pourrait être supérieur à 90% (université paris dauphine, 2012)

L'EAASM a réalisé en 2008 une enquête portant sur 100 sites web de pharmacie en ligne. Il en ressort qu'environ 97 % des pharmacies en ligne n'ont aucun lien avec un pharmacien, 90% délivrent sans contrôle des médicaments prescrits uniquement sur ordonnance. Enfin, plus de 8 pharmacies sur 10 n'existent que sur Internet et n'ont aucune adresse réelle et 86% des logos « pharmaciens agréés » sont des faux (EAASM, 2008). (11)

Beaucoup d'idées fausses circulent sur les avantages de la vente en ligne et de plus en plus de patients sont enclins à se tourner vers Internet pour acheter leurs produits pharmaceutiques. Les raisons sont nombreuses et expliquent pourquoi de plus en plus de pays légalisent cette pratique. On peut citer :

- *Un accès plus large aux médicaments sans horaires et sans limite géographique.*

Pour les personnes âgées, handicapées ou encore les personnes qui ne peuvent pas se déplacer pendant les heures d'ouverture des pharmacies, commander par Internet reste le moyen le plus efficace pour obtenir un traitement pharmaceutique. Ceci est particulièrement évident en zones rurales où la densité des pharmacies au service de la communauté est plutôt faible et, par conséquent, la pharmacie distante du domicile des patients.

- *Un coût attractif pour les dépenses non remboursées.*

C'est particulièrement vrai pour les pays où la protection sociale est faible ou insuffisante et où les médicaments sont relativement chers. Lorsque les patients doivent assumer financièrement l'achat de la plupart ou de la totalité des médicaments, l'achat par Internet apparaît comme un moyen de réduire les coûts de traitement. Cependant, cet achat augmente considérablement les risques de passer par une pharmacie en ligne illégale et d'acheter des médicaments falsifiés.

- *L'accès, sans prescription, aux médicaments.*

Le patient a parfois l'impression de gagner du temps en évitant d'aller chez le médecin ou encore il décide lui-même d'augmenter les posologies sans l'avis du corps médical. Ceci peut entraîner des incidents d'usage abusif ou mauvais usage de médicaments.

- *La volonté de rester anonyme.*

Beaucoup de patients n'osent pas discuter de questions intimes «embarrassantes» comme l'impuissance sexuelle et la dépression. Commander sur Internet, même en remplissant un questionnaire, semble plus facile que de parler au médecin ou à la

pharmacie de quartier. Cependant, il existe peu de données relatives à la confidentialité des informations du patient utilisant des pharmacies illégales sur Internet.

Pour finir, ce qui contribue à l'augmentation de la contrefaçon, la population n'est pas assez informée sur les risques qu'entraînent l'achat et la prise de faux médicaments. Dans certains pays d'Afrique, le rôle du pharmacien n'est pas assez mis en avant et les consommateurs préfèrent acheter leurs médicaments sur le marché auprès des vendeurs locaux. L'information sur les enjeux de la prescription et de l'achat des médicaments est totalement insuffisante.

D'autre part, il m'a semblé primordial d'évoquer qu'internet pourrait entraîner la perte du monopole pharmaceutique avec l'arrivée de « monstres » tels qu'Amazon (site de e-commerce), ou encore de grandes surfaces comme Leclerc qui souhaiteraient commercialiser les médicaments en vente libre à un prix relativement attractif, défiant toute concurrence et un accès direct pour les consommateurs. Ce commerce en ligne ou en grandes surfaces de produits pharmaceutiques non listés est déjà bien présent dans beaucoup de pays dans le monde (Etats Unis, Royaume Uni, Portugal), mais la France a conservé jusqu'à présent ce monopole. Or, ce ne serait pas une des raisons pour lesquelles la France reste un des pays les moins atteints par la contrefaçon de médicaments ?

Internet reste un des moyens les plus faciles pour infiltrer les chaînes de distribution et introduire des produits contrefaits. Permettre un accès aussi facile que la commande d'un médicament sur Amazon, rendrait la traçabilité de plus en plus difficile et ainsi ferait accroître le phénomène de contrefaçon. A l'heure actuelle, Amazon représente des milliards d'euros et pèse très lourd dans le marché mondial du commerce. Le géant vient de racheter Pillback, la société de vente en ligne et livraison de médicaments à domicile aux Etats Unis. Amazon fait actuellement d'importantes communications concernant la vente de médicaments en ligne, et gagne petit à petit de nombreux pays. La France est dans les mailles du filet. Nous sommes rentrés dans une ère où le monopole pharmaceutique est remis tous les jours en question et où la contrefaçon s'accroît malgré une lutte permanente.

III. Conséquences de la contrefaçon des médicaments

1. Impact économique

Sur le plan économique, les médicaments contrefaits participent aux dommages économiques qu'engendre ce fléau. Peu importe leur nature, les médicaments falsifiés menacent sérieusement la croissance économique, l'innovation, l'environnement, les échanges et les investissements sans oublier les dépenses engendrées en perpétuelle hausse pour réduire l'ampleur de la contrefaçon.

La contrefaçon fait perdre des parts de marché à certaines entreprises où l'on observe un déclin de leur chiffre d'affaire. Les entreprises pharmaceutiques sont également touchées directement au niveau des ventes de leurs produits qui sont contrefaits. Et ce manque à gagner ne peut être réinvesti pour notamment financer la recherche et le développement de nouveaux produits.

Mais ce n'est pas qu'un manque à gagner qui inquiètent les entreprises, elles subissent aussi un préjudice moral qui nuit à leur réputation et qui ternit l'image des marques contrefaites. Les consommateurs ne savent plus différencier le faux du vrai, et doutent alors sur l'efficacité des produits originaux. Ils croient en effet acheter le bon produit, et si celui-ci s'avère défaillant, ils accusent le fabricant.

Par ailleurs, la mise en place d'une stratégie anti « contrefaçon » est coûteuse. Elle a pour but de protéger et faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Les montants engendrés par les entreprises sont importants notamment pour l'enregistrement de marques ou de brevets, les frais liés aux actions judiciaires, aux campagnes de sensibilisation... Par exemple, le laboratoire Astra Zeneca avait investi 600 000 euros en 2010 afin de doter ses boîtes de médicaments de la technologie data Matrix, technologie qui est désormais obligatoire. (12)

Tout ceci amène finalement les entreprises à baisser leur budget concernant le plan de développement, et par ailleurs empêcher la création de nouveaux emplois. Par conséquent, l'industrie de la contrefaçon freine inévitablement l'innovation.

Les pertes matérielles et financières sont quant à elles bien présentes dans les Etats où sont fabriquées les contrefaçons. Les entreprises renoncent à fabriquer dans les pays où ils retrouvent leurs produits contrefaits et où le droit de la propriété intellectuelle n'est pas suffisamment protégé. Ceci engendre un manque de confiance de la part des investisseurs étrangers et donc une baisse des exportations et des entrées de devises dans le pays.

Dans les états où sont écoulées les contrefaçons, il y a une baisse de la demande de médicament dans le circuit légal. En effet, les contrefaçons et l'arrivée massive de médicaments illégaux interceptent la chaîne d'approvisionnement. L'Etat est donc contraint de sécuriser toute la chaîne d'approvisionnement, ce qui entraîne des coûts considérables.

Les pouvoirs publics de ces Etats participent également aux opérations policières et activités mises en place pour stopper les fraudes. De plus, la contrefaçon décourage tellement les Etats dans l'investissement pour le développement de nouveaux médicaments, que la baisse des recettes fiscales se fait ressentir.

Entre, cette perte de recettes fiscales, des ventes non réalisées et une perte d'emplois, la contrefaçon représente un coût économique et social important.

2. Impact sanitaire

Les conséquences de la contrefaçon des médicaments sont importantes car elles touchent directement la santé du consommateur.

Quand on connaît la définition de l'OMS du « faux médicament », que l'on verra par la suite, on sait que celui-ci ne peut contenir aucun principe actif, ce qui peut entraîner une aggravation de leur état étant donné que les patients sont privés de la substance indispensable à leur traitement. Les faux médicaments peuvent également contenir seulement une quantité insuffisante du principe actif, le médicament ne peut être efficace. En effet, sous-dosé, il entraîne un échec thérapeutique. A l'inverse, le faux médicament peut contenir une quantité excessive de principe actif, dans ces cas là, il y a des risques d'effets indésirables pour le patient. Enfin, le faux médicament peut contenir des substances toxiques, ce qui peut s'avérer gravissime pour le patient pouvant conduire à sa mort.

3. Exemples de cas (12)

Dans tous les cas, les conséquences sont néfastes pour le consommateur. Nous allons voir quelques exemples qui illustrent les différents cas possibles que peut présenter un faux médicament.

Aux Etats Unis, en 2012, un anticancéreux Avastin® ne contenant aucun principe actif a été retrouvé dans 19 cabinets médicaux.

En Tanzanie, en 2009, un traitement anti malarique Metakelfin® ne contenant pas assez de principe actif a été découvert dans 40 pharmacies du pays.

Entre 2000 et 2003, aux Etats Unis, on a remplacé les comprimés d'un antirétroviral par ceux d'un autre produit de la même classe (Combivir® remplacé par du Ziagen®) et un neuroleptique (Zyprexa®) dont les comprimés ont été remplacés par de l'aspirine.

Dans les pays en développement, il y aurait eu de nombreux cas d'échec thérapeutiques dus à une mauvaise biodisponibilité du principe actif. Ceci peut arriver à la suite d'un processus de fabrication mal contrôlé ou de modifications dans la nature des excipients.

Par exemple, GlaxoSmithKline (GSK) a saisi un produit contrefait d'un médicament qu'ils commercialisaient, Imuran®. Ce produit contenait la bonne quantité de principe actif, cependant, il ne respectait pas les normes de temps de désagrégation puisque les comprimés restaient intacts alors qu'ils auraient dû être dissous en 45 minutes.

Autre exemple, plus grave, dans le cas où le patient est exposé à un surdosage.

En Chine, en 2009, des hypoglycémiantes contenant six fois la dose normale de Glibenclamide® ont entraîné la mort de 2 patients et 9 autres ont été hospitalisés.

En 2013, au Royaume Uni, des médicaments contre le dysfonctionnement érectile (Viagra® et Cialis®) contenant des principes actifs non déclarés ont été saisis.

En Haïti (1995) et en Inde (1998), un sirop contre la toux contenant du paracétamol a été préparé avec du diéthylène glycol (produit chimique toxique utilisé comme antigel) et a provoqué dans les deux pays un total de 89 décès.

En 2003, aux États-Unis, certains médicaments contrefaits ont fait l'objet de contaminations microbiennes dus à la non conformité des bonnes pratiques de fabrication. Le risque d'infection est donc extrêmement augmenté surtout lorsqu'on a des patients immunodéprimés. Par exemple, le Procrit[®], médicament utilisé en cancérologie et chez les patients VIH, a été contrefait en utilisant uniquement de l'eau non stérile et aurait pu causer d'importants cas de septicémie.

A noter, que le sous-dosage d'un médicament devient de plus en plus fréquent. Or, ce n'est pas parce qu'un produit contrefait est sous dosé qu'il n'y a aucun risque. La prise sur du long terme d'un produit contrefait sous dosé pourra entraîner une pharmacorésistance, en particulier lorsqu'il s'agit d'antibiotiques ou d'antiparasitaires (traitements contre la malaria, le VIH ou encore la tuberculose). Cette résistance acquise lors de la prise sur du long terme peut empêcher l'efficacité des thérapeutiques contre la maladie. Et cela induit un risque supplémentaire pour la santé publique.

4. Quels sont les types de produits contrefaits ?

La nature des médicaments contrefaits dépend du pays et des maladies qui y sévissent. Dans les pays émergents et en développement, plus de 60% des médicaments sont contrefaits. Ceux qui reviennent en premier sont les médicaments contre le paludisme et la tuberculose, qui font plusieurs dizaines de milliers de victimes chaque année. Et on retrouve également les antibiotiques, beaucoup contrefaits, qui contribuent à rendre les bactéries qu'elles combattent multi-résistantes aux traitements.

Dans les pays développés, ce sont essentiellement les médicaments achetés sur internet qui sont copiés. On retrouve essentiellement des médicaments de confort, des traitements coûteux qui ne sont pas pris en charge par les systèmes d'assurance maladie, ou de

traitements n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en raison de risques importants pour la santé.

On retrouve donc :

- Les traitements pour pallier les dysfonctions érectiles : Viagra® Sildénafil, Cialis® Tadalafil, Levitra® Vardénafil
- Traitements contre le cholestérol : Lipitor® Atorvastatine
- Traitements contre les thromboses : Plavix® Clopidogrel
- Traitements contre l'hypertension : Norvasc® Amlodipine
- Traitements anti psychotique : Zyprexa® Olanzapine, Zoloft® Sertraline
- Traitements contre l'acidité gastrique : Nexium® Esoméprazole
- Traitements anti rétroviraux : Sustiva® Efavirenz, Combivir® Lamivudine et Zidovudine
- Traitements contre l'obésité : Xénical® Orlistat, Reductil® Sibutramine
- Traitements contre les mycoses : Diflucan® Fluconazole
- Traitements contre l'épilepsie : Dilantin® Phénitoïne
- Traitements contre l'arthrose et la polyarthrite rhumatoïde : Feldene® Piroxicam, Celebrex® Célécoxib
- Traitements contre la douleur : Ponstan® Acide Méfénamique
- Traitements contre la parasites : Vibramycine, Doxycycline
- Traitements contre la maladie d'Alzheimer : Aricept® Donépézil
- Traitements contre les maladies infectieuses : Pegasys® Pégéinterferon alfa 2a
- Traitements anticancéreux : Glivec® Imatinib, Casodex® Bicatulamide, Neupogen® Filgrastim
- Traitements contre l'asthme : Seretide® Fluticasone et Salmétérol, ...

PARTIE 2 : La contrefaçon : Définitions, généralités.

La contrefaçon est l'action de reproduire une œuvre (littéraire, artistique ou industrielle) au préjudice de l'auteur ou de l'inventeur et du consommateur. Dans le cas de biens de consommation, la contrefaçon est une imitation frauduleuse (pouvant être une imitation à l'identique) qui inclut la notion de tromperie : le but du contrefacteur est de créer une confusion entre le produit original (contrefait) et l'imitation qu'il propose (contrefaisant). Il cherche ainsi à s'approprier la notoriété et l'image d'une marque, d'un produit ou d'une personne physique ou morale à son insu. Précisons que, dans certains cas, le consommateur est lui-même dupé mais qu'il peut également se rendre complice du contrefacteur en achetant volontairement un faux.

Dans le cas du médicament, le patient est escroqué car il ignore que le produit acheté peut être faux, donc dangereux pour sa santé.

La contrefaçon des médicaments est un fléau mondial qui impacte à la fois sur le consommateur, mais également l'industrie pharmaceutique et l'Etat.

On se demande comment peut exister cette contrefaçon avec le droit de propriété industrielle et tous les moyens mis en œuvre par les industries pharmaceutiques pour protéger leurs produits lors du développement et de l'innovation. En effet, les entreprises de recherche investissent dans de longs et coûteux programmes scientifiques. Elles doivent donc pouvoir s'appuyer sur la protection que leur confère ce droit.

I. Définition juridique de la contrefaçon

En France, selon le CNAC (Comité National anti-contrefaçon), coalition fondée pour assurer le respect des droits de propriété intellectuelle des partenaires publics et privés (2010), il existe plusieurs modes de protection qui peuvent être combinés lorsqu'on veut protéger un médicament :

- Le nom du médicament et la forme d'emballage ou de comprimés qui peuvent être déposés en tant que marque
- La forme d'un flacon qui peut être initialement un dessin ou un modèle
- Un nouveau principe actif ou formulation galénique qui peut être protégé par un brevet.

La contrefaçon peut concerner tous ces différents modes de protection d'un médicament. Le plus souvent, on distingue la contrefaçon de marque puis celle du brevet d'invention.

Nous rappellerons la définition de contrefaçon d'une marque dans la prochaine partie.

II. La propriété industrielle

Les signes distinctifs de l'entreprise permettent de distinguer un acteur sur le marché des autres opérateurs. Pour cela, la structure va être identifiée grâce à un nom, et s'agissant des entreprises pharmaceutiques constituées sous forme de sociétés, il s'agira d'une dénomination sociale, ou encore du nom du domaine pour le site internet utilisé par cette entreprise. Les signes distinctifs vont également permettre d'identifier les produits et les services de l'entreprise et de les distinguer de ceux des concurrents afin d'attirer la clientèle : c'est le rôle de la marque que de distinguer les produits et services du propriétaire de ceux des concurrents. La marque joue un rôle fondamental en termes de communication et de commercialisation du médicament. L'identité et la notoriété du médicament incarnées dans sa marque constituent des facteurs déterminants de la performance commerciale du produit.

1. Définition de la marque

Selon l'article L. 711-1 du code de la propriété intellectuelle (CPI), la marque est définie ainsi :

« La marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou les services d'une personne physique ou morale. »

La marque peut revêtir plusieurs formes, telles qu'une forme nominale, sonore ou encore figurative.

L'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit de propriété sur cette marque pour les produits et services qu'il a désignés et protège donc le propriétaire de tout risque de contrefaçon.

Dans le domaine pharmaceutique, le nom du laboratoire et celui du médicament sont protégés par le droit des marques. Ils permettent au patient de reconnaître le produit, cette reconnaissance s'accompagne d'une garantie de qualité et de sécurité.

Nous pouvons dire qu'un signe est considéré comme une marque valable s'il est licite (Art L. 711-3 du CPI), distinctif (Art L. 711-2 du CPI) et disponible (Art L. 711-4 du CPI).

Ainsi, la marque ne doit pas être constituée par un signe dont l'utilisation est légalement interdite, ou qui serait contraire à l'ordre public (art L 711-3 du CPI). En matière de médicament, il faut relever que l'utilisation de la dénomination commune n'est pas possible en tant que telle à titre de marque : aucune entreprise ne peut s'approprier à titre de marque une dénomination commune pour désigner ses médicaments, qu'il s'agisse de médicaments princeps ou de génériques. Cette interdiction est notamment fondée sur l'article 5121-2 du Code de la Santé Publique (CSP) qui précise que le « nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune ».

En outre, le Code de la propriété intellectuelle interdit les marques qui sont de nature à tromper le public sur l'objet de la marque (Art L. 711-3 du CPI).

Le caractère distinctif d'un signe de nature à constituer une marque s'apprécie à l'égard des produits ou services désignés. Il n'est pas possible d'adopter des signes ou des dénominations qui sont exclusivement la désignation nécessaire, générique ou usuelle du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la désignation, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation de service (Art L. 711-2 du CPI).

Pour ne pas être générique ou descriptif, le signe choisi ne peut être le nom du médicament lui-même, le nom de la molécule qui le compose, ni ses propriétés thérapeutiques. Plus largement, les termes en lien avec le produit doivent être utilisées

s'ils ne désignent pas le produit et se contentent de l'évoquer, la difficulté étant alors de déterminer la frontière entre le signe évocateur licite et le signe descriptif illicite.

Par ailleurs, l'exigence de distinction s'impose de manière particulière pour les marques tridimensionnelles, celles qui sont constituées par une forme. Ainsi, les signes ne doivent pas être constitués exclusivement « *par la forme imposée par la nature ou la fonction du produit, ou conférant à ce dernier sa valeur substantielle* » (Art L. 711-2 du CPI).

Le signe ne doit pas comporter des éléments exclusivement fonctionnels. Les laboratoires souhaitent parfois déposer à titre de marque la forme galénique d'un médicament, ce qui est interdit si cette forme est nécessaire à l'obtention d'un résultat technique.

Illustrons ceci avec un exemple qui a porté sur l'affaire de la forme galénique du Lexomil : la forme quadri sécable du comprimé était enregistrée à titre de marque et la question fut de déterminer si cette forme répondait à l'exigence de distinction requise pour la validité de la marque. A l'expiration du brevet de la société Roche sur le médicament anxiolytique, la société Irex a commercialisé un médicament avec la même forme. Assignée par la société Roche en contrefaçon, le fabricant du générique a invoqué reconventionnellement la nullité du dépôt : il invoquait en particulier le caractère nécessaire, usuel et fonctionnel de la forme enregistrée. Dans un arrêt du 27 septembre 2005, la Cour d'appel de Versailles (13) a finalement conclu que le signe n'était pas imposé par la forme ou la nature du produit, et que cette marque tridimensionnelle ; il en résultait donc que la marque constituée par la forme du médicament était valable.

Il est donc délicat de définir positivement l'exigence de distinction, et seul un signe choisi de manière arbitraire sans lien avec l'objet désigné peut aisément remplir cette condition.

Le déposant doit procéder également à des recherches d'antériorité afin de s'assurer de la disponibilité du signe qu'il souhaite enregistrer à titre de marque (Art L.711-4 du CPI). Cette vérification lui appartient et elle doit le conduire à rechercher en particulier si des concurrents utilisent déjà un signe identique ou similaire. La condition de la disponibilité est délicate à mettre en œuvre en raison des nombreuses catégories d'antériorités qui sont susceptibles d'être opposées à une marque postérieure.

Enfin, si tous ces critères sont respectés, on peut se diriger vers l'enregistrement de la marque.

L'article L. 712-1 du Code de la propriété intellectuelle prévoit que « la propriété de la marque s'acquiert par l'enregistrement ». La marque produit ses effets pour une période de dix ans renouvelable à compter de la date de dépôt de la demande de marque.

La marque confère un droit de propriété à son titulaire, ce qui revient à lui attribuer d'importantes prérogatives sur le signe (Art L.713- 1 du CPI). Comme tout propriétaire, le titulaire de la marque bénéficie des prérogatives attachées au droit de propriété que sont l'usus, le fructus et l'abusus. Le droit des marques assure ainsi à son titulaire l'exclusivité d'usage du signe réservé pour désigner ses produits et services. Il peut également conclure des contrats relatifs à la marque afin d'en concéder l'usage à des tiers via des licences ou la céder.

Ce droit offre au titulaire le pouvoir de faire respecter son exclusivité en interdisant aux concurrents d'usurper le signe.

D'autre part, le propriétaire de la marque n'est protégé que sur le territoire du pays où la marque a fait l'objet de l'enregistrement. La marque est en effet délivrée par un office pour un territoire donné.

L'entreprise peut choisir d'enregistrer une marque européenne, une marque française, voire une marque internationale. Le droit européen a opéré une importante réforme du droit des marques le 16 décembre 2015 avec l'adoption du « Paquet Marques » constitué du règlement (UE) n°2015/2424 et de la directive 2015/2436/UE (1). Le règlement, directement applicable dans les Etats membres, est pour la majorité de ses dispositions, entré en vigueur le 23 mars 2016.

Ainsi, une marque française doit faire l'objet d'un dépôt auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI), et il est possible de procéder à des dépôts nationaux pays par pays auprès des offices nationaux étrangers. Pour éviter cette multiplicité des demandes, il est possible de demander une marque européenne délivrée par l'EUIPO afin de bénéficier d'une protection au niveau de l'Union Européenne. Il est également

possible d'obtenir une marque internationale délivrée par l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (OMPI).

2. Rôles de la marque auprès de l'industriel et des consommateurs

A l'instar de toute marque, la marque pharmaceutique remplit une fonction essentielle qui consiste à garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine du produit ou du service désigné par la marque en le distinguant des autres produits ou services. D'autres fonctions ont été reconnues à la marque comme celles visant à garantir la qualité d'un produit ou d'un service, les efforts de communication ou encore d'investissement ou de publicité. En matière de médicament, c'est essentiellement le nom du médicament qui fait l'objet d'une protection par la marque, mais il est également possible de procéder à la protection de la forme galénique du médicament et de son conditionnement.

La marque a une place importante dans le développement des entreprises. En effet, ces industries pharmaceutiques comptent sur la marque et les trois grands rôles (rôles de mémoire, de différenciation et de capital de marque) qu'elle représente pour définir leur stratégie économique.

La marque permet aux clients de se rappeler d'elle, d'où son rôle de mémoire. Elle cherche à créer une certaine émotion chez les consommateurs qui voit en elle une sécurité sur le savoir faire et la compétence de l'entreprise, en mettant souvent par exemple en avant ses racines ou son histoire.

Enfin, on définit la valeur ajoutée qu'une marque apporte à un produit par le capital marque. Le produit offre une fonctionnalité mais la marque, par son nom, son logo, ou son symbole, contribue à augmenter la valeur au delà de ses fonctionnalités.

D'autre part, la marque influe également le consommateur. En effet, c'est une sécurité d'achat, et un gage de confiance. Elle représente un engagement public de qualité et de performance. La confiance du consommateur dans une marque peut se définir en trois critères :

- La crédibilité, c'est à dire l'évaluation des capacités de la marque à répondre aux attentes du consommateur

- L'intégrité, ce qui correspond à l'engagement de la marque
- La bienveillance, c'est à dire, prendre en compte les attentes du consommateur. Elle permet de lier une relation de confiance avec le consommateur.

3. Le brevet

Durant une période de 10 à 12 ans, la R&D implique des investissements pour mettre au point un médicament. L'entreprise pharmaceutique a donc besoin de retour sur investissement par le biais notamment d'un droit de propriété intellectuelle. Le but recherché est le bénéfice de l'exclusivité grâce à l'obtention d'un monopole d'exploitation pendant un délai déterminé.

Les produits de santé bénéficient de la protection du brevet d'invention qui permet d'amortir les investissements réalisés.

Un brevet est donc un titre de propriété qui confère à son titulaire un monopole exclusif d'exploitation d'une durée limitée de 20 ans maximum et sur un territoire géographique donné. Cette notion de propriété est rappelée à l'art L 611-1 du CPI :

« Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation. »

L'industrie pharmaceutique repose sur l'innovation et sur la protection que les entreprises que les entreprises peuvent obtenir de ces innovations. C'est pourquoi le titulaire d'un brevet pharmaceutique peut obtenir un certificat complémentaire de protection permettant ainsi d'étendre la durée de son monopôle exclusif d'exploitation (art L 611-3, CPI).

L'entreprise pharmaceutique peut selon ses besoins et sa stratégie se tourner vers un brevet national dont l'effet sera limité au territoire français, ou vers un brevet européen qui lui permettra de désigner les pays dans lesquels elle souhaite protéger.

On distingue différents types de brevet. L'objet de la protection sera souvent une molécule, mais cela peut également être un produit nécessaire à l'obtention d'un médicament : il s'agira alors d'un brevet de produit. L'invention peut aussi porter sur un procédé, par

exemple un procédé d'obtention ou de fabrication d'un médicament, ou encore sur une nouvelle application. Les brevets de procédé ont très tôt été admis, et c'est postérieurement qu'ont été consacrés les brevets de produit et d'application.

Le brevet confère une protection juridique sur l'invention qui consiste en un droit exclusif temporaire d'exploiter l'invention. C'est par l'application du droit commun que l'on détermine la portée d'une protection par brevet sur un médicament et en particulier, les droits conférés par le brevet. Un certain particularisme peut se manifester tant dans la délimitation du périmètre protégé par le monopole que dans l'existence de certaines exceptions ou atteintes qui peuvent y être exceptionnellement portées.

L'exclusivité reconnue au breveté est limitée géographiquement au territoire de l'Etat pour lequel il est délivré ou pour les Etats visés par le brevet européen. Le titre de propriété industrielle représente une sorte de contrat passé entre l'inventeur et la société. Ce titre confère au breveté un droit exclusif d'exploitation sur l'invention (Art L. 611-1 du CPI), ce qui induit le droit d'autoriser ou d'interdire toute exploitation par un tiers de l'invention brevetée.

La protection est limitée dans le temps. Le brevet a une durée de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande (Art L. 611-2 du CPI) comme on l'a vu précédemment mais dans les faits, pour le médicament, cette protection est bien moindre puisqu'après le dépôt du brevet, le médicament doit encore faire l'objet de recherches complémentaires et d'essais pendant presque 10 ans avant d'obtenir une AMM et de pouvoir être exploité commercialement. Pour compenser cette particularité, le médicament bénéficie d'étendre sa protection jusqu'à 5ans supplémentaires en obtenant un « certificat complémentaire de protection ».

Mais on peut se demander en quoi le droit de propriété industrielle est une force en matière de lutte contre le médicament contrefait ?

La propriété industrielle peut s'avérer être un moyen intelligent pour lutter efficacement contre le trafic de faux médicaments pour trois raisons principales :

- Un faux médicament peut être illégal seulement parce qu'il est une violation d'un droit de propriété industrielle.

Dans ce cas, c'est la version juridique de la violation d'un droit de propriété intellectuelle qui permet d'engager une procédure judiciaire

- Un faux médicament qui ne contient pas de principe actif n'est dangereux pour la santé que parce qu'il empêche le patient de se soigner correctement.

Ici, en l'absence d'une reconnaissance juridique spécifique mettant en cause la fabrication et la commercialisation de médicaments falsifiés, l'atteinte au droit de propriété intellectuelle reste l'un des moyens juridiques les plus pertinents pour contrer le trafic.

- D'après les articles 51 et suivants des accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent le commerce, retenir des médicaments falsifiés en douanes n'est possible qu'en cas de suspicion d'atteintes aux droits de propriété intellectuelle.

III. Définition de la contrefaçon d'un point de vue de santé publique

La contrefaçon des médicaments est une atteinte à la santé publique. Comme nous le savons tous, le médicament n'est pas un produit comme les autres. Selon l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique :

« On entend par médicament 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 ».

Pendant de nombreuses années, on a parlé de contrefaçon, de médicaments contrefaits. Mais la notion classique de « contrefaçon » porte essentiellement sur l'atteinte au droit de la propriété intellectuelle et/ou industrielle que représente une contrefaçon, ignorant ainsi 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.

1. Le faux médicament ou médicament contrefait

Un « faux médicament » quant à lui, ne respecte pas les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité auxquelles doit répondre un médicament. Les définitions d'un médicament contrefait ne sont pas exactement les mêmes d'un pays à l'autre.

La définition de l'OMS, établie en 1992 lors de la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, reste donc la plus adaptée à la situation actuelle et sert de référence :

*« Un **médicament contrefait** est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons ingrédients, contenir de mauvais ingrédients, ne pas contenir de principe actif, contenir un principe actif en quantité insuffisante ou avoir un conditionnement qui a été falsifié ».*

A noter que le groupe IMPACT (International Medicines Products AntiCounterfeitingTask force) a proposé une définition élargie aux produits de santé contrefaits lors de sa réunion annuelle à Hammamet, en Tunisie en décembre 2008 : (14)

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

Le groupe a amené des limites dans cette définition du produit contrefait puisqu' : « il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou spécialités), dont

la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs, ne sont pas considérés comme produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon ».

Nous reparlerons du cas des génériques plus en détail par la suite.

De plus, la « Convention Medicrime » qui est une convention qui lutte contre la falsification des médicaments, a été adoptée le 8 décembre 2010 par le Conseil d'Europe (15). Depuis le 29 juin 2011, cette convention est ouverte à la signature des états membres et non membres du Conseil de l'Europe. Cette convention a rendu plus claire, au niveau international, la définition d'un produit médical contrefait : *« C'est un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec es indications mensongères et frauduleuses quant à on identité, et/ou sa source ».*

La convention a également rajouté un caractère de gravité à cette définition pour dénoncer le danger de la contrefaçon des médicaments : *« Les infractions similaires recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ».*

Dans les définitions précédentes, le médicament contrefait apparaissait plutôt comme une violation des droits de propriété intellectuelle (on fabrique des produits qui ressemblent aux produits d'origine), alors que la convention Medicrime a criminalisé la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires au niveau international, et a érigé ces actes en délits pénaux.

Finalement, les médicaments contrefaits peuvent être des copies avec des noms modifiés, des médicaments contenant le ou les bons principes actifs mais sous-dosés de manière intentionnelle, des médicaments où il n'y a pas de principe actif alors que celui ou ceux-ci sont annoncés sur l'étiquette, des médicaments de qualité médiocre présentant des modifications au niveau de la nature et de la quantité des impuretés (accélération ou absence de délitement), et enfin des médicaments renfermant d'autres principes actifs que ceux annoncés sur l'étiquette voire des produits toxiques qui peuvent être dangereux.

Pour illustrer ce que nous venons de dire, nous allons nous appuyer sur une étude publiée le 1^{er} mai 2018 par l’OMS. Il s’agit de falsification de médicaments en Asie du Sud Est.

La large circulation des médicaments de qualité inférieure et falsifiés en Asie du Sud-Est est un grave problème de santé publique. Ces faux traitements en circulation sont une réelle menace pour la vie humaine. Ces dernières années, une résistance à l’artémisinine (antipaludique) a été signalé dans 5 pays du Bassin du Mékong : le Cambodge, le Myanmar, le Laos, la Thaïlande et le Vietnam comme on peut le voir sur la carte ci-dessous. Une résistance qui pourrait être en partie due à la prolifération de faux artésunate, un médicament antipaludique, clé dans le traitement du paludisme. C’est ce qu’a démontré l’étude menée en 2011 par les équipes de recherche de Paul Newton : sur 104 échantillons « d’artésunate » achetés en magasin dans les 5 pays cités plus haut, 38% ne contenaient pas de principe actif. (16)

En 2006, une étude réalisée au Laos, au Myanmar, au Vietnam et au Cambodge a montré que 68% des médicaments antipaludéens ne contenaient pas la bonne quantité d’ingrédient actif. 27% des médicaments antipaludéens testés au Cambodge en 2006 se sont avérés avoir des niveaux d’ingrédient actif incorrects.

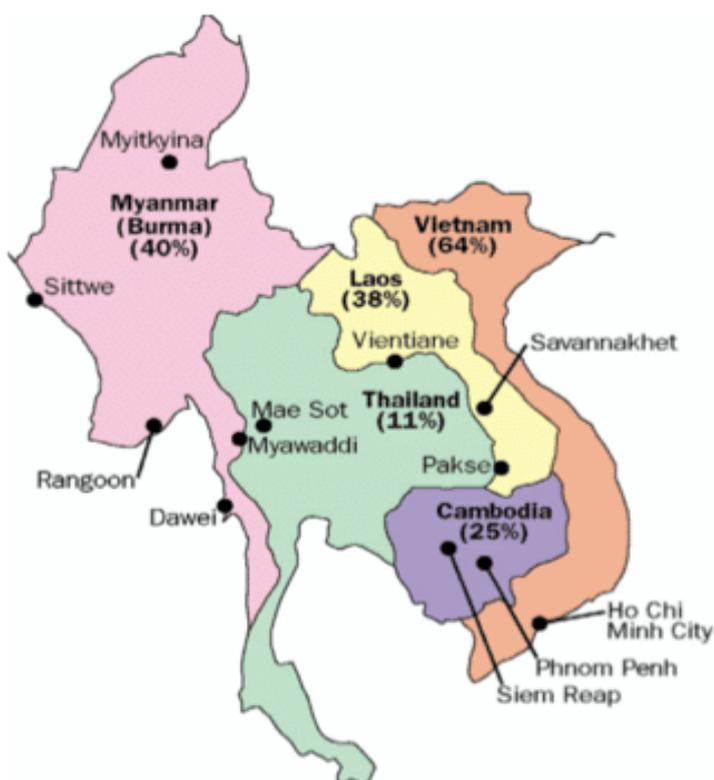


Figure 1 : Carte de l’Asie du Sud Est illustrant l’étude de l’OMS en 2018

Mais la falsification de médicaments dans cette région ne se suffit pas aux antipaludiques, plusieurs classes thérapeutiques sont touchées. Plusieurs opérations menées par Interpol ont pu confirmer ceci.

D'abord, une opération Storm en 2008 a détecté des antipaludéens contrefaits au Myanmar (produit en Thaïlande).

Une seconde opération Storm II en 2010 a saisi des millions de dollars d'antibiotiques frauduleux, d'antipaludiques, de médicaments anticonceptionnels, de sérums antitétaniques et de médicaments antidouleur.

Enfin, l'opération Jupiter de 2006 a révélé que sur 321 échantillons fabriqués par un producteur asiatique important (Guilin Pharmaceutical de la région chinoise du Guangxi), 61% étaient des contrefaçons. (17)

En 2016, l'OMS lance une alerte suite à la découverte de médicaments falsifiés en libre circulation dans cette même région. Il s'agit de deux faux médicaments contre l'hépatite C vendus sous le nom de LEDSO et DAKAVIR. Un faux vaccin contre la fièvre jaune est également découvert sous le nom d'AMARIL. (18)

Autre menace émergente, la falsification de médicaments vétérinaires d'autant plus inquiétante, qu'il s'agit d'une région où l'agriculture est omniprésente. En 2013, deux vietnamiens ont été arrêtés pour ce type de trafic. Chaque semaine, les deux hommes, fabriquaient et livraient des centaines de faux antibiotiques, tels que l'amoxicilline et la doxycycline, destinés aux animaux élevés pour la consommation.

Nous venons de voir des exemples de faux médicaments où il n'y a peu ou pas de principes actifs mais également où l'on pouvait retrouver une substance qui s'avère ne pas être la substance active mais autre chose.

A titre d'exemples, en Guinée, en Côte d'Ivoire, on a retrouvé du « Nirupquin » à la place de Nivaquine, du « Fiuvermol » au lieu de Fluvermal, et de « Hecocil » à la place d'Hiconcil. Il s'agit de noms modifiés. Ils sont retrouvés en majeure partie en Afrique et en Asie. Ceci est un autre cas de faux médicaments.

En pratique, un médicament contrefait, c'est un faux médicament qui ne soigne pas, dont les effets thérapeutiques et indésirables sont incertains, voire qui dégrade l'état de santé des patients.

Pour pouvoir se rendre compte en terme de pourcentage, voici les différents types de contrefaçons que l'on peut retrouver. Pour la majorité (32%), il n'y a pas de principe actif, donc on aboutit à un échec thérapeutique mais il y a quand même un grand nombre (22%) de médicaments contenant un mauvais principe actif, ce qui peut avoir des conséquences dramatiques.



Figure 2 : Les différents types de contrefaçon en pourcentage.

Mais les médicaments contrefaits ne sont malheureusement pas les seuls à entraîner un risque pour la santé publique : les autres moyens de détourner le monopole pharmaceutique sont aussi dangereux.

Voyons maintenant un autre terme, à différencier du faux médicament.

2. Le médicament falsifié

Le Conseil de l'Europe apporte une première définition du médicament falsifié, donné dans la Directive Européenne 2011/62/UE du 16 mai 2011 :

« Un médicament falsifié désigne tout médicament comportant une fausse présentation de :

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

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

On en vient à remplacer le terme de « contrefaçon » par celui de « falsification » pour mettre en avant les dangers sanitaires du faux médicament.

Cependant, il faudrait une dimension plus légale de la définition pour permettre une législation plus adaptée à pallier ce fléau.

3. Le médicament sous-standard ou non conforme

Les médicaments sous standards encore appelés médicaments non conformes n'ont pas de définition juridique. Ils sont également appelés « produit hors spécification » ou OOS (Out of Specification). Il s'agit de médicaments authentiques, produits par des fabricants agréés par l'autorité nationale de réglementation, mais qui ne remplissent pas les spécifications de qualité définies pour ces produits. Le terme « non conforme » désigne quant à lui un médicament présentant certains écarts par rapport aux spécifications requises par le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité d'enregistrement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays d'enregistrement.

En pratique, ces médicaments sous standards peuvent être sous-dosés ou mal étiquetés et entraînent beaucoup de problèmes de santé publique.

4. Le cas des génériques

Un médicament générique n'est pas un médicament contrefait. Il faut absolument dissocier ces deux termes.

Selon l'article L.5121-1 du Code de la santé publique :

« La spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. »

Les médicaments génériques sont finalement des copies des médicaments princeps, autorisées une fois que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public. C'est à dire au bout de 20ans, avec une extension possible (certificat complémentaire de protection CCP). La réglementation pour les génériques est très contrôlée. Pour pouvoir commercialiser un générique, chaque société présente un dossier de demande d'AMM auprès des autorités. Ce dossier d'AMM comporte trois parties : une partie qualité, une partie sécurité et une partie efficacité. Concernant les règles de sécurité et de qualité, les médicaments génériques sont soumis aux mêmes exigences que les autres produits, malgré que le processus de demande d'AMM soit allégé.

Le générique distingue deux dimensions complémentaires : l'échéance du brevet industriel et la notion de similarité entre deux produits.

Cependant, si les médicaments génériques n'ont pas toujours la même couleur ou la même taille que le princeps, c'est parce qu'ils peuvent être protégés par un droit de propriété intellectuelle, relevant du droit des marques et du droit des dessins et modèles.

Ce droit interdit au laboratoire qui commercialise le générique de reprendre exactement les mêmes caractéristiques du médicament d'origine. De plus, lorsqu'on crée un générique, les excipients peuvent différer de ceux du princeps, ce qui peut modifier l'aspect extérieur sans en modifier l'efficacité ni la sécurité d'emploi.

Les médicaments génériques ne sont donc pas du tout des contrefaçons, et sont légalement définis. Ils possèdent un statut juridique particulier basé sur celui du médicament princeps.

5. Les importations parallèles

Les importations parallèles sont considérées comme des contrefaçons par le titulaire de marques de brevets ou de fabrique, mais sont légales, sous certaines conditions, en Europe. Une importation parallèle est définie comme une situation dans laquelle un produit est acheté légalement dans un pays puis est revendu dans un autre pays sans l'autorisation du titulaire des droits dans le pays de destination.

A titre d'exemple, le prix de certains médicaments est plus élevé en Allemagne ou au Royaume Uni, alors qu'il est moins cher en France ou en Belgique. En effet, les prix des médicaments sont fixés par chaque gouvernement pour maîtriser les dépenses de santé. Au sein de la communauté européenne, le prix d'une même spécialité peut varier de 20% à 50% en fonction des politiques de santé publique. Des intermédiaires indépendants vont profiter de cette différence de prix pour en faire leur commerce. C'est à dire qu'ils vont acheter les médicaments dans les pays les moins chers pour les revendre dans les pays les plus chers. Cela consiste à changer la boîte de médicament et la notice afin que celle-ci soit écrite dans la même langue que le pays où est acheté le médicament.

Nom du médicament en France	Prix constaté en France	Prix moyen constaté en Allemagne	Nom du médicament en Allemagne	Conditionnement
Allergies				
Aerius 5 mg	4,53	17,77	Aerius 5 mg	15 cpm *
Alzheimer				
Aricept 10 mg	58,94	124,84	Aricept 10 mg	28 cpm
Ebixa 20 mg	73,23	110,27	Ebixa 20 mg	28 cpm *
Anémie				
Aranesp 50 µg	92,53	136,17	Aranesp 50 µg	1 ser *
Antalgique				
Contramal 200mg	19,03	22,34	Tramundin uno 200mg	30 cpm *
Topalgic 200mg	19,03	22,34	Tial 200mg	30 cpm *
Antalgique contenant un opiacé				
Zaldiar 37,5 mg - 325 mg	5,86	17,28	Zaldiar 37,5 mg - 325 mg	20 cpm *
Antibiotiques				
Cotrimoxazole Ratiopharm (G) 400 mg	2,45	11,39	Cotrim Forte 400 mg (G)	10 cpm
Flammazine 1 % crème	3,91	21,04	Flammazine 1% Creme	50 g
Doxycycline 100 mg (G)	4,26	8,98	Doxycyclin 100 mg (G)	15 cpm *
Minocycline 100 mg (G)	7,55	23,78	Minocyclin 100 mg (G)	28 gélules *
Cefixime Ratiopharm 200 mg (G)	8,27	20,91	Cefixim 200 mg (G)	8 cpm *
Orelox 100 mg	10,09	14,17	Orelox 100 mg	10 cpm *
Cefpodoxime 100 mg (G)	7,22	13,08	Cefpodoxim 100 mg (G)	10 cpm *
Norfloxacine 400 mg (G)	4,68	14,91	Norfloxacin 400 mg (G)	10 cpm
Antidépresseur				
Lantus sol inj 100 UI/ml	29,01	99,31	Ciprallex 20mg	28 cpm *
Antidiabétiques				
Lantus sol inj 100 UI/ml	43,92	57,29	Lantus sol inj 100 UI/ml	10 ml

Légende :

cpm = comprimés
ser = seringue
G = générique

sol inj = solution injectable
pdre p inhal = poudre pour inhalation
* = conditionnement allemand modifié

= prix le moins cher

Figure 3 : Tableau comparatif des prix des médicaments délivrés sur ordonnance.

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

Selon le traité de Rome datant du 25 mars 1957 concernant le principe de libre circulation des marchandises au niveau européen, ce commerce est parfaitement légal. Il est également légal dans d'autres pays (Liban...).

La qualité du médicament mis sur le marché par une importation parallèle doit être identique à celle du médicament mis sur le marché par le titulaire du brevet. Les importateurs doivent se soumettre à de nombreuses directives européennes concernant la fabrication et le conditionnement. Seuls les intermédiaires agréés qui respectent les procédures légales, sont autorisés à importer des médicaments à travers l'Europe. Et il est nécessaire d'obtenir une licence d'importation parallèle pour chaque spécialité et pour chaque pays d'origine.

On peut se demander alors comment la traçabilité du médicament est assurée ? Si on devait rappeler un lot, comment retrouver la boîte d'origine ? Comment s'assurer des conditions de conservation ?

L'importation parallèle doit se faire dans des conditions très réglementées pour éviter que des lots de médicaments contrefaits viennent s'insérer sur le marché.

PARTIE 3 : Quels sont les moyens mis en place pour lutter contre la contrefaçon des médicaments ?

La contrefaçon touche tous les pays du globe et les conséquences peuvent être dévastatrices. Aujourd'hui, plusieurs moyens sont mis en place pour freiner ce phénomène autant pour sanctionner les contrefacteurs, que défendre la propriété industrielle ou les intérêts sanitaires des patients.

Nous verrons d'abord les moyens mis en place au niveau national, européen puis international. Il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en étroite collaboration pour garantir une mise en œuvre efficace de ces mesures.

Dans un second temps, nous verrons toutes les mesures prises pour la vérification des médicaments tout le long de la chaîne d'approvisionnement de celui-ci.

Enfin, nous nous attacherons sur l'éducation et la sensibilisation des consommateurs à travers des campagnes, alertes sanitaires mises en place entre autre, actions primordiales dans la lutte contre la contrefaçon. Et par là, nous rappellerons le rôle au quotidien du pharmacien d'officine dans cette lutte de contrefaçon.

I. Lutte au niveau national

Il n'y a pas de solution simple et unique applicable à tous les pays pour résoudre le problème. Chacun d'entre eux doit élaborer une stratégie en fonction de sa situation en tenant compte des infrastructures disponibles ainsi que des ressources humaines.

Aujourd'hui, aucun cas de contrefaçon de médicament n'a été notifié en France dans le circuit de distribution autorisé des médicaments.

A chaque niveau de la chaîne pharmaceutique française (fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officine, pharmacies à usage intérieur,

pharmacies mutualistes ou de secours minières), une vigilance renforcée s'impose puisque les douanes françaises interceptent de plus en plus de colis de faux médicaments en transit sur la zone française. Les faux médicaments pénètrent le plus souvent sur le territoire français par voie postale par l'intermédiaire de l'achat de médicaments sur internet par des particuliers.

De nombreux acteurs sont engagés pour participer à la lutte contre la diffusion des contrefaçons et autres falsifications de médicaments en France.

1. Actions mises en place par l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (ANSM)

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

En octobre 2007, un groupe de travail interministériel instauré par l'ANSM, associant des représentants des ministères de la Justice, de l'Intérieur et des Finances, a été mis en place dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Leur but étant de mener des actions de sensibilisation, de bénéficier des retours d'expériences des acteurs qu'ils soient publics ou privés, et de proposer des actions visant à faciliter la coopération au niveau international.

A. Les actions du département de veille sanitaire

Le département de Veille Sanitaire de l'ANSM coordonne les actions pour la lutte de la contrefaçon des médicaments. (19)

En premier lieu, lorsque des cas de contrefaçons sont détectés sur le territoire français, les inspecteurs de ce département mettent en place une procédure spécifique. S'ils suspectent un cas de contrefaçon de médicament, l'agence peut ordonner de rappeler ou de mettre en quarantaine des lots de médicaments. Par exemple, en 2007, des lots de médicaments commercialisés en France ont été mis en quarantaine suite à l'identification au Royaume Uni des produits contrefaits qui ont été dotés du même numéro de lot.

De plus, pour pallier la vente de produits de santé sur internet, un plan d'action a été mis en œuvre. Les inspecteurs peuvent saisir l'Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Communication (OCLCTIC), qui est une brigade chargée de la cybercriminalité pour exercice illégal de la pharmacie. Les inspecteurs, lorsqu'ils constatent des faits qui sont contraires au code de la santé publique, peuvent saisir les parquets compétents, ainsi que les pôles santé de Marseille et de Paris mis en place par le Ministère de la Justice, en vue des suites pénales. Les infractions constatées concernent le code de la santé publique mais également le code de la consommation (tromperie du consommateur, vente d'un produit falsifié), le code pénal (mise en danger d'autrui), et le code de la propriété intellectuelle (cas d'une contrefaçon).

De plus, les inspecteurs coopèrent de façon régulière avec les autres parties de la lutte contre la contrefaçon : douanes, fraudes, justice, brigades de police et de gendarmerie spécialisées telles que l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP), la Brigade de Répression de la Délinquance contre la Personne (BRDP), la Direction Nationale des Recherches et du Renseignement Douanier (DNRED), le Service National de la Douane Judiciaire (SNDJ), l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI), le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC).

Ils travaillent en collaboration avec les autorités judiciaires, policières, et douanières pour mettre en place plusieurs opérations. Les inspecteurs de la Direction de l'Inspection et des Etablissements (DIE) peuvent mettre en œuvre des suites administratives :

- mise en demeure à l'encontre des opérateurs lorsqu'ils sont identifiables
- Saisie des autorités étrangères lorsque certaines opérations relatives aux médicaments contrefaits sont réalisées en dehors de la France
- Inspection éventuelle des opérateurs ayant une adresse physique en France
- Prélèvement de produits suspects.

Un protocole de collaboration entre l'ANSM et la Direction Générale des douanes et Droits Indirects (DGDDI) a été signé le 8 juillet 2013 dans le but de renforcer les échanges d'informations et rendre plus facile la transmission de renseignements opérationnels. Ce

protocole agit également au niveau des contrôles douaniers en identifiant les médicaments, et dans les laboratoires de l'ANSM en effectuant des contrôles stricts.

Enfin, les inspecteurs du département de veille sanitaire avertissent les consommateurs sur le danger que représentent les médicaments contrefaits par des actions qu'ils mettent en place.

B. Les actions au niveau des laboratoires pharmaceutiques

Bien avant les autorités publiques, les laboratoires pharmaceutiques se sont rendus compte de l'ampleur du fléau de faux médicaments. Ils ont su rapidement se mobiliser contre ce trafic, face aux pertes financières considérables et les conséquences qu'elles ont engendrées pour l'industrie pharmaceutique.

Elles ont donc mis en place une législation avant que le gouvernement réagisse.

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

Par exemple, la DLC a développé plusieurs méthodes chromatographiques pour identifier et doser des molécules antirétrovirales, antipaludéennes, ou antituberculeuses commercialisées au niveau mondial. De nombreuses techniques d'analyse (Proche Infra-Rouge, analyse d'image, CLHP/SM) sont utilisées pour étudier ces médicaments. L'ANSM a d'ailleurs mis en place un réseau franco-africain des laboratoires de contrôle de la qualité en vue d'apporter aux pays d'Afrique une expertise sur certains médicaments contrefaits.

Ainsi, dès lors qu'il y a suspicion de contrefaçon, on pourra détecter plus rapidement le produit contrefait grâce à une échantillothèque des différents médicaments autorisés. Celle-ci comprend les produits les plus susceptibles d'être contrefaits et les produits faisant l'objet d'importations parallèles. Les produits les plus répertoriés sont les produits utilisés contre les dysfonctions érectiles, les produits à visée amincissante et ceux utilisés dans le blanchiment des dents et contenant des substances interdites comme l'hydroquinone.

Afin de se perfectionner régulièrement et mettre à jour les techniques de détection des médicaments contrefaits, les laboratoires de la DLC travaillent en collaboration avec des équipes universitaires françaises.

Par ailleurs, certains laboratoires ont créé leur propre centre d'analyse. C'est le cas du laboratoire SANOFI qui a créé en 2008 un laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC), basé à Tours. (20)

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

Ils ont 3 missions principales :

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

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

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

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

2. Actions du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

L'Ordre national des Pharmaciens contribue à la prise de conscience du problème majeur de sécurité sanitaire que posent les médicaments contrefaits en France et dans le monde. Il a ainsi collaboré activement aux travaux et décisions menés par :

- Les organisations internationales de pharmaciens : Fédération internationale pharmaceutique (FIP)
- Les organisations inter-gouvernementales : Conseil de l'Europe, Organisation Mondiale de la Santé, Commission européenne...

L'Ordre national des pharmaciens est composé d'environ 72 000 pharmaciens qui jouent un rôle prépondérant dans la détection des médicaments contrefaits. De nombreux pharmaciens surveillent et contrôlent l'ensemble de la chaîne pharmaceutique : de l'importation, exploitation, fabrication, distribution en gros jusqu'à la vente au détail.

Ils restent également très vigilants quant à la libre circulation des produits au sein de l'Union Européenne et l'importation parallèle légale des médicaments tout au long de la chaîne pharmaceutique.

En mai 2007, un guide a été élaboré par l'Ordre des pharmaciens en collaboration avec l'ANSM afin de faire participer activement les pharmaciens d'officine dans cette lutte contre la contrefaçon. (21)

Ce guide fournit 5 repères pour agir :

- Comment reconnaître une contrefaçon ?

Le pharmacien doit être alerté par :

- un prix anormalement faible

- un numéro de lot et des dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle
- un circuit de distribution qui ne peut pas être établi
- un conditionnement secondaire non conforme
- le signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux (premier moyen de dépistage des contrefaçons)
- le signalement d'un patient concernant un défaut de qualité d'un médicament.

- Quel est le rôle du pharmacien vis-à-vis de ses patients ?

La pharmacien doit tout d'abord mettre en garde ses patients sur les risques que représente la contrefaçon de médicaments. De plus, il doit rester à l'écoute des signalements possibles de contrefaçons formulés par ses patients. Enfin, il doit veiller à décourager le public d'utiliser des sources d'approvisionnement illégales.

- Où trouver les outils nécessaires pour s'informer ? (22)

Les sites internet de l'ANSM et de l'ordre des pharmaciens proposent de nombreuses informations à chaque acteur de la chaîne pharmaceutique (fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes répartiteurs, pharmaciens d'officine, pharmaciens dans les pharmacies à usage intérieur). Toutes ces données permettent à chaque pharmacien de vérifier la régularité des propositions commerciales qui lui sont faites.

Des outils de traçabilité et des procédés d'authentification des produits de santé sont développés depuis peu pour lutter contre la contrefaçon :

- le marquage DATAMATRIX (code barre à deux dimensions)
- Le marquage RFID (Radio Frequency Identification)
- Les procédés d'identification visibles (hologramme) ou invisibles (marqueurs chimiques)
- La sérialisation qui devrait être mis en place en février 2019

- Quelle est la procédure à suivre pour un produit suspecté de contrefaçon ?

Tout pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros de médicaments, d'un établissement de fabrication, exploitant ou importateur doit transmettre à l'ANSM tout signalement de produits suspects rapportés du fait de ses propres observations ou qui lui a été rapportés. Une modification de taille, de couleur, de forme de goût, de texture, de

packaging ou encore la production d'un effet inattendu ou inhabituel peut faire suspecter une contrefaçon. Les pharmaciens d'officine et hospitaliers sont également invités à prévenir l'ANSM en cas de suspicion de contrefaçons. Un formulaire est ainsi à télécharger sur le site de l'ANSM et pourra être transmis par fax ou par courrier.

Immédiatement le signalement transmis par le pharmacien à l'ANSM, une procédure interne est mise en place par l'ANSM : information des pôles santé du ministère de la Justice, du ministère de la Santé et des autres administrations concernées (fraudes, douanes, brigades spécialisées).

Selon les Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain, le pharmacien des établissements de distribution ou de fabrication, exploitant ou importateur, doit remplir les obligations suivantes :

- Les produits contrefaits repérés dans les réseaux de distribution doivent être conservés séparément des autres produits pharmaceutiques pour éviter toute confusion
- Toute réception de produits contrefaits doit être enregistrée
- Ces produits doivent être identifiés par une mention indiquant clairement qu'ils ne doivent pas être vendus
- Les autorités compétentes, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché relative au produit original ou l'exploitant doivent être informés sans délai.
 - Quelle est la réglementation applicable pour lutter contre la contrefaçon ?

Les infractions des différents codes concernés relèvent :

- des services de la répression des fraudes
- des services des douanes
- des officiers de police judiciaire.

Les infractions au code de la santé publique peuvent être constatées par les inspecteurs de l'ANSM et par les pharmaciens inspecteurs des ARS (Agence Régionale de la Santé). La lutte contre la contrefaçon est donc assurée par la coopération entre les douanes avec la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et l'ANSM.

L'organisation et les contrôles existant sur l'ensemble de la chaîne pharmaceutique permettent de lutter contre la contrefaçon des médicaments.

Ce guide contient également un dépliant d'information destiné aux patients pour les mettre en garde contre le risque d'achat de médicaments sur Internet et les invitant à solliciter l'avis de leur pharmacien ou de leur médecin en cas de suspicion de médicaments contrefaits.

D'autre part, l'ordre des pharmaciens participe à faire évoluer le DP (Dossier Pharmaceutique) afin de pouvoir répondre aux exigences européennes en matière de lutte contre les médicaments falsifiés. Selon Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en 2014 quelques temps après la mise en place du DP « passer par le DP va plus vite qu'une connexion en direct ». En France, l'ordre des pharmaciens fait du DP un intermédiaire entre cette base de données et les pharmacies, alors que chaque officine y est directement raccordée dans la plupart des Etats membres. (23)

3. Actions des entreprises du médicament (LEEM)

Grâce au LEEM, les entreprises participent de façon active aux différentes instances officielles en charge de lutte contre la contrefaçon.

Le LEEM est une organisation professionnelle des laboratoires pharmaceutiques opérant en France. Dès 2003, le LEEM a créé un Comité anti contrefaçon (24) qui a la particularité d'être mixte : il est composé de représentants des industriels mais aussi des pouvoirs publics en charge de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce Comité met l'accent sur des partenariats à visée opérationnelle renforcée. Le 18 juin 2010, un accord de coopération précisant les rôles de chacun a été signé entre le LEEM et les douanes et a été déployé tout au long de l'année 2011.

En 2009, puis en 2012, le LEEM et plusieurs laboratoires ont mis en œuvre la Charte de la lutte contre la contrefaçon sur Internet avec des représentants de plateformes d'e-commerce. (25)

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

Le 7 juillet 2014, le LEEM et l'OCLAESP ont signé une déclaration de principe destinée à formaliser la collaboration entre eux en matière de lutte contre la falsification et le détournement de médicaments et de matières premières à usage pharmaceutique. (26)

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

De plus, le LEEM a élaboré une liste de pharmaciens responsables à contacter en cas de suspicion de contrefaçons. Cette liste est également transmise aux autorités publiques et permet de contacter rapidement la personne en charge du suivi du médicament concerné.

Les entreprises peuvent, également, recourir à des demandes d'intervention des douanes sur des saisies de marchandises suspectées de contrefaçons. Ces demandes mettent à disposition des informations nécessaires sur les caractéristiques des médicaments pour les douaniers. Le LEEM participe aussi dans des sessions de formations organisées par les pouvoirs publics pour les agents impliqués dans la lutte contre la contrefaçon.

Par ailleurs, le maintien des règles et de contrôles stricts tout au long de la distribution des médicaments permet de participer à la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Des nouvelles technologies et des procédures de traçabilité sont mises en place sur le plan international en tant que mesures préventives. En effet, en assurant une meilleure traçabilité des lots de médicaments en Europe, on limite l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit de distribution européen de médicaments.

Le LEEM a également lancé des campagnes de communication et de sensibilisation du grand public pour lutter contre la contrefaçon. On retrouve :

- Une brochure relative aux précautions d'utilisation d'internet dans le domaine de la santé (site leem.org)
- Une campagne de marketing viral sur internet « Bernard Médoc »
- Des interventions dans des congrès et des conférences sur le plan international en collaboration avec d'autres organismes tels que l'OMS
- Des dossiers presse détaillés
- Une websérie en 2014 « Médicament à la maison : la contrefaçon » (<http://leem.org/webdoc-contrefacon-medicament>) (27)

- Organisation d'une journée mondiale anti contrefaçon en 2017 (28)



Figure 4 : Invitation à la journée mondiale anti-contrefaçon (7 Juin 2017).

- Un colloque dans le cadre de la semaine du médicament en 2009 : « Contrefaçon-internet, peut-on faire confiance au médicament ? » en partenariat avec la faculté de pharmacie René Descartes
- Une brochure « Les 100 questions que l'on nous pose » remis régulièrement à jour, et qui comporte des fiches sur le risque lié à la contrefaçon (<http://leem.org/100-questions>)
- Une exposition « La vraie expo qui parle du faux » en avril 2010 à février 2011.



Figure 5 : Affiche pour l'exposition « La vraie expo qui parle du faux » (Sortie en 2010).

Les entreprises sont très actives au sein du Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC). Ce comité, créé en 1995, a pour but de coordonner les actions menées par les différentes administrations et les représentants des différents secteurs d'activités industrielles et culturelles pour lutter contre la contrefaçon de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et pas seulement la contrefaçon des médicaments. Les missions sont :

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

4. Actions des douanes françaises

Par sa position aux frontières, la douane est devenue le service public de lutte contre la contrefaçon. Elle se situe à tous les niveaux en contrôlant l'importation, l'exportation, la circulation et la détention de marchandises. Dans chaque lieu potentiel d'introduction de contrefaçons, il existe un service spécifique qui assure le contrôle des marchandises : c'est à dire, des cellules de ciblage dans les ports et les aéroports pour contrôler le fret commercial, des brigades pour effectuer des contrôles de personnes et de moyens de transports sur routes, des services spécialisés pour les contrôles postaux ou encore la cyber-douane qui traque les contrefaçons sur internet. En effet, elle a pour mission de recueillir, d'enrichir et d'exploiter les renseignements permettant de lutter efficacement contre les fraudes sur internet. La partie la plus importante de cette lutte contre la cybercriminalité étant de sensibiliser au maximum et de rendre responsable les consommateurs qui continuent d'acheter en ligne. (29)

Tout ce dispositif de contrôle est très règlementé et pris en main par de nombreux pouvoirs : il existe une procédure de retenue qui permet de bloquer les marchandises soupçonnées d'être des contrefaçons, la possibilité de saisie douanière des faux, des pouvoirs généraux de contrôle (visite des marchandises et des personnes), le pouvoir de surveillance des

livraisons, l'accès et le contrôle de locaux commerciaux et privés, et tout ceci avec à la clé des sanctions prévues par le code des douanes.

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

5. Actions mises en œuvre par les organismes privés

A. La mutualité française

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

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

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

Le 15 octobre 2010, la mutualité française organise un colloque sur le thème « Le trafic des faux médicaments : Comment le combattre ? ». Elle collabore avec la fondation Pierre Fabre et la fondation Chirac, et il en découle plusieurs idées qui sont les suivantes : (30)

- Réduire le coût des médicaments : il faut sensibiliser la population aux dangers du faux médicament. Pour cela, la fondation Pierre Fabre est intervenue au Bénin, en partenariat avec les autorités sanitaires, pour orienter les utilisateurs vers d'autres médicaments que ceux vendus sur le marché. Des campagnes d'information et d'éducation ont permis de faire prendre conscience à la population que les pharmacies n'étaient pas réservées qu'à une partie de la population, et que les prix étaient abordables, voire moins chers et de valeur sûre.

- Développer une production locale : La laboratoire Cinpharm (Cameroun) a développé la production locale de médicaments génériques et qui sont aux normes internationales. Il permet donc d'éviter l'importation des médicaments provenant d'autres pays et par là, éviter toute introduction de contrefaçon sur le territoire camerounais. (31)
- Favoriser la mutualisation et harmoniser les législations : Elle permet aux populations un accès plus facile aux médicaments à un coût moindre et surtout de ne plus les acheter sur le marché
- Créer des laboratoires de contrôle nationaux et garantir la traçabilité des médicaments : La fondation Chirac en partenariat avec le ministère de la Santé du Bénin ont financé l'extension du laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments de Cotonou permettant au Bénin de lutter de façon efficace contre le trafic de faux. Ce laboratoire est le premier de l'Afrique de l'Ouest à être certifié par l'OMS.

Ce colloque a fait prendre conscience des actions déjà mises en place ou en cours d'élaboration pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Il a permis de faire collaborer plusieurs parties engagées dans cette lutte, et c'est ainsi en se regroupant qu'on peut faire avancer les choses.

B. La Fondation Chirac

La fondation Chirac est une fondation lancée par Jacques Chirac à la fin de son double mandat de président de la république française. Créée en 2008, la fondation agit au service de la paix à travers quatre grands domaines d'intervention dont l'accès à la santé et aux médicaments de qualité. Cet axe représente un enjeu majeur pour les politiques de santé publique en Afrique où la contrefaçon des médicaments sévit de manière fulgurante. C'est pourquoi la fondation a lancé un appel le 12 octobre 2009 à Cotonou en Afrique, afin de lutter contre ce fléau. (32)

❖ L'appel de Cotonou

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

Cet appel préconise :

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

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

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

Au total, 28 chefs d'Etats ont signé l'appel de Cotonou : le secrétaire général de la francophonie, le président de la Commission européenne, le secrétaire général d'Interpol et le secrétaire générale de l'Organisation mondiale des Douanes. Ces derniers s'engagent à renforcer le contrôle du circuit de distribution des médicaments, à sanctionner les trafiquants, et permettre un meilleur accès aux médicaments essentiels génériques.

La fondation Chirac invite les chefs d'Etats du monde entier à signer l'Appel de Cotonou. Parmi eux, on distingue de nombreux pays en développement, mais également les pays francophones et les Etats de l'Union européenne.

❖ Campagne de plaidoyer international

L'appel de Cotonou lance, le 12 octobre 2009, une campagne de plaidoyer international, et une fois l'appel signé, certains Etats deviennent un moteur dans ce plaidoyer pour mobiliser d'autres Etats. Il s'agit en effet d'une campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau. La fondation organise et participe régulièrement à des conférences, consultations et réunions afin de mobiliser les ressources politiques, techniques, administratives et financières pour conforter les pays dans les efforts de lutte contre le trafic des médicaments. Nous allons voir des exemples de rassemblement qu'organisent les Etats afin d'obtenir une plus grande mobilisation dans cette lutte.

Le 29 avril 2015, à Dakar, a eu lieu un séminaire sur la problématique des faux médicaments à l'initiative de l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), DIA, (Drug Information Association) et la fondation Chirac : trois organismes se mobilisant pour alerter sur le fléau des faux médicaments.

Le 29 et 30 novembre 2014, les chefs d'Etats et de gouvernement ayant le français en partage s'étaient réunis à Dakar pour le XVème sommet de la francophonie. A l'issue du sommet, ils ont adopté une résolution sur les produits médicaux falsifiés.



Figure 6 : Affiche sur le séminaire des médicaments contrefaits du 29 avril 2015.

Peu de temps avant également, un renforcement des législations contre les faux médicaments avaient eu lieu à Genève le 21 mai 2014. La fondation Chirac et l'IFPMA, dans le cadre de la campagne contre les faux médicaments, s'étaient réunis lors de la semaine

mondiale de la Santé. A cet égard, une infographie avait été réalisée pour l'occasion, présentant de manière concise les enjeux de la Convention Medicrime. Claude Debrulle, président honoraire du Comité directeur pour les problèmes criminels du Conseil de l'Europe, a présenté selon lui les six avancées majeures de la Convention Medicrime qui sont l'opportunité politique d'une première convention de droit pénal contre les faux médicaments, la prise en compte de la santé publique dans la lutte contre la falsification des produits médicaux, l'apparition d'un champ d'application couvrant le produit médical dans son ensemble, l'obligation de mettre sur pied un mécanisme de coordination et de collaboration internationales, la mise sur pied d'un mécanisme de suivi de la Convention et l'ouverture de la Convention à l'adhésion d'Etats-tiers au Conseil de l'Europe.

Au final de cet échange, il a été conclu que toute complaisance à l'égard des producteurs et trafiquants de faux médicaments serait criminelle.

L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) a également organisé les 14 et 15 février 2013 à Vienne, une conférence sur le trafic des faux médicaments. Il a été rappeler les défis à relever face à ce fléau.



Figure 7 : Sigle représentant L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime.

Mais un des rassemblements phares au lendemain de la fondation Chirac, s'est déroulée le 7 décembre 2010 suite à la volonté d'élaborer une convention d'interdiction de la production et du commerce des faux médicaments devant les Nations Unies, la fondation Chirac s'est donnée pour mission de mobiliser et de convaincre les Etats signataires de l'Appel de Cotonou à signer la convention MEDICRIME, premier instrument juridique pour lutter contre les faux médicaments.

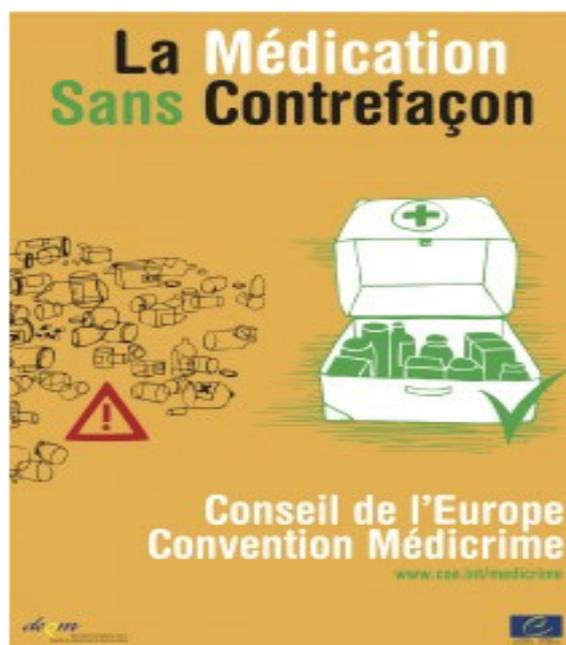


Figure 8 : Affiche illustrant la Convention Medicrime.

Depuis octobre 2009, la fondation Chirac mobilise les responsables internationaux contre le trafic de faux médicament. Elle s'investit particulièrement pour qu'un instrument répressif soit élaboré pour réglementer la distribution de médicaments et renforcer le droit des malades pour un accès aux médicaments de qualité contrôlée.

La Convention MEDICRIME est destinée à protéger la santé publique, il s'agit d'un outil international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux Etats partis d'ériger en infraction pénale : (33)

- la fabrication de produits médicaux contrefaits
- la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits,
- la falsification de documents
- la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité.

La convention MEDICRIME est ouverte à la signature des Etats membres depuis le 26 octobre 2011. Elle est également ouverte à la signature des Etats non membres du Conseil de l'Europe.

Mais nous verrons plus tard les objectifs de cette Convention MEDICRIME dans une partie sur la lutte contre la contrefaçon au niveau international.

La fondation Chirac collabore avec des nombreux organismes participant à la lutte contre la contrefaçon des médicaments notamment : Interpol, l'Organisation mondiale des Douanes, l'Office des nations unies contre la drogue, l'Organisation internationale de la francophonie, le groupe des Etats Afrique, Caraïbes, Pacifique, l'Union européenne, le Commonwealth et les communautés régionales d'Afrique. Par là, la fondation poursuit ses actions auprès des Etats signataires de l'Appel dans l'objectif des travaux entrepris par l'OMS par l'intermédiaire des groupes de travail du groupe IMPACT. Elle apporte ainsi son soutien aux organisations intergouvernementales, ayant pour mission de renforcer les moyens d'action des pays en développement. Elle organise également une table ronde qui rassemble toutes les parties concernées par la lutte contre les médicaments falsifiés dans le but de déterminer une stratégie régionale de lutte contre les faux médicaments. A titre d'exemple, le Burkina Faso a accueilli du 27 au 29 septembre 2011, une table ronde réunissant tous les acteurs institutionnels et non gouvernementaux concernés par la qualité du médicament et la lutte contre le trafic de faux médicaments en Afrique de l'Ouest. Deux ans après l'Appel de Cotonou du 12 octobre 2009, cette table ronde était la première réunion régionale des partenaires techniques et financiers et des bailleurs de fonds sur le sujet des faux médicaments. Les trois journées de débats et travaux ont conduit les participants à retenir 4 recommandations stratégiques :

- Proposer un plan stratégique régional de lutte contre les faux médicaments et veiller à sa mise en œuvre au niveau des 15 pays de la CEDEAO
- Mettre en place des organes chargés de la mise en œuvre et du suivi/évaluation du plan stratégique régional
- Renforcer le cadre juridique régissant la lutte contre les faux médicaments, tant au niveau régional, qu'au niveau de chacun des pays de la CEDEAO
- Mobiliser les ressources pour la mise en œuvre de plan stratégique régional.

C. La fondation Pierre Fabre

Il s'agit d'une fondation d'utilité publique dont la mission est de promouvoir l'accès aux soins et aux médicaments d'usage courant pour les populations des pays émergents.

Par là, la fondation Pierre Fabre se bat contre l'apparition des médicaments contrefaits ou non conformes. (34)

Elle a 2 axes majeurs pour lutter contre ce fléau :

- La création ou réhabilitation de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments
- La sensibilisation des populations et des gouvernements

La fondation a établi en 2002 avec le gouvernement du Bénin des accords visant 4 axes :

- La réhabilitation complète du Laboratoire de Contrôle des Médicaments en apportant le matériel ainsi que la formation nécessaire aux personnels. La fondation souhaiterait que ce laboratoire devienne un centre de référence pour le Bénin et les Etats voisins.
- Améliorer le fonctionnement de la Centrale d'Achat des médicaments essentiels en mettant en place une meilleure organisation du magasin central de Cotonou par la formation croisée des magasiniers entre la France, le Bénin et la sous-région.
- Lancer des campagnes d'information, d'éducation et de changement des comportements sur le bon usage du médicament, à travers les moyens de communication (radios, télévision). L'objectif étant de sensibiliser les prescripteurs, dispensateurs et consommateurs.
- Apporter un soutien au développement de l'Ecole de Pharmacie de Cotonou par le financement de réactifs afin de faciliter les séances de travaux pratiques.

La fondation Pierre Fabre et la fondation Chirac travaillent en partenariat avec le ministère de la santé du Bénin dans le cadre de leur politique d'accès aux médicaments de qualité. Ils ont permis la réhabilitation du Laboratoire de Contrôle de la qualité des médicaments du Bénin. Cette opération a pour objectif l'obtention de la pré-qualification par l'OMS de ce laboratoire c'est à dire que les résultats utilisés pourront être utilisés contre un fabricant de médicaments et que le laboratoire pourra sous traiter des analyses pour des pays voisins qui ne bénéficient pas d'un tel laboratoire.

La fondation Pierre Fabre s'est également engagée à renforcer les capacités du Laboratoire National de Contrôle de la Qualité des médicaments de Guinée Conakry, en suivant l'exemple du Bénin. Elle a voulu mettre l'accent sur la formation des hommes et des femmes pharmaciens, sur la donation de matériel simple pour réaliser les analyses de base ainsi qu'apporter une aide pour la documentation et la rédaction des procédures.

La donation a récemment lancé un appel à projets régionaux pour soutenir l'amélioration de l'accès aux soins dans les pays du Sud du 12 novembre 2018 au 31 janvier 2019 en Occitanie. Les acteurs de coopération de la région Occitanie en faveur de l'aide à la santé dans les pays du Sud sont invités à déposer leurs candidatures pour recevoir un soutien financier de la Fondation Pierre Fabre. L'appel à projets concerne toute initiative de développement en santé intervenant dans les domaines tels que le soutien aux systèmes de santé nationaux et l'accès aux soins médicaux, le renforcement des compétences des personnels de santé ou encore le développement de solutions de e-santé.

La fondation Pierre Fabre est donc très active dans cette lutte contre le trafic de faux médicaments et compte à l'heure actuelle, 19 ans d'action et 32 programmes actifs dans 15 pays.

II. Lutte au niveau européen

L'Europe est en première ligne dans la lutte contre la falsification du médicament. En Europe, la priorité est de garantir la sécurité du circuit légal du médicament.

Suite aux grands nombres de faux médicaments saisis par les douanes et retrouvés sur internet, l'Union Européenne a décidé d'agir pour lutter contre ce phénomène de contrefaçon. Ainsi, la Commission Européenne a approuvé le 16 février 2011 la proposition de directive européenne visant à assurer la traçabilité des médicaments listés c'est à dire vendus sur ordonnance.

1. Directive européenne sur les médicaments falsifiés

En Europe, les trafiquants de contrefaçon vendent leurs produits sur internet afin d'éviter tout intermédiaire entre eux et le consommateur, tout en restant anonyme. Ils essaient également d'infiltrer la chaîne d'approvisionnement légale. Ils profitent alors de failles pour introduire dans le circuit les médicaments falsifiés. Par exemple, lors d'un chargement de marchandises dans un port ou sur un aéroport...mais également lorsque qu'on reconditionne un lot de médicament pour y introduire la nouvelle notice avec la langue du

pays auquel il est destiné. Tout ceci reste des sources d'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne légale d'approvisionnement de médicaments. De plus, chaque pays européen possède un système de distribution de médicaments qui lui est propre, ce qui rend difficile le contrôle des médicaments en Europe.

En conséquence, les pays européens ont réagi. Ils ont créé plusieurs systèmes de codification des boîtes de médicaments. Mais ceci a rendu la traçabilité des médicaments au niveau européen difficile, c'est pourquoi les autorités européennes ont décidé d'agir ensemble en instaurant une directive sur les faux médicaments afin de renforcer le contrôle au niveau de la chaîne de distribution ainsi que de développer un système de codification des médicaments général et obligatoire.

En février 2011, le parlement européen a adopté la proposition de directive européenne, et cette proposition a été publiée dans le journal officiel le 1^{er} juillet 2011. (35)

La directive 2011/62/UE correspond à une modification de la directive 2001/83/CE en y ajoutant la notion de médicament falsifié. D'après la directive de 2001, les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments doivent obtenir une autorisation de distribution de médicaments en gros. La nouvelle directive s'adresse à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement :

- Aux établissements de fabrication de substances actives qui seront soumis à des inspections. En effet, les principes actifs au même titre que les excipients peuvent être falsifiés.
- Les grossistes devront vérifier que leurs fournisseurs en gros sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros. Ainsi, une liste de grossistes respectant la législation sera établie par l'Union Européenne.
- Un dispositif de sécurité sera présent sur chaque boîte de médicament pour la vérification de son origine et de son authenticité. De plus, un système de répertoire sera mis en place regroupant des informations relatives aux dispositifs de sécurité utilisés. Et

pour le reconditionnement, le fabricant devra remplacer le dispositif de sécurité par un dispositif « équivalent » d'après l'article 47 de la directive.

- La directive prévoit la mise en place d'un logo commun reconnaissable affiché sur les sites légaux de vente sur internet. La Commission devra également organiser des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicament provenant de sources illégales d'internet. Cependant, il est difficile de mettre en place des mesures pour se protéger d'internet puisque les conditions spécifiques de délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union Européenne. En Europe, il existe des pays membres de l'UE qui autorisent les patients à acheter les médicaments avec prescription sur internet tels que le Danemark, l'Allemagne, les Pays bas, le Portugal, la Suède et le Royaume Uni. (36)

Selon l'article 118 de la présente directive, chaque Etat membre choisit le type de sanction à appliquer et garantit la mise en application de celles-ci. Les infractions suivantes donneront lieu à des sanctions :

- La fabrication la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public ;
- Le non respect des dispositions énoncées dans la directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives ;
- Le non respect des dispositions énoncées de la directive concernant l'utilisation des substances actives.

Conformément aux exigences de la directive, en France, l'ordonnance du 19 décembre 2012 ainsi que le décret du 31 décembre 2012 ont été présentés dans le but de renforcer les contrôles sur les médicaments et sur les acteurs impliqués dans leur commercialisation. Les principaux points ont pour cible :

- Les activités relatives aux substances actives et aux excipients,
- La lutte contre la falsification,
- Les dispositifs de sécurité,
- Le courtage de médicaments,
- Le commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine et,

- Les sanctions

Par cette directive, la France s'aligne de la même façon que le veut la Directive. Une définition du médicament falsifié est d'ailleurs introduite à l'art L.511-3 du code de la santé publique comme on l'a vu précédemment.

De plus, il existe également une obligation de déclarer à l'ANSM toute suspicion de falsification de médicaments par des entreprises de fabrication, d'exploitation ou de distribution ainsi qu'une mise en place d'un dispositif de veille et d'alerte à l'ANSM visant à réceptionner et traiter les signalements susceptibles d'être des faux.

Les médicaments seront également dotés d'un dispositif pour vérifier l'intégrité de leur conditionnement extérieur.

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

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

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

Aussi, les peines infligées aux contrefacteurs de médicaments ont été augmentées. Selon l'art L.5421-13 du CSP :

« La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende lorsque :

- 1. Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme,*
- 2. Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L.5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence*

mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmacies à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code.

3. Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée
4. Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. »

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

2. Moyens techniques utilisés pour lutter contre la contrefaçon des médicaments

A. Le code DATAMATRIX

Le code de traçabilité DATAMATRIX remplace le traditionnel code barre, qui constituait jusqu'à présent le seul moyen d'identifier un médicament.

Ce marquage est un code barre à deux dimensions qui contient une quantité importante d'informations sur une surface réduite. Il permet d'assurer une traçabilité par lot de médicament. Il contient les informations suivantes :

- Une Codification (CIP) à 13 chiffres
- Numéro du lot de fabrication du médicament
- Numéro d'autorisation de mise sur le marché
- Date de péremption du médicament

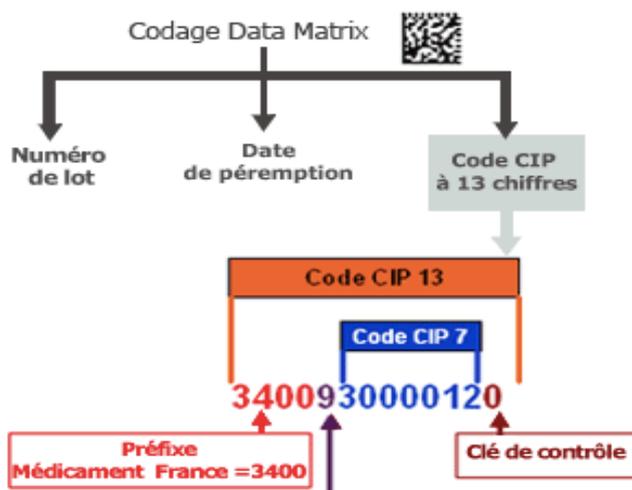


Figure 9 : Le code DATAMATRIX.

Nous verrons par la suite qu'on va arriver à un numéro unique par boîte de médicaments qui sera contenu dans ce code barre DATAMATRIX. Ce numéro unique permettra d'identifier le médicament et d'assurer sa traçabilité. C'est ce qu'on appelle la sérialisation. La création de ce numéro unique nécessitera la mise en place d'une base de données regroupant l'ensemble des numéros uniques. Cette base sera partagée entre les différents intervenant de la chaîne pharmaceutique. Chaque acteur pourra en effet vérifier la validité du produit en question.

Pour le moment, le code DATAMATRIX est scanné en pharmacie, au moment de la délivrance au patient au comptoir. Le pharmacien peut donc vérifier que ce numéro est bien dans la base de données du laboratoire pharmaceutique et qu'il est unique.

B. La sérialisation

Nous sommes rentrés dans un ère où la contrefaçon des médicaments a pris une grande ampleur en Europe, c'est pourquoi la Directive Européenne 2011/62/UE a mis en œuvre une nouvelle traçabilité pour lutter contre ce fléau. (37)

A partir du 9 février 2019, plus aucun étui de médicaments délivrés sur ordonnance ne pourra circuler sur le territoire européen sans être sérialisé, c'est à dire marqué et tracé à l'unité pour compléter la traçabilité au lot déjà existante.

Concrètement, les datamatrix devront contenir, en plus des informations habituelles, un numéro de série spécifique à la boîte, en plus d'un dispositif de contrôle d'inviolabilité.

Chaque médicament délivré au patient dans les pharmacies sera vérifié pour contrôler en temps réel son authenticité mais également sa conformité. Il sera donc impossible de délivrer un produit contrefait ou concerné par un rappel de lot. Il s'agit là d'un véritable tsunami pour les officines et les pharmacies à usage intérieur.

Il y a un réel challenge qui est crée pour tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique. L'impact que ce changement a sur les organisations, la nécessité d'implémenter de nouveaux process industriels, la mise en place de bases de données interconnectées entre les laboratoires, leurs façonniers et partenaires logistiques jusqu'aux points de dispensations (pharmacies, hôpitaux) révolutionne complètement la traçabilité du médicament.

Les industriels devront apposer des numéros de série qui seront « chargés », c'est la phase de « boarding » sur une grande base de données européenne (EVMS pour European Medicines Verification System), et indiquer le pays de destination du produit. Le système européen versera ensuite en temps réel dans des bases de données nationales les numéros de séries spécifiques à chaque pays afin que les acteurs de la chaîne pharmaceutique puissent se connecter et vérifier à tout moment l'authenticité des informations inscrites sur le produit et désactiver le numéro de série.

Les professionnels de santé seront obligés de disposer d'un logiciel métier qui communique avec la base de données française. Si le grossiste-répartiteur, le dépositaire, la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou l'officine constate que le numéro de série ne figure pas dans la base de données après l'avoir scanné, ou qu'il a déjà été désactivé par un autre acteur, il ne pourra pas délivrer le médicament à son destinataire.

Pour gérer un tel système, des organes de gouvernance ont été créés au niveau européen et dans chaque état membre : l'EMVO (European Medicines Verification Organisation) et le NMVO (National Medicines Verification Organisation). Le même système est déjà en cours pour certains pays européens qui possèdent leur propre base nationale connectée au hub européen (base de données). D'autres le seront prochainement. (38)

841 entreprises pharmaceutiques ont signé, à l'heure actuelle, leur accord de participation pour pouvoir se connecter à l'EMVO.

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

France MVO a pour rôle d'assurer la sécurité des données stockées et de faire fonctionner le système de vérification français. Il est l'interlocuteur principal des acteurs pharmaceutiques qui veulent commercialiser leurs produits sur le territoire français. La contractualisation pour les laboratoires avec France MVO et le chargement des données dans l'EMVS sont des pré requis indispensables pour distribuer en France à partir du 9 février 2019 des médicaments concernés par la Directive Européenne 2011/62/UE. La prochaine étape majeure pour l'industrie pharmaceutique se fera donc d'ici quelques mois.

En pratique, toute personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public aura l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique.

Ces deux opérations doivent être effectuées à des moments précis mais qui diffèrent selon le lieu d'exercice des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public :

- Pour une délivrance effectuée en pharmacie d'officine, ces opérations devront être effectuées au moment de la délivrance ;
- Pour une délivrance effectuée en PUI, ces opérations peuvent être effectuées aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement.

Ces nouvelles obligations obligent les pharmacies d'officine et les établissements de santé à s'équiper d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en réalisant les opérations suivantes :

- Lecture du code
- Connexion au système national de répertoire « France Medicines Verification System » (France MVS)
- Désactivation du code après confirmation de l'authenticité de l'identifiant unique

Le ministère ajoute qu'une phase pilote débutera prochainement avec des pharmacies d'officine et des établissements de santé.

Cependant, "Au-delà du fait que cette mission constitue une obligation nouvelle, sa mise en œuvre va s'avérer délicate, voire impossible, compte tenu des délais courts et surtout des volumes de boîtes qui sont réceptionnées quotidiennement par les PUI", souligne le syndicat national des pharmaciens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires.

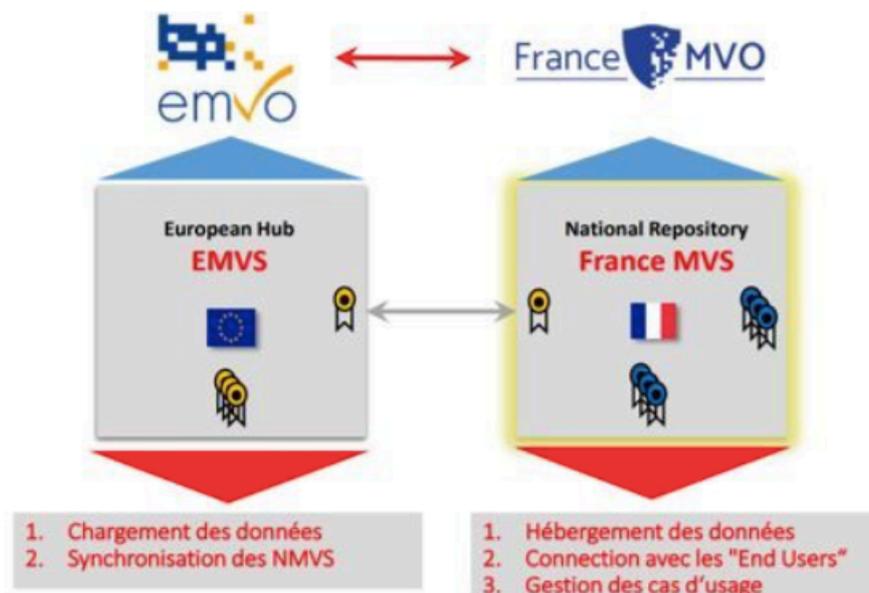


Figure 10 : Image illustrant la connexion entre le EMVO (base de données européenne) et France MVO (répertoire de données au niveau national).

C. Le Dossier Pharmaceutique

A l'origine le DP était un dossier patient (DP-Patient) qui permettait aux seuls pharmaciens d'officine de mieux sécuriser la dispensation des médicaments en limitant les risques d'interactions médicamenteuses et les traitements redondants. Il est maintenant accessible aux pharmaciens et médecins exerçant dans les établissements de santé (hôpitaux). Il améliore donc la coordination entre professionnels de santé, le décloisonnement ville-hôpital, et favorise l'amélioration de la couverture vaccinale.

Aujourd'hui, il est également bien plus que cela. En plus de sécuriser le patient, il sécurise la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, en proposant des services : DP-Ruptures, DP-Alertes, DP-Rappels, DP-Suivi sanitaire. (39)

L'Ordre des pharmaciens fait donc évoluer le dossier pharmaceutique afin de pouvoir répondre aux exigences européennes en matière de lutte contre les médicaments falsifiés.

Le DP devrait être raccordé au Hub européen et ainsi détecter tout médicament contrefait et le signaler en temps réel.

D. Procédés de Packaging

Depuis quelques années, les procédés de conditionnement sont devenus une arme indispensable pour lutter contre la contrefaçon des médicaments.

En premier lieu, les entreprises pharmaceutiques tentent au maximum de protéger leur médicament par un conditionnement « inviolable ». L'emballage extérieur contient des dispositifs qui rendent très difficiles voire impossible son ouverture. Si la boîte s'ouvre, le dispositif permet aux douaniers de s'en rendre compte directement. Pour cela, des colles ou des étiquettes particulières sont utilisées, ou des étuis en carton prédécoupés. Cette technique confère l'avantage d'être à très bas prix.

En outre, les laboratoires misent maintenant sur l'authentification de leur médicament. Ils sont amenés à utiliser des techniques d'authentification visibles tels que des hologrammes. A titre d'exemple, les boîtes de viagra vendues en France possèdent une étiquette comprenant le logo Pfizer qui change de couleur en fonction de l'inclinaison.

Il existe également un procédé qui permet d'imprimer un marquage contenant des millions de points qui se détériorent si le marquage est photocopié.

On retrouve également des procédés d'authentification invisibles tels que des marqueurs chimiques ou des images cachées ou micro textes ou encore des nanoparticules, très compliqués à contrefaire, et du coup engendrent un coût plus important. Ils sont utilisés pour des traitements jugés les plus à risques d'être contrefaits, ou des traitements plus chers, ou vitaux pour certains patients.

C'est le comité d'expert de la Commission européenne qui devra choisir parmi tous ces systèmes de sécurité, celui qui est le plus adapté pour lutter contre la contrefaçon des médicaments en Europe.

3. Rôle de la douane dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments en Europe

La contrefaçon constitue un phénomène en augmentation constante qui profite de la mondialisation des échanges et qui n'épargne aucun secteur de l'activité économique comme on l'a vu tout le long de cette thèse. Dans ce contexte, l'action de la douane s'inscrit dans sa mission traditionnelle de gardienne de la loyauté des transactions internationales et de protection du consommateur.

Le dispositif douanier de contrôle vise l'ensemble du territoire et tous les vecteurs de fraude. Il s'adapte aux évolutions de la contrefaçon et s'appuie sur un large éventail de pouvoirs. La douane contrôle sur tous les points du territoire, à l'importation, à l'exportation, à la circulation, à la détention, et également après dédouanement, a posteriori. Le volet européen est un axe incontournable de l'action des services douaniers. En effet, les 28 douanes de l'Union disposent d'une réglementation harmonisée leur permettant de retenir des marchandises suspectées d'enfreindre des droits de propriété intellectuelle, dont les médicaments.

Au niveau opérationnel, l'échange de renseignements entre les services douaniers français et leurs homologues européens est quasi permanent dans le cadre de trafics de contrefaçon transnationaux. Cette coopération est renforcée dans le cadre du plan d'action douanier européen de lutte contre la contrefaçon pour la période 2013-2017.

En effet, le premier plan d'action douanier avait été adopté par la Commission européenne le 16 mars 2009, pour lutter contre le commerce illicite.

Les objectifs du plan d'action 2013-2017 sont les suivants : (40)

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

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

L'Organisation Mondiale des Douanes gèrent également les questions douanières. Il a pour rôle d'améliorer l'efficacité des administrations des douanes à travers le monde, et les aider à faciliter les échanges et leur sécurisation. L'OMD participe à la lutte des activités frauduleuses ou criminelles en partenariat avec d'autres grands organismes internationaux tels qu'INTERPOL.

C'est ce que nous allons voir dans la prochaine partie qui traite de la lutte contre la contrefaçon des médicaments au niveau mondial, et ceci nécessite de nombreux organismes internationaux.

III. Lutte au niveau international

Pour que la lutte soit efficace, il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en collaboration. Cette collaboration doit se faire à tous les niveaux puisque la contrefaçon ne connaît aucune frontière : autorités réglementaires, sanitaires, policières, douanières et judiciaires entre les pays producteurs et consommateurs, les fabricants de produits pharmaceutiques ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution du médicament.

1. Les actions mises en place par les professionnels de la santé et les gouvernements

A. La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)

La FIP est une association de pharmaciens et de scientifiques qui intervient dans toutes les discussions sur la médecine actuelle. Cette organisation non gouvernementale dispose de relations officielles avec l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle a pour but d' :

« Améliorer la santé mondiale en faisant progresser la pratique et les sciences pharmaceutiques afin d'améliorer, dans le monde entier, la découverte, le développement, l'accessibilité et l'usage rationnel de médicaments appropriés. »

La FIP est donc un acteur dans la lutte contre les médicaments falsifiés (41). Le conseil de la FIP a d'ailleurs pris position concernant la contrefaçon des médicaments en 1999, puis l'a confirmé en 2003. Il s'agit d'une déclaration dans laquelle on retrouve les principes à mettre en place pour lutter contre le fléau.

La FIP s'engage à :

- Apporter son soutien aux organismes internationaux comme l'OMS ou l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) afin de favoriser les actions coordonnées dont l'objectif est de déceler et éliminer la fabrication et la diffusion de faux médicaments.
- Soutenir la Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals (GAQP) formée par l'OMS

- Eduquer les personnes sur l'importance de la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à travers des campagnes et aussi promouvoir une politique qui permet de rendre l'accès plus facile aux médicaments pour les pays qui en ont besoin
- Venir en aide aux pays en développement afin qu'ils élaborent des systèmes de contrôles stricts pour déceler les faux médicaments

Par là, la FIP cherche à faire appel aux gouvernements nationaux et les inciter :

- A admettre le risque des médicaments falsifiés pour la santé publique et mettre en œuvre des campagnes d'informations pour sensibiliser le public
- A mettre en place des mesures de surveillance afin de contrôler le trafic
- A établir une législation complète sur les médicaments
- A être plus strict tout au long de la chaîne de distribution en réclamant des justificatifs à toutes les étapes de la chaîne
- A imposer une étiquette sur les produits qui indique l'origine des médicaments
- A alerter sur le fait qu'internet représente un grand danger pour la vente de médicaments
- A s'assurer de la réglementation et du contrôle au niveau de l'exportation des médicaments
- A prendre conscience de la corruption qui existe et des conflits d'intérêts qui sont à l'origine de l'ampleur du fléau
- A maintenir des marges raisonnables pour les pharmaciens et les revendeurs pour garantir des pratiques professionnelles fiables
- A adopter les directives de l'OMS du guide établi en 1999 pour lutter contre les faux médicaments.

La FIP compte à l'heure actuelle 137 organisations membres et les incite :

- A développer et contrôler efficacement les bonnes pratiques de fabrication et de distribution
- A déclencher le signalement de toute situation suspecte où des médicaments contrefaits auraient été fournis, auprès des autorités nationales
- A mettre en place, dans les codes de déontologie et les normes de pratique professionnelle, des exigences de collaboration avec les instances gouvernementales et les autorités réglementaires

- A faire mettre en place des actions aux grossistes pour éviter l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit de distribution du médicament.

Pour cela, la FIP veut toucher les pharmaciens, bien qu'elle en serve déjà près de trois millions, qui sont au cœur du problème en les incitant :

- A appliquer les directives de l'OMS
- A s'approvisionner des produits de santé à partir de sources fiables et reconnues
- A apprendre à repérer des contrefaçons en regardant simplement l'emballage, les étiquettes, les notices du médicament. En effet, en collaboration avec la Pharmacopée des Etats Unis (USP), la FIP a mis au point une liste de normes auxquelles doit répondre un médicament pour être reconnu comme recevable
- A signaler auprès des autorités nationales la présence de médicaments suspects
- A retirer les faux médicaments du circuit pharmaceutique.

Dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments, l'apport de la FIP est indiscutable à travers sa contribution aux groupes de travail et aux réunions organisées par le groupe IMPACT de l'OMS. Les contributions de la FIP à l'élaboration du document "Médicaments multi sources : les directives de l'OMS sur l'homologation des médicaments" (*Multisource Pharmaceutical Products: Guidelines on Registration Requirements*) ont été dûment reconnues par l'OMS.

B. Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones (CIOPF)

La CIOPF est une association qui a pour vocation :

- de faciliter les contacts professionnels entre pharmaciens francophones, quelle que soit leur branche d'activité ou leur lieu d'exercice, et de promouvoir leur rôle dans la société,
- de développer le rayonnement de la culture francophone et professionnelle, dans le respect de l'éthique et de la déontologie,
- de collaborer avec toute organisation ayant la même éthique dans le seul souci de promouvoir la santé publique.

La CIOPF entretient par ailleurs des relations privilégiées avec l'OMS, d'une part et l'Organisation Internationale de la Francophonie, d'autre part. Elle est ainsi membre du

réseau des associations professionnelles francophones de l'OIF (Organisation Internationale de la francophonie). (42)

Face à ce véritable fléau de contrefaçon des médicaments, les Ordres de pharmaciens francophones sont fortement mobilisés. Ainsi, de nombreuses initiatives ont été menées par chaque pays.

La Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones s'est associée à l'association Pharmacie et Aide Humanitaire (PAH) dans le cadre d'un projet de lutte contre les médicaments falsifiés appelé TRACMED (43). Ce projet concerne 4 pays : Bénin, Burkina Faso, Guinée, et Mali. Dans cette étude, sont analysés leurs codes de déontologie et les pratiques professionnelles en matière de disciplinaire. Cette étude a été réalisée en juillet 2015.

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

Les objectifs sont les suivants :

- Travailler à faire évoluer si nécessaire les règles nationales relatives au fonctionnement des chambres de discipline des ordres des pharmaciens des pays concernés
- Réalisation d'une étude sur les outils législatifs et juridiques à la disposition des ordres de pharmaciens dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Sanctions applicables pour l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments
- Caractérisation de la falsification de médicament comme délit en droit national
- Possibilité ou non aux ordres de se porter partie civile pour exercice illégal de la pharmacie
- Règles encadrant le fonctionnement des chambres de discipline des ordres et difficultés sur le terrain, conditions de mise en œuvre des sanctions disciplinaires
- Existence ou non de dispositions imposant aux grossistes de s'approvisionner en médicaments auprès de fournisseurs qualifiés

- Existence ou non de dispositions interdisant aux pharmacies la vente en gros et sanctions éventuelles en cas de non respect
- Convention entre Ministère de la Justice et Ordres dans le cadre de l'échange d'information
- Textes encadrant le fonctionnement des dépôts pharmaceutiques

Cette étude aura mis en évidence qu'il est nécessaire de reprendre tant les dispositions des codes de déontologie pharmaceutique que les lois pharmaceutiques pour permettre aux instances ordinales non seulement de poursuivre mais surtout de sanctionner efficacement les pharmaciens qui s'aventureraient sur le terrain des faux médicaments en introduisant ceux-ci tant dans le circuit légal que dans le circuit parallèle. Il y a un besoin de politiques et de cadres juridiques clairs qui faciliteront les efforts coordonnés entre les acteurs clés tels que les Autorités nationales de régulation des médicaments, la police, les autorités douanières et commerciales ainsi que les partenaires internationaux tels qu'INTERPOL, l'Organisation mondiale des douanes, etc....

Par ailleurs, l'environnement juridique ne constitue qu'une réponse partielle à ce fléau contre lequel bien d'autres moyens doivent être alloués que ce soit pour le contrôle de la qualité des produits de santé ou dans le cadre de l'information aux professionnels et aux consommateurs de soins.

C. Alliance mondiale des professions de santé (AMPS)

L'AMPS regroupe l'ensemble des organisations de santé : la FIP, la Fédération Dentaire Internationale (FDI) ou l'Association Mondiale Médicale (AMM). L'AMPS met en avant les problématiques de santé mondiale dans le but de favoriser la fourniture de soins de santé de qualité. Par là, elle fait partie des acteurs dans la lutte de la contrefaçon des médicaments.

L'AMPS a lancé un appel en 2010 pour accélérer les actions mises en place pour lutter contre la contrefaçon des médicaments et pour éviter toute entrée de produits contrefaits dans le circuit de distribution des médicaments. Ainsi, l'AMPS a lancé une campagne de sensibilisation pour cette lutte intitulée « Be Aware, Take Action ». Par là, l'AMPS veut investir dans la formation et les capacités des professionnels de santé à détecter, signaler et prévenir un produit de santé contrefait. La formation des professionnels de santé est donc

indispensable pour pouvoir repérer un produit contrefait et le signaler afin de pouvoir eux-mêmes éduquer les consommateurs sur les risques provoqués par l'achat de produits de santé à partir de sources non fiables. (44)

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

Les axes majeurs de cette campagne sont les suivantes.

Tout d'abord, les professionnels de santé doivent questionner leurs patients sur :

- Le lieu où ils ont acheté leurs médicaments : s'agit-il d'une source fiable ?
- A quoi les patients doivent-ils faire attention lorsqu'ils achètent des médicaments : Leur conseiller de vérifier l'emballage, le produit, la notice...
- Le mécanisme d'action du médicament : leur expliquer le mécanisme afin qu'il repère toute réaction inhabituelle
- Le moment auquel le médicament prend effet : informer le patient sur la durée d'action afin qu'il détecte toute situation contraire.

Ainsi, le professionnel de santé incite très vivement les consommateurs à vérifier la source par laquelle ils se procurent les médicaments, à les informer en cas d'effets indésirables et rester vigilant sur l'état non conforme d'un médicament lorsqu'il est acheté sur internet. Et si, un produit serait amené à être suspecté, les professionnels de santé demanderont aux patients de le signaler le plus rapidement possible et de leur apporter afin de les comparer avec d'autres médicaments identiques.

Afin de lutter contre les faux médicaments, le professionnel de santé peut mettre en place des mesures telles que :

- Alerter les autres professionnels de santé avec qui il travaille sur les médicaments contrefaits qui ont été détectés ;
- Avertir les autorités chargées de la réglementation des médicaments

- S'assurer que les patients n'ont pas eu d'effets indésirables
- Vérifier que d'autres médicaments n'ont pas été contrefaits
- Rester à l'écoute du patient si il a des questions sur le sujet

Concernant le patient, Il faut les former sur la manière de reconnaître et déceler les sites légaux ou non des pharmacies en ligne, ainsi ils se doivent de vérifier :

- Le nom de la pharmacie
- Les adresses géographiques de la pharmacie et ses coordonnées ainsi que les adresses courriel
- Le titre professionnel du pharmacien responsable et le pays où il a été diplômé
- La référence aux règles professionnelles applicables dans le pays d'établissement et les moyens d'y accéder

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

- « Soyez observateur » : si un médicament paraît suspect, il faut penser à la contrefaçon
- « Évaluez » : Si le traitement ne fonctionne pas ou qu'il y a des effets indésirables, penser à la contrefaçon
- « Réunissez » le plus d'informations possibles sur le conditionnement du médicament
- « Où » : l'achat a été fait auprès d'une source fiable
- « Informez » : ses collègues professionnels de santé et les patients si une contrefaçon de médicament a été confirmée
- « retirez » : tous les médicaments suspects du stock
- « Instruisez » : tout votre entourage (collègues, patients, public) pour déceler un médicament contrefait.

Les professionnels de santé apparaissent comme des acteurs indispensables dans cette lutte contre ce fléau. Les Chefs d'Etat et de gouvernement s'engagent également à se battre contre la contrefaçon des faux médicaments.

D. Déclaration de Montreux

Le 23 et 24 octobre 2010, à Montreux, les Chefs d'Etat et de gouvernements de certains pays ont établi une résolution pour renforcer la coopération entre les Etats pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. C'est ainsi que s'est tenue la 13^{ème} conférence des Chefs d'Etat et de gouvernement des pays francophones. (45)

A travers cette déclaration, ils se sont engagés à :

- Mettre au premier plan la lutte contre les faux médicaments et développer des politiques pour permettre un accès à des produits de santé de qualité et à un prix abordable pour tous
- Insister auprès des instances internationales pour soutenir les actions plurisectorielles
- Renforcer les capacités humaines et techniques pour lutter contre ce fléau, sécuriser le circuit de distribution des médicaments et renforcer la réglementation dans les laboratoires de contrôle de qualité
- Participer aux côtés de l'OMS aux mesures prises pour renforcer la coopération et la coordination internationale contre la contrefaçon des médicaments

Ceci a pu faire prendre conscience aux Chefs d'Etat que sans la collaboration des Etats et toutes les autorités concernées, ainsi qu'entre les Etats et les instances internationales telles que l'OMS ou INTERPOL, on ne pourra venir à bout de ce fléau.

2. Actions des instances internationales dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments

A. Actions entreprises par l'OMS

Les médicaments d'importance vitale ne sont pas à l'abri du commerce de contrefaçons. L'OMS collabore avec Interpol pour faire échec aux réseaux criminels qui gagnent des milliards de dollars avec ce commerce cynique.

L'OMS possède trois stratégies pour lutter contre ce fléau :

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

Chaque année, des millions de comprimés, flacons et sachets de médicaments contrefaits et illégaux sont saisis au cours d'opérations coordonnées par l'Organisation internationale de police criminelle (Interpol). La menace des produits pharmaceutiques contrefaits n'est pas nouvelle. De nombreuses autorités nationales ont depuis longtemps engagé leur propre lutte contre la contrefaçon des médicaments. Bien que l'OMS travaille activement à cette question complexe et politiquement sensible depuis qu'elle a été abordée pour la première fois en mai 1998 à l'Assemblée mondiale de la Santé, les mesures de contrôle et de répression ont franchi un pas supplémentaire en 2006 lors de la conférence de Rome avec le lancement du Groupe spécial international de lutte anti contrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais), composé de représentants d'organisations internationales, d'organismes chargés du contrôle et de la répression, de l'industrie pharmaceutique et d'organisations non gouvernementales.

IMPACT est constitué de 193 membres de l'OMS sur la base du volontariat.

Les membres d'IMPACT collaborent étroitement dans le cadre d'enquêtes pénales internationales, aidant les pays à renforcer leurs propres systèmes de détection et de répression, ainsi qu'à travailler avec l'industrie pour mettre au point des mesures telles que des emballages de sécurité de haute technologie. (46)

Les partenaires d'IMPACT estiment que des efforts coordonnés et une collaboration efficace entre les différents acteurs dans les domaines de la santé, de l'exécution des lois, du contrôle des frontières, de la justice ainsi qu'entre différents professionnels de santé, fabricants, importateurs, distributeurs, médias et patients/consommateurs, sont essentiels pour lutter contre le trafic des faux médicaments. IMPACT est donc dirigé par l'OMS pour mettre en avant les répercussions de la contrefaçon sur la santé publique et non sur les droits de la propriété intellectuelle.

Le but du groupe IMPACT est de proposer des recommandations, avis, documents de référence et matériel de formation sur le problème de la contrefaçon des médicaments. Les objectifs sont les suivants :

- Rendre plus sensible le public vis-à-vis du problème de la contrefaçon
- Promouvoir les mesures prises et les objectifs d'IMPACT

Le groupe IMPACT est réparti en 5 groupes de travail portant sur des domaines dans lesquels des mesures doivent être prises au niveau national et international.

❖ Le groupe de travail « Législation »

Ce groupe veut adapter les lois à la gravité du crime pour chacun des pays.

❖ Le groupe de travail « réglementation »

Ce groupe a écrit un guide qui regroupe l'ensemble des actions qui pourront être mises en place par les autorités de régulation des médicaments de chaque pays, pour signaler un médicament contrefait.

❖ Le groupe de travail « répression »

Ce groupe a d'abord mis en place un guide qui apporte les processus pour identifier, investiguer et condamner les industries pharmaceutiques de fabrication, distribution, d'exportation de faux médicaments. C'est également ce groupe de travail qui a développé le principe des SPOC (Single Point Of Contact) pour faciliter la collaboration entre les différents acteurs du médicament au niveau international et mettre en place des actions communes pour lutter contre ce fléau.

❖ Le groupe de travail « technologie »

Il s'agit par exemple de technologies basées sur l'ADN, la nanotechnologie ou la téléphonie mobile qui sont proposées pour améliorer les technologies déjà existantes ou en proposer des nouvelles pour détecter et localiser les contrefaçons sur le marché ou sur internet.

❖ Le groupe de travail « Communication »

Ce groupe doit mettre à jour les données relatives à la contrefaçon médicale et partager ces informations avec les autres groupes IMPACT. C'est ce groupe qui propose également des campagnes d'information et de sensibilisation pour les consommateurs de médicaments et les professionnels de santé.

❖ IMPACT : Résultats

Les résultats qui découlent de ces groupes de travail IMPACT sont entre autres :

- En octobre 2008, au Nigeria, a eu lieu une réunion entre les régions sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits. La stratégie qui a été élaborée a pris en compte des principes établis par IMPACT. De plus, pour rendre plus facile la coordination entre les différentes équipes (douanes, police, autorités) ils ont utilisé des outils d'évaluation IMPACT
- En 2009, le groupe IMPACT et Interpol ont organisé une conférence régionale à Johannesburg pour présenter des recommandations pour renforcer la coopération entre les différentes parties prenantes.

Malgré le travail fait par le groupe IMPACT, certains pays comme l'Inde ou le Brésil ont omis l'idée que l'OMS entretiendrait des relations ambiguës avec les sociétés pharmaceutiques. Ils estiment que le groupe IMPACT défend les intérêts des entreprises pharmaceutiques en empêchant la vente de médicaments génériques. C'est pourquoi, lors de l'Assemblée générale de l'organisation mondiale de la santé organisée à Genève en 2010, les 193 Etats membres de l'OMS ont demandé que les relations de l'OMS avec le groupe IMPACT soient clarifiées et examinées par un groupe de travail indépendant, intergouvernemental. C'est ainsi qu'a été créé le groupe sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

Ce groupe intergouvernemental a étudié le rôle de l'OMS par rapport au trafic de faux médicaments et a présenté son rapport lors de la 64^{ème} assemblée générale de l'OMS qui s'est tenue le 24 mars 2011. Celui-ci a évalué les différents rôles de l'OMS :

- Rôle de l'OMS à assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et un prix abordable aux produits médicaux

- Rôle de l'OMS dans la prévention et le contrôle des produits médicaux de faible qualité et l'efficacité des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits
- Relation entre l'OMS et le groupe IMPACT

Le rapport établi par ce groupe de travail a bien démontré le rôle bénéfique et indispensable du groupe IMPACT à de nombreux pays dans le monde dans la lutte contre les faux médicaments. Le groupe IMPACT va donc continuer ses efforts pour protéger la santé publique contre le trafic de faux médicaments.

B. Actions entreprises par INTERPOL

INTERPOL est l'Organisation internationale de police criminelle (OIPC). C'est une organisation internationale créée le 7 septembre 1923 dans le but de promouvoir la coopération policière internationale. INTERPOL coordonne donc des opérations sur le terrain pour démanteler des réseaux criminels de fabrication de faux médicaments. Il lutte contre la contrefaçon de médicaments en organisant des formations pour tous les acteurs engagés dans cette lutte dans le but de renforcer leurs compétences et leurs connaissances.

Cette organisation internationale coopère avec ses 188 membres, des organisations partenaires, et les différents acteurs concernés des secteurs public et privé afin de démanteler ces réseaux criminels qui bénéficient de la situation en engrangeant des profits considérables. INTERPOL assure également la coprésidence du groupe IMPACT avec le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime.

C'est donc dans cette optique de lutte permanente, qu'INTERPOL a mis en place plusieurs opérations pour contrer le plus de criminels possibles. (47)

❖ Opération Pangea :

Il s'agit d'une semaine d'action contre la vente de médicaments contrefaits sur internet. Cette opération permet de coordonner tous les secteurs : police, douanes, autorités nationales de contrôle du médicament pour cibler les sites de vente de médicaments falsifiés sur internet. Durant cette opération, les activités consistent à se focaliser sur les trois principaux composants d'un site internet illégal : le fournisseur de service internet, le

système de paiement, et le système de livraison. La première étape de l'opération Pangea I concernait 10 pays. Maintenant, la dernière opération Pangea X a regroupé 123 pays, un nombre record, entre le 12 et 19 septembre 2017. Interpol a procédé à 400 interpellations. 3 584 sites internet ont été fermés et plus de 3000 publicités sur internet vantant des produits pharmaceutiques ont été suspendues. INTERPOL a saisi un nombre record de 25 millions de médicaments contrefaits et interdits dans le monde et distribués sur internet. Selon INTERPOL, Pangea X a également enquêté sur la vente illégale d'équipements médicaux, tels que des implants dentaires, des préservatifs, des seringues et du matériel chirurgical, conduisant à des saisies pour un montant de 51 millions de dollars.

INTERPOL cite dans son communiqué la participation pour la première fois de nombreux pays africains. Selon Immanuel Sam, responsable du bureau d'INTERPOL en Namibie : « La vente de produits pharmaceutiques contrefaits ou faux constitue un sujet croissant de préoccupation dans le monde car elle présente un danger pour la santé de consommateurs sans méfiance qui considèrent que les médicaments sont sans risques ».

INTERPOL s'inquiète du flux croissant en dix ans de produits pharmaceutiques non autorisés ou non contrôlés sur internet.

Cette tendance « met des vies en danger » dit le directeur exécutif pour les services de police d'INTERPOL, Tim Morris. Il insiste également sur « Le fait que nous assistions à de tels résultats considérables après dix années d'opérations Pangea montre que la vente en ligne de médicaments interdits constitue un défi persistant et sans cesse croissant pour les autorités concernées ».

Pangea X s'attache également à sensibiliser l'opinion publique sur les risques que présente l'achat de médicaments sur internet, précise Interpol.

Enfin, la dernière opération internationale, très récente, PANGEA XI est la principale opération coordonnée au niveau international pour lutter contre les trafics de produits de santé illicites. Initiée notamment par Interpol et l'Organisation Mondiale des Douanes, dans l'intérêt des patients et des consommateurs, se déroule simultanément dans une centaine de pays dont la France.

Pour sa participation, la France a mis en œuvre un dispositif interministériel coordonné entre les services de douane, de gendarmerie et de police associant également les autorités de régulation et de contrôle compétentes en matière de médicaments humains et de santé

animale. Les services engagés (OCLAESP, DNRED, SNDJ, ANSM, BNEVP) ont œuvré sur le terrain, mais également sur internet, pour démanteler des sites illicites proposant des produits de santé non autorisés.

En France, le succès de l'opération PANGEA se confirme à nouveau cette année : plus de 446 000 produits de santé illicites et une tonne de produits en vrac ont été saisis ; 13 enquêtes judiciaires ont été ouvertes à ce jour, aucune mise en examen ou personne écrouée. Plus de 70% des produits saisis provenaient d'Asie (Inde et Singapour majoritairement). La majorité des saisies a eu lieu sur les grandes plates-formes aéroportuaires mais également dans le fret routier.

Les résultats d'analyse, réalisés par le Service Commun des Laboratoires (SLC) du ministère des finances, sur certains produits saisis durant l'opération ont permis de détecter des substances illicites présentant un risque avéré pour la santé du consommateur. D'autres produits analysés ne contenaient aucune substance active ou un principe actif différent de celui annoncé.

A la suite de cette opération, l'ANSM rappelle qu'en achetant des médicaments sur internet en dehors des circuits légaux, les consommateurs s'exposent à utiliser des produits dont la qualité n'est pas assurée, dont les conditions de transport ne sont pas garanties et dont le bénéfice/risque n'a pas été évalué.

❖ Opération Mamba :

Le but de cette opération est de démanteler les réseaux pharmaceutiques criminels impliqués dans le trafic de médicaments contrefaits en Afrique de l'Est. Cette opération a pour but de sensibiliser la population africaine sur la contrefaçon des médicaments qui est un fléau majeur dans le pays.

La dernière opération Mamba III, qui s'est tenue en Juillet Aout 2010 concernait le Burundi, le Kenya, la Tanzanie, le Rwanda et l'Ouganda. Cette opération a conduit à la déclaration de Zanzibar signée par de nombreuses organisations soutenant ce combat. L'objectif de cette déclaration a été d'améliorer les partenariats, l'échange d'informations et la sensibilisation du public concernant ce fléau.

Au total, plus de 375 locaux de fabrication de faux médicaments ont été décelés, 200 000 comprimés saisis, 120 dossiers de police ouverts et 78 cas passés devant les tribunaux.

❖ Opération Storm

Cette opération se focalise sur le trafic de faux médicaments en Asie du sud-est. La dernière opération en date a eu lieu en septembre 2015. Elle a concerné l'Afghanistan, Le Cambodge, la Chine, l'Inde, l'Indonésie, le Laos, la Malaisie, le Myanmar, la Pakistan, les Philippines, Singapour, la Thaïlande et le Vietnam.

Au total plus de deux tonnes de médicaments falsifiés ont été saisies, d'une valeur estimée de 7 millions de dollars. 87 personnes ont été arrêtées, et près de 500 pharmacies et marchés ont été suspectés, ainsi qu'environ 100 sites internet suspectés de vendre des produits illicites.

❖ Opération Cobra

Cette opération a pour but d'investiguer, d'identifier et démanteler des réseaux de trafic de faux médicaments dans les pays d'Afrique de l'ouest.

La première et dernière opération Cobra en date a eu lieu du 26 septembre au 2 octobre 2011 au Burkina Faso, au Cameroun, au Ghana, en Guinée, au Nigéria et au Togo. Les résultats sont les suivants : plus de 10 tonnes de faux médicaments et de médicaments illégaux ont été saisies, et il y a eu plus de 100 arrestations.

❖ Opération Giboia

La dernière opération Giboia a eu lieu du 19 au 21 août 2015 et a concerné 7 pays : Angola, Malawi, Afrique du sud, Tanzanie, et Zimbabwe. Le résultat fut considérable encore une fois. Plus de 150 tonnes de produits contrefaits et produits médicaux illicites saisis d'une valeur estimée à environ 3,5 millions de dollars, 3 entreprises de fabrications de faux médicaments ont été fermées, environ 20 pharmacies et marchés vendant des produits contrefaits ont été fermés également, et environ 550 personnes arrêtées.

❖ Opération Porcupine

Cette opération a pour but de démanteler les réseaux criminels impliqués dans la contrefaçon des médicaments en Afrique de l'ouest. Elle a eu lieu d'abord en mai 2014, puis en juin 2014 au Nigéria. Au total, environ 156 millions d'unités de produits illégaux ont été saisis, d'une valeur estimée à 24,5 millions de dollars ; 102 personnes arrêtées, 738 marchés illégaux stoppés, et plus de 2 200 policiers et autres autorités déployés dans cette opération.

Ces différentes opérations d'INTERPOL ont pu saisir un nombre considérable de produits contrefaits et démanteler également beaucoup de réseaux criminels. Cependant, étant donnée l'ampleur du fléau, INTERPOL garde ses positions et renforce son combat dans cette lutte. C'est pourquoi, il conserve ses objectifs et veut atteindre les buts suivants :

- Continuer la collaboration avec les parties prenantes qui participent à la lutte contre les médicaments contrefaits et contracter de nouveaux partenariats,
- Mettre en place des plans nationaux et régionaux basés sur une approche multisectorielle
- Proposer des actions pour renforcer les capacités d'un pays à lutter contre les faux médicaments : formations, sensibilisation, échange d'informations,
- Intégrer les systèmes de communication d'informations dans le but d'améliorer l'échange entre les différents organismes et pouvoir se renseigner efficacement sur les grandes affaires de criminalité pharmaceutique internationale,
- Sensibiliser au maximum les gouvernements politiques à la menace que représentent les faux médicaments.

❖ Opération Heera

Cette opération, menée entre le 15 mai et le 17 juin 2017, coordonnée par INTERPOL, a mobilisé 1150 agents de police, de douanes et d'agences de réglementation des produits de santé de 7 pays : Le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Niger, le Nigeria et le Togo. Il s'agit d'un véritable coup de filet puisque plus de 41 millions de cachets et 13 000 cartons de produits médicaux et pharmaceutiques (compléments alimentaires, analgésiques, antibiotiques, médicaments anti-malaria) de contrebande ont été saisis pour une valeur marchande d'environ 21,8 millions de dollars (près de 18,5 millions d'euros). Environ 150 personnes ont été arrêtées ou placées sous surveillance à l'issue des descentes policières, qui ont visé des marchés, des magasins, des pharmacies, des entrepôts, des véhicules et des fabriques clandestines.

« Des initiatives comme l'opération Heera visent non seulement à protéger le public de produits pouvant être dangereux pour la santé, mais aussi à démanteler des réseaux clandestins qui sont souvent liés à d'autres formes de crimes graves » a déclaré Tim Morrix,

le directeur exécutif des services de police d'INTERPOL, cité par le communiqué de l'organisation internationale de police criminelle, dont le siège est à Lyon.

3. Actions du Conseil de l'Europe

Depuis de nombreuses années, le Conseil de l'Europe se bat pour un accès à des médicaments de qualité pour tous. Le Conseil de l'Europe s'est intéressé au sujet d'une harmonisation de la législation au niveau international contre le trafic de faux médicaments, et de la laxité sur l'application des sanctions proportionnelles aux dommages causés aux patients victimes de ce trafic, et de l'implication d'organisations criminelles internationales dans ce fléau. C'est dans cette optique que le Conseil de l'Europe a été amenée à créer une convention contre cette contrefaçon des médicaments, la convention MEDICRIME.

Le 8 décembre 2010, la convention MEDICRIME, convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, a été adoptée par le comité des ministres du Conseil de l'Europe.

Son but étant de protéger la santé publique en criminalisant et sanctionnant tous les actes liés à la contrefaçon des produits pharmaceutiques. A travers cette convention, on dispose d'un outil juridique dans le domaine du droit pénal qui criminalise la contrefaçon mais également la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou violant les normes de sécurité. La convention MEDICRIME est le premier instrument juridique international qui condamne la contrefaçon des médicaments en tant que crime et qui la punit pénalement.

La convention MEDICRIME rend plus claire la définition de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes similaires. Un produit médical contrefait est ainsi « *un produit qui est présenté d'une manière trompeuse (au niveau de son étiquette, son emballage) avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source* ». Une infraction similaire regroupe « *la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales* ».

La convention MEDICRIME concerne toutes les catégories de produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle, dont les dispositifs médicaux qui peuvent également être contrefaits et les substances actives, les excipients et les matériaux pour la fabrication de produits médicaux.

Cette convention prévoit :

- La criminalisation de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires : faisant partie désormais du droit pénal, les individus ou organisations qui fabriquent et distribuent des produits contrefaits seront considérés comme des criminels. Ils seront donc traduits en justice.
- Une coopération nationale et internationale multisectorielle : les points de contacts nationaux garantissent la coopération transfrontalière entre les pays et permettent la mise en œuvre et le suivi de la convention
- Des mesures de protection des victimes et des témoins

La convention MEDICRIME érige en infraction pénale :

- Selon l'article 5, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits et leur adultération,
- Selon l'article 6, la fourniture intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments matériaux et accessoires contrefaits. La fourniture correspond à tous les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou encore assurer la promotion de ces produits,
- Selon l'article 7, la falsification de document dont le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait,
- Selon l'article 8, la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité constituent une infraction pénale,
- Selon l'article 9, la complicité et la tentative de perpétration d'une contrefaçon.

La convention MEDICRIME va apporter de nombreux bénéfices pour beaucoup de pays. Elle permet d'apporter une clarté au niveau juridique sur la contrefaçon des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires. De plus, elle améliore la coopération entre les autorités judiciaires et sanitaires au niveau national et améliore la coopération entre les autorités compétentes des Etats membres au niveau international, notamment par l'échange d'informations.

Par ailleurs, face à l'ampleur de la contrefaçon de médicaments en vente sur internet, vecteur de cette expansion, le Conseil de l'Europe a décidé de prendre certaines mesures. Selon le Conseil de l'Europe, un patient doit se poser quelques questions fondamentales :

- Est-ce que je connais l'auteur du site internet ?
- Les informations sont-elles fiables, complètes à ce jour ?
- L'information répond-elle à mes besoins ?
- Le site se réfère-t-il à un code de déontologie ou présente-t-il un signe ou un symbole de qualité ?

Les signes qui évoquent un risque d'avoir affaire à un site internet frauduleux sont :

- la promesse de résultats rapides, garantis ou sensationnels
- la guérison miraculeuse ou les formules miracles
- la prétention d'absence de risques ou d'effets secondaires d'un traitement
- le témoignage d'experts ou de particuliers
- la prétention d'efficacité pour un nombre important de maladies
- les sites sans adresse complète avec seulement l'indication de l'adresse e-mail
- un comportement commercial agressif tel que l'impossibilité de quitter le site.

Par là, le patient doit donc être très vigilant car la vente de médicaments sur internet reste très risquée.

IV. Eduquer et sensibiliser le public

La communication et l'éducation des consommateurs sont également des moyens de lutte primordiaux contre la contrefaçon. Les acteurs de cette lutte s'impliquent sur le plan international, national et industriel et fournissent des informations pertinentes sur l'ampleur du phénomène dans le but de toucher toutes les personnes susceptibles d'être concernées.

1. Les autorités internationales

En 2015, l'IRACM a souhaité s'adresser au grand public, et donc aux patients, afin de les sensibiliser sur la contrefaçon de médicaments dont l'ampleur inquiète et est mal connue. Cette activité a permis et permettra de délivrer des messages précis à toute une population nationale ou internationale.

En 2015, la campagne « Le faux médicament, késako ? » sensibilise le grand public et propose le premier livret d'information pour les patients sur la contrefaçon de médicaments (49).



Figure 11 : Affiche pour la campagne « Le faux médicament, késako ? » proposé par l'IRACM en 2015.

Le but de cette campagne est de :

- Préserver la santé des patients en les informant sur les risques liés à la contrefaçon de médicaments.
- Les alerter sur les éventuelles conduites à risque notamment en cas d'automédication et promouvoir les bonnes pratiques de consommation des médicaments, en particulier sur internet et lors de déplacements à l'étranger.

Si, en France, les patients sont protégés du fait que la chaîne de distribution du médicament est très sécurisée, en revanche, internet et les voyages représentent un danger. Les médicaments contrefaits ou falsifiés constituent un risque grandissant pour la santé publique.

Cette campagne nationale se décline à travers un livret pour les patients, un site internet, une affiche et un quiz. Toute l'information est regroupée sur le site internet www.le-faux-medicament-kesako.com

Depuis le 1er juillet 2015, les sites de vente en ligne doivent afficher, sur chaque page du site qui a trait au commerce électronique des médicaments, le logo commun à tous les États membres de l'Union européenne (règlement d'exécution n°699/2014 sur le logo commun européen pour la vente de médicaments en ligne paru le 25 juin 2014 au Journal officiel de l'Union européenne et arrêté du ministère de la santé du 20 avril 2015).

Dans cette optique, une campagne européenne de sensibilisation au logo commun a été menée. La Commission européenne a lancé en juillet 2015, une campagne de sensibilisation sur le logo commun aux sites Internet de vente de médicaments et sur les médicaments falsifiés.

Ainsi, le logo apparaîtra sur la page d'accueil d'une pharmacie en ligne. Dans le rectangle à mi-hauteur de la partie gauche figurera le drapeau du pays européen dans lequel cette pharmacie est implantée. Le texte sera traduit dans la ou les langues officielles du pays. Le fonctionnement de ce logo sera le suivant : il faudra d'abord, sur le site internet, rechercher le logo et cliquer sur celui-ci. L'internaute sera alors redirigé sur le site web de l'autorité réglementaire nationale qui répertorie toutes les pharmacies en ligne qui exercent légalement leur activité et les autres détaillants agréés pour la vente de médicaments. Il

faudra ensuite vérifier que la pharmacie figure dans la liste avant d'effectuer un achat de médicament.



Figure 12 : Campagne d'information avec à droite le logo obligatoire pour les sites légaux de pharmacies en ligne.

2. Les autorités nationales

Les agences peuvent également informer les consommateurs sur le danger des médicaments contrefaits et les bonnes pratiques à adopter via leurs sites internet.

En 2014, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en garde le consommateur quant à l'achat sur internet d'un test pour le dépistage du VIH. L'Agence a rappelé qu'à cette date, qu'il n'existait aucun test disponible sur le marché européen qui répond à toutes les exigences réglementaires et a donc recommandé de ne pas acheter les autotests disponibles à la vente sur internet.

En outre, en France, le ministère de la Santé a annoncé le 24 septembre 2013, le lancement d'une campagne d'information visant à alerter les patients sur la marche à suivre lors de l'achat de médicaments sur internet. Le Ministère de la santé a jugé important d'informer les Français sur ces risques et sur la manière d'identifier les sites de vente en ligne autorisés par les pouvoirs publics. Jusqu'au 20 octobre 2013, les sites de l'Ordre des pharmaciens, de

l'ANSM et du Leem, ont diffusé une bannière web véhiculant le message suivant : « Sur internet, pas facile de reconnaître un faux médicament ; Attention aux contrefaçons ; Attention aux contrefaçons, elles sont dangereuses pour votre santé ». En cliquant sur un de ces quatre messages, l'internaute était renvoyé vers le site du ministère des affaires sociales et de la santé, sur la page consacrée à la vente en ligne.

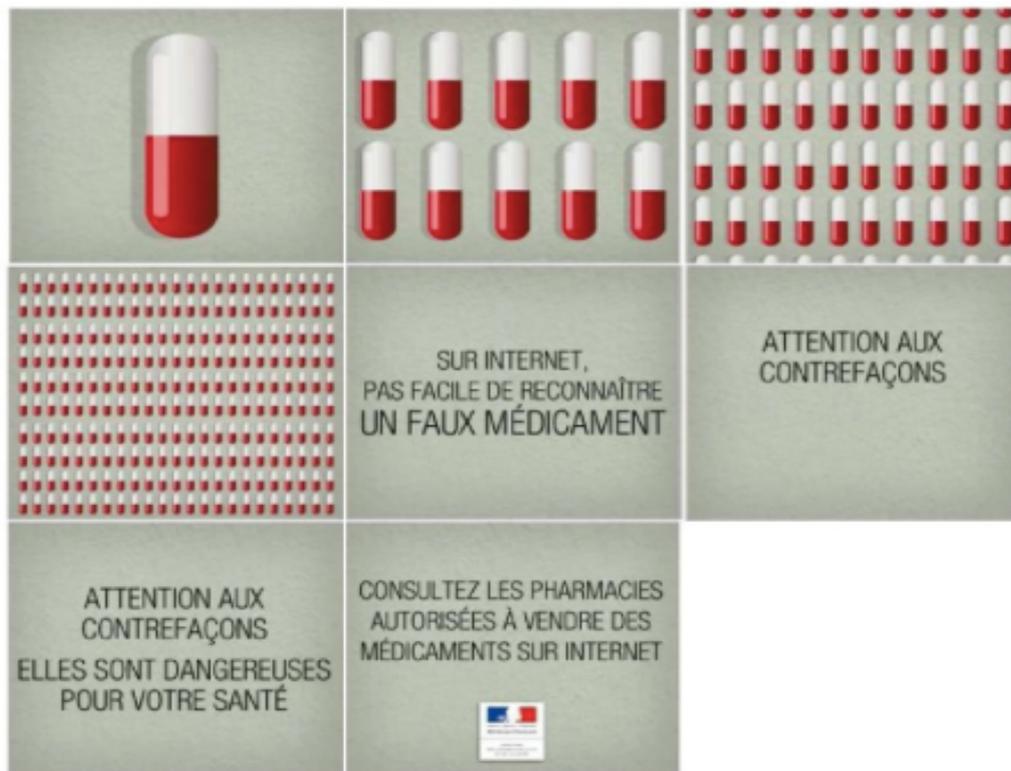


Figure 13 : Affiche de la campagne d'information sur les faux médicaments par le ministère de la santé en 2013.

3. Les entreprises pharmaceutiques

L'industrie du médicament met également en place des mesures contre la contrefaçon des médicaments sur internet.

Plusieurs groupes pharmaceutiques tels que Sanofi, Pfizer, Novartis, ainsi que le Leem ont signé la charte de lutte contre la contrefaçon sur internet le 16 décembre 2009. A travers cette charte, des titulaires de droits de propriété intellectuelle et des plates formes de commerce électronique s'engagent à mettre en place des moyens concrets pour lutter contre la vente de contrefaçon sur internet. (50)

Le 13 juin 2013, Pfizer a lancé sur le web une campagne de sensibilisation sur la contrefaçon des médicaments et les dangers de l'achat en ligne de médicaments. A partir de cette date, un dispositif complet a été mis en place auprès des internautes pour leur faire passer un message sur la contrefaçon en s'appuyant sur des chiffres clés illustrant l'ampleur du fléau. Reprenant les codes graphiques des messages d'alerte sanitaire, des bannières interactives ont été visibles par les internautes sur des sites internet français. De plus, des messages d'alerte étaient affichés en fonction des recherches réalisées par les internautes sur les moteurs de recherche type Google. Ainsi, les internautes ont été sensibilisés au grand nombre de faux médicaments en circulation sur le web et aux dangers majeurs qu'ils représentent. (51)

D'autre part, en août 2014, c'est Sanofi qui met à la disposition des consommateurs un site web d'informations et de conseils de vigilance pour sensibiliser les européens à la contrefaçon de médicament, notamment celle sur internet.

Ce site propose (en français et en anglais) :

- de l'information sur la contrefaçon, sa définition, les chiffres clés, les risques...
- des conseils lors de l'achat de médicaments : précaution, vigilance sur l'achat sur Internet, lors de voyage...
- une présentation de l'engagement de Sanofi contre la contrefaçon
- un espace d'actualités et des événements liés à cette thématique



Figure 14 : Page de présentation du site web mis au point par Sanofi pour lutter contre la contrefaçon des médicaments.

Dans une ère, où l'on est connecté à notre Smartphone en permanence, Sanofi a lancé une application mobile Travel Tips pour accompagner et sensibiliser le grand public aux dangers de la contrefaçon des médicaments lors de voyages. Cette application porte sur les questions relatives à l'achat de médicaments lors de voyages, et propose des conseils et des informations afin d'aider l'utilisateur à se protéger des faux médicaments

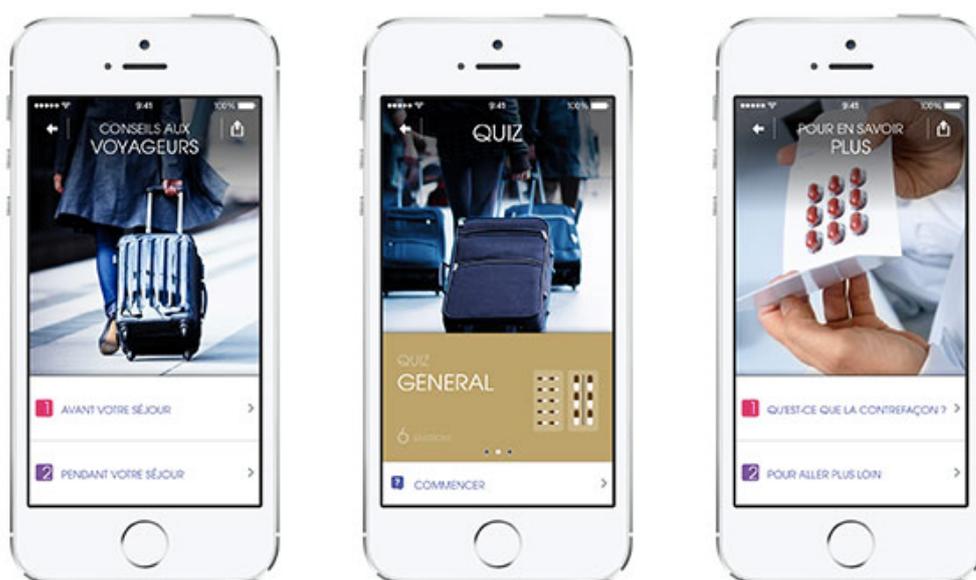


Figure 15 : Application Travel Tips mise en place par Sanofi.

V. Rôle du pharmacien d'officine dans cette lutte contre la contrefaçon des médicaments

Le code de déontologie des pharmaciens et la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » posent les bases d'un des principaux devoirs du pharmacien d'officine : « Le pharmacien (...) doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage ». (Art R. 4235-2).

Que ce soit un membre de l'équipe officinale qui interpelle le patient afin de l'informer, ou un patient qui demande des précisions à un membre de l'équipe officinale, il convient de délivrer un message clair en un temps réduit. Ce message doit s'appuyer sur des informations fiables provenant de sources officielles. En tant que professionnel du médicament, le pharmacien se doit de fournir des informations précises qui s'appuient sur des faits, et peuvent être vérifiables par le patient lui-même. A titre d'exemple, si la question de la contrefaçon est évoquée lors d'une demande à propos de la vente de produits sur internet, il convient de mettre en garde les patients contre les sites malveillants tout en rappelant les chiffres officiels (OMS, IRACM). Le pharmacien doit également informer sur les dispositions mises en place par les autorités de santé en France dans le but d'authentifier les pharmacies autorisées à vendre en ligne (liste et logos officiels).

La communication peut passer par des supports d'information divers et variés : affiches, brochures... qui doivent être pertinents et actualisés.

La pharmacie d'officine est un lieu emblématique et à la vue de tous, c'est pourquoi dans la vitrine ou dans l'espace client de l'officine, les affiches permettent de montrer l'implication des pharmaciens sur un thème de santé particulier.

Les brochures quant à elles sont de préférence remises en main propre par le pharmacien aux patients concernés ou bien posés sur le comptoir à disposition du public. Ces supports permettent d'interpeller le patient sur un problème de santé publique et de l'inciter à engager le dialogue avec son pharmacien.

Dans le cas de la contrefaçon des médicaments, le Cespharm (Comité d'Education Sanitaire et sociale de la PHARMacie française) est un partenaire important du pharmacien. On peut d'ailleurs retrouver deux brochures à ce sujet : l'une destinée au pharmacien, qui peut avoir pour but de former le pharmacien ou sensibiliser l'équipe officinale, et une autre brochure destinée au grand public.



Figure 16 : Première page de la brochure du Cespharm destinée aux patients.

Il existe également d'autres supports, tels que la vidéo « Get real, Get a prescription. » réalisée par le laboratoire Pfizer en 2012 et diffusée au Royaume Uni (Cinéma et télévision) dans le cadre de la campagne contre la contrefaçon de médicaments « Real Danger ». Actuellement, ce genre de diffusion existe en France sur les écrans d'informations disponibles dans l'espace clientèle.

D'autre part, l'implication dans les dispositifs de vigilance, notamment en termes de veille sanitaire et en pharmacovigilance est un outil très important de l'officine dans la lutte contre la falsification des médicaments. En effet, si un produit est suspecté d'être falsifié, le pharmacien a un rôle primordial entre les patients et les autres acteurs de la chaîne. Sa

position lui permet de relayer les informations dans les deux sens entre le patient et les instances sanitaires.

Pour cela, le pharmacien doit se tenir en permanence informé des actualités sanitaires : retrait de lots de médicaments ou de produits de santé, ruptures de stock et arrêts de commercialisation, recommandation sanitaires. Le site de l'ANSM, dans la rubrique « infos de sécurité », mais aussi en page d'accueil « Dernières alertes » ou « Dernières informations de sécurité » recense ces différentes informations. Maintenant, grâce au dossier pharmaceutique, le pharmacien est informé en temps réel de nombreuses informations.

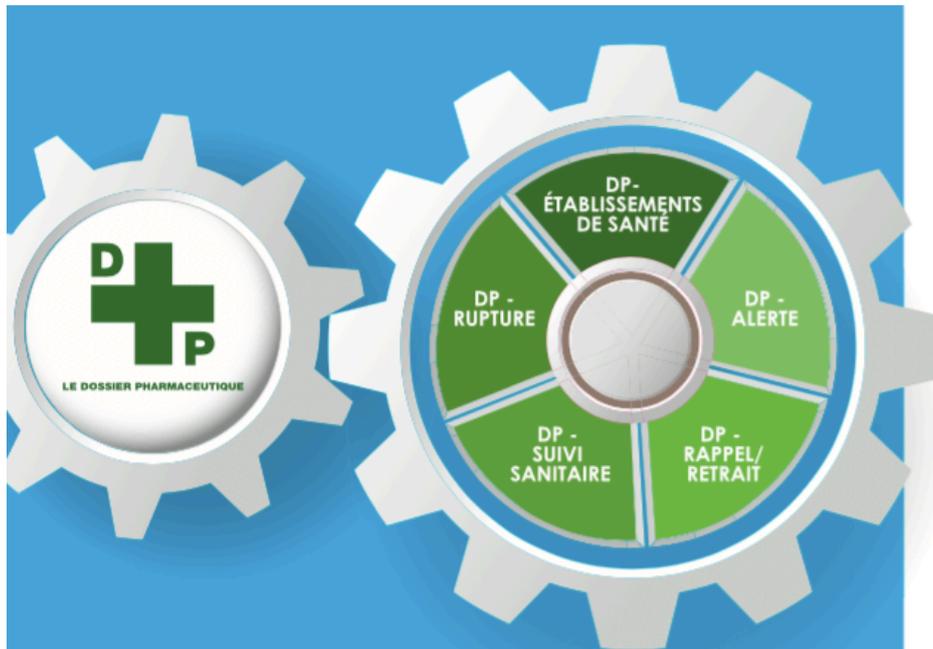


Figure 17 : Outils mis à disposition par le dossier pharmaceutique.

Pour ce qui est de la falsification de médicaments, on rappelle que le pharmacien doit faire attention à certains détails :

- prix d'achat anormalement faible
- numéros de lots et dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ou à des unités en stock
- composition non conforme aux allégations thérapeutiques
- circuit d'approvisionnement ne pouvant être établi
- conditionnement secondaire (carton d'emballage du médicament par exemple) non conforme

- signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux par un traitement installé depuis longtemps
- signalement d'un patient concernant un défaut de qualité d'un médicament

Ces détails ne sont pas exhaustifs, et ne suffisent pas à affirmer la falsification. Ils permettent cependant d'entamer les procédures de vigilance active, si le pharmacien considère son doute fondé quant à la qualité et/ou l'authenticité du produit en question.

La pharmacovigilance a pour but de surveiller et d'évaluer les incidents et les effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments à usage humain ou de matières premières à usage pharmaceutique.

Les vigilances sanitaires s'appuient sur l'implication des professionnels de santé et notamment des pharmaciens, via les déclarations d'effets indésirables/de mésusage/ de défaut de qualité. En pratique, les professionnels de santé signalent les incidents aux réseaux locaux de vigilance (Centre de Pharmacovigilance ou CRPV), qui, après analyse, les transmettent à l'ANSM.

Le Code de la santé publique (article L 5121-25) indique d'ailleurs l'obligation légale du pharmacien de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont il aurait connaissance. Les formulaires de déclarations à cet effet sont disponibles sur le site de l'ANSM.

Pour le cas de la contrefaçon des médicaments, le formulaire correspondant est intitulé « Défaut de qualité d'un médicament ». Celui-ci peut être rempli par un pharmacien, un établissement pharmaceutique ou un patient, dès lors qu'un défaut, quelle qu'en soit la nature, est détecté sur un médicament. Le défaut peut être à l'origine ou non de dommages pour le patient, le personnel soignant, ou encore l'utilisateur. Néanmoins, les défauts de qualité ayant entraîné un effet indésirable doivent suivre le système de pharmacovigilance et faire l'objet d'une déclaration auprès du CRPV concerné.

D'après de nombreuses études réalisées auprès des pharmaciens d'officine en France, on se rend compte que les médicaments falsifiés n'ont pas encore infiltré le système d'approvisionnement des médicaments. Cependant, les officinaux restent les interlocuteurs

privilégiés des patients lorsqu'il s'agit de préciser des concepts comme le médicament générique, le médicament falsifié ou encore la vente de médicaments sur internet.

Le pharmacien se doit de se former, ainsi que son équipe, et utiliser les outils pédagogiques que les structures d'éducation thérapeutique mettent à sa disposition.

Le pharmacien d'officine est la personne la plus proche du patient et une des plus importantes en terme de prévention contre la vente sur internet.

Conclusion

La contrefaçon est un fléau mondial qui touche aussi bien les pays en développement et avec internet, la mondialisation, le manque de rigueur au niveau de la législation et des sanctions, la contrefaçon concerne également les pays industrialisés. Ce phénomène en pleine expansion a des conséquences dramatiques au niveau économique pour les industries pharmaceutiques et l'Etat, et au niveau sanitaire, en mettant directement en cause la santé des consommateurs. Pour stopper ce fléau et être plus efficaces, il est nécessaire d'agir en collaboration. La contrefaçon ne connaît aucune frontière, c'est pourquoi il faut agir à tous les niveaux : national, européen et international. C'est ainsi qu'est né, entre autre, la convention Medicrime dirigée par l'OMS, premier outil juridique international qui condamne la contrefaçon des médicaments en tant que crime et la punit pénalement.

De plus, pour sécuriser la distribution, la traçabilité des médicaments a bien évolué, nous passons d'une traçabilité d'un lot de médicaments grâce au code datamatrix, à la traçabilité d'une boîte unique de médicament, qui est la sérialisation et prendra effet le 9 février 2019.

Enfin, l'éducation et la sensibilisation des consommateurs mais également des professionnels de santé à travers les nombreuses campagnes et affiches de prévention font prendre conscience de ce phénomène qui prend de plus en plus part à notre quotidien.

Il est donc primordial pour nous, pharmacien d'officine, pivot essentiel entre les patients et les autorités de santé, de faire passer un message clair pour prévenir du danger de la vente de médicaments sur internet ou tout autre source qui s'avèrerait non fiable.

BIBLIOGRAPHIE

I. Manuels et ouvrages généraux

- Augsburger-Bucheli (I.), *La lutte contre la contrefaçon et la criminalité pharmaceutiques en Suisse*, 2010
- Jourdain-Fortier (C.), *Les premiers pas d'une réaction normative internationale*, 2013
- Mendoza-Caminade (A.), *Médicament et Droit*, 2017

II. Presse

- L'Usine Nouvelle, le 15/10/2018 : *Sérialisation des médicaments : la France connectée au Hub européen*
- L'Usine Nouvelle, le 22/07/2018 : *La Blockchain peut-elle aider face à la contrefaçon des médicaments ?*
- Libération, 10/01/2017 : *Faux médicaments, un fléau mondial très lucratif*
- Jeune Afrique le 25/08/17 : « Une vaste opération policière permet la saisie de 420 tonnes de médicaments de contrebande en Afrique de l'Ouest » (6)
- Le Journal des Pharmaciens, Juillet/Aout 2016, Numéro 60 : « La France a autorisé la ratification de la convention MEDICRIME »

III. Sources internet

1. https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf

2. https://santepublique.med.univ-tours.fr/wp-content/uploads/2011/06/images_reunions_SP_2008_08_11_davoigneau_contrefacon.pdf

3. https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf

4. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/>

5. https://www.leem.org/sites/default/files/Leem-dossier%20de%20presse-contrefacon-de-medicaments_0.pdf
6. <https://www.jeuneafrique.com/468554/societe/une-vaste-operation-policiere-permet-la-saisie-de-420-tonnes-de-medicaments-de-contrebande-en-afrique-de-louest/>
7. https://mediaroom.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/mediaroom/pdf/2017/Press Kit_Sanofi_counterfeit_FR.pdf
8. <http://www.douane.gouv.fr/articles/a14997-saisie-de-10-000-medicaments-de-contrefacon>
9. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip41f/whozip41f.pdf>
10. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
11. <https://www.bayer.fr/contrefacon-des-medicaments>
12. <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/02/Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles-FR-FINAL2.pdf>
13. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000006946400>
14. <https://raiffet.org/ressources-raiffet/colloque-de-tunis-en-2008/>
15. http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2017/02/Infographie-Medicrime-fev_2017-1.pdf
16. <http://www.iracm.com/2018/05/la-falsification-de-medicaments-en-asie-du-sud-est/>
17. <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm>
18. <http://www.iracm.com/2018/05/la-falsification-de-medicaments-en-asie-du-sud-est/>
19. [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Falsifications-des-produits-de-sante/(offset)/0)
20. http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_1584.html
21. Article dans le Journal de l'Ordre des pharmaciens :
http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/278089/1458480/version/9/file/CNOP_060_WEB.pdf
22. <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/4904/57515/version/2/file/Medicaments-et-contrefacon.pdf>

23. http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113100/617659/version/2/file/J29_Dossier-DPOutilProfessionnelEnjeuxSanitaires.pdf
24. <https://www.leem.org/presse/contrefacon-de-medicaments-les-industriels-mobilises>
25. https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiques/156_Communique%25C3%25A9%2Bcharte%2Be-commerce.pdf
26. <https://www.leem.org/presse/le-leem-et-loclaesp-signent-une-declaration-de-principe-pour-renforcer-la-lutte-contre-les>
27. <https://www.leem.org/media/webserie-medicaments-la-maison-la-contrefacon>
28. <https://www.unifab.com/la-journee-mondiale-anti-contrefacon-2/>
29. <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11068-role-de-la-douane-dans-la-lutte-contre-la-contrefacon>
30. <https://www.mutualite.fr/actualites/Trafic-de-faux-medicaments-la-Mutualite-Francaise-organise-un-colloque-le-15-octobre/>
31. <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/sante/article-de-fond/dossier-faux-medicaments-cameroun-pistes.html>
32. <http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appel-de-cotonou-2009/>
33. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/home>
34. <https://www.fondationpierrefabre.org/fr>
35. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf
36. http://leparticulier.lefigaro.fr/jcms/p1_1584239/medicaments-un-nouveau-logo-pour-identifier-les-pharmacies-en-ligne
37. https://www.zetes.com/fr/industries/logistique-aval/directive-sur-les-medicaments-falsifies-guide-pour-les-distributeurs-en?gclid=EAlaIQobChMIpc7sl6rJ3gIVA57VCh111wCrEAAAYASAAEgUvD_BwE
38. Sérialisation et EMVO
https://www.snphpu.org/files/serialisation_ph_gendre_snphpu_2018_01_24.pdf
39. Avantages du DP, 2017 <https://leem.org/sites/default/files/dp-contrefacon-06-07-2017.pdf>

40. https://ec.europa.eu/taxation_customs/business/customs-controls/counterfeit-piracy-other-ipr-violations/eu-customs-action-plan_fr
41. <https://www.fip.org/files/fip/StrategicPlanNoAnnexesFR.pdf>
42. <http://www.ciopf.org/Lutte-contre-les-contrefacons-de-medicaments/Lutte-contre-les-contrefacons>
43. <http://ciopf.org/lutte-contre-les-contrefacon-des-medicaments/etude-juridique-tracmed>
44. http://www.whpa.org/Toolkit_BeAware_Introduction_fr.pdf
45. <https://francophonie.org/declaration-de-montreux.html>
46. http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/A_SSFFC_WG4-fr.pdf
47. [https://www.anism.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/\(offset\)/1](https://www.anism.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/(offset)/1)
48. http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/278089/1458480/version/9/file/CN_OP060_WEB.pdf
49. http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2015/06/Communiqué_Campagne_IRACM_Le_Faux_Médicament_Kesako_23juin2015_FR.pdf
50. [https://www.anism.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/\(offset\)/1](https://www.anism.sante.fr/Activites/Falsifications-des-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/(offset)/1)
51. <https://www.pfizer.fr/rse/contrefacon-de-medicaments/contexte-et-definitions/un-phenomene-mondial>
52. <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Actualites/Archives/Faux-medicaments-informez-vos-patients>

TABLE DES MATIERES

Remerciements.....	9
Sommaire.....	12
Liste des figures.....	13
Liste des acronymes.....	14
Introduction.....	17
PARTIE 1 : ETENDUE DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS.....	19
I. Cartographie.....	19
1. Au niveau mondial.....	20
2. Au niveau européen.....	22
3. Au niveau national.....	23
II. Causes de l'augmentation de la contrefaçon.....	23
1. La mondialisation.....	23
2. L'absence de législation et le manque de rigueur de la législation.....	24
3. Manque de sanctions.....	24
4. Insuffisance des contrôles réglementaires.....	25
5. Le coût.....	25
6. Ruptures de stock.....	25
7. Les progrès technologiques.....	25
8. Le manque de collaboration.....	26
9. La corruption.....	26
10. Internet.....	26
III. Conséquences de la contrefaçon.....	32
1. Impact économique.....	32
2. Impact sanitaire.....	33
3. Exemple de cas.....	34
4. Types de produits contrefaits.....	35

PARTIE 2 : LA CONTREFAÇON : DEFINITIONS, GENERALITES.....37

I.	Définition d'un point de vue juridique de la contrefaçon.....	37
II.	La propriété industrielle.....	38
1.	Définition de la marque.....	38
2.	Rôle de la marque auprès de l'industriel et des consommateurs.....	42
3.	Le brevet.....	43
III.	Définition d'un point de vue de santé publique.....	45
1.	Le faux médicament.....	46
2.	Le médicament falsifié.....	50
3.	Le médicament sous standard/ non conforme.....	51
4.	Le cas des génériques.....	52
5.	Les importations parallèles.....	53

PARTIE 3 : MOYENS MIS EN PLACE POUR LUTTER CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS.....56

I.	Lutte au niveau national.....	56
1.	Actions mises en place par l'ANSM.....	57
A.	Actions du département de veille sanitaire.....	57
B.	Actions au niveau des laboratoires pharmaceutiques.....	59
2.	Actions du conseil national de l'ordre des pharmaciens.....	61
3.	Actions des entreprises du médicament (Leem).....	64
4.	Actions des douanes françaises.....	67
5.	Actions mises en œuvre par les organismes privés.....	68
A.	La mutualité française.....	68
B.	La Fondation Chirac.....	69
❖	L'Appel de Cotonou.....	70
❖	Campagne de plaidoyer international.....	71
C.	La Fondation Pierre Fabre.....	74
II.	Lutte au niveau Européen.....	76
1.	Directive européenne sur les médicaments falsifiés.....	76

2.	Moyens techniques utilisés pour lutter contre la contrefaçon.....	80
A.	Le code DATAMATRIX.....	80
B.	La sérialisation.....	81
C.	Le dp.....	84
D.	Procédés de Packaging.....	84
3.	Rôle de la douane dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.....	85
III.	Lutte au niveau international.....	87
1.	Actions mises en place par les professionnels de la santé et les gouvernements.....	87
A.	La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP)	87
B.	CIOPF.....	89
C.	Alliance mondiale des professions de santé.....	91
D.	Déclaration de Montreux.....	94
2.	Actions des instances internationales dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.....	94
A.	Actions par l’OMS.....	94
❖	Groupe de travail « Législation »	96
❖	Groupe de travail « réglementation »	96
❖	Groupe de travail « répression »	96
❖	Groupe de travail « technologie »	96
❖	Groupe de travail « communication »	96
❖	IMPACT : Résultats.....	97
B.	Actions par INTERPOL.....	98
❖	Opération Pangea.....	98
❖	Opération Mamba.....	100
❖	Opération Storm.....	101
❖	Opération Cobra.....	101
❖	Opération Giboia.....	101
❖	Opération Porcupine.....	101
❖	Opération Heera.....	102
3.	Actions du Conseil de l’Europe.....	103
IV.	Eduquer et sensibiliser les consommateurs.....	106

1. Les autorités internationales.....	106
2. Les autorités nationales.....	108
3. Les entreprises pharmaceutiques.....	109
V. Rôle du pharmacien d'officine.....	112
Conclusion.....	117
Bibliographie.....	118