



HAL
open science

Les médicaments falsifiés : situation actuelle en Europe, méthodes de lutte et réglementation européenne

Chloë Braud

► **To cite this version:**

Chloë Braud. Les médicaments falsifiés : situation actuelle en Europe, méthodes de lutte et réglementation européenne. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-02147294

HAL Id: dumas-02147294

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02147294>

Submitted on 4 Jun 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.

THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée par

Chloë Braud

**Les médicaments
falsifiés : Situation
actuelle en Europe,
méthodes de lutte et
réglementation
européenne**

**Thèse soutenue à Rennes
le 15 Juin 2018**

devant le jury composé de :

Giulio GAMBAROTA

Professeur à l'Université de Rennes 1
Président de thèse

Michèle DAVID

Maitre de conférences à l'Université de Rennes 1
Docteur en Pharmacie
Directrice de thèse

Marie Line SALAMA BIARD

Pharmacien responsable Eli Lilly France
Juge

THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée par

Chloë Braud

**Les médicaments
falsifiés : situation
actuelle en Europe,
méthodes de lutte et
réglementation
européenne**

**Thèse soutenue à Rennes
le 15 Juin 2018**

devant le jury composé de :

Giulio GAMBAROTA

Professeur à l'Université de Rennes 1
Président de thèse

Michèle DAVID

Maitre de conférences à l'Université de Rennes 1
Docteur en Pharmacie
Directrice de thèse

Marie Line SALAMA BIARD

Pharmacien responsable et Directrice des Affaires
Pharmaceutiques Eli Lilly France
Juge

**LISTE ENSEIGNANTS-CHERCHEURS DE LA FACULTE DES SCIENCES
PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES POUR L'ANNEE UNIVERSITAIRE
2017-2018**

PROFESSEURS

BOUSTIE Joël
BURGOT Gwenola
DONNIO Pierre Yves
FAILI Ahmad
FARDEL Olivier
FELDEN Brice
GAMBAROTA Giulio
GOUGEON Anne
LAGENTE Vincent
LE CORRE Pascal
LORANT (BOICHOT) Elisabeth
MOREL Isabelle
SERGENT Odile
SPARFEL-BERLIVET Lydie
TOMASI Sophie
URIAC Philippe
VAN DE WEGHE Pierre
VERNHET Laurent

PROFESSEURS ASSOCIES

BUREAU Loïc
DAVOUST Noëlle

PROFESSEURS EMERITES

CILLARD Josiane
GUILLOUZO André

MAITRES DE CONFERENCES

ABASQ-PAOFAI Marie-Laurence

ANINAT Caroline

AUGAGNEUR Yoann

BEGRICHE Karima

BOUSARGHIN Latifa

BRANDHONNEUR Nolwenn

BRUYERE Arnaud

BUNETEL Laurence

CHOLLET-KRUGLER Marylène

COLLIN Xavier

CORBEL Jean-Charles

DAVID Michèle

DELALANDE Olivier

DELMAIL David

DION Sarah

DOLLO Gilles

GICQUEL Thomas

GILOT David

GOUAULT Nicolas

HITTI Eric

JEAN Mickaël

JOANNES Audrey

LECUREUR Valérie

LE FERREC Eric

LE GALL-DAVID Sandrine

LE PABIC Hélène

LEGOUIN-GARGADENNEC Béatrice

LOHEZIC-LE DEVEHAT Françoise

MARTIN-CHOULY Corinne

MINET Jacques

NOURY Fanny

PINEL-MARIE Marie-Laure

PODECHARD Normand

POTIN Sophie

RENAULT Jacques

ROUILLON Astrid

AHU

BACLE Astrid

BOUVRY Christelle

ATER

PALAZZO Claudia

VICTONI Tatiana

Remerciements

Avant toute chose, je tiens à remercier les personnes sans qui je n'aurais pu réaliser ce travail, ainsi que les personnes qui ont particulièrement compté dans l'obtention de mon diplôme de Docteur en Pharmacie.

Je remercie en premier lieu l'ensemble de mon jury de thèse :

Mr Giulio Gambarota, qui me fait l'honneur de présider cette thèse. Merci pour la confiance que vous m'avez accordée, et pour ces années d'études durant lesquelles vous avez partagé avec nous vos expériences professionnelles. Merci de m'avoir aidée à me projeter dans le monde de l'industrie pharmaceutique.

Mme Michèle David, pour son immense support dans la réalisation de ce travail, que ce soit par ses relectures attentives, ou par ses encouragements, qui m'ont beaucoup motivée. Merci d'avoir accepté de diriger ma thèse. Merci également pour votre soutien tout au long de mes années de pharmacie, notamment dans mes choix d'orientation.

Mme Marie Line Salama-Biard, pour avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse. Votre présence et le temps que vous m'accordez représentent un véritable privilège. Je suis honorée, en tant que jeune pharmacien en affaires réglementaires, de pouvoir vous compter parmi les membres de mon jury.

Je souhaite remercier l'ensemble du département GRA du laboratoire Eli Lilly, à Erl Wood. Mon année passée à travailler sur la sérialisation m'a grandement inspirée dans le choix de mon sujet de thèse, et je suis persuadée que l'expérience que j'ai acquise me servira tout au long de ma carrière.

Je voudrais ensuite remercier ma famille, sans qui rien n'aurait été possible :

Papa, maman, Fabien, merci pour votre support, vos encouragements et votre soutien sans faille tout au long de mes études, qui je le sais, n'ont pas été de tout repos pour vous non plus. Il n'y a rien de plus gratifiant que de vous voir fiers de moi.

Merci à mes grands-parents pour leurs encouragements. J'ai une pensée émue pour mon grand-père, qui aurait été tellement fier.

Pour finir, je voudrais dire un immense merci à mes amis :

A mes plus belles rencontres de ces années de Pharmacie :

Margaux C, merci pour ces années de colocation qui resteront dans ma mémoire, pour tous ces bons moments, et ceux à venir.

Alain, merci infiniment pour ces moments partagés, nos discussions, j'ai tellement appris à ton contact. Je te souhaite le meilleur pour la suite, c'est amplement mérité.

Margaux, merci pour tout. Ces quelques lignes ne suffiraient pas à résumer notre amitié. La vie n'est pas un long fleuve tranquille, je l'ai appris à tes côtés. Sache que cela a été un honneur de passer chacun de ces moments avec toi.

A Esther et Maud, mes amies de toujours. Merci pour votre amitié et votre soutien depuis presque 15 ans maintenant. Je suis tellement fière de vous.

A mes amis du Master DEIM, en particulier Betty, ma complice de Londres, sans qui mon année outre-manche n'aurait pas eu la même saveur.

A mes amis londoniens, qui ont rendu mon année inoubliable. Rebe, Matt, merci pour tous les bons moments passés ensemble. Merci à Ralph et Tim, pour les moments à Londres et à Paris, je suis heureuse de pouvoir vous compter parmi mes amis.

Serment de Galien

« En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

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

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

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

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

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

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

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Remerciements | 6 |
| Serment de Galien..... | 8 |
| Liste des annexes | 11 |
| Liste des illustrations..... | 12 |
| Liste des tableaux..... | 13 |
| Liste des abréviations..... | 14 |
| Introduction | 16 |
| PARTIE I : LES MEDICAMENTS FALSIFIES..... | 18 |
| I) Définitions..... | 18 |
| 1- Produit de santé | 18 |
| 2- Médicament | 18 |
| a- Définition prévue par la Directive Européenne 2001/83/CE..... | 18 |
| b- Composition d'un médicament | 19 |
| c- Catégories de médicaments | 19 |
| 3- Falsification – Contrefaçon..... | 20 |
| 4- Médicament falsifié..... | 21 |
| a- Définition..... | 21 |
| b- Différents types de médicaments falsifiés | 21 |
| c- Fabrication - Origine | 24 |
| II) Historique – Dates clés (11)..... | 24 |
| PARTIE II : SITUATION ACTUELLE EN EUROPE | 27 |
| I) Facteurs influençant | 27 |
| 1- Le médicament : une cible intéressante pour les criminels | 27 |
| a- Un trafic lucratif..... | 27 |
| b- Un trafic peu risqué | 29 |
| c- Un trafic aisé..... | 30 |
| 2- Le comportement des consommateurs | 31 |
| a- La vente de médicaments sur Internet..... | 31 |
| b- Prix – Systèmes de santé | 34 |
| II) Etat des lieux de la situation | 37 |
| 1- Chiffres clés | 37 |
| 2- Classes thérapeutiques les plus touchées | 38 |
| III) Conséquences | 39 |
| 1- Conséquences sur la santé publique | 39 |
| 2- Conséquences environnementales | 40 |
| 3- Conséquences économiques | 40 |
| IV) Exemples - Situations | 41 |
| 1- Peter Gillespie (25) (26)..... | 41 |
| 2- Implication des mafias : exemple de la Camorra | 41 |
| 3- Exemple d'un cas concret observé dans un laboratoire..... | 42 |

| | |
|---|---------------|
| PARTIE III : METHODES DE LUTTE ET REGLEMENTATION EUROPEENNE | 45 |
| I) Prévenir l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution | 45 |
| 1- Informer et prévenir | 45 |
| a- L'Institut international de recherche anti contrefaçon des médicaments | 45 |
| b- Les campagnes de sensibilisation | 46 |
| 2- Repérer et contrôler | 47 |
| a- Détection des médicaments falsifiés dans la chaîne | 47 |
| b- Contrôles douaniers – Opération Pangea (30) | 48 |
| II) Réglementation Européenne..... | 49 |
| 1- Convention Médicrime..... | 49 |
| a- Contexte et mise en place | 49 |
| b- Objectifs et champ d'application de la Convention Médicrime | 50 |
| c- Quelques définitions données par la Convention Médicrime | 51 |
| d- Les différents types d'infractions | 52 |
| e- Les sanctions | 53 |
| f- Mesures de prévention et protection des victimes..... | 54 |
| g- Coopération internationale | 55 |
| 2- Directive Européenne « Médicaments Falsifiés » | 56 |
| a- Dispositifs de sécurité et traçabilité | 57 |
| b- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement et bonnes pratiques de distribution..... | 60 |
| c- Exigences envers les entreprises pharmaceutiques et les substances actives et excipients | 61 |
| d- Sécurisation des ventes en ligne | 61 |
| III) Limites | 62 |
| Conclusion..... | 65 |
| Bibliographie | 67 |

Liste des annexes

| | |
|---|----|
| Annexe 1 Appel de Cotonou..... | 69 |
| Annexe 2 Résolution AG-2010-RES-06 adoptée par Interpol en Novembre 2010 | 72 |
| Annexe 3 Résolution 20/6 définissant le rôle de l'ONUUDC dans la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse..... | 73 |
| Annexe 4 Exemple de décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) portant autorisation d'importation parallèle pour la spécialité pharmaceutique Miflonil 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule..... | 76 |
| Annexe 5 Brochure de l'IRACM | 79 |
| Annexe 6 Campagne européenne de sensibilisation au logo commun (33) | 86 |

Liste des illustrations

| | |
|--|----|
| Figure 1 Les grandes étapes du développement d'un médicament (13) | 28 |
| Figure 2 La vente de médicaments en ligne en Europe | 32 |
| Figure 3 Prix des médicaments dans les 15 premiers marchés de l'UE (19) | 35 |
| Figure 4 Proportion des coûts pharmaceutiques assumée par l'assurance maladie et par le patient dans 17 Etats membres (20) | 36 |
| Figure 5 Circuit du Lot 1234 | 43 |
| Figure 6 Informations concernant le lot impacté 1234 | 44 |
| Figure 7 Signatures et ratifications de la convention Médicrime | 56 |
| Figure 8 Exemples de stickers anti-effraction (29) | 58 |
| Figure 9 Exemple de boîtes sérialisées (30) | 59 |
| Figure 10 Circuit du médicament sérialisé (31) | 60 |
| Figure 11 Logo EU commun pour la vente de médicaments en ligne (32) | 61 |

Liste des tableaux

Tableau 1 Typologie des médicaments falsifiés en fonction des zones géographiques (7)23

Tableau 2 Cibles thérapeutiques privilégiées pour la falsification dans les pays développés (23)39

Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

CDPC : Comité européen pour les Problèmes Criminels

CE : Commission Européenne

CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences / Conseil des organisations internationales des sciences médicales

DCI : Dénomination Commune Internationale

EMA : European Medicines Agency / Agence Européenne du Médicament

FIIM : Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

IMPACT : International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce / Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux

IRACM : Institut International de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments

Leem : Les entreprises du médicament

MHRA : Medicine and Healthcare products Regulatory Agency

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONUDC : Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime

PC-ISP : Comité sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

PIB : Produit Intérieur Brut

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne

Existe-t-il pour l'homme un bien plus précieux que la santé ?

Socrate

Introduction

La contrefaçon a toujours été une source de revenus privilégiée par les criminels, et ce dans de nombreux secteurs économiques. Jusqu'alors, le domaine de la santé était concerné dans une moindre mesure, mais depuis quelques années, la falsification des médicaments a pris une dimension toute autre, les criminels saisissant l'opportunité d'un trafic extrêmement rentable.

Ce fléau est un problème bien établi dans les pays en développement d'Afrique, Asie et Amérique du Sud, conséquence de la pauvreté, de la pénurie de médicaments et de systèmes de santé et de contrôle défailants voire inexistantes. Cependant, la menace s'est largement étendue au monde entier et concerne désormais l'ensemble du marché pharmaceutique mondial.

Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par la falsification. Dans les pays développés, les médicaments dits de confort sont les plus concernés, parmi lesquels les médicaments traitant la dysfonction érectile ou encore les traitements contre le surpoids. Cependant, les médicaments vitaux ne sont pas en reste, la contrefaçon touchant également, entre autres, les anticancéreux. Dans les pays en voie de développement, les antipaludéens et les antituberculeux comptent parmi les traitements les plus ciblés par la falsification.

L'arrivée dans les circuits de distribution de médicaments falsifiés constitue une véritable menace pour la santé publique. En effet, ces produits peuvent contenir des produits dangereux pouvant occasionner de graves problèmes de santé pour les consommateurs. Ils peuvent également ne contenir aucun principe actif, laissant croire qu'un traitement est administré pour des pathologies mortelles. Ainsi, la falsification de médicaments contre la tuberculose et le paludisme causerait la mort de 700 000 personnes dans le monde chaque année.

Ce travail a pour but de faire un état des lieux de la situation actuelle de la falsification des médicaments et de ses conséquences, sur la région Europe. En effet, bien que le problème soit particulièrement implanté dans les pays en développement, ces dernières années ont montré qu'il s'étendait désormais également aux régions plus développées, dont l'Europe. Dans un premier temps, il sera donné quelques définitions et généralités. Une

seconde partie fera part de la situation actuelle, expliquant les potentielles raisons pour lesquelles une croissance du nombre de médicaments falsifiés sur le territoire européen a été observée, malgré des circuits de distribution extrêmement contrôlés et un système juridique en place. Quelques exemples de cas rencontrés seront alors décrits. Finalement, nous aborderons les moyens employés pour lutter contre ce fléau, en mettant l'accent sur la réglementation européenne. Les facteurs pouvant limiter l'efficacité de ces mesures seront également évoqués.

PARTIE I : LES MEDICAMENTS FALSIFIES

I) Définitions

Les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres. Cette phrase est désormais connue de tous, entendue à de multiples reprises et dans des contextes divers. En effet, ces dernières années, les polémiques se sont multipliées au sujet des produits de santé et de nombreux scandales touchant le monde de la pharmacie ont défrayé la chronique. Dans ce cadre, et avant d'évoquer la criminalité pharmaceutique avec la falsification des médicaments, il est essentiel de rappeler ce qu'est un produit de santé, et plus particulièrement un médicament, d'un point de vue légal.

1- Produit de santé

Le produit de santé est un terme largement utilisé pour définir un ensemble de produits qui ont pour but commun d'apporter un bénéfice sur la santé de l'utilisateur. Les produits de santé ne comprennent donc pas seulement les médicaments, mais également les dispositifs médicaux, les produits sanguins labiles ou encore les organes, tissus et produits d'origine humaine ou animale... La falsification concernant principalement les médicaments, ce travail sera uniquement focalisé sur cette catégorie de produits de santé.

2- Médicament

a- Définition prévue par la Directive Européenne 2001/83/CE

Le paragraphe 2 de l'article 1 de la Directive Européenne 2001/83/CE définit le médicament à usage humain comme :

- *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou*
- *toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée, en vue soit de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques*

en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical. (1)

La première partie de la définition correspond au médicament par présentation, et la deuxième partie correspond au médicament par fonction. La jurisprudence de la cour de justice de l'Union Européenne considère un produit comme étant un médicament dès lors qu'il répond à l'une ou l'autre des définitions.

Certains produits, dits produits frontières, peuvent cependant répondre à plusieurs définitions : celle des médicaments, et celles d'autres produits tels que les dispositifs médicaux ou les compléments alimentaires. Le paragraphe 2 de l'article 2 de la Directive 2001/83/CE prévoit ainsi que :

En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent. (1) (2)

b- Composition d'un médicament

Un médicament contient un principe actif responsable de l'action curative ou préventive sur l'organisme. Outre ce principe actif, le médicament contient également des excipients qui ont pour but de faciliter l'action du principe actif, mais qui, contrairement au principe actif, ne présentent aucune action curative ou préventive.

c- Catégories de médicaments

Il existe plusieurs catégories de médicaments, parmi lesquelles :

- Les spécialités pharmaceutiques : ces médicaments sont fabriqués à échelle industrielle et exploités par les laboratoires pharmaceutiques. Ces derniers doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) afin de pouvoir commercialiser le produit. En Europe, cette AMM est octroyée par la Commission Européenne (CE) après avis de l'agence européenne du médicament (EMA), ou par les différentes agences nationales des Etats membres, en fonction de la procédure d'enregistrement utilisée (centralisée, reconnaissance mutuelle, décentralisée, nationale). Ces spécialités pharmaceutiques sont désignées par une dénomination commune

internationale (DCI) rappelant la substance active, et par un nom de marque pouvant être différent d'un pays à un autre.

- Les préparations magistrales hospitalières ou officinales : ces préparations sont généralement réalisées pour un patient donné ou pour un besoin particulier, par les officines de ville ou les pharmacies à usage intérieur (PUI) dans les hôpitaux.

Il est également important de préciser que quelle que soit la catégorie de médicaments, ces derniers sont toujours accompagnés d'un étiquetage et d'une notice d'utilisation permettant à l'utilisateur d'avoir accès aux informations nécessaires à l'usage du produit.

La falsification des médicaments touche principalement les spécialités pharmaceutiques, du fait de leur large distribution. Cette thèse traitera donc uniquement de cette catégorie de médicaments.

3- Falsification – Contrefaçon

La contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique. (3)

La falsification quant à elle est le fait d'altérer volontairement en vue de tromper.

Ainsi, le terme de contrefaçon fait référence à une atteinte à la propriété intellectuelle, et met en avant l'aspect économique du problème. Dans le cas des médicaments, il était important de trouver une terminologie faisant état du véritable risque sur la santé publique, c'est pourquoi le terme de falsification est préféré, bien que le terme de contrefaçon reste couramment utilisé.

L'Assemblée mondiale de la santé qui s'est tenue à Genève en Mai 2017 a permis aux délégués de trouver un accord sur une nouvelle terminologie des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, mettant l'accent uniquement sur les conséquences sur la santé publique de ces produits, et non sur la protection des droits de propriété intellectuelle. (4)

4- Médicament falsifié

a- Définition

La Directive Européenne 2011/62/UE du parlement européen et du conseil de l'Union européenne définit le médicament falsifié comme suit :

Tout médicament comportant une fausse présentation de :

- *Son identité, y compris 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 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 ; où*
- *Son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.*

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. (5)

Comme le stipule la dernière phrase de cette définition, il est donc important de distinguer les médicaments falsifiés des malfaçons et des médicaments dits « sous-standards ». Les malfaçons étant des médicaments issus des circuits de fabrication licites mais présentant des défauts de fabrication, et les médicaments sous standards étant des produits fabriqués de manière licite mais ne répondant pas aux spécifications et standards de qualité requis par le dossier d'AMM.

De plus, afin d'éviter toute confusion, l'OMS parle désormais dans toutes ses communications de médicaments falsifiés et non plus de médicaments de contrefaçon, incluant tous les médicaments dits « SFFC medicines » pour « spurious / falsely-labelled/falsified/counterfeit medicines » (médicaments faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits). (6)

b- Différents types de médicaments falsifiés

La falsification des médicaments peut être retrouvée sous différentes formes. Elle peut tout d'abord toucher le conditionnement du médicament : la boîte, ou encore le blister, mais également le médicament en lui-même.

La falsification prend généralement trois formes différentes lorsqu'elle touche le médicament :

- Le produit renferme un principe actif de manière sous-dosée
- Le produit ne renferme aucun principe actif (il s'agit de la situation la plus fréquente)
- Le produit renferme d'autres éléments tels que des impuretés ou d'autres produits ou substances

De plus, la falsification des médicaments peut également être classifiée en fonction des zones géographiques qu'elle impacte. Ainsi, bien que cette analyse ne traite que de l'Europe, une zone développée, il paraît intéressant de comparer les différentes caractéristiques des médicaments falsifiés en fonction des zones géographiques, développées ou non, ce qui permet de comprendre les stratégies utilisées par les criminels. L'association des entreprises du médicament (Leem) a dans ce but établi un tableau comparatif retrouvé dans un dossier de presse à ce sujet, que j'ai repris ci-dessous :

| | Pays industrialisés | Pays en développement |
|----------------|---|--|
| Qualité | Très bonne qualité en apparence extérieure : les conditionnements et formes galéniques, très proches de celles du produit original, sont très difficiles à déceler. | Mauvaise qualité, incidence sur la santé publique. Les faux médicaments sont fréquents. En 2001, 38 % des 104 antipaludéens en vente dans les pharmacies de l'Asie du Sud-Est ne contenaient aucun principe actif. En 1995, des vaccins contre la méningite, offerts au Niger par le Nigéria, ne contenaient que de l'eau. L'absorption d'un sirop de paracétamol contre la toux, préparé avec du diéthylène glycol, un produit toxique utilisé comme antigel, 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 1989. |
| Circuit de commercialisation | Internationaux. Les fraudeurs utilisent les faiblesses du système et une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir transité par plusieurs pays. | D'abord étals de marchés 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. |
| Produit concerné | Produits à forte valeur ajoutée. Contrefaçon de produits dits « de société ». A ce titre, le Viagra® du laboratoire Pfizer est le médicament le plus contrefait au monde. | Produits destinés à traiter des affections potentiellement mortelles telles que le paludisme, le VIH/SIDA, ainsi que les antibiotiques, les analgésiques, les antiparasitaires, les produits sanguins... |
| Rentabilité | D'après la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), la contrefaçon d'un blockbuster génère un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars. | Difficilement chiffrable. |

Tableau 1 Typologie des médicaments falsifiés en fonction des zones géographiques (7)

Ce tableau permet de mettre en évidence les stratégies des criminels, qui lorsqu'ils s'attaquent à des zones géographiques comme l'Europe, savent s'adapter au niveau économique de la région concernée, en ciblant des médicaments plus rentables dans ces régions, ainsi qu'en apportant une attention particulière à la qualité de leurs produits, afin de tromper les consommateurs dans des pays dans lesquels des systèmes de contrôle de la qualité sont en place.

c- Fabrication - Origine

La grande majorité des médicaments falsifiés saisis en Europe provient d'Asie, notamment d'Inde ou de Chine. Ainsi, une opération visant à lutter contre les réseaux de vente illicite de médicaments (PANGEA X, qui sera abordée plus tard dans cette thèse) a permis la saisie en France d'un grand nombre de produits de santé illicites, parmi lesquels 70 % provenaient d'Asie, principalement d'Inde et de Singapour. (8)

Cependant, l'Europe n'est pas à l'abri de voir s'installer des sites de production de médicaments falsifiés sur son territoire. Ainsi, en 2015, l'autorité de santé britannique, The Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), saisissait 10000 ampoules d'un injectable non autorisé commercialisé sous le nom de « First Immune » sur un site de production de Milton (Cambridgeshire). Le produit en question était vendu via internet dans plusieurs pays européens et revendiquait des propriétés thérapeutiques contre le cancer, l'autisme ou encore le sida... Les contenants de l'une des matières premières utilisée, à base de plasma sanguin, stipulait bien « Ne pas administrer chez l'humain ; Ne pas utiliser dans la composition de médicaments ». (9)

En effet, le développement des nouvelles technologies notamment en matière d'impression et de fabrication, rend plus aisée la fabrication de médicaments falsifiés qui sont de plus en plus difficiles à déceler. Parmi ces nouvelles technologies, l'on peut citer les imprimantes 3D, en plein essor depuis ces dernières années. Michael Ellis, directeur de l'unité Contrefaçon et Trafic de marchandises illicites d'Interpol estime ainsi que « le développement des imprimantes 3D de bureau pourrait permettre à quiconque le souhaiterait de fabriquer des contrefaçons, et ce en quantités importantes. ». (10)

II) Historique – Dates clés (11)

La notion de contrefaçon existe depuis des siècles. En effet, pour retrouver les premières traces de contrefaçon, il faut remonter à deux siècles avant Jésus Christ (JC), où une première contrefaçon avait été découverte lorsqu'un vigneron gaulois avait tenté de faire passer son vin pour un grand cru.

En l'an 40 après JC, Dioscoride, un médecin et botaniste grec proposait déjà des conseils pour la reconnaissance d'un vrai remède par rapport à un faux.

C'est au XVe siècle que l'apothicairerie devient un métier à part entière.

Au XVIIe siècle, des apothicaires étaient mis en cause dans des affaires de médicaments frelatés.

En 1848, une première loi sur l'importation des médicaments est votée aux Etats-Unis afin de renforcer les contrôles douaniers.

En 1985 a lieu la conférence de Nairobi, lors de laquelle le problème des médicaments contrefaits est abordé pour la première fois au niveau international.

En Mai 1988, la résolution WHA 41.16 réclame à l'OMS la mise en place de programmes de prévention et détection de l'exportation, l'importation et la contrebande de produits pharmaceutiques contrefaits. (12)

Il faut attendre 1992 pour voir apparaître la première définition officielle d'un médicament contrefait, à l'issue d'une réunion internationale sur ce thème organisée à Genève par l'OMS, le conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et la FIIM.

En 2006 a lieu la Conférence de Rome organisée par l'OMS, à l'issue de laquelle un groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux est créé : le groupe IMPACT, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Cette conférence amène également à la reconnaissance de la contrefaçon des médicaments comme une infraction criminelle mettant en danger des vies humaines.

2008 marque le lancement de l'opération Pangea, menée par Interpol. Il s'agit d'une semaine d'actions internationales ayant lieu chaque année, et visant à lutter contre la vente de médicaments falsifiés en ligne et soulignant les dangers de l'achat de médicaments sur internet. Cette opération rassemble des consommateurs, les autorités de santé, les polices nationales et les entreprises du secteur privé de nombreux pays dans le monde.

En Octobre 2009, l'ancien président français Jacques Chirac lance un appel, dit « Appel de Cotonou » au Bénin (Cf Annexe 1). Jacques Chirac appelle alors la communauté internationale à une mobilisation pour lutter contre le trafic de médicaments falsifiés. Cet appel est signé par 50 chefs d'Etats, qui s'engagent dans cette lutte.

En Mai 2010, lors de la 63e assemblée de l'OMS, le terme de produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits est utilisé pour la première fois.

Cette assemblée permet également la création d'un groupe de travail composé de pays membres, visant à examiner les activités futures de l'OMS dans ce domaine.

En Novembre 2010, Interpol adopte la résolution AG-2010-RES-06 (Annexe 2) visant à améliorer la coopération internationale entre les Etats membres en ce qui concerne la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

De Décembre 2010 à Avril 2011 a lieu la vingtième édition de la commission pour la prévention du crime et la justice pénale des Nations Unies. La résolution 20/6 (Cf Annexe 3) est adoptée. Elle définit le rôle de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

En Décembre 2010, le Conseil de l'Europe adopte la convention Médicrime. Il s'agit du premier et unique traité international traitant du problème des médicaments falsifiés, d'un point de vue juridique. La convention vise à poursuivre en justice les responsables de la contrefaçon médicamenteuse et à protéger les victimes.

Le 8 Juin 2011, la Directive 2011/62/UE est validée par le Parlement Européen. Elle modifie la Directive 2001/83/CE et institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. (5)

PARTIE II : SITUATION ACTUELLE EN EUROPE

I) Facteurs influençant

1- Le médicament : une cible intéressante pour les criminels

a- Un trafic lucratif

Le coût d'un médicament

Les progrès de la science observés ces dernières années permettent d'obtenir des médicaments de plus en plus innovants, mais ceci n'est pas sans avoir d'impact sur le coût de ces produits.

Il est extrêmement difficile d'évaluer le coût exact du développement d'un médicament pour un laboratoire. En revanche, il est évident que la partie recherche et développement et les ressources mobilisées à cet effet constituent une source de dépense très importante pour les entreprises pharmaceutiques dans le lancement d'un nouveau médicament.

Le développement d'un nouveau médicament nécessite 10 à 15 ans de travail. Le schéma ci-dessous rappelle les différentes étapes du développement d'un nouveau médicament, de la recherche fondamentale à la mise sur le marché :

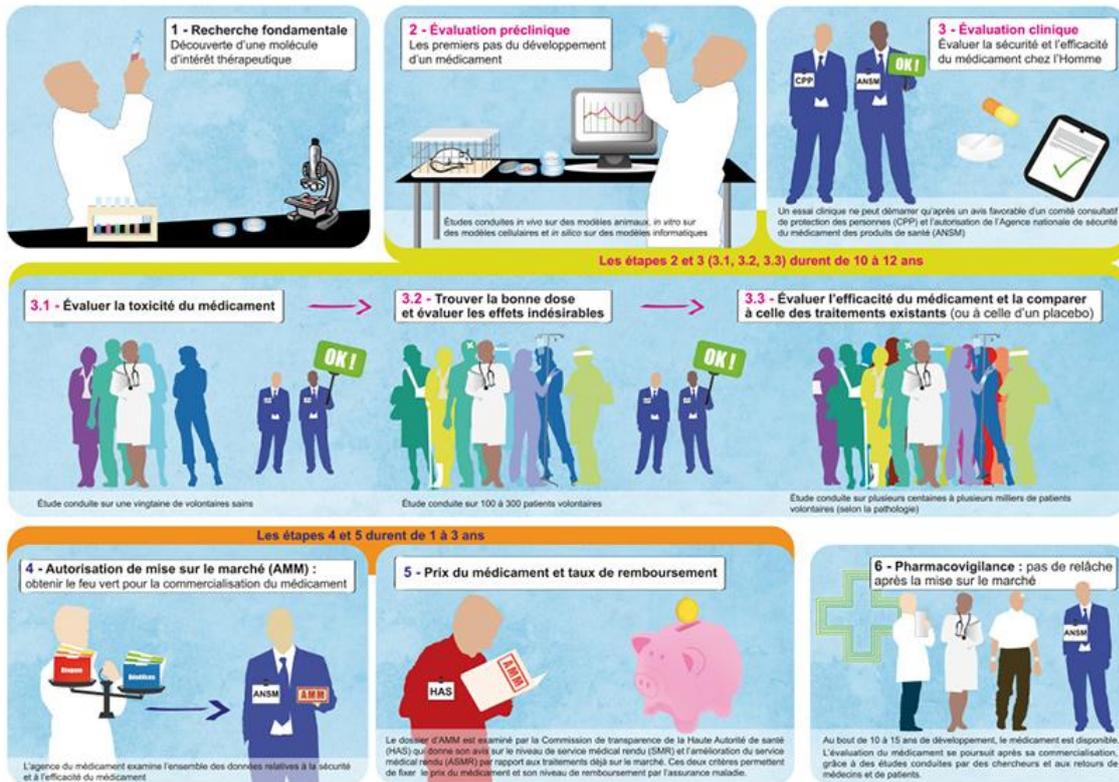


Figure 1 Les grandes étapes du développement d'un médicament (13)

Ainsi, le prix des médicaments tient principalement compte des coûts de recherche et développement, très élevés pour les médicaments. Ceci explique aussi en partie le droit de protection intellectuelle dont bénéficient les firmes pharmaceutiques pour la mise sur le marché d'un nouveau produit.

La rentabilité pour les criminels

Le coût élevé des médicaments engendrés par le fort investissement en recherche et développement fait de ces produits une cible privilégiée pour les criminels. En effet, si l'on ne considère que le prix de fabrication du produit, il ne représente pour beaucoup de médicaments qu'un faible pourcentage dans l'investissement total.

Les trafiquants n'ont donc à investir que dans la fabrication du produit falsifié, tout en bénéficiant du travail de recherche, de développement et de commercialisation réalisé en amont par les firmes. De plus, dans la majorité des cas, les criminels choisissent des composants à moindre coût, et n'ajoutent parfois pas de principe actif. Il est de plus important de préciser que les fabricants de médicaments falsifiés ne procèdent à aucun contrôle de

toxicité, et ne respectent pas les bonnes pratiques de fabrication imposées par la réglementation européenne aux fabricants agréés.

Ainsi, selon la FIIM, la contrefaçon d'un médicament dit « blockbuster » génèrerait un bénéfice d'environ 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars. (7)

Il est compliqué d'établir des statistiques fiables sur la vente et les bénéfices engendrés par les médicaments falsifiés dans le monde. Cependant en 2011, le World Economic Forum évaluait la vente de médicaments falsifiés à environ 200 milliards de dollars, ce qui en ferait le premier secteur de trafics illicites. (14)

b- Un trafic peu risqué

Bien que la législation en la matière soit en pleine évolution, la montée de la falsification des médicaments a largement été encouragée par le peu de risques encourus. La législation en place ne permettait pas de dissuader les criminels de s'attaquer aux médicaments. En effet, une des problématiques rencontrées était le manque de lois et de peines dans beaucoup de pays, pour qui la contrefaçon des médicaments était considérée comme une contrefaçon classique. Ainsi, que le produit contrefait soit un médicament ou une pièce de mode, les sanctions étaient les mêmes, et ne prenaient en compte que l'aspect de la propriété intellectuelle.

Lors d'une rencontre organisée par le laboratoire Sanofi en 2013, le secrétaire général d'Interpol, Ronald Noble, a déclaré : « Un des problèmes qu'Interpol voit en permanence est le manque de législation harmonisée au niveau mondial sur les sanctions liées à la contrefaçon de produits médicaux. Dans certains pays, il n'y a pas de législation spécifique et il existe la même sanction pour la contrefaçon d'un CD de musique ou d'un produit médical. ». (7)

Cependant, l'Europe a su réagir face à ce vide législatif en durcissant les peines encourues pour les criminels au niveau national ainsi qu'en mettant en place un accord international appelé Convention MEDICRIME, qui sera développé dans la troisième partie de cette thèse.

c- Un trafic aisé

Libre circulation

La libre circulation des marchandises est l'une des quatre libertés fondamentales constituant le marché unique, décrite dans les articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE). Cette liberté repose sur la suppression des droits de douane et l'interdiction de restriction quantitative aux échanges. Elle est basée sur le principe de reconnaissance mutuelle entre les états membres. La libre circulation des marchandises permet d'acheter et de vendre aisément des produits dans 27 états membres.

Importation parallèle

Le principe des importations parallèles découle également de la libre circulation des marchandises au sein de l'espace économique européen. Les opérations d'importation parallèle sont légales et reconnues par la Cour de justice des communautés européenne depuis 1976.

La CE définit l'importation parallèle d'un médicament comme le fait « *d'importer puis distribuer le médicament d'un Etat membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé.* » (15).

Ce principe permet ainsi à des intermédiaires agréés et respectant les procédures, d'importer des médicaments à travers l'Europe.

Certaines conditions doivent tout de même être réunies :

- La spécialité doit bénéficier d'une AMM dans l'Etat membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination.
- Le médicament importé doit répondre à toutes les exigences du pays de destination.
- Dans certains pays, comme la France, une autorisation d'importation parallèle doit être demandée auprès de l'autorité de santé du pays destinataire (Cf Annexe 4)

L'intérêt de l'importation parallèle est de permettre aux intermédiaires d'acheter des médicaments à bas prix dans certains Etats membres afin de les revendre dans d'autres Etats membres où ils sont vendus plus chers.

Il est à noter que les importateurs ont le droit d'adapter le conditionnement et les notices pour des raisons linguistiques, au pays de destination.

La libre circulation des marchandises au sein de l'UE peut être restreinte dans certains cas :

- Lorsqu'il y a atteinte à la protection de la santé et de la vie humaines
- Lorsqu'il y a atteinte à la protection de la propriété industrielle et commerciale

Il est toute fois précisé dans le TFUE que « *les interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les Etats membres.* ». Ainsi, en réalité, les restrictions sont rares, les Etats membres devant justifier auprès de la commission européenne la raison d'un potentiel refus d'entrée sur leur territoire d'un produit venant d'un autre Etat membre. (16)

Conséquences

On constate une augmentation très importante du nombre d'échanges internationaux et un grand nombre de médicaments transitent à travers les frontières européennes, souvent par voie postale, ce qui rend les contrôles extrêmement difficiles. Selon une étude réalisée par la commission européenne, entre 1999 et 2007, une augmentation de plus de 50 % a été observée en ce qui concerne le nombre de cas de saisie de médicaments falsifiés aux frontières. (17)

De plus, les importations parallèles font augmenter de manière significative le nombre d'intermédiaires intervenant dans le circuit du médicament. Cette augmentation fragilise les circuits de distribution et permet aux criminels d'introduire plus facilement des médicaments falsifiés dans les canaux de distribution.

Finalement vient se poser le problème de l'autorisation de reconditionnement pour les importateurs. En effet, le reconditionnement nécessite parfois l'ouverture des étuis (en cas de remplacement complet du carton), ce qui facilite l'introduction ou la substitution de médicaments falsifiés dans les boîtes. De plus, le reconditionnement rend la traçabilité des produits très compliquée, voire impossible.

2- Le comportement des consommateurs

a- La vente de médicaments sur Internet

Cadre légal

La vente de médicaments sur internet est désormais répandue en Europe et autorisée dans la plupart des Etats membres.

En Allemagne, elle est autorisée depuis 2004 suite à la publication de l'arrêt DocMorris par la Cour de justice des communautés européennes (CJCE). Cet arrêt a été l'élément déclencheur de la vente de médicaments sur internet partout en Europe. Il a été publié suite à l'affaire DocMorris, lors de laquelle la CJCE avait été saisie. DocMorris était une pharmacie basée au Pays-Bas, proche de la frontière avec l'Allemagne. Cette pharmacie proposait un espace de vente en ligne, également accessible aux patients allemands. La CJCE avait alors tranché qu'il était possible pour un Etat membre de restreindre la vente de médicaments par correspondance sur son territoire, sous certaines conditions, mais stipulait que « *Les Etats membres ne peuvent pas interdire la vente de médicaments non soumis à prescription sur Internet.* »

Ainsi, il appartient à chaque Etat membre de définir les limites de la vente en ligne des médicaments sur son territoire, et chaque Etat membre est libre d'interdire la vente de médicaments nécessitant une prescription.

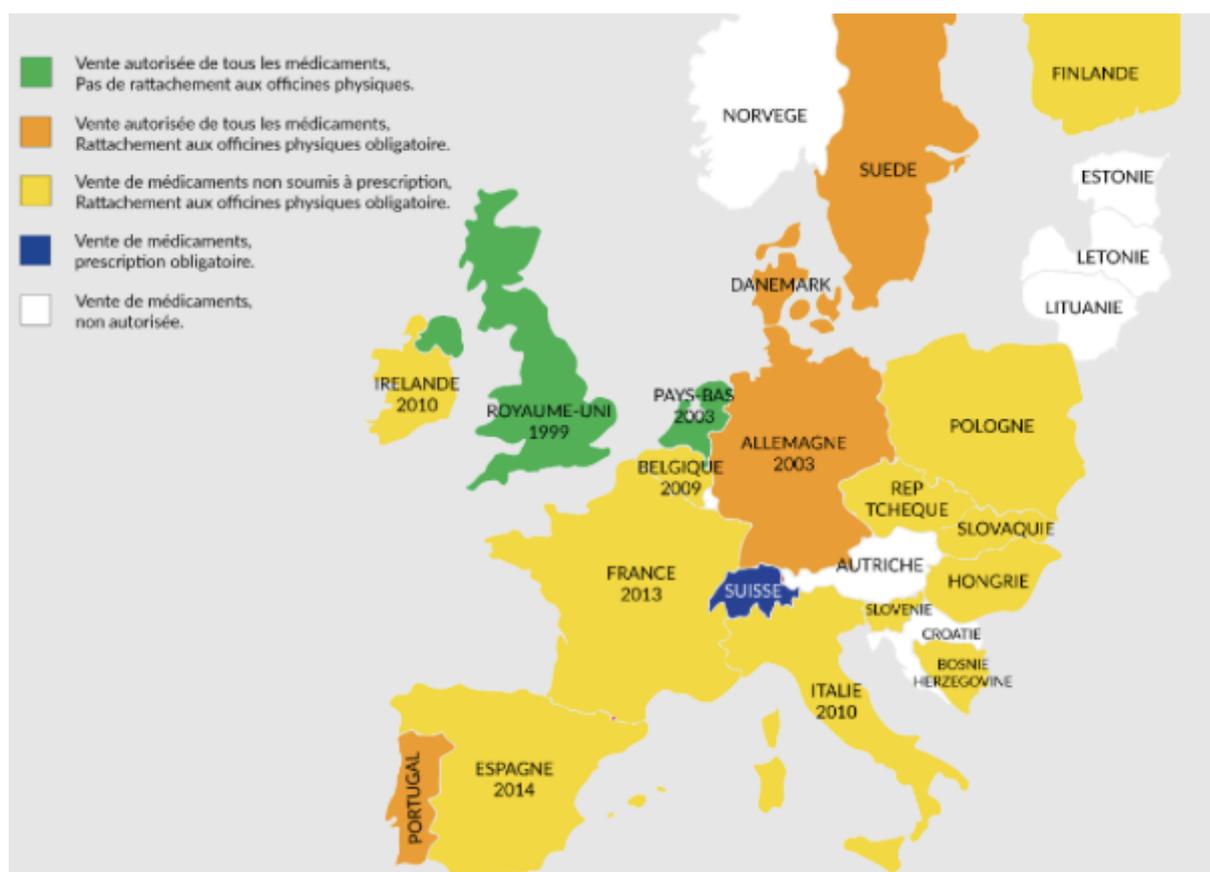


Figure 2 La vente de médicaments en ligne en Europe

Pourquoi les consommateurs choisissent de passer par internet ?

Les acheteurs de médicaments en ligne peuvent avoir différentes motivations, parmi lesquelles :

- L'impossibilité de se déplacer : l'achat en ligne permet d'obtenir ses médicaments sans avoir à se déplacer, ce qui peut être pratique pour les patients vivant dans les zones reculées, dans lesquelles il n'y a pas de pharmacie.
- La confidentialité : certains patients privilégient l'achat en ligne afin de préserver la confidentialité et l'anonymat, ou par peur d'expliquer à leur pharmacien un problème de santé qu'ils jugent parfois honteux.
- Le prix : les patients espèrent bien souvent trouver leurs médicaments pour un prix inférieur à celui pratiqué dans les officines physiques.

Les risques de l'achat de médicaments sur internet

Bien que le concept de vente de médicaments sur internet puisse être critiqué, il est indéniable que les sites autorisés, et donc réglementés, offrent un service de qualité.

Cependant, l'autorisation de la vente de médicaments sur internet dans la majorité des Etats a également été le théâtre d'une forte augmentation des sites frauduleux et mal intentionnés. Or, il est bien souvent difficile pour les patients de faire la différence entre un site autorisé, et un site qui ne l'est pas.

Ces sites constituent un moyen très utilisé par les criminels pour la distribution de produits falsifiés. En effet, internet permet de tromper le consommateur facilement. Il est très aisé d'utiliser des photographies non représentatives du produit réellement acheté, et d'utiliser des informations provenant de sites autorisés afin de mettre le client en confiance. De plus, la création d'un site internet représente un investissement extrêmement minime. En outre, les envois postaux faisant suite à l'achat via internet rendent les contrôles douaniers difficiles, et donc plus rares.

Ainsi, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, par le biais de la directive 2011/62/UE (5), reconnaissent que « *la vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique* », et des mesures ont été mises en

place dans cette directive dans le but de lutter contre ce fléau. Ces mesures seront détaillées lorsque nous aborderons les méthodes de lutte anti falsification.

En terme de chiffre, l'OMS considère qu'un médicament sur deux vendus sur les sites illégaux dissimulant leur adresse physique serait un médicament falsifié... (18)

b- Prix – Systèmes de santé

Le comportement des consommateurs est fortement influencé par les prix, et ce dans tous les domaines, la santé incluse. La grande majorité des consommateurs cherche à obtenir les médicaments au prix le plus intéressant. Au niveau européen, les différences de prix sont parfois très importantes d'un pays à l'autre et les systèmes de protection sociale sont inégaux.

Différences de prix

En Europe, pour un même médicament, les prix peuvent varier de manière importante selon le pays dans lequel il est vendu. L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'UE indique que « *les Etats membres sont responsables de l'organisation de leurs services de santé et de l'allocation des ressources qui leur sont consacrées* » (2). En effet, la fixation des prix des médicaments est réalisée au niveau national et les Etats membres sont libres de choisir les prix sur leur territoire.

Une enquête a été réalisée par l'institut Eurostat en 2007 (19). L'enquête était réalisée sur 33 pays européens, et comparait les prix de 181 produits pharmaceutiques, parmi les plus vendus en Europe, incluant 75 % de médicaments princeps et 25 % de médicaments génériques. L'étude prenait en compte la part du prix à la charge du patient et la part prise en charge par les différents organismes de sécurité sociale.

L'étude a permis de distinguer 6 groupes de pays en fonction de la moyenne de prix comparée à la moyenne de l'UE des 25 :

- Groupe 1 : prix très supérieurs à la moyenne de l'UE : Suisse (+87 %) et Islande (60 %)
- Groupe 2 : prix supérieurs à la moyenne de l'UE : Allemagne (+28 %), Danemark (+21 %), Norvège (+20 %), Irlande (+19 %) et Italie (+18 %)

- Groupe 3 : prix proches ou légèrement au-dessus de la moyenne de l'UE : Finlande (+11 %), Pays-Bas (+9 %), Autriche (+7 %), Malte (+6 %), Belgique (+6 %), Luxembourg (+3 %), Chypre (+2 %)
- Groupe 4 : prix proches ou légèrement en dessous de la moyenne de l'UE : Suède (-5 %), Portugal (6 %), Royaume-Uni (-7 %), France et Slovénie (-14 %)
- Groupe 5 : prix plus de 15 % inférieurs à la moyenne de l'UE : 10 pays de l'ex bloc de l'Est, Espagne (-26 %), Grèce, Turquie

Afin d'obtenir une analyse plus précise et moins biaisée par les différences économiques entre les zones géographiques européennes, le site pharma.be a analysé les résultats de l'étude d'Eurostat en ne comptant que les 15 premiers pays de l'UE en terme de produit intérieur brut (PIB) Prix des médicaments dans les 15 premiers marchés de l'UE (Cf Figure 3)

Prix des médicaments dans les quinze premiers marchés de l'UE



Figure 3 Prix des médicaments dans les 15 premiers marchés de l'UE (19)

De plus, l'étude a permis de montrer que les différences de prix d'un pays à l'autre étaient beaucoup plus élevées pour les médicaments génériques que pour les médicaments

originaux, avec un coefficient de déviation de 42,8 % pour les génériques et 25,8 % pour les princeps.

Finalement, il semblerait que les prix des médicaments princeps tendent à converger dans les différents Etats membres au fil des années, en revanche cette convergence n'est pas observée pour les génériques et les différences de prix d'un pays à l'autre sont toujours importantes. (20)

Protection sociale inégale

Afin d'assurer une régulation de la demande et une bonne utilisation des ressources allouables à la santé, les Etats membres mettent en place des mécanismes de régulation ciblant notamment les patients. Il s'agit du partage des coûts. Les taux de remboursement des médicaments sont décidés au niveau national, et la part restant à la charge du patient peut être différente d'un pays à l'autre.

En moyenne, la participation du consommateur est inférieure à 10 %, mais le taux de participation est variable, comme le montre le graphique ci-dessous :

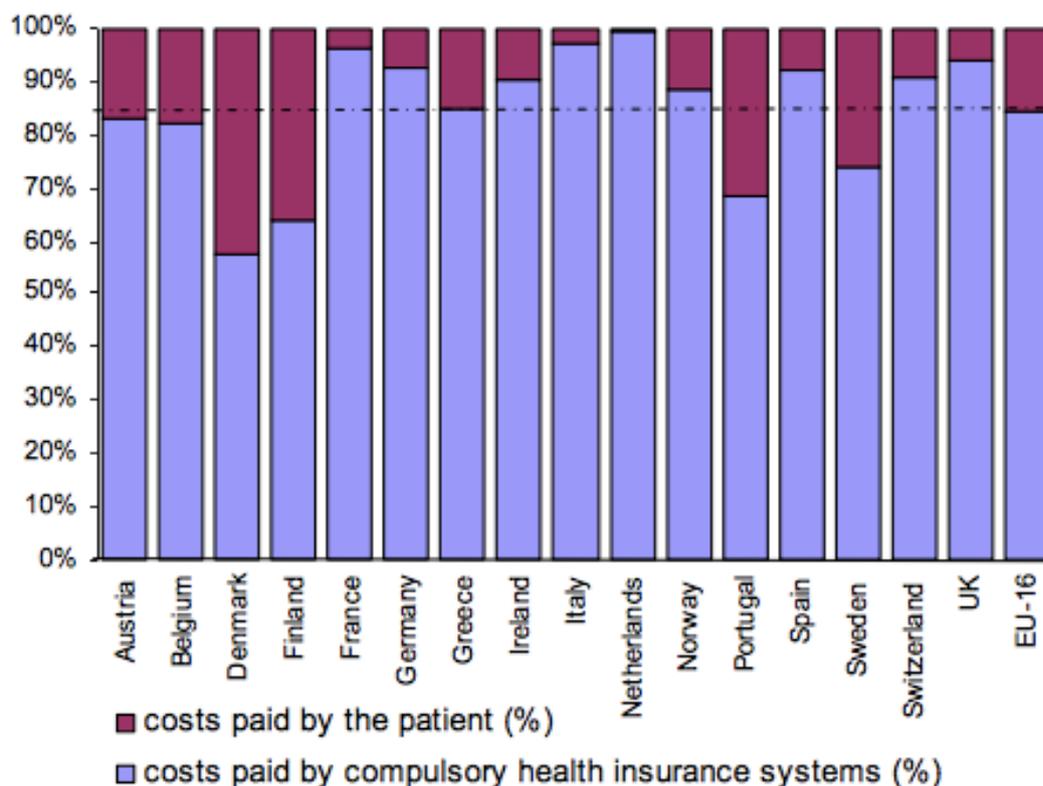


Figure 4 Proportion des coûts pharmaceutiques assumée par l'assurance maladie et par le patient dans 17 Etats membres (20)

Conséquences de ces disparités

Les différences de prix d'un pays à l'autre favorisent grandement les importations parallèles, qui bien qu'autorisées, créent un commerce secondaire et multiplient les intermédiaires, ce qui les rend beaucoup plus difficile à contrôler.

De plus, les différences d'accès aux médicaments pour les patients d'un pays à l'autre en fonction de la couverture sociale amènent certaines personnes à vouloir se procurer le médicament à moindre coût, prenant parfois des risques en achetant sans le savoir des produits falsifiés.

II) Etat des lieux de la situation

1- Chiffres clés

Les trafics de médicaments falsifiés sont des réseaux très complexes, ce qui rend le phénomène difficilement chiffrable. Il est extrêmement dur d'évaluer l'étendue du problème. Les données sont basées sur les cas qui sont rapportés ou sur les saisies réalisées par les douanes. Ceci-dit, de nombreux cas ne seront jamais rapportés, les patients ne se rendant parfois jamais compte qu'ils ont pris un médicament falsifié. De plus, malgré les progrès en matière de contrôles douaniers, il est impossible d'avoir un contrôle total des frontières, et il est donc difficile de quantifier le marché des médicaments falsifiés.

Selon les statistiques de la commission européenne, les médicaments représentent l'une des plus grosses catégories de produits contrefaits (juste derrière le textile). La commission européenne va même jusqu'à considérer que la hausse des taux de contrefaçon en général est imputable aux médicaments.

Selon les estimations de l'OMS, la part de médicaments falsifiés parmi la totalité des médicaments vendus dans le monde serait comprise entre 1 et 10 %. Dans la majorité des pays industrialisés, ce taux avoisinerait 1 %. Dans la majorité des pays en développement il avoisinerait 10 %, mais pourrait atteindre 50 % dans certains pays. (21)

L'OMS estime en outre que la moitié des médicaments vendus sur internet seraient falsifiés, et que 90 % des médicaments commandés proviendraient d'un autre pays que celui indiqué sur le site. (22)

Plus de 95 % des sites de pharmacies en ligne ne respecteraient pas les lois et standards mis en place dans un but de protection du patient.

En terme de rentabilité, le trafic de faux médicaments est très lucratif. Le chiffre d'affaire de la vente de médicaments falsifiés dans le monde s'élèverait à près de 200 milliards de dollars US (22). Pour un investissement de 1000 dollars US, le trafic de faux médicaments peut rapporter jusqu'à 500 000 dollars US alors que pour le même investissement de départ, le trafic d'héroïne n'en rapporte « que » 20 000. (23)

2- Classes thérapeutiques les plus touchées

La nature des médicaments falsifiés dépend grandement de la zone géographique. Ainsi, dans les pays en développement, les médicaments les plus touchés sont les antipaludéens, les antituberculeux ou encore les antibiotiques et les vaccins, faisant un nombre considérable de victimes chaque année.

Dans les pays développés et notamment en Europe, les médicaments les plus concernés par la falsification sont les médicaments à forte valeur ajoutée. Il s'agit généralement de produits dits de confort, achetés sur internet, ou encore les médicaments coûteux non pris en charge par les systèmes de sécurité sociale. Sont également retrouvés en tête de classement les médicaments n'ayant pas obtenu d'AMM pour cause de balance bénéfice/risque défavorable. Le tableau ci-dessous montre les indications les plus ciblées par les criminels, avec des exemples de médicaments.

| Indication | Exemples de médicaments parmi les plus falsifiés |
|-------------------------------------|--|
| Troubles érectiles | Viagra (sildénafil), Cialis (tadalafil) |
| Hypercholestérolémie | Lipitor (atorvastatine) |
| Thrombose | Plavis (clopidogrel) |
| Hypertension | Norvasc (amlodipine) |
| Troubles psychotiques | Zyprexa (olanzapine), Zoloft (sertraline) |
| Acidité gastrique | Nexium (ésoméprazole) |
| Infections par rétrovirus | Sustiva (éfavirenz), Combivir (lamivudine et zidovudine) |
| Obésité | Xénical (orlistat), Réductil (sibutramine) |
| Mycoses | Difulcan (fluconazole) |
| Epilepsie | Dilantin (phénitoïne) |
| Arthrose et polyarthrite rhumatoïde | Feldène (piroxicam), Celebrex (célécoxib) |
| Douleur | Ponstan (acide méfénamique) |
| Infections parasitaires | Vibramycine (doxycycline) |
| Maladie d'Alzheimer | Aricept (donépézil) |
| Maladies infectieuses | Pegasys (pégeinterféron alpha 2a) |

| | |
|--------------|--|
| Cancers | Glivec (imatinib), Casodex (bicalutamide), Neupogen (filgrastim) |
| Asthme | Seretide (fluticasone et salmétérol) |
| Inflammation | Spiropent (clenbuterol) |

Tableau 2 Cibles thérapeutiques privilégiées pour la falsification dans les pays développés (23)

Les médicaments traitant la dysfonction érectile font partie des médicaments les plus commandés sur internet. Ainsi, le Viagra de Pfizer a longtemps été considéré comme le médicament le plus falsifié au monde en terme de rentabilité.

En effet, les patients n'osent pas toujours parler de ce type de problèmes à leur médecin, et n'osent pas non plus se rendre en pharmacie pour ce genre de médicaments. Internet leur garantit donc la discrétion qu'ils recherchent. Les offres en ligne sont nombreuses et les sites frauduleux n'hésitent pas à proposer des prix dérisoires comparés à ceux pratiqués en pharmacie. En 2013, un site copiant le site officiel du laboratoire Pfizer avait été créé, nommé www.viagra-pfizer-france.com. Bien que le médicament de Pfizer soit tombé dans le domaine public en 2013, ces sites frauduleux en avaient créé des faux, qu'ils appelaient génériques, bien avant cela.

Finalement, le Viagra est disponible uniquement sur ordonnance, alors que les sites de faux médicaments le proposent évidemment sans nécessité de présenter la moindre prescription médicale. Il est pourtant important de préciser que la prise de Viagra nécessite un suivi médical et est contre indiqué chez les patients souffrant de troubles cardiovasculaires, chez qui la prise peut entraîner de graves complications.

III) Conséquences

1- Conséquences sur la santé publique

La première conséquence de la recrudescence des médicaments falsifiés est bien sûr l'impact sur la santé publique. Les criminels font prendre des risques considérables à la population et aux patients qui consomment leurs produits, pensant prendre des médicaments sûrs. Dans certains cas, le produit ne contient aucun principe actif et le patient pense donc être traité alors qu'il ne l'est pas. Dans d'autres cas, les produits contiennent des substituts dangereux pouvant être toxiques pour le patient.

De plus, le fait de retrouver des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale abîme fortement l'image du système de santé et la confiance que les patients lui accordent. Le fait de retrouver des produits potentiellement dangereux dans les officines augmente la méfiance des patients envers les laboratoires pharmaceutiques et les acteurs de la chaîne de soins, réduisant à néant les efforts de santé publique entrepris en amont.

2- Conséquences environnementales

La production de médicaments falsifiés a également un fort impact sur l'environnement. En effet, les sites de production de produits falsifiés ne respectent absolument pas les requis de protection environnementale imposés aux sites légaux, et les usines fonctionnent de manière beaucoup plus polluante. De plus, ces sites de production illégaux utilisent beaucoup de produits dangereux, parmi lesquels on peut citer l'acide borique ou encore le diéthylène glycol (25). La destruction des saisies provoque des dégâts non négligeables pour l'environnement.

3- Conséquences économiques

Les résultats d'une étude menée par l'Observatoire européen des atteintes aux droits de propriété intellectuelle sur la contrefaçon des médicaments et son impact économique sont sans appel (25). Les médicaments falsifiés ont un réel impact sur l'économie du secteur pharmaceutique.

La contrefaçon des médicaments serait responsable de la perte de 4,4 % des ventes en Europe chaque année, entraînant la perte de 37700 emplois directs dans le secteur pharmaceutique. La perte annuelle totale de recettes publiques s'élèverait quant à elle à 1,7 milliards

IV) Exemples - Situations

1- Peter Gillespie (25) (26)

Peter Gillespie, un Britannique d'une soixantaine d'années, a été condamné en 2011 à huit années de prison par un tribunal de Croydon au Royaume Uni. L'homme a été à la tête de ce qui est jusqu'ici considéré comme la plus importante fraude aux médicaments falsifiés dans l'Union européenne. Entre décembre 2006 et mai 2007, il a importé, par le biais de sa société de distribution, plus de 72000 packs de médicaments falsifiés, équivalent à plus de deux millions de doses.

Ces médicaments étaient supposés soigner des pathologies telles que le cancer de la prostate, les troubles cardiaques ou la schizophrénie. Les produits falsifiés contenaient seulement une fraction de la dose en principe actif (50 à 80 %), mettant les patients en danger. En effet, environ 25000 de ces packs auraient atteint les pharmacies, et été délivrés aux patients.

L'autorité britannique a pu saisir 40000 packs avant qu'ils n'atteignent les pharmacies et les 7000 packs restants ont pu être retrouvés via des rappels de lot.

Les packs provenaient de Chine, ils étaient envoyés en Belgique par voie maritime (via Hong Kong puis Singapour) puis les produits étaient emballés en France, et distribués au Royaume Uni par le biais de la distribution parallèle.

Le bénéfice pour Peter Gillespie et ses complices aurait été de près de 3 millions de livres sterling. L'enquête ayant abouti à l'arrestation de Peter Gillespie et de 4 complices, aura duré 3 ans et demi, et coûté 750 000 £ au MHRA.

2- Implication des mafias : exemple de la Camorra

L'implication des mafias dans la contrefaçon de toutes sortes de produits n'est plus à prouver. Depuis quelques années, ces mêmes organisations criminelles s'attaquent également à la santé, et sont impliquées de près dans les trafics de médicaments falsifiés. Nous citerons ici l'exemple de La Camorra en Italie.

La Camorra est la plus vieille organisation criminelle d'Italie. Il s'agit d'une mafia clanique implantée principalement à Naples et en Campanie, dans le sud de l'Italie. Les autorités

italiennes ont découvert des installations destinées à fabriquer des médicaments falsifiés, appartenant à la Camorra, ce qui confirme que cette mafia s'est pleinement lancée dans le trafic de médicaments falsifiés, qui constitue pour les organisations mafieuses une source de revenus assurée et moins risquée que le trafic de drogues. (27)

En Europe, les mafias profitent grandement du commerce parallèle entraîné par les différences de prix entre Etats membres.

En Avril 2014, l'EMA lance une alerte pour informer que des flacons d'Herceptin, un médicament anticancéreux commercialisé par Roche Holding, qui avaient été dérobés en Italie, avaient refait surface dans plusieurs pays, au Royaume Uni, en Allemagne, et en Finlande. Les produits étaient contaminés. D'autres médicaments tels qu'Alimta de chez Eli Lilly ou Remicade, commercialisé par Johnson & Johnson et Merck, avaient également été dérobés.

Les investigations ont déterminé une implication très probable de la Camorra. Les médicaments auraient été volés dans des pharmacies hospitalières ou dans des camions chargés de la distribution des produits. Les médicaments étaient ensuite transférés à un grossiste faisant partie de la chaîne légale. Ce grossiste aurait reçu des instructions de la part de faux grossistes localisés en Hongrie, Roumanie et Lettonie, puis les médicaments étaient envoyés vers plusieurs pays de l'UE, via les canaux de distribution légaux.

Roche a analysé les flacons d'Herceptin retrouvés près le vol, et constaté que l'un d'eux contenait un antibiotique à la place du principe actif.

3- Exemple d'un cas concret observé dans un laboratoire

Il s'agit ici d'une alerte potentielle ayant émané d'un distributeur britannique, concernant un anticancéreux en lien avec une suspicion de produit falsifié. Le produit (que nous appellerons ici produit X) est fabriqué par un site de production français d'un laboratoire pharmaceutique.

Le distributeur B basé au Royaume-Uni a acheté 89 unités du produit X, lot 1234 au distributeur A basé en République Tchèque, pour envoi des unités directement en Allemagne, au distributeur C. Il est à noter que les conditionnements sont tchèques et slovaques.

A réception des produits en Allemagne, le distributeur C note que 5 unités sur 89 font l'objet de manipulations. Il est détecté que les étuis ont été ouverts et refermés avec une colle qui n'est pas d'origine.

Le distributeur B contacte alors le distributeur A qui lui demande de retourner l'ensemble des produits, ce que fait le distributeur B.

Après envoi des produits, le distributeur B ne reçoit plus aucune communication du distributeur A, qui ne répond plus ni aux emails ni aux appels téléphoniques.

Le distributeur B communique alors les informations précitées à l'EMA, aux autorités tchèque et polonaise, ainsi qu'aux filiales tchèque et britannique du laboratoire fabricant.

Suite à cela, les autorités tchèques publient sur leur site web une alerte pour demander l'arrêt de la distribution de ce lot. Une décision de rappel de lot avec le système européen d'alerte rapide était en discussion au sein du laboratoire fabricant et exploitant.

Le laboratoire n'a pas d'échantillons des produits impactés et n'est donc pas en mesure d'infirmer ou de confirmer la falsification des produits, mais collabore étroitement avec les autorités tchèques afin de fournir les informations utiles dans le cadre d'une investigation.

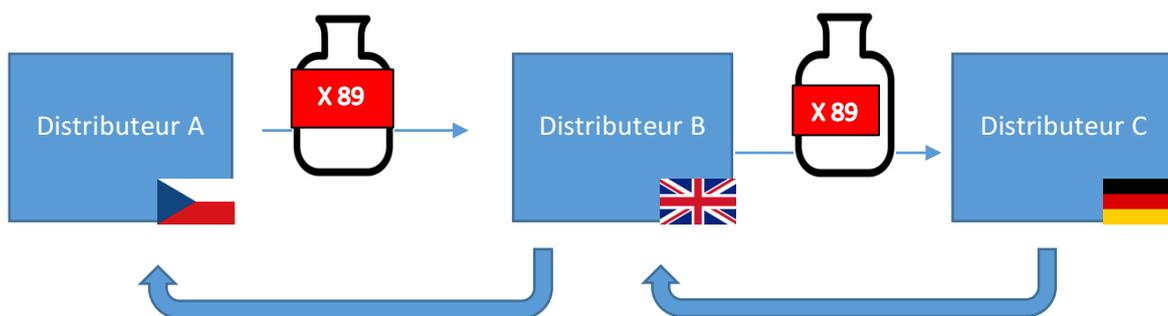


Figure 5 Circuit du Lot 1234

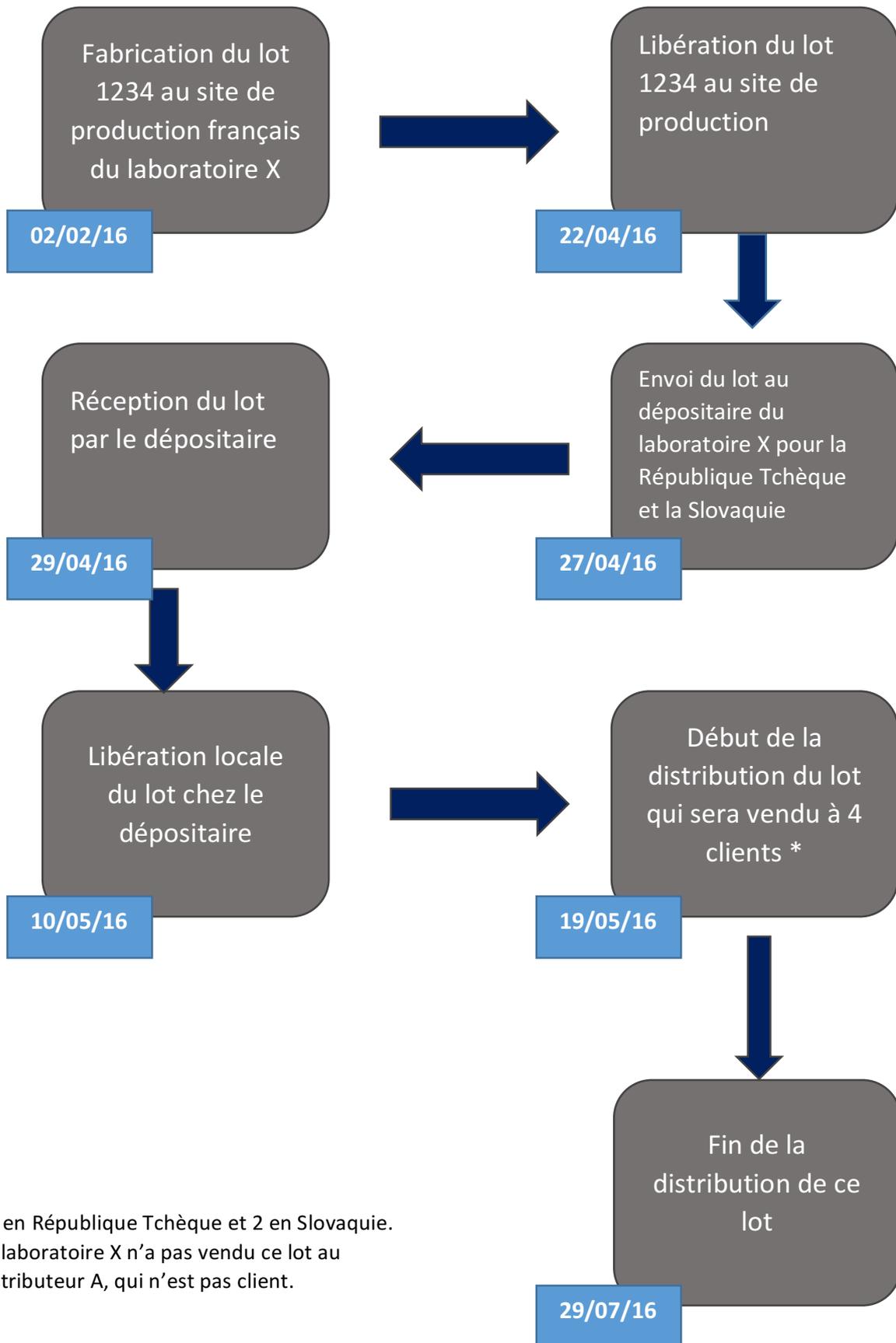


Figure 6 Informations concernant le lot impacté 1234

PARTIE III : METHODES DE LUTTE ET REGLEMENTATION EUROPEENNE

La falsification des médicaments touche le monde entier. Bien que les pays émergents et les pays en développement soient les plus affectés, aucune zone géographique n'est épargnée. Les criminels se livrent à des trafics d'envergure internationale. Les médicaments falsifiés sont généralement fabriqués sur un continent pour être revendus sur un autre.

La lutte contre ce fléau nécessite donc une coordination entre les pays, et des actions internationales ont été mises en place. Dans cette troisième et dernière partie, nous évoquerons certaines méthodes qui visent à prévenir l'introduction des médicaments falsifiés dans les canaux de distribution, telles que la prévention, la création de laboratoires de contrôle, les contrôles aux frontières ou encore la mise en place d'opérations internationales telles que Pangea menée par Interpol. La réglementation européenne sera ensuite détaillée, avec dans un premier temps un focus sur la convention Médicrime, puis la Directive européenne dite « Médicaments falsifiés » sera expliquée.

Enfin, bien que ces mesures soient hautement efficaces, elles ne sont pas infaillibles et ne permettent pas d'éliminer complètement le phénomène. Nous évoquerons donc les limites qui sont celles des méthodes de lutte employées.

I) Prévenir l'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution

1- Informer et prévenir

a- L'Institut international de recherche anti contrefaçon des médicaments

L'information est l'un des piliers de la prévention dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Un institut a été créé spécialement à cet effet, nommé l'institut international de recherche anti

contrefaçon des médicaments (IRACM). L'IRACM est une association française créée en 2010, il s'agit à ce jour du seul organisme international indépendant ayant pour unique but la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments. L'IRACM utilise comme principales armes de lutte la formation, l'information et la prévention. Des professionnels et experts dispensent des formations en France et à l'étranger, et participent à des actions de prévention en partenariat avec d'autres organismes.

L'IRACM met également à disposition sur son site internet une base documentaire gratuite regroupant différentes études, des documents informatifs ou encore des brochures... Le site présente les données les plus actuelles au sujet de la falsification des médicaments.

Finalement, l'IRACM propose un centre de recherche ouvert à tous les intervenants de la lutte anti contrefaçon des médicaments.

L'IRACM est en charge d'organiser des sessions de formation des professionnels et des conférences internationales afin de s'assurer de la bonne compréhension du phénomène et de permettre une prise de conscience de l'ampleur du phénomène. Depuis 2014, un e-learning est également disponible sur le site de l'association. Il est destiné à tous les publics et réalisé de manière compréhensible et ludique.

b- Les campagnes de sensibilisation

« La distribution par internet constitue une vraie bombe à retardement ». Ce sont les paroles de Bernard Leroy, directeur de l'IRACM dans une interview accordée à l'ordre national des pharmaciens en 2014 (28). Dans ce contexte, il paraît primordial de sensibiliser la population aux dangers de l'achat en ligne de médicaments.

Dans ce but, plusieurs campagnes ont été menées, parmi lesquelles on peut citer celle de la commission européenne, visant à sensibiliser le public au nouveau logo commun aux pharmacies en lignes autorisées. La commission européenne a ainsi publié un poster (Cf Annexe 6) avec une image explicite et un slogan « Médicaments en ligne : Pensez-vous vraiment savoir ce que vous achetez ? Les faux médicaments peuvent tuer. Utilisez le logo. Restez en sécurité. ». Le poster est accompagné d'une brochure explicative donnant des informations sur la manière dont le logo doit être utilisé ainsi que sur les dangers des médicaments falsifiés.

L'IRACM a également lancé une campagne de sensibilisation en 2015 intitulée « Le faux médicament : kézako ? » avec un site internet entièrement dédié au sujet (le-faux-medicament-kesako.com), contenant des fiches pratiques, des idées reçues, mais encore des vidéos, des e-learning ou des animations. L'IRACM a créé des vidéos interactives dans lesquelles sont mises en situation différentes personnes. Ainsi l'on peut suivre l'histoire d'Hugo et Théo, des lycéens en révisions d'examens qui cherchent à réduire leur fatigue et augmenter leurs capacités en commandant des médicaments en ligne. La vidéo est entrecoupée de questions à choix multiples permettant au patient la visionnant de se mettre à la place des lycéens et de savoir quel choix il aurait fait dans une situation similaire.

2- Repérer et contrôler

Le but ultime des organisations de lutte contre les médicaments falsifiés est de diminuer significativement les trafics, voire de les éradiquer. En attendant, il est essentiel de protéger les patients. L'objectif de cette protection est d'éviter que les médicaments falsifiés n'entrent dans la chaîne de distribution légale, et si malgré tout les trafiquants parviennent à faire entrer leurs produits dans le circuit, il faut pouvoir réagir rapidement. Cette réaction passe par le repérage des produits suspects, par le biais de processus définis par les entreprises pharmaceutiques, par l'identification des médicaments falsifiés, mais également par les contrôles douaniers et la mise en place d'opérations « coup de poing ».

a- Détection des médicaments falsifiés dans la chaîne

Les procédures des entreprises pharmaceutiques

Les entreprises pharmaceutiques ont en place des processus bien spécifiques en cas de suspicion de produit falsifié dans la chaîne, afin de réagir au plus vite, et de prendre les décisions appropriées. Ainsi, au niveau local, chaque employé est formé à la gestion des cas de suspicions de falsification. Les employés doivent faire remonter au siège toute suspicion au plus vite (généralement dans les 24 heures), en apportant les données nécessaires, incluant une description du produit impliqué et des circonstances de sa découverte, et si possible des échantillons et photographies. Les entreprises ont l'obligation de transmettre ces informations aux autorités compétentes par le biais d'une alerte rapide, si le produit est avéré falsifié ou si la demande d'analyse a été faite par une autorité.

Techniques d'identification

Aujourd'hui, les laboratoires mettent en place des techniques pour faire face à la menace, permettant de reconnaître rapidement l'authenticité du médicament. Il peut s'agir de moyens de reconnaissance utilisables par tout le monde, tels que des hologrammes changeant de couleur ou encore des marques visibles sur la boîte ou le médicament. L'inconvénient de ces techniques est qu'elles sont très facilement reproductibles par les trafiquants. Il existe des méthodes d'authentification plus élaborées, ne pouvant être utilisées que par certaines personnes possédant l'appareillage nécessaire. Il peut s'agir par exemple de l'utilisation de colles ou d'encre spéciales.

Enfin, des techniques encore plus sophistiquées permettent de vérifier l'authenticité d'un médicament, il s'agit des analyses physico-chimiques qui sont généralement réalisées en laboratoires de contrôle. Ces techniques permettent par exemple l'analyse moléculaire d'un médicament par spectrométrie de masse, résonance magnétique nucléaire ou encore infrarouge. Il existe également des technologies permettant de vérifier les caractéristiques spécifiques à un produit telles que des tests de désintégration ou des tests par chromatographie.

b- Contrôles douaniers – Opération Pangea (30)

La législation européenne exige que les produits importés au sein de l'UE ou exportés hors de l'UE respectent certaines normes, notamment en matière de sécurité et de santé. De nos jours, des millions de colis circulent chaque année et transitent via les frontières européennes. Cette augmentation du flux nécessite un renforcement des contrôles douaniers. Ainsi, les douaniers sont en charge du contrôle des colis sur l'ensemble du territoire, et sont amenés à saisir les colis suspects. Les autorités douanières sont également impliquées dans des opérations d'envergure visant à détecter des trafics de grande ampleur, telles que PANGEA.

PANGEA est le nom d'une opération internationale. Il s'agit de la plus vaste opération de ce type menée sur internet. Pendant une semaine, des actions sont menées dans le but de lutter contre la vente en ligne de médicaments falsifiés.

Cette opération est coordonnée par INTERPOL en association avec plusieurs organisations dont l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC), et le Head of Medicine Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO).

PANGEA mobilise les consommateurs, les autorités de santé, les polices nationales et le secteur privé de tous les pays participants, dans le monde entier.

L'opération cible les 3 piliers de la vente sur internet : les fournisseurs d'accès à Internet, les systèmes de paiement, et les services de livraison.

Depuis son lancement en 2008, l'opération est passée de 10 pays participants à plus de 100.

Entre le 9 et le 16 Juin 2015, 115 pays ont participé à PANGEA VIII. L'opération a mené à la saisie record de 20,7 millions de médicaments falsifiés et illicites, dont des médicaments à l'action supposée anti hypertensive, anti dysfonctionnements érectiles, anticancéreuse ou encore des compléments alimentaires. La valeur de la saisie est estimée à 81 millions de dollars (US). PANGEA VIII a aussi permis l'arrestation de 159 personnes, le lancement de 429 investigations et le retrait de 550 publicités en ligne pour des médicaments illicites. Plus de 2400 sites internet ont en outre été inactivés.

II) Réglementation Européenne

1- Convention Médicrime

a- Contexte et mise en place

Le Conseil de l'Europe a toujours été impliqué dans la problématique de la falsification des médicaments, et trouver des solutions pour pallier à ce problème est une de ses priorités. Ainsi, plusieurs assemblées ont permis de mettre en évidence un réel besoin d'actions à mettre en place pour lutter contre ce fléau. Parmi lesquelles on peut citer :

- Les recommandations de l'Assemblée Parlementaire (1673 publiées en 2004 et 1794 publiées en 2007)
- La déclaration adoptée lors du G8 tenu à Saint-Pétersbourg le 16 juillet 2006, intitulée « Lutte contre le piratage et la contrefaçon »

- La déclaration adoptée lors de la conférence internationale de Moscou en Octobre 2006 intitulée « L'Europe contre les médicaments contrefaits »
- Les conclusions de la conférence de haut niveau des ministères de la Justice et de l'Intérieur des 8 et 9 novembre 2006, intitulées « Améliorer la coopération européenne en matière de justice pénale »

Suite à ces nombreuses assemblées, le conseil de l'Europe décide de la mise en place d'un outil juridique international.

Le Comité des Ministres demande alors la création d'un groupe spécialisé sur les produits pharmaceutiques contrefaits appelé le PC-S-CP, composé de 11 spécialistes (avec participation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe, certains Etats membres ainsi que la Commission européenne). Le PC-S-CP s'est réuni à 6 reprises à Strasbourg entre 2008 et 2009, afin d'élaborer un rapport incluant les éléments principaux nécessaires à la mise en place d'un instrument juridique international. Ces réunions ont permis d'aboutir sur l'adoption d'un projet de convention.

Le comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (PC-ISP), avec participation de tous les Etats membres et observateurs du Conseil de l'Europe, a ensuite été en charge de renégocier le projet de convention adopté par le PC-S-CP lors de deux réunions à Strasbourg, en juin et septembre 2009, aboutissant à plusieurs amendements concernant les dispositions de droit pénal matériel.

Le projet final de la convention Médicrime a été parachevé en octobre 2009 par le Comité européen pour les Problèmes Criminels (CDPC).

b- Objectifs et champ d'application de la Convention Médicrime

L'objectif principal de la Convention Médicrime est de prévenir et lutter contre les menaces pesant contre la santé publique. Cette notion est importante car la Convention est uniquement axée sur l'aspect de santé publique et délaisse volontairement l'aspect de propriété intellectuelle, qui est laissé sous la responsabilité des juridictions nationales.

Pour ce faire, la Convention érige en infraction la contrefaçon de produits médicaux, ainsi que la complicité et la tentative de contrefaçon.

La Convention a également pour but de protéger les droits des victimes de ces infractions.

Finalement, Médicrime met un point d'honneur à favoriser la coopération internationale dans la lutte contre ces infractions.

En ce qui concerne le champ d'application de la Convention Médicrime, il est restreint aux médicaments à usage humain, vétérinaire et aux dispositifs médicaux, ainsi qu'aux principes actifs et excipients qu'ils contiennent, et aux matériaux destinés à être utilisés dans la production des produits précédemment cités.

c- Quelques définitions données par la Convention Médicrime

L'Article 4 de la Convention est consacré à définir les termes importants tels que produit médical, médicament, substance active, excipient, dispositif médical, accessoire, éléments et matériaux, documents, fabrication, contrefaçon et victime.

Nous rappellerons dans cette partie la définition de contrefaçon et nous donnerons la définition de victime au sens de la convention :

Le terme « contrefaçon » est défini dans l'alinéa j de l'article 4 de la convention Médicrime comme « *la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source.* ». Ainsi, le texte précise qu'un produit médical ne peut pas être considéré comme une contrefaçon uniquement parce qu'il n'est pas autorisé et/ou commercialisé dans un Etat membre. De plus, il est précisé que le fait qu'un produit puisse présenter des défauts de fabrication ou faire partie d'un lot non conforme aux normes ou aux bonnes pratiques de fabrication ou de distribution (BPF / BPD) n'est pas non plus un critère de définition d'une contrefaçon, à condition que cette non conformité soit non intentionnelle ou ne résulte pas d'une omission du fabricant.

Il est également précisé que le terme « produit médical adultéré » n'a pas de définition spécifique et est systématiquement considéré comme une contrefaçon. Les produits médicaux adultérés sont des produits médicaux de qualité moindre suite à l'adjonction ou la substitution intentionnelle d'une substance non déclarée.

La définition de victime est donnée à l'alinéa k de l'article 4 de la Convention. Les victimes sont définies comme « *les personnes physiques subissant des préjudices physiques ou*

psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait, ou d'un produit médical qui a fait l'objet d'un comportement délictueux tel que défini à l'article 8. ». Il est précisé qu'une personne ayant subi des pertes uniquement financières ne rentre pas dans la définition de victime. En outre, une personne n'ayant pas encore subi d'effets négatifs suite à l'utilisation de produits médicaux contrefaits ne peut pas être exclue de la jouissance des droits des victimes, étant considéré que les effets négatifs peuvent survenir ultérieurement.

Cette notion est ensuite reprise dans le chapitre II de la convention dans laquelle la notion d'intention est abordée. En effet, il n'est pas nécessaire pour les autorités de prouver qu'il y a eu un réel préjudice à la santé publique ou individuelle, pour que le comportement de l'auteur de la contrefaçon soit considéré comme une infraction. L'intention est suffisante pour donner lieu à des sanctions.

d- Les différents types d'infractions

Fabrication de contrefaçons

Le fait de fabriquer intentionnellement des produits médicaux, leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits constitue une infraction. L'adultération des médicaments, comme définie précédemment constitue également une infraction.

Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons

La fourniture intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits sont considérés comme une infraction.

La notion de fourniture inclut le fait de servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou assurer la promotion de produits contrefaits.

Falsification de documents

La falsification intentionnelle de documents est une infraction. Cela comprend l'établissement de faux documents ou la modification illégale du contenu et/ou de l'apparence d'un document. Les documents peuvent être des certificats utilisés dans le commerce ou encore l'emballage,

l'étiquetage de produits médicaux ou les textes publiés sur les sites internet dans le but d'accompagner le médicament.

Infractions similaires menaçant la santé publique

L'article 8 de la convention aborde des infractions qui ne sont pas considérées comme de la contrefaçon de produits médicaux mais qui menacent gravement la santé publique. Il s'agit ici de la fabrication et du stockage intentionnel de produits médicaux en vue de les fournir, les importer, les exporter ou de les mettre sur le marché sans remplir les exigences de conformité.

Complicité et tentative

Lorsqu'une personne commettant l'une des infractions précitées est aidée par une autre personne, la responsabilité pour complicité de cette seconde personne est engagée, car il est considéré que la personne a également l'intention de commettre l'infraction.

La notion de tentative est laissée à la responsabilité du droit national. Cependant, les autorités doivent prendre en compte le principe de proportionnalité décrit dans le préambule de la convention Médicrime afin de distinguer la tentative des actes préparatoires.

e- Les sanctions

Les sanctions doivent être « effectives, proportionnées et dissuasives ».

La fabrication de contrefaçon ainsi que la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic commis par des personnes physiques peuvent être punis par des sanctions privatives de liberté et justifier une extradition.

La fabrication et fourniture sans autorisation ou sans que le produit ne soit conforme aux dispositions légales et réglementaires en vigueur peut aller de la violation de dispositions administratives nationales à des actes affectant gravement la santé des victimes. Ainsi, les sanctions sont adaptées à la gravité et des amendes de nature autre que pénale (réglementaire ou administrative) peuvent être données.

Les personnes morales peuvent être punies par des mesures d'exclusion du bénéfice d'un avantage ou d'une aide à caractère public, de mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale. Il peut également s'agir d'un placement sous surveillance judiciaire ou d'une mesure judiciaire de dissolution.

La convention oblige les Etats membre à permettre la saisie et la confiscation de biens tels que des documents ou produits des infractions.

La destruction des produits sur lesquels porte une infraction peut être requise.

L'article 13 de la convention décrit plusieurs types de circonstances aggravantes :

- L'infraction a entraîné la mort ou porté atteinte à la santé physique ou mentale de la victime
- L'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère leur qualité de professionnel
- L'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur
- Les infractions de fourniture ou offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle (ex : utilisation d'internet)
- L'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle
- L'auteur de l'infraction a déjà été condamné pour des faits de même nature

f- Mesures de prévention et protection des victimes

La Convention prévoit deux mesures de prévention :

- L'introduction à l'échelle nationale d'exigences de qualité et de sûreté des produits médicaux ainsi que des mesures assurant la sécurité de leur distribution. Les Etats membres peuvent décider des mesures à mettre en place.
- La convention invite également les Etats membres à former les professionnels de santé, les fournisseurs, les policiers, les douaniers, et les autorités de réglementation à la contrefaçon des médicaments, ainsi qu'à promouvoir les campagnes de sensibilisation avec la participation des organisations non gouvernementales et des médias. La convention encourage aussi les accords avec les fournisseurs d'accès

internet et les gestionnaires de domaines afin de faciliter la lutte contre les sites Web impliqués dans la contrefaçon médicamenteuse.

La Convention insiste sur la protection des victimes. En effet, les Etats membres doivent veiller à ce que les victimes puissent avoir accès aux informations concernant leur cas et nécessaires à la protection de leur santé. Les victimes doivent bénéficier d'une assistance dans leur rétablissement physique, psychologique et social. Les Etats doivent veiller à ce que leur droit interne prévoit un droit des victimes et un dédommagement.

g- Coopération internationale

Les conditions de coopération internationale sont décrites aux articles 21 et 22 de la Convention Médicrime.

L'article 21 définit les obligations de coopération internationale en matière de droit pénal, et oblige les parties à coopérer en appliquant les instruments internationaux applicables, aux fins des enquêtes et procédures faisant suite aux infractions décrites précédemment. La coopération internationale fait notamment référence aux mesures d'extradition et entraide judiciaire en matière pénale.

L'article 22 quant à lui fait référence aux mesures purement administratives et oblige les parties à coopérer aux fins de protection et assistance des victimes. Un point de contact national doit être désigné dans le but de recevoir les demandes d'information et de coopération qui ne rentrent pas dans le champ du droit pénal.

La signature de la Convention est ouverte aux Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'UE, aux Etats non membres du Conseil de l'Europe ayant participé à son élaboration (Israël et Japon) et aux Etats ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. La figure 5 ci dessous montre l'état des signatures et ratifications de la Convention Médicrime.

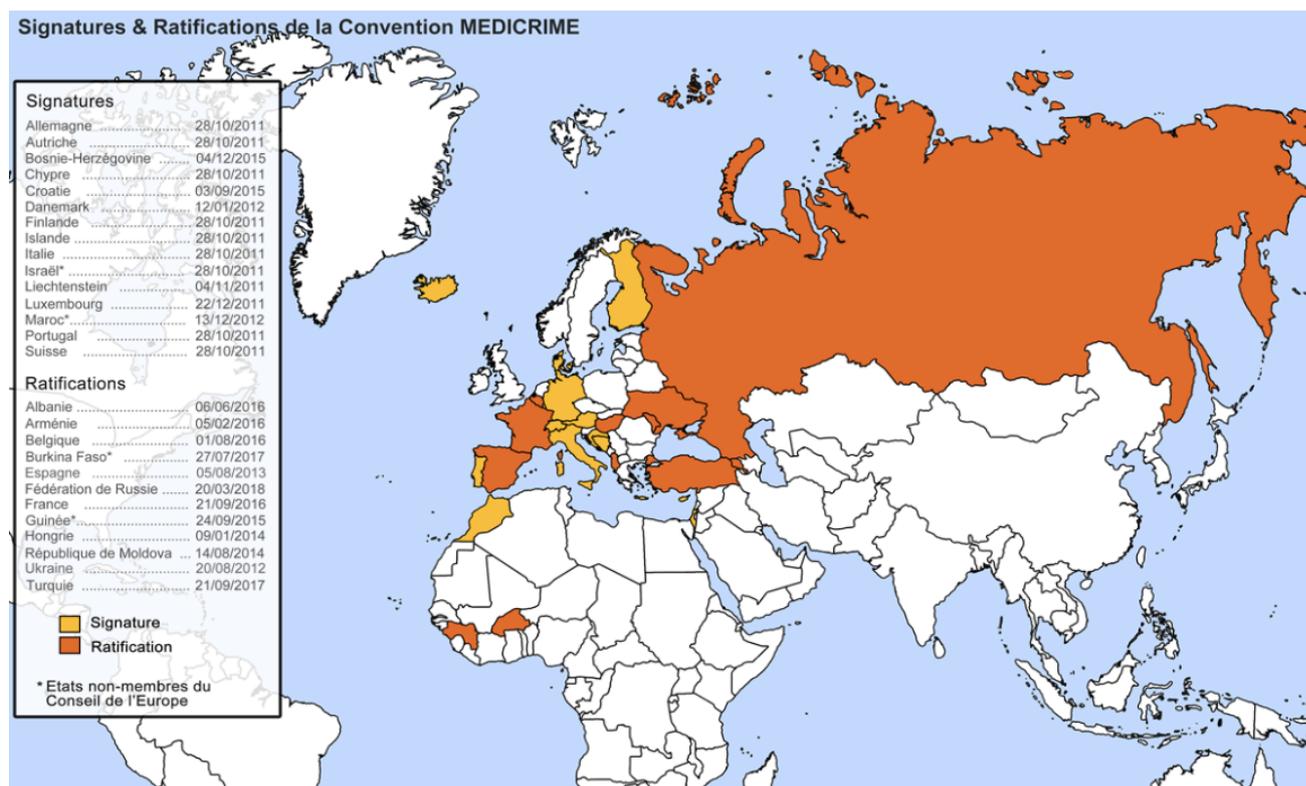


Figure 7 Signatures et ratifications de la convention Médicrime

Ainsi, en signant la Convention, le Etats expriment leur intention de devenir Partie à la Convention, mais cette signature ne préjuge pas de la suite. La ratification quant à elle, entraine une obligation juridique pour l'Etat ratifiant d'appliquer la Convention.

2- Directive Européenne « Médicaments Falsifiés »

La Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil modifie la directive 2001/83/CE. Elle a pour but de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. En effet, les médicaments falsifiés ne sont pas seulement distribués par des voies illégales, mais de plus en plus, les criminels utilisent les canaux de distribution légaux, ce qui rend les médicaments falsifiés d'autant plus redoutables, car beaucoup plus difficiles à déceler. Ainsi, cette directive a pour but de renforcer la sécurité de la chaîne légale, à des niveaux auxquels le risque peut être plus élevé.

La directive 2011/62/UE, également dite directive médicaments falsifiés ou Falsified Medicines Directive (FMD), donne une première définition du médicament falsifié (Cf Partie I). Elle établit des règles concernant la fabrication, la mise sur le marché, l'importation, et la distribution des médicaments dans l'UE. Elle est entrée en force le 2 Janvier 2013.

La Directive 2011/62/UE repose sur 4 piliers :

- Mise en place de dispositifs de sécurité et de traçabilité sur les emballages
- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement et bonnes pratiques de distribution
- Nouvelles exigences envers les entreprises pharmaceutique et les substances actives et excipients
- Sécurisation des ventes en ligne

a- Dispositifs de sécurité et traçabilité

Un acte délégué prévu dans la directive FMD a été publié le 9 février 2016. Il définit les modalités des dispositifs de sécurité devant être appliqués sur les emballages des médicaments.

La mise en place de ces dispositifs de sécurité concerne uniquement les médicaments délivrés sur présentation d'une ordonnance. En effet, la directive considère que les médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance présentent un faible risque de falsification. Les médicaments sur ordonnance ayant démontré leur innocuité peuvent également faire exception à la règle.

L'acte délégué rend obligatoire la mise en place d'un identifiant unique ainsi que d'un dispositif antieffraction sur les boîtes de médicaments. Ces dispositions doivent entrer en vigueur avant le 9 février 2019.

Dispositif antieffraction

Le dispositif antieffraction permet au pharmacien ou à toute personne intervenant dans la chaîne de distribution du médicament de se rendre compte aisément et rapidement si le produit a été ouvert.

La plupart du temps il s'agit de stickers qui ne peuvent être décollés sans abimer la boîte sur laquelle ils sont collés. Ainsi, si le sticker est décollé puis recollé, l'effraction est facilement repérable.



Figure 8 Exemples de stickers anti-effraction (29)

Identifiant unique

La mise en place d'un identifiant unique, aussi appelé dispositif de sérialisation, est également obligatoire. La sérialisation doit être mise en place sur la plus petite unité de vente, qui correspond généralement à la boîte.

Il s'agit d'un code 2D datamatrix contenant des informations telles que le numéro de lot, la date de péremption, un code produit unique, et un numéro de série. Ce 2D datamatrix est accompagné d'une légende lisible à l'œil nu, reprenant les mêmes informations.



Figure 9 Exemple de boîtes sérialisées (30)

Le système de transmission des données permet un suivi du produit du site de fabrication à la pharmacie, où le médicament est dispensé. Un système de gouvernance au niveau européen a été mis en place, appelé European Medicines Verification System (EMVS), et des systèmes ont également été mis en place au niveau national, les National Medicines Verification Organisations (NMVO). Ainsi, lors de la dispensation, le pharmacien scanne le data matrix afin de procéder à une vérification de l'identifiant unique par comparaison avec le code renseigné dans la base de données centrale lors de la libération du produit dans le circuit de distribution.

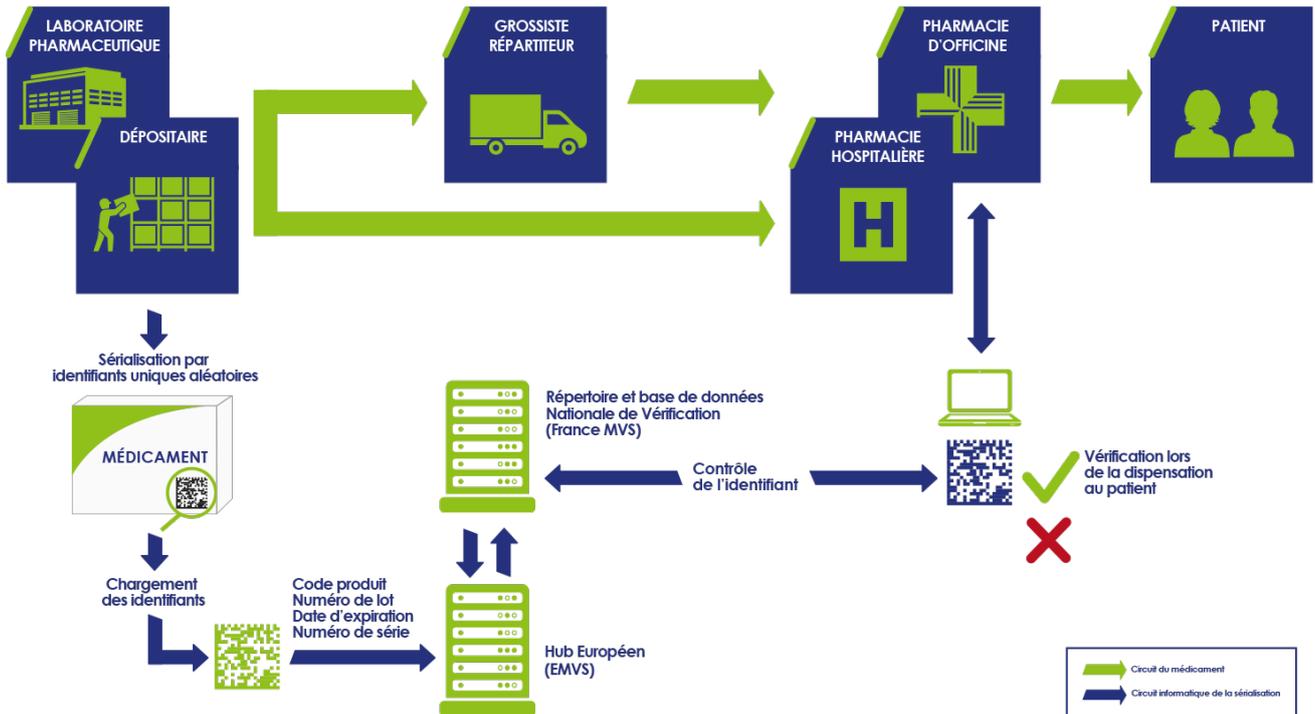


Figure 10 Circuit du médicament sérialisé (31)

b- Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement et bonnes pratiques de distribution

Les requis en matière de distribution ont également été renforcés via la directive. En effet, désormais les distributeurs doivent posséder une autorisation afin de pouvoir distribuer des médicaments en gros.

Lorsqu'ils veulent importer un produit, ils doivent en demander l'autorisation au détenteur de l'AMM et à l'autorité de santé du pays receveur. Les distributeurs sont également responsables de s'assurer que le produit qu'ils veulent importer a bien été fabriqué dans le respect des BPF, est bien couvert par une AMM.

Les distributeurs doivent en outre vérifier que les produits ne sont pas falsifiés, et disposer d'un plan d'urgence de rappel de produits en cas de suspicion de médicaments falsifiés.

c- Exigences envers les entreprises pharmaceutiques et les substances actives et excipients

La Directive FMD met en place de nouvelles mesures visant à assurer la qualité et l'authenticité des substances actives et excipients utilisés dans la fabrication des médicaments.

Ainsi, les fabricants doivent vérifier que les importateurs ou distributeurs de substances actives utilisées sont bien enregistrés auprès de l'autorité du pays dans lequel ils sont établis.

De plus, il est de la responsabilité du fabricant d'auditer les producteurs des matières premières afin de s'assurer qu'elles ont été fabriquées et distribuées dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution. Les BPD doivent être respectées par les fabricants de l'UE et les fabricants des pays hors UE qui exportent des substances vers le marché européen doivent respecter des pratiques au moins équivalentes aux BPF européennes.

Ces nouvelles exigences sont accompagnées de la mise en place de documentation spécifique. Ainsi, lors de contrôles de routine ou d'inspection, le fabricant de substances actives doit être en mesure de délivrer des certificats attestant du respect des BPF. De plus, lors de toute nouvelle AMM, ces attestations doivent également être fournies aux autorités.

d- Sécurisation des ventes en ligne

La Directive FMD a également pour but d'améliorer la sécurité de la vente des médicaments sur internet. Ainsi, il est désormais obligatoire pour tous les sites légaux et autorisés d'arborez sur chaque page un logo commun à l'ensemble des pays de l'UE. Le logo doit également permettre de savoir dans quel pays est établie la pharmacie physique qui gère le site.



Figure 11 Logo EU commun pour la vente de médicaments en ligne (32)

De plus, les Etats membres sont dans l'obligation de mettre en place un site fournissant la liste complète de tous les sites web légaux de pharmacies. Ces listes nationales sont liées aux pharmacies en ligne par des liens hypertexte. Ainsi, lorsque le patient clique sur le logo, il peut vérifier que la pharmacie fait bien partie de la liste nationale officielle, et lorsque l'on clique sur une pharmacie dans la liste nationale, le lien nous guide vers le site web de la pharmacie en question.

III) Limites

Bien que de nombreuses méthodes de lutte aient été mises en place ou soient en cours de mise en place, la contrefaçon est un trafic extrêmement complexe et ces méthodes de lutte présentent des limites, qui ne permettent pas un contrôle complet du phénomène.

Dans un premier temps, il est impossible d'avoir une vue globale sur l'ampleur du problème. Les données chiffrées sont difficiles à obtenir et comportent d'importants biais. Il est particulièrement difficile de chiffrer les données de la falsification médicamenteuse sur internet, les criminels utilisant des stratégies cybercriminelles élaborées et quasi indétectables.

En outre, les contrôles aux frontières ont été renforcés de manière importante mais il n'est pas envisageable d'obtenir un contrôle complet. Les autorités douanières ne contrôlent qu'une partie des colis qui transitent via les frontières et se basent bien souvent sur la provenance de ces colis afin de cibler leurs contrôles. Les trafiquants ont trouvé un moyen de passer entre les mailles du filet en fragmentant de manière importante les trafics, il s'agit de la méthode dite des « trafics de fourmis » (35). Ainsi, les médicaments falsifiés transitent par plusieurs pays avant d'atteindre le pays de destination, ce qui ne permet pas toujours d'en connaître la provenance. Dans l'affaire Gillespie citée précédemment, les produits avaient été fabriqués en Chine, qui est l'un des pays de provenance particulièrement contrôlé par les douaniers. Cependant, ils transitaient par Hong Kong et Singapour, puis la Belgique, où ils étaient emballés comme des produits français, pour être vendus sur le territoire britannique. Ce passage par la Belgique permettait d'éviter les contrôles douaniers, et les boîtes françaises n'éveillaient pas particulièrement les soupçons.

De plus, lorsque les autorités douanières saisissent des produits, il faut pouvoir prouver qu'il s'agit bien de produits falsifiés, et pour ce faire, les douaniers manquent de moyens, des

méthodes de détection rapide existent mais ne sont pas ou peu utilisées sur le terrain. Les saisies ne permettent pas toujours d'identifier les réseaux de trafiquants, du fait de documents remplis avec de faux noms, et les saisies douanières sont régies par des lois qui ne permettent pas toujours de prendre des actions rapides (conditions de destruction des saisies, analyse d'échantillons...). Il est également important de préciser que la définition du médicament falsifié au nom de la loi n'a été clarifiée que très récemment, et il était jusqu'alors difficile de déterminer si un produit entrait ou non dans cette catégorie.

Ensuite, l'un des plus gros freins à la lutte contre la falsification des médicaments est le manque de coordination. En effet, il s'agit d'un phénomène de grande ampleur, touchant la santé mais également des domaines tels que la criminalité et l'économie. Cela nécessite une coordination internationale mais également entre les différentes autorités de santé, de sécurité, les douanes, les politiques et les industriels. Cette coordination est difficile à mettre en place et à maintenir sur le long terme. Les pays de l'Union européenne ont des problématiques variables à gérer sur leurs territoires respectifs et la lutte contre la falsification des médicaments n'est pas priorisée de la même façon d'un pays à un autre. De plus, les ressources qui lui sont allouées peuvent varier de manière importante. Cette coopération est un des grands enjeux de la lutte contre les médicaments falsifiés, et est indispensable à l'atteinte des objectifs.

Les différents points cités ci-dessus constituent de véritables opportunités pour les criminels dans la mise en place de leurs trafics. Ils profitent ainsi des faiblesses du système, et organisent les trafics en fonction, ce qui leur permet de faire passer des produits falsifiés sans prendre de gros risques. Ces différentes faiblesses sont particulièrement ciblées par les nouvelles méthodes de lutte mise en place actuellement. Ainsi, les contrôles douaniers et les opérations de saisies ont été renforcées de manière importante et la coordination internationale et entre les différentes organisations intervenant dans la lutte est devenue une priorité, avec notamment la mise en place de la Convention Médicrime. L'entrée dans la chaîne de distribution légale de produits falsifiés est également une technique appréciée des trafiquants, et les nouvelles législations en place mettent un point d'honneur à renforcer ce circuit de distribution. L'entrée en vigueur de la directive médicaments falsifiés vise en effet à rendre la chaîne de distribution impénétrable, en renforçant chaque point crucial de la distribution, de la fabrication jusqu'au patient.

Ceci étant dit, comme dans tous les domaines ciblés par le grand banditisme, les techniques des trafiquants évoluent avec la législation, et bien qu'une diminution du phénomène soit envisageable avec les nouvelles méthodes de lutte, il est évident que les criminels trouveront des moyens de contourner la loi, tant que le trafic restera rentable.

L'innovation coute extrêmement cher et le domaine de la santé sera toujours très lucratif pour les criminels, qui n'ont pas à se soucier de ces frais de développement. Il paraît donc évident que l'une des meilleures méthodes permettant de lutter contre ce fléau serait de diminuer la rentabilité du trafic, en réduisant le nombre de clients potentiels. En effet, bien que l'on puisse essayer de contrôler l'entrée des produits sur les territoires ou dans les chaînes de distribution, une prise de conscience est nécessaire, et encore insuffisante aujourd'hui. Il est difficile de contrôler le comportement des acheteurs face aux nombreuses possibilités qu'offre internet et un travail d'éducation des patients face aux dangers des médicaments falsifiés reste à faire. Bien que les conséquences soient réelles, la population, patients mais également professionnels de santé, reste méconnaissante vis à vis du phénomène, de son ampleur, et des risques qui y sont liés.

Conclusion

La falsification des médicaments est un véritable fléau dans la société actuelle et a des conséquences dramatiques sur la santé publique, entre autres. Lorsque l'on pense aux médicaments falsifiés, les pays en développement sont immédiatement évoqués, mais il est important de préciser que ce problème ne leur est pas réservé. En effet, depuis plusieurs années, le phénomène s'est amplifié dans les régions développées du monde, et notamment en Europe. Les trafiquants ont largement profité du manque de réglementation et de cadres législatif et pénal pour se lancer pleinement dans le marché des médicaments falsifiés, qui leur permet de faire bien plus de bénéfice que n'importe quel autre trafic, sans risquer de lourdes peines.

Face à cette menace, l'Europe a été obligée de s'adapter. L'évolution a d'abord commencé avec la définition précise des médicaments falsifiés, afin de permettre la mise en place de mesures qui soient à la hauteur des conséquences qu'ils ont sur la santé publique. Ainsi, la distinction est désormais faite entre les médicaments contrefaits et les médicaments falsifiés. Le premier terme mettant l'accent sur l'impact sur les droits de propriété intellectuelle, et le deuxième permettant de faire la nuance et d'avoir un terme approprié au phénomène, et à son impact sur la santé des consommateurs.

Des mesures ont également été mises en place via des groupes de travail, rassemblant des experts sur le sujet. Ainsi, des actions internationales ont été menées telles que l'opération PANGEA, qui au fil des années a permis de mettre la main sur de grandes quantités de produits falsifiés. De plus, la lutte passe par la communication, qui a été grandement améliorée, allant de la formation des professionnels de santé, à celle des services douaniers, mais elle passe également par la sensibilisation de la population face aux dangers de la prise de médicaments falsifiés. Cette prévention se matérialise notamment par des campagnes publicitaires, visant à éduquer les patients aux dangers de l'achat de médicaments sur internet, et surtout aux risques qui y sont liés. En effet, en Europe, internet est le canal de distribution choisi en priorité par les criminels, de par sa facilité d'utilisation et son faible coût. Il est difficile pour les autorités de remonter les associations criminelles par ce biais, et la lutte passe donc essentiellement par la prévention.

Finalement, l'un des grands événements de ces dernières années en termes de lutte contre la falsification des médicaments a été l'adaptation de la législation. Ainsi, une convention appelée Médicrime a été mise en place, visant à encourager la coopération internationale contre ce fléau, et définissant un cadre pénal beaucoup plus strict que celui qui était en place précédemment.

En outre, une directive dite Directive Médicaments Falsifiés a été publiée par la Commission Européenne, reposant sur 4 grands piliers : le renforcement de la chaîne de distribution, le contrôle des sites de fabrication, le renforcement de la sécurité de la vente sur internet, et la mise en place d'un système de traçage à la boîte appelé sérialisation. Les laboratoires travaillent actuellement sur l'implémentation de cette directive, la sérialisation devant être mise en place sur toutes les boîtes pour Février 2019.

Toutes ces mesures nécessitent des efforts et un investissement de toutes parts, le but étant la réduction du phénomène, via la dissuasion des trafiquants. Les premiers résultats sont d'ores et déjà visibles, puisqu'une diminution du nombre de saisies a été observée au cours des dernières années. Cependant, il est extrêmement difficile d'endiguer complètement le trafic, et seule une réelle prise de conscience permettrait de protéger la population. Il est donc absolument primordial de mener des campagnes de prévention auprès des patients, mais également auprès des professionnels de santé. Le pharmacien a un rôle important à jouer dans cette sensibilisation de la population, notamment dans la prévention des achats sur internet, qui doivent rester encadrés et se limiter aux sites légaux.

Bibliographie

1. *Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain .*
2. Nicole Sholz, Service de recherche du Parlement européen. *Produits pharmaceutiques dans l'Union européenne*. Avril 2015. Le cadre légal des médicaments à usage humain - Analyse approfondie. PE 554.174.
3. Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE). Accueil; Definition, méthodes et qualité; Définitions; Contrefaçon. [En ligne] 13 Octobre 2016.
4. Organisation Mondiale de la Santé. *Démence, vaccination, santé des réfugiés, drogue et médicaments falsifiés en discussion à l'Assemblée mondiale de la santé*. Genève : s.n., 29 Mai 2017. Communiqué de presse.
5. *Directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil*. 8 Juin 2011.
6. Fondation Chirac. *Contrefaçons, malfaçons, médicaments sous-standards et médicaments génériques: Attention à la confusion*. 24 Mars 2015.
7. Les entreprises du médicament (Leem) . *Dossier de presse: contrefaçon des médicaments* . Mai 2010.
8. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). *Résultat français de l'opération PANGEA X contre les réseaux de vente illicite de médicaments et de produits de santé* . 26 Septembre 2017.
9. Medicines and Healthcare products Regulaotry Agency (MHRA). *Press Release: Regulator warns against GcMAF made in unlicensed facility in Cambridgeshire*. 3 Février 2015.
10. La Fondation Chirac. *L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons?* 11 Mai 2015.
11. Institut International de Recherche Anticontrefaçon (IRACM). *La lutte contre la contrefaçon des médciaments: des origines à nos jours* .
12. OMS, Sabine Kopp - Assurance de la qualité et innocuité des médicaments -. *Contrefaçon de médicaments: dangers, problèmes et solutions possibles* .
13. Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) . *Développement du médicament: de l'éprouvette à la pharmacie* . 17 Juillet 2013.
14. World Economic Forum. *Global Risks, Sixth edition, An Initative of the Risk Response Network*. 2011.
15. Commission Européenne. 2003 Décembre 30. "Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques dont la mise sur le marché a déjà été autorisée". COM(2003) 839 .
16. Européenne, Commission. *Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises*. 18 Décembre 2013. Ares(2013)3759436.
17. European Commission - Taxation and custom union . *Report on community customs activities on counterfeit and piracy - Results at the European border*. 2007.
18. OMS. *La menace croissante des contrefaçons de médicaments*. 2010. Vol. 88.

19. Pharmaceutiques. *Prix des médicaments en Europe, le grand écart*. Octobre 2007.
20. Vandoros, Kanavos et. *Determinants of branded prescription medicine prices in OECD countries*. [éd.] Economics Policy and Law Journal of Health. 2011.
21. Health Research Funding (HRF). *20 Shocking Counterfeit Drugs Statistics*. 19 Décembre 2014.
22. Peter Behner, Dr. Marie-Lyn Hecht, Dr. Fabian Wahl. *strategy&*. 2017 Juin 29. Fighting counterfeit pharmaceuticals: New defenses for an underestimated - and growing - menace.
23. Le Quotidien du Médecin. *200 milliards d'euros de chiffre d'affaires : le juteux trafic des faux médicaments*. 16 Janvier 2018.
24. Institut de Recherche et d'Expertise Scientifique (IRES). *Liste des médicaments les plus contrefaits*.
25. Les entreprises du médicaments (Leem). *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017.
26. European Union Intellectual Property Office Observatory . *The economic cost of IPR infringement in the pharmaceutical sector*. 2016.
27. BBC.co.uk. 8 Avril 2011. Man jailed for £4.7m counterfeit medicine fraud.
28. (IRACM), Eric Przystwa. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* . Septembre 2013.
29. Brian D Finlay, D. Stimson. *Counterfeit Drugs and national security*. Février 2011.
30. Ordre national des pharmaciens. *Le Journal de l'Ordre national des pharmaciens*. Mars 2014. Vol. 34.
31. International Criminal Police Organization. *Pharmaceutical Crime - Operations*.
32. Mart Levo, Estonia - REKS. *China / EU Pharmaceutical Industry Forum*. 17 Mai 2017. Identification and authentication of medicines in Europe: Opportunities and challenges to comply with the EU legislation.
33. [En ligne] www.securindustry.com.
34. Club Inter Pharmaceutique (CIP), France MVO. *La sérialisation: un enjeu sans précédent en matière de santé publique*.
35. European Commission. *EU logo for online sale of medicines*.
36. Eric Przystwa, Franck Guarnieri (Paris Sciences & Lettres). *Peut-on lutter contre la contrefaçon de médicaments*. Paris Innovation review.
37. Ordre national des pharmaciens. *La lutte contre les médicaments falsifiés* . 09 2017.
38. Jean Mackenzie, BBC. *Record amount of fake Viagra seized*. Victoria Derbyshire programme.

Annexe 1 Appel de Cotonou

12 octobre 2009

Appel de Cotonou contre les faux médicaments



Monsieur le Président de la République du Bénin,
Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs les Ministres,
Chers amis,

La joie d'être parmi vous le dispute à la gravité du sujet.

Médecins, pharmaciens, industriels, juristes, fonctionnaires de l'Etat, citoyens, vous vous êtes engagés à combattre l'économie criminelle des faux médicaments.

La Fondation que j'ai créée pour servir la paix a fait de l'accès aux médicaments de qualité l'un de ses objectifs prioritaires.

Je veux d'abord saluer aujourd'hui celles et ceux qui ont réussi à faire du Laboratoire de Contrôle de la Qualité des médicaments de Cotonou, une référence qui servira d'exemple à d'autres implantations. Cet après-midi, je visiterai ses nouveaux bâtiments construits à l'initiative du Ministère de la Santé du Bénin et réalisés en partie avec notre concours. Car le début du combat c'est de se donner les moyens de vérifier la qualité des médicaments mis sur le marché et disponibles dans les hôpitaux, les dispensaires et les officines.

De toutes les inégalités, la plus blessante est l'inégalité devant la santé.

Je me suis battu dans mon propre pays pour que les plus démunis aient accès aux soins ; pour que les traitements pionniers ne soient pas réservés aux privilégiés ; pour que nous trouvions des solutions afin d'abaisser le coût des médicaments destinés aux pays les plus pauvres, et des financements innovants permettant d'atteindre les Objectifs sanitaires du millénaire.

L'économie criminelle des faux médicaments me révolte.

- Parce qu'elle s'attaque aux pays les plus pauvres, et, en leur sein, à des familles sans protection sociale et sans moyens ;
- Parce qu'elle concerne les médicaments les plus indispensables à la santé individuelle et collective : ceux qui soignent le paludisme, la tuberculose, le SIDA ;
- Parce qu'elle s'insinue partout, sur les marchés des rues, comme sur Internet, et qu'elle grossit au point que ses revenus dépassent ceux du trafic de la drogue ;
- Parce que les faux médicaments ne se contentent pas de tromper l'espérance des patients et qu'ils sont souvent des poisons qui tuent ou handicapent.

Qu'on ne me dise pas qu'il ne s'agit pas d'un crime.

En effet, selon l'OMS :

- Un médicament sur quatre utilisé dans les pays en développement est faux.



© William Daniels

fondation
Chirac



agir au service de la paix

- 200.000 décès par an pourraient être évités, si les médicaments prescrits contre le paludisme étaient conformes à la réglementation et capables de traiter réellement la maladie.

C'est pourquoi, devant ces drames, nous voulons lancer, aujourd'hui, de Cotonou, ville exemplaire, cet appel contre l'impunité et l'indifférence que je me permets de vous proposer.

"Nous, chefs d'Etat, ou anciens chefs d'Etat, responsables politiques et citoyens des nations d'Afrique, des Amériques, d'Asie et d'Europe,

Réunis à Cotonou ce lundi 12 Octobre 2009 à l'invitation de son Excellence Monsieur Thomas Boni YAYI, Président de la République du Bénin, et à l'initiative de la Fondation CHIRAC,

- *Considérons que l'accès universel à des soins et des médicaments de qualité est un droit fondamental ;*
- *Considérons que dans la plupart des pays en développement, des franges importantes de la population n'ont pas accès à ce droit fondamental, ce qui est contraire à la dignité humaine et constitue une injustice génératrice de déséquilibres et de tensions ;*
- *Considérons que la production et la vente de faux médicaments constituent un crime et une atteinte à l'ordre public ;*
- *Considérons que le trafic international des faux médicaments nuit gravement aux relations pacifiques entre les Etats ;*
- *Considérons qu'un terme doit être mis le plus rapidement possible à la production, au trafic international et à la commercialisation illicites des faux médicaments ;*

En conséquence :

- *Exprimons le vœu que les Etats mettent en œuvre, sans délai, des politiques sécurisées d'accès universel à des médicaments de qualité, en cohérence avec les Objectifs du Millénaire pour le Développement ;*
- *Exhortons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales à prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées :*

- *la mise en application stricte des textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui en disposent ; et l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire, là où il fait défaut ;*

- *la mise en place, sur le terrain, d'instruments efficaces de lutte contre le trafic ; avec des personnels formés et des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments ;*

- *le renforcement des capacités des personnels de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments ;*

- *la sensibilisation et l'information du public sur les méfaits des faux médicaments ;*

A cet effet,

- *Nous engageons à œuvrer ensemble en vue d'éradiquer la production, le trafic et le commerce illicites des faux médicaments ;*

- 
- *Appelons à la responsabilisation de tous les acteurs, y compris des populations, pour mettre en œuvre les dispositions qui s'imposent ;*
 - *Proposons d'accroître la mise à disposition de médicaments génériques de qualité pour tous, notamment ceux de la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation Mondiale de la Santé.*
 - *Invitons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'Organisations internationales, d'organisations non gouvernementales et les chefs d'entreprise concernés à se réunir à Genève en 2010 pour une conférence mondiale visant à arrêter les principes de base d'une Convention internationale de lutte contre les faux médicaments."*

Mes chers Amis, nous sommes tous conscients de l'importance de ce geste et je vous invite maintenant à signer cet Appel.

***Discours du Président Jacques CHIRAC
12 octobre 2009, Cotonou, Bénin***

**INTERPOL**Assemblée générale, 79^{ème} session, Doha, 8 - 11 novembre 2010**AG-2010-RES-06**

RÉSOLUTION

Objet : Améliorer la coopération internationale et apporter un soutien au Secrétariat général d'INTERPOL en matière de lutte contre les produits médicaux de contrefaçon et la criminalité pharmaceutique

L'Assemblée générale de l'O.I.P.C.-INTERPOL, réunie en sa 79^{ème} session à Doha (Qatar) du 8 au 11 novembre 2010,

CONSIDÉRANT les graves conséquences pour la santé et la sécurité des patients lorsqu'ils se procurent ou se font remettre, à leur insu, des produits médicaux de contrefaçon,

RECONNAISSANT que la réception et la mise en commun d'informations sont un facteur décisif pour l'identification et la déstabilisation des réseaux criminels organisés qui fabriquent, commercialisent et distribuent des produits médicaux de contrefaçon aux niveaux international, régional et national,

CONSTATANT la nature complexe des produits médicaux de contrefaçon et le problème grandissant qu'ils constituent partout dans le monde, ainsi que la nécessité pour INTERPOL de coordonner l'échange d'informations entre les divers acteurs de la lutte contre ce type de criminalité, notamment les services chargés de l'application de la loi,

AYANT À L'ESPRIT qu'INTERPOL coopère avec le Groupe spécial international anticontrefaçon de produits médicaux (IMPACT) de l'Organisation mondiale de la santé et avec d'autres partenaires pour faire face aux défis d'ampleur internationale que font peser les produits médicaux de contrefaçon sur les pays membres,

RECONNAISSANT la nécessité d'une approche multisectorielle pilotée par le Secrétariat général d'INTERPOL et les Bureaux centraux nationaux, en liaison avec les autorités et les parties concernées dans les différents pays, afin de sensibiliser aux risques associés aux produits médicaux de contrefaçon et d'apporter en matière opérationnelle et d'enquêtes un soutien visant à déstabiliser les réseaux criminels impliqués,

ENCOURAGEANT l'échange en temps voulu d'informations de police et l'aide aux opérations de police conjointes ciblant les produits médicaux de contrefaçon,

RECOMMANDE que les pays membres d'INTERPOL considèrent la lutte contre les produits médicaux de contrefaçon et autres infractions relevant de la criminalité pharmaceutique comme une priorité pour les services chargés de l'application de la loi, et prennent les mesures nécessaires pour que les infractions de ce type soient régulièrement signalées au moyen du réseau mondial de communication policière sécurisée d'INTERPOL ;

SOUTIENT les efforts déployés par INTERPOL pour élaborer une méthode plus efficace en vue de faire face à ce type de criminalité ;

ENCOURAGE les pays membres à soutenir cette initiative en affectant du personnel et des ressources afin d'intensifier l'action dans ce domaine.

Adoptée

Resolution 20/6**Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking**

The Commission on Crime Prevention and Criminal Justice,

Stressing that, for the purposes of the present resolution and without prejudice to other accepted definitions or work in this area, "fraudulent medicines", usually referred to as "falsified medicines", include purported medicines whose contents are inert, are less than, more than or different from what is indicated, or have expired,

Expressing its concern regarding fraudulent medicines as a growing global issue that has severe consequences, both as a public health risk, with those affected suffering serious health consequences or even death, and in terms of a loss of confidence by the general public regarding the quality, safety and efficacy of pharmaceutical products and higher health-care costs,

Expressing its concern also over the risks posed to human health and safety by fraudulent medicines in all stages of the supply chain, in particular their trafficking, advertising and distribution,

Recalling that fraudulent medicines continue to be an important issue for the international community, as witnessed by the efforts of the World Health Organization and the International Criminal Police Organization in this area,

Noting with concern the involvement of organized criminal groups in all aspects of trafficking in fraudulent medicines, and underscoring in that regard the potential utility of the United Nations Convention against Transnational Organized Crime⁸⁰ in reinforcing international cooperation in the fight against trafficking in fraudulent medicines, including their illicit production and distribution, through, inter alia, mutual legal assistance, extradition and the recovery of the proceeds of crime,

Wishing to raise awareness among all States concerning the urgent need for the international community to act and to combat the threat posed by fraudulent medicines, and recognizing the importance of providing the most extensive international cooperation consistent with relevant international instruments and mechanisms, as well as national controls,

Noting that all stages of the fraudulent-medicine supply chain, in particular distribution and trafficking, require neither sophisticated infrastructure nor a high level of skill, and that as new methods for identifying fraudulent medicines are developed, criminals continually improve their methods of replicating packaging, holograms and other physical aspects, as well as the chemical composition, of their products,

Recognizing the need, where appropriate, to strengthen and fully implement mechanisms for tackling organized crime networks involved in all stages of the fraudulent-medicine supply chain, in particular distribution and trafficking, by enhancing criminal justice capacity,

1. *Urges* Member States and relevant international and regional institutions, as appropriate, to strengthen and fully implement measures and mechanisms to prevent trafficking in fraudulent medicines and to strengthen international cooperation, including through the United Nations Office on Drugs and Crime legal and operational technical assistance programmes, to increase the effectiveness of authorities in identifying and responding to trafficking in fraudulent medicines;

2. *Urges* Member States to prevent trafficking in fraudulent medicines by introducing legislation, as appropriate, covering, in particular, all offences related to fraudulent medicines, such as money-laundering, corruption and smuggling, as well as the confiscation and disposal of criminal assets, extradition and mutual legal assistance, to ensure that no stage in the supply chain of fraudulent medicines is overlooked;

3. *Invites* Member States to review their legal and regulatory frameworks in order to provide effective legislation and improved regulatory mechanisms, including by means of strengthening public-private partnerships that encompass manufacturers, importers, exporters, distributors and retailers, so as to significantly deter organized criminal networks that participate in trafficking in fraudulent medicines;

4. *Encourages* Member States to adopt measures enhancing cross-border cooperation, including exchange of information, joint investigations, special investigative techniques and enforcement at the national, regional and international levels, and to promote the cooperation of national law enforcement agencies aimed at curbing trafficking in fraudulent medicines, in particular by promoting existing tools and considering new tools;

5. *Invites* Member States to make strong efforts to publicize at the national level the detrimental health, social and economic consequences of purchasing medicines that may be fraudulent, and to highlight the risk of using medicines from the illicit market in order not to create a loss of public confidence in the quality, safety and efficacy of medicines in the pharmaceutical trade;

6. *Invites* the United Nations Office on Drugs and Crime, in consultation with Member States and in cooperation with other competent international organizations, to continue to conduct research on the modalities of transnational organized crime, including its involvement in the issue of fraudulent medicines, so as to provide a better framework of knowledge for effectively preparing evidence-based responses to this illicit trade;

7. *Encourages* the United Nations Office on Drugs and Crime, in consultation with Member States, to identify key Member States in the most affected regions and to provide corresponding technical assistance to such Member States, upon request;

8. *Requests* the United Nations Office on Drugs and Crime, in accordance with its mandate and in close cooperation with other United Nations bodies and international organizations, such as the International Narcotics Control Board, the World Health Organization, the World Customs Organization and the International Criminal Police Organization, as well as relevant regional organizations and mechanisms, national agencies that regulate medicines and, where appropriate, the private sector, civil society organizations and professional associations, to assist

Member States in building capacity to disrupt and dismantle the organized criminal networks engaged in all stages of the illicit supply chain, in particular distribution and trafficking, to better utilize the experiences, technical expertise and resources of each organization and to create synergies with interested partners, and invites Member States and other donors to provide extrabudgetary contributions for the relevant provisions of the present resolution, in accordance with the rules and procedures of the United Nations;

9. *Requests* the Executive Director of the United Nations Office on Drugs and Crime to report to the Commission on Crime Prevention and Criminal Justice at its twenty-second session on the implementation of the present resolution.

Annexe 4 Exemple de décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) portant autorisation d'importation parallèle pour la spécialité pharmaceutique Miflonil 400 microgrammes,

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**Direction des affaires juridiques et
réglementaires**

Pôle importation, exportation et
qualification des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DECISION

portant Autorisation d'Importation Parallèle de la spécialité pharmaceutique
MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET
DES PRODUITS DE SANTE

Vu le Code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L. 5124-13, R. 5121-108,
R. 5121-115 à R. 5121-132 ;

Vu la demande d'Autorisation d'Importation Parallèle présentée par :

MEDIWIN LIMITED - 13, Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex
BN17 - 7PA Royaume-Uni

Le 7 septembre 2017,

Décide

Article 1er

L'autorisation d'importation parallèle est octroyée à la spécialité pharmaceutique :

MIFLONIL 400 microgrammes, poudre pour inhalation en gélule

présentée en boîte 60 gélules et autorisée par les autorités sanitaires grecques sous la dénomination
MIFLONIDE 400 µg, κόνις για εισπνοή, σκληρό καψάκιο

à

MEDIWIN LIMITED - 13, Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex
BN17 - 7PA, Royaume-Uni

en vue de sa mise sur le marché en France en boîte de 60 gélules.

Article 2

LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MENTIONNEE A L'ARTICLE 1^{ER}, IMPORTEE DE GRECE, EST AUTORISEE A ETRE MISE SUR LE MARCHÉ EN TANT QU'IMPORTATION PARALLELE DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE MIFLONIL 400 MICROGRAMMES, POUDRE POUR INHALATION EN GELULE BENEFICIANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM) EN FRANCE, DONT LE TITULAIRE EST NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, RUE LIONEL TERRAY 92500 RUEIL-MALMAISON FRANCE.

Article 3

La spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} est soumise aux dispositions de l'AMM de la spécialité pharmaceutique autorisée en France, relatives au résumé des caractéristiques du produit et au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36 du Code de la santé publique.

Article 4

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-118 du Code, l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;
- La mention « Médicament autorisé n° » suivie du numéro de l'autorisation d'importation parallèle mentionné à l'article 9 et du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance, en lieu et place du numéro de l'AMM de la spécialité pharmaceutique en France.

Article 5

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-119 du Code, la notice de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er}, diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant une AMM en France par les mentions suivantes :

- Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, en sus de la mention des nom et adresse de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et de ceux du fabricant ;
- La date de la dernière révision de la notice au lieu de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique autorisée en France.

Article 6

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-130 du Code, l'exploitation de la spécialité pharmaceutique mentionnée à l'article 1^{er} est assurée par le titulaire de la présente autorisation :

MEDIWIN LIMITED - 13, Martello Enterprise, Centre Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex BN17 - 7PA, Royaume-Uni

qui est titulaire d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par les autorités sanitaires anglaises.

Article 7

La validité de la présente autorisation est de cinq années à compter de sa date de notification. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R. 5121-125 du Code de la santé publique.

Article 8

La présente autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 9

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention du code identifiant suivant :

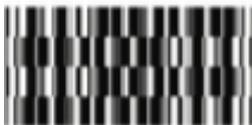
- Code CIS : 6 130 955 2
- Code CIP : 34009 490 024 5 0 : plaquette(s) PVC / PVDC / Aluminium avec inhalateur(s) de 60 gélule(s)

16 FEV. 2018Fait le **10 FEV. 2018**

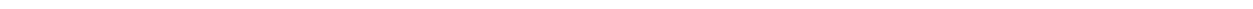
La Directrice Adjointe des Affaires Juridiques et Réglementaires



Virginie WAYSBAUM



INSTITUT INTERNATIONAL
DE RECHERCHE
ANTI CONTREFAÇON
DE MÉDICAMENTS





**La contrefaçon
de médicaments tue**

**La contrefaçon
de médicaments :
le nouveau
domaine de
prédilection du
crime organisé.**



Parce que les faux médicaments peuvent tuer, l'IRACM renforce ses actions

La production et la commercialisation de médicaments falsifiés ou contrefaits constituent une menace pour la santé publique. Face à ce problème, plusieurs actions sont menées avec succès par les instances internationales et nationales. Elles mettent en évidence l'efficacité des services répressifs en même temps qu'elles soulignent l'acuité croissante du phénomène aujourd'hui.

L'ampleur exacte de la contrefaçon de médicaments est méconnue. Le « chiffre noir » en est certainement considérable. L'action, lorsqu'elle est menée de façon concertée et méthodique, est efficace. Mais elle doit encore se développer pour être dissuasive. Elle fait apparaître

la nécessité de l'entrée en vigueur d'une convention internationale liant les Etats, systématisant les sanctions et organisant l'entraide judiciaire internationale entre tous.

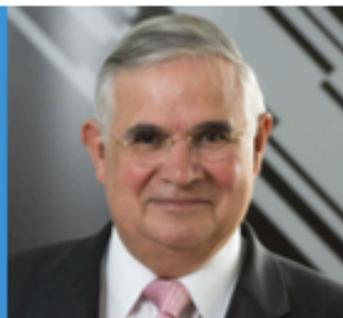
Depuis le 12 juillet 2013, en France, les officines peuvent officiellement vendre des médicaments sans ordonnance sur Internet. L'évolution observée connaît certainement un caractère inéluctable. Elle répond à l'intérêt du public pour une simplification de l'accès aux médicaments et un véritable jeu de la concurrence. Le risque en est cependant l'apparition de faux sites français sur Internet et une mondialisation accrue du phénomène de la contrefaçon de

médicaments où, cette fois, les pays développés deviendraient la cible.

La contrefaçon de médicaments diffère des autres formes de contrefaçon ou du trafic de drogues illicites dans lesquels le consommateur est souvent complice et a connaissance des risques encourus. Ici, ce n'est jamais le cas : le consommateur est toujours dupé. Patient de bonne foi, il utilise ces produits en pensant se soigner et sans aucune conscience du danger potentiel.

Dans ce contexte, l'IRACM, qui a joué un rôle pionnier en matière de formation des agents au contact du problème, va élargir son action. Il entend promouvoir une connaissance encore plus affinée de l'évolution du phénomène, une sensibilisation accrue des décideurs, des gouvernants et de l'opinion publique. Enfin, il souhaite exhorter une mise à niveau et une harmonisation des législations des Etats concernés, et de ceux dont la faiblesse du dispositif en place risque d'être perçue comme incitative par le crime organisé transnational qui, si on ne fait rien, viendra aussi y déployer ses activités criminelles.

**Une nouvelle
forme du crime
organisé à
combattre
partout
et par tous.**



Bernard Leroy,
Directeur de l'IRACM

Rôle et missions

L'IRACM se positionne dans la lutte contre le crime pharmaceutique organisé qu'est la contrefaçon de médicaments

Les missions et le rôle de l'institut sont fondamentaux pour contrecarrer ce trafic en forte croissance assimilé désormais à un véritable crime organisé qui fait porter un risque sanitaire majeur sur toutes les populations, notamment les plus défavorisées.

Face à ce phénomène, l'Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments contribue à la lutte proactive contre cet enjeu de santé publique.

C'est pourquoi, et en toute indépendance, notre association s'est donnée 5 missions.



Sensibiliser et mobiliser

Sensibiliser et mobiliser l'opinion publique et les gouvernements face à l'ampleur du phénomène et son danger au travers d'une communication dynamique.



Développer la formation

Développer la formation de spécialistes et décideurs engagés dans le combat contre la contrefaçon de médicaments à travers l'intervention de professionnels reconnus pour la qualité de leur expertise, tant au niveau européen qu'international.



Devenir un centre d'excellence

Devenir un centre d'excellence regroupant un noyau d'experts ayant une connaissance de haut niveau sur la contrefaçon de médicaments.



Informier et prévenir

Continuer à informer et prévenir les patients par des campagnes d'envergure internationale et les mobiliser contre ce phénomène grandissant.



Renforcer les partenariats

Renforcer et élargir les partenariats et la coopération avec les instances investies dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments à tous les niveaux.

Promouvoir et soutenir la lutte contre le trafic de faux médicaments et préserver la santé des patients sont l'unique raison d'être de l'IRACM.



La protection des patients dans le monde

L'IRACM sensibilise les patients dans tous les pays susceptibles d'être en contact avec des contrefaçons de médicaments

À l'heure où Internet est devenu l'outil privilégié de la communication mondiale, les ventes de médicaments par ce biais ont augmenté de façon exponentielle. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), dans plus de 50% des cas, les médicaments achetés sur des sites Internet dissimulant leur adresse physique, seraient des contrefaçons.

Dans certains pays, en Afrique notamment, certains médicaments s'achètent sur les marchés ou dans des pharmacies non homologuées. Les prix sont attractifs et les patients se dirigent naturellement vers ces produits bien souvent contrefaits ou falsifiés, sans qu'ils en soient informés.

Une menace pour la santé publique mondiale

Pour être sans danger et efficace, les médicaments délivrés sur ordonnance, tels que les anticancéreux et les vaccins par exemple, doivent être expédiés et stockés à des températures froides constantes, et ne doivent pas avoir été secoués ou gelés. Une chaîne du froid non respectée peut être fatale pour les patients.

Ce n'est pas le cas des médicaments contrefaits. Ils sont le plus souvent acheminés et stockés dans de mauvaises conditions, ce qui peut aboutir à leur détérioration bien avant leur expiration, mettant ainsi la santé des consommateurs de tels médicaments en danger.

Ces produits peuvent être dangereux par leur composition qui n'est soumise à aucune autorisation de mise sur le marché, à aucun contrôle de qualité (cas des produits contrefaits), à aucune date

de péremption, ainsi qu'à aucuns contrôles des conditions de transport et de stockage (cas des produits de contrebande).

Les contrefaçons peuvent contenir des principes actifs en surdosage, sous-dosage ou des substances toxiques. L'utilisation de ces médicaments peut entraîner des échecs thérapeutiques, voire la mort.

Tous les pays sont concernés. Internet apporte aujourd'hui les contrefaçons de médicaments dans chaque foyer, qu'il soit dans un pays en développement ou développé.

Les principales classes thérapeutiques

Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par la contrefaçon de médicaments. Ainsi, et particulièrement dans les pays en dévelop-

pement, les médicaments contre le VIH, le paludisme ou la tuberculose notamment, sont falsifiés par les trafiquants. L'absence de principe actif dans la plupart des produits contrefaits induit un risque réel d'échec thérapeutique et favorise, à terme, l'apparition de souches résistantes.

Dans les pays de l'Union européenne, les saisies portent plutôt sur les anti-inflammatoires, antidouleurs, antiseptiques et le matériel médical tel que les stéthoscopes.

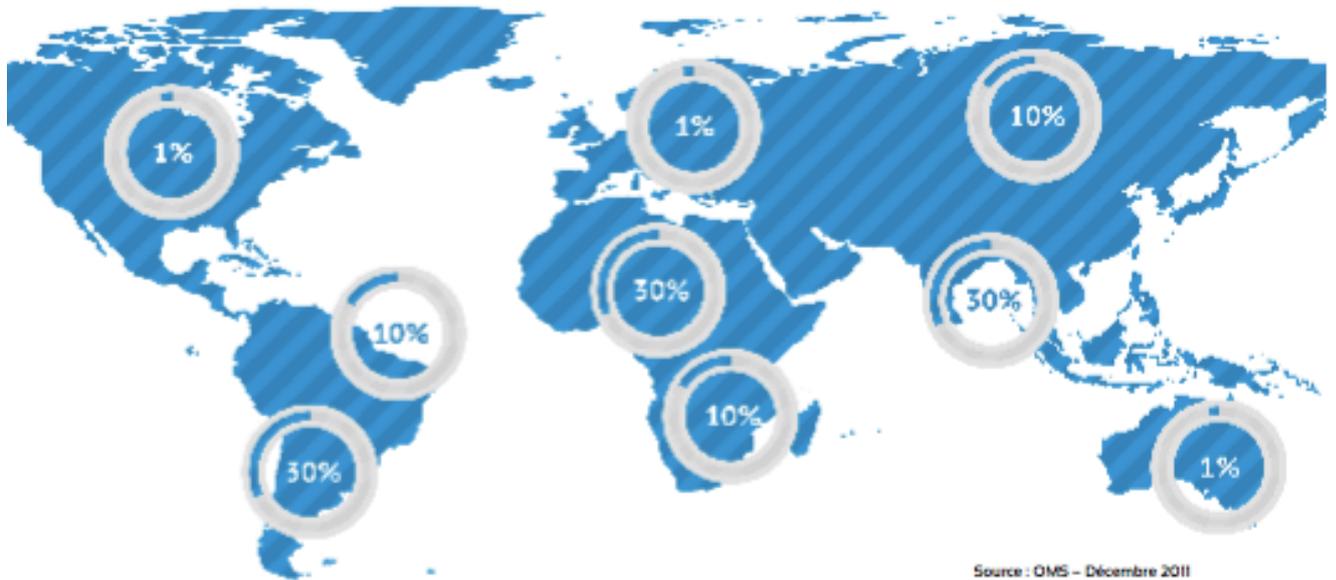
Sur Internet, les médicaments les plus achetés sont les produits dits de « confort » : les pilules amaigrissantes, les compléments alimentaires, les produits dopants ou anabolisants, et les médicaments contre le dysfonctionnement érectile.

Environ 100 000 morts par an en Afrique seraient dus au commerce de médicaments contrefaits, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

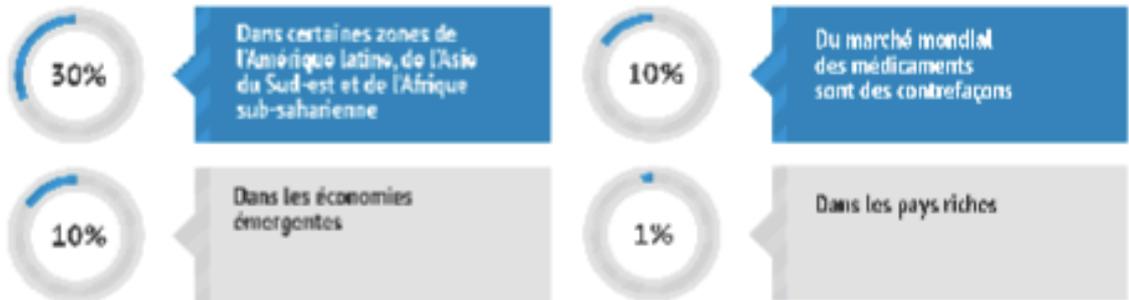


Les chiffres de la contrefaçon

Répartition des médicaments contrefaits dans le monde



Source : OMS – Décembre 2011



La contrefaçon de médicaments est moins présente dans les pays où il existe des mécanismes de contrôle réglementaire puissants.



Des médicaments vendus sur des sites Internet douteux sont des contrefaçons, et 96% des pharmacies virtuelles sont illégales

Source : OMS



En 2012, les saisies de médicaments contrefaits en France se sont accrues de 45%

Source : Ministère Français des Affaires sociales et de la Santé

Actions menées par l'IRACM



Opérations conjointes avec l'OMD

En 2012, l'opération "Vice CRIPS 2" de lutte contre la contrefaçon dans 16 pays en Afrique a été réalisée par l'Organisation Mondiale des Douanes et l'IRACM, et a permis la saisie de 83 millions de faux médicaments. En 2013, l'opération Byela menée dans 23 pays africains a permis d'opérer en 10 jours la saisie de plus d'un milliard d'ordres et en particulier 550 millions de doses de médicaments illicites (antibiotiques, antalgiques, anti-inflammatoires, médicaments contre l'hypertension et le diabète, ainsi que des compléments alimentaires) en provenance d'Asie du Sud-Est et du Moyen Orient, et interçaptés notamment en République Démocratique du Congo et au Togo.



Formations internationales

Des formations spécialisées auprès de plus d'un millier d'acteurs, de plus de 50 nationalités différentes, les plus engagées dans le combat contre les trafiquants de faux médicaments sont proposées dans les pays touchés par ce trafic. Des experts reconnus interviennent pendant ces sessions afin d'apporter leur expérience et leur connaissance du terrain.



PHARMACRIME 2010 et 2012

La conférence européenne Pharmacrime porte sur les méthodes d'investigation contre les médicaments falsifiés vendus sur Internet. Des experts européens se réunissent et ont pour objectif d'améliorer l'efficacité du combat contre le crime pharmaceutique organisé en Europe, d'améliorer l'efficacité des enquêtes contre des médicaments falsifiés vendus sur Internet et d'harmoniser les méthodes d'investigation au niveau de l'Union européenne. La prochaine conférence Pharmacrime est prévue au printemps 2014.



Références documentaires

3 000 références documentaires, dont réglementations, textes de loi, rapports internationaux et actualités sont publiés. Les informations complètes sont accessibles par le grand public et les professionnels sur notre site internet www.iracm.com.



Des campagnes de sensibilisation

La sensibilisation de l'opinion publique internationale aux dangers que représente le trafic de faux médicaments et son implantation mondiale grâce aux actions en ligne sont deux des priorités de l'IRACM. Depuis 2010, plusieurs campagnes d'affichage ont été réalisées par l'IRACM.



Diplôme universitaire Criminalité pharmaceutique

L'IRACM et l'université Panthéon-Assas de Paris ont développé le diplôme universitaire Criminalité pharmaceutique en 2012. Ce diplôme s'adresse à des professionnels de la santé, mais aussi aux douaniers, policiers et gendarmes, confrontés à la contrefaçon de médicaments.

Partenariats

L'efficacité de la lutte contre les délits touchant à la santé et à l'intégrité de la personne humaine en général, et le combat contre la criminalité organisée en particulier, exigent un haut niveau de coopération internationale.

L'IRACM est partenaire d'organisations internationales et de grandes institutions nationales. Il s'encoure des acteurs en situation d'enquêter le trafic de faux médicaments, plus de fédérer. Il en a fait une priorité.

ORGANISATION MONDIALE DES DOUANES

Créée en 1952, l'Organisation mondiale des douanes (OMD) est une organisation internationale qui s'occupe des procédures et réglementations douaniers régissant le commerce entre les pays. Son action est double : améliorer l'efficacité des administrations des douanes de par le monde, et les aider à remplir leurs missions de facilitation du commerce et de sécurisation des échanges.

INTERPOL

Fondée en 1923, INTERPOL est la seule organisation internationale de police et compte 190 pays membres. Son but est de faciliter la coopération policière internationale, même s'il n'existe aucune relation diplomatique entre les pays concernés. Toute action est mise en œuvre dans le cadre des lois existantes dans les différents pays et dans l'esprit de la Déclaration universelle des droits de l'homme.

CHINA CRIMINAL POLICE COLLEGE

Située à Shenyang et fondée en 1948, le China Criminal Police College est une école supérieure de police rattachée au Ministère de la Sécurité Publique de la République Populaire de Chine. L'université a développé un système d'enseignement original et complet alliant les connaissances et les recherches universitaires aux savoir-faire indispensables à la conduite des investigations dans tous les domaines.

UNIVERSITE PANTHEON-ASSAS DE PARIS

Considérée comme la plus université juridique française, l'Université Panthéon-Assas est située dans le centre de Paris et est affiliée à la Sorbonne. Cette université est spécialisée dans l'enseignement du droit et dispose de 5 écoles doctorales, de 25 centres de recherche et délivre 5 diplômes à 8 600 étudiants par an (sur les 18 000 que compte l'établissement, dont 3 000 étrangers). L'IRACM a développé un partenariat avec l'université et a créé le diplôme universitaire Criminalité Pharmaceutique en 2012.

FONDS DE SOLIDARITE PRIORITAIRE MEXIQU

Le Fonds de Solidarité Prioritaire, de l'Etat Mexicain, est un projet du Ministère Français des Affaires Étrangères et européennes (MAEE) de lutte contre les produits contrefaits qui représentent un risque pour la santé et la sécurité dans la région du Mékong.



IRACM

**Institut International de Recherche
Anti Contrefaçon de Médicaments**

10 avenue Franklin Roosevelt
75008 PARIS - FRANCE
tél. : +33 (0)1 69 74 58 61

www.iracm.com
info@iracm.com



BUYING MEDICINES ONLINE

**THINK YOU KNOW
WHAT YOU ARE
GETTING?**

**False medicines can kill.
Use the logo. Stay safe.**

Insert your national website's URL here



NOM et Prénom : BRAUD Chloë

TITRE DE LA THESE

Les médicaments falsifiés : situation actuelle en Europe, méthodes de lutte et réglementation européenne

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Rennes, le 12 Mai 2018

Le Président de thèse :
Mr Giulio Gambarota

Giulio Gambarota

Le Directeur de thèse :
Mme Michèle David

Mme DAVID Michèle

Braud

18 MAI 2018

VU et Permis d'imprimer

Le Président de l'Université de Rennes1.

D. ALIS

