



HAL
open science

Gestion de la falsification et de la contrefaçon des médicaments pendant la période de Covid 19

Raïssa Martelot

► **To cite this version:**

Raïssa Martelot. Gestion de la falsification et de la contrefaçon des médicaments pendant la période de Covid 19. Sciences du Vivant [q-bio]. 2023. <dumas-04506326>

HAL Id: dumas-04506326

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04506326v1>

Submitted on 15 Mar 2024

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.



HAL Authorization

UNIVERSITE DE REIMS CHAMPAGNE-ARDENNE
UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE EN PHARMACIE

ANNEE (2023)

N°

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

MARTELOT Raïssa

Né(e) le 27 septembre 1994 à Lomé (TOGO)

présentée et soutenue publiquement le .. Juin 2023

**GESTION DE LA FALSIFICATION ET DE LA CONTREFAÇON DES
MÉDICAMENTS PENDANT LA PÉRIODE DE COVID 19**

JURY

Président : Mme. ANDRY Marie-Christine

Directeur : Mme. ANDRY Marie-Christine

Assesseur(s) : Mme. DEGROTTE Gwenaëlle et Mme WILLEMIN Christiane

2022-2023

M. R. LE NAOUR	DOYEN
MME F. REFFUVEILLE	VICE-DOYEN
M. S. DUKIC	VICE-DOYEN
M. B. FULBERT	VICE-DOYEN ÉTUDIANT

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. A. BELJEBBAR	CHIMIE ANALYTIQUE
M. O. DEBARGE	DROIT PHARMACEUTIQUE
M. J. DEPAQUIT	PARASITOLOGIE
M. S. DUKIC.....	PHARMACOLOGIE –
TOXICOLOGIE	
MME F. EDWARDS	PHARMACOTECHNIE
MME S. GANGLOFF	BACTERIOLOGIE –
VIROLOGIE	
M. D. GUILLAUME	CHIMIE THERAPEUTIQUE
M. M. KALTENBACH.....	PHARMACOLOGIE
M. D. JOUET	BIOCHIMIE
MME C. LAVAUD	PHARMACOGNOSIE
M. R. LE NAOUR	IMMUNOLOGIE –
BIOTECHNOLOGIE	
M. J-M. MILLOT	CHIMIE ANALYTIQUE
M. H. MORJANI	BIOCHIMIE
M. I. NABIEV	BIOPHYSIQUE-
MATHEMATIQUES	
M. O. PIOT	BIOPHYSIQUE-
MATHEMATIQUES	
M. J-H. RENAULT	PHARMACOGNOSIE
M. D. SOCKALINGUM	BIOPHYSIQUE-
MATHEMATIQUES	
MME L. VOUTQUENNE-NAZABADIOKO.	BOTANIQUE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES ÉMÉRITES

MME M-C. ANDRY.....	PHARMACIE GALENIQUE
---------------------	---------------------

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES

M. A. ALABDULMAGID.....	BOTANIQUE
MME H. BERBER.....	CHIMIE ORGANIQUE
MME E. BOURGUET	CHIMIE ORGANIQUE
MME E. BUACHE.....	BIOLOGIE MOLECULAIRE
MME M. CALLEWAERT.....	PHARMACIE GALENIQUE
MME M. COCHARD.....	CHIMIE THERAPEUTIQUE
M. M. COLIN	MICROBIOLOGIE
M. G. COLLIN	BIOLOGIE MOLECULAIRE
M. C. DENHEZ.....	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MME A. FOULEY	TOXICOLOGIE
M. S. GERARD.....	CHIMIE THERAPEUTIQUE
M. C. GOBINET	BIOPHYSIQUE-
MATHEMATIQUES	
M. P. LAMEIRAS.....	CHIMIE ORGANIQUE – CHIMIE
ANALYTIQUE	

M. B. LAMKHIOUED	IMMUNOLOGIE – BIOTECHNOLOGIE
MME H. MARTY.....	PHARMACOLOGIE
MME C. MILLOT	PHYSIOLOGIE HUMAINE
MME F. REFFUVEILLE.....	MICROBIOLOGIE
M. S. REMY	PHARMACOGNOSIE
M. C. SABY	BIOCHIMIE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES (suite)

MME E. SERRUROT-MILLEROT.....	TOXICOLOGIE
MME A. TRUSSARDI-REGNIER	BIOLOGIE CELLULAIRE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES ÉMÉRITES

M. H. FERTE	PARASITOLOGIE
-------------------	---------------

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES – PRATICIEN HOSPITALIER

M. B. AZZOUZ.....	PHYSIOLOGIE HUMAINE
MME C. MONGARET	PHARMACIE CLINIQUE
M. F. SLIMANO.....	PHARMACOLOGIE
MME C. TOURNOIS-HIRZEL	HEMATOLOGIE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

M. N. MATHOT.....	PHARMACIE OFFICINALE
-------------------	----------------------

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

MME J. CLARENNE.....	PHARMACIE CLINIQUE
MME C. KONECKI.....	PHARMACOLOGIE

ENSEIGNANTS DU SECOND DEGRÉ

MME S. UMARIKAR.	ANGLAIS
M. F. RANDRIANAMBINTSOA.....	PARASITOLOGIE

ATTACHÉ TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

MME A. AL ASSAAD.....	CHIMIE ANALYTIQUE
M. C-E. CARTERET.....	PHARMACIE GALENIQUE
M. L. DOUDET.....	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MME N. MEKARNIA.....	PARASITOLOGIE

ADMINISTRATION

MME V. BRULE PINTAUX.....	CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS
MME O. DUFOSSE.....	CHEF DU SERVICE SCOLARITE
MME A. DE OLIVEIRA.....	ACCUEIL SCOLARITE
MME V. GRZESKOWIAK	SECRETARIAT DOYEN PHARMACIE
MME E. KREMER.....	CONSERVATEUR DE BIBLIOTHEQUE

M. E. DELARBRE–MATHE.....	GESTIONNAIRE DE
SCOLARITE	
M. A. FRIHA	GESTIONNAIRE DE
SCOLARITE	
MME K. HACHIN	GESTIONNAIRE DE
SCOLARITE	
MME S. LINDOR	GESTIONNAIRE DE
SCOLARITE	
MME S. VAYEUR.....	GESTIONNAIRE DE
SCOLARITE	

Je souhaite exprimer mes remerciements :

À ma présidente et directrice de thèse

Madame Marie-Christine Andry,
Docteur en Pharmacie, Professeur de Pharmacie Galénique et responsable de la filière
industrie

Je vous remercie de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de présider ce jury. Je vous remercie et vous suis reconnaissante pour toutes ces années d'enseignement et de l'intérêt porté à ce travail. Veuillez trouver ici, professeur, l'expression de nos sincères remerciements.

Aux membres de notre Jury

A Mme Degrotte Gwenaëlle, Je la remercie pour toute la patience et la disponibilité dont elle fait preuve à mon égard depuis que j'ai eu la chance d'intégrer son équipe.

Ses conseils et remarques constructives m'ont permis d'améliorer grandement la qualité de mes travaux et de mes connaissances dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Je tiens à lui exprimer mes remerciements pour l'honneur qu'elle me fait en participant à ce jury.

A Mme Christiane Willemin, votre présence au sein de ce jury constitue pour moi un honneur. Je vous remercie de votre enseignement et gentillesse. Qu'il me soit permis de vous présenter à travers ce travail le témoignage de mon grand respect et l'expression de ma profonde reconnaissance.

A mes parents

Papa, Maman un grand merci pour le soutien sans faille et l'amour inconditionnel que vous m'avez apporté tout au long de ces années.

Merci pour l'éducation que vous m'avez donnée, pour la ténacité dont j'ai hérité, qui m'ont permis de devenir la femme qui se tient aujourd'hui devant vous.

A mes Frères,

Roussel, Rodrigue, merci pour votre soutien, vos encouragements parfois des plus insolites mais toujours constant et ce tout au long de mon parcours.

La Team 3R !

A mes Grands-parents,

Je ne vous ai pas tous connus et aujourd'hui vous n'êtes plus là, mais je sais que vous avez et que vous veillez toujours sur moi.

J'espère vous avoir rendue fière même si vous n'êtes plus là pour partager ce moment avec moi.

A mes Neveux

Gabriel, Rafael, deux petits anges qui chaque jour m'apportent tout leur amour.

A L'ensemble de ma famille,

Merci pour tout votre amour.

A mes amis

Merci pour votre amitié, votre soutien.

A la Team Piou Piou Piou,

Aïcha, Ikrame, Élise, Amélie, Corentin, Lénaïc, un grand merci à vous.

Merci pour toutes ces années passées à mes côtés et pour les prochaines à venir.

Merci pour le soutien, les conseils, les fous rires, les bêtises (et dieu sait qu'on en a fait).

Des amis devenus ma seconde famille.

Les opinions exprimées dans cette thèse n'engagent que son auteur et en aucun cas
l' UFR de Pharmacie de Reims.

Introduction

Afin de garantir une efficacité et une sécurité optimale, le médicament, avant sa mise sur le marché, suit un processus long et strictement réglementé.

Sa mise sur le marché exige une évaluation optimale du rapport bénéfice /risque et fait appel à de nombreux professionnels qualifiés (techniciens, ingénieurs, pharmaciens, médecins.) aussi bien pour sa fabrication que pour sa prescription et sa dispensation.

Toutefois, un aperçu de l'actualité pharmaceutique mondiale nous montre l'ampleur qu'est le phénomène de contrefaçon et de falsification des médicaments.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) reconnaît que les produits médicaux falsifiés sont plus susceptibles d'être trouvés là où l'accès à des produits médicaux abordables, de qualité, sûrs et efficaces est limité, où les normes de gouvernance sont faibles et où les outils et la capacité technique pour assurer de bonnes pratiques dans la fabrication, le contrôle de qualité et la distribution sont limités.

De plus, la vente en ligne et à distance de produits médicaux est également une préoccupation croissante, mais elle n'est souvent pas suffisamment prise en compte.

Les groupes criminels organisés se livrent à la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés en utilisant les mêmes itinéraires et techniques que ceux employés pour le trafic d'autres marchandises illicites⁽¹⁾.

Ce faisant, ils exploitent les lacunes et les divergences des législations nationales et des systèmes de justice pénale.

Dans de nombreux pays, ces groupes criminels utilisent de nouvelles technologies et plateformes, telles que les sites darknet, pour se livrer au trafic de produits médicaux falsifiés et éviter d'être repérés par les services de répression.

De nombreuses lois spécifiques au secteur des produits médicaux sont inadéquates et ne sont pas harmonisées avec les autres lois et les normes internationales. Certaines lois manquent de définitions, prévoient des sanctions insuffisantes et ne désignent pas les infractions comme des infractions principales dans la législation contre le blanchiment d'argent.

Malgré la croissance du problème, les systèmes juridiques du monde entier sont confrontés à de nombreux défis pour lutter efficacement contre ces crimes.

Ces défis comprennent des cadres juridiques faibles ou incohérents et des lois pénales inefficaces qui omettent souvent d'incriminer la tentative, la participation par des accessoires et la possession et la vente de produits médicaux obtenus illégalement.

En effet le phénomène croissant de falsification des produits médicaux menace le droit à la vie, tel qu'il est consacré par différents instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme. Dans sa résolution 20/6, la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale (CPCJC) a exhorté les États membres à prévenir le trafic de médicaments frauduleux en adoptant, le cas échéant, une législation couvrant notamment toutes les infractions liées à ces médicaments. (le blanchiment d'argent, la corruption et la contrebande, ainsi que la confiscation et la disposition des avoirs criminels, l'extradition et l'entraide judiciaire). Ainsi, aucune étape de la chaîne d'approvisionnement en médicaments frauduleux ne sera négligée.

Bien que les effets délétères des produits médicaux falsifiés soient difficiles à quantifier, il ne fait aucun doute que ces produits ont un impact multidimensionnel qui inclut des conséquences sanitaires, économiques et socio-économiques.

Ils mettent en danger la santé, prolongent la maladie, tuent, favorisent la résistance aux antimicrobiens et la propagation d'infections résistantes aux médicaments, diminuent la confiance dans les professionnels et les systèmes de santé, suscitent la méfiance quant à l'efficacité des produits médicaux, gaspillent les ressources, grèvent les budgets limités des familles et des systèmes de santé et fournissent des revenus aux réseaux criminels.

L'objet de cette thèse est dans un premier temps de rappeler le contexte dans lequel s'inscrivent les contrefaçons/falsifications de médicaments notamment quelles sont les autorités de régulations en Europe, comment se définissent ces termes et quelle est leur ampleur. Dans un second temps, nous nous interrogerons sur l'impact de ce commerce illicite, quels pourraient être les moyens de communications auprès des professionnels et du grand public. Ensuite nous analyserons l'impact de la pandémie de Covid 19 notamment à travers une étude de cas en analysant le lien entre le développement du Dark web et la Covid 19. Nous terminerons en présentant quels sont les moyens de luttés et solutions mis en place pour contrer ce phénomène grandissant.

1- Les autorités de régulation de santé en Europe

Le système européen de réglementation des médicaments repose sur un réseau composé d'environ cinquante autorités réglementaires issues des trente-et-un pays de l'EEE (espace économique européen) (les vingt-sept États membres de l'Union, ainsi que l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège), de la Commission européenne et de l'EMA (European Medicines Agency).

C'est ce réseau qui confère son caractère unique au système de réglementation de l'Union.

Le réseau est soutenu par une réserve de milliers d'experts provenant de toute l'Europe, qui lui donne accès à l'expertise scientifique la plus pointue pour la réglementation des médicaments dans l'Union, et lui permet de fournir des avis scientifiques de la plus haute qualité.

L'EMA et les États membres coopèrent et partagent leur expertise en matière d'évaluation des nouveaux médicaments et de nouvelles données en matière de sécurité. Par ailleurs, ils se soutiennent mutuellement pour l'échange d'informations sur la réglementation des médicaments, par exemple au sujet du signalement d'effets indésirables des médicaments, de la surveillance des essais cliniques et de l'inspection des fabricants de médicaments pour vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC), des bonnes pratiques de fabrication (BPF), des bonnes pratiques de distribution (BPD) et des bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP).

Ce modèle fonctionne car la législation de l'Union oblige tous les États membres à respecter les mêmes règles et obligations

La transparence à l'égard du fonctionnement et du processus décisionnel du système européen de réglementation des médicaments est une caractéristique importante de ce dernier. Un rapport européen public d'évaluation (EPAR) est publié pour chaque médicament à usage humain ou à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été octroyée ou refusée à la suite d'une évaluation par l'EMA. Dans le cas d'un médicament pour lequel une autorisation a été octroyée par un État membre, des informations détaillées sur son évaluation figurent également dans le rapport public d'évaluation.

1.1- Les institutions européennes

1.1.1- L'agence européenne des médicaments (EMA)

L'Agence Européenne des Médicaments, *European Medicine Agency* (EMA) fut instituée par le Règlement CEE n°2309/93⁽²⁾.

C'est en 1995 que l'Agence Européenne des Médicaments fut officiellement créée lors de la mise en place des procédures d'enregistrements centralisées et de reconnaissance mutuelle permettant d'avoir un même dossier d'autorisation de mise sur le marché au sein de plusieurs États Membres européens.

Elle a pour responsabilité principale la protection et la promotion de la santé humaine et animale à travers l'évaluation et le contrôle des médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'EMA émet des opinions sur la base de critères scientifiques vis-à-vis des médicaments entrant uniquement dans le champ d'application de la procédure centralisée.

Il est à noter que l'EMA ne délivre aucune autorisation de mise sur le marché directement.

En effet, seule la Commission Européenne émet ce type d'autorisation en se référant aux opinions de l'Agence.

La sécurité des médicaments est suivie en permanence par l'EMA grâce au réseau de pharmacovigilance qui permet de prendre des mesures adaptées lorsque des cas rapportés d'effets indésirables suite à la prise de médicaments suggèrent des changements au niveau de la balance bénéfiques/risques d'un médicament.

L'EMA est composée de différents comités d'évaluation tels que le Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), un comité en charge de l'évaluation et du suivi des risques en matière de pharmacovigilance qui fournit des recommandations sur la sécurité des médicaments à usage humain.

Elle est également responsable de l'élaboration et du maintien de la base de données EudraVigilance, sur les rapports d'effets secondaires.

L'EMA joue également un rôle dans la stimulation de l'innovation et de la recherche dans le secteur pharmaceutique. Elle donne des avis scientifiques et apporte une assistance au niveau des protocoles mis en place par les entreprises pharmaceutiques pour le développement de nouveaux médicaments.

Elle publie également des directives sur les exigences en matière de tests de qualité, de sécurité et d'efficacité. L'EMA contribue enfin aux activités internationales de l'Union Européenne par son travail à travers la Pharmacopée Européenne, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), ainsi que lors des conférences trilatérales sur l'harmonisation des AMM au niveau mondial, réunissant l'Union Européenne, le Japon et les France (ICH).

L'EMA établit des lignes directrices en coopération avec les experts de ses comités scientifiques et groupes de travail. Ces lignes directrices tiennent compte des dernières évolutions dans le domaine des sciences biomédicales. Elles sont accessibles à l'échelle mondiale à tous les développeurs de médicaments qui souhaitent soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union, et visent à les guider dans leurs programmes de développement et à garantir que les médicaments sont développés de manière homogène et selon les normes de qualité les plus élevées dans toute l'Union.

L'EMA fournit également aux entreprises des avis scientifiques spécifiques à leurs produits afin de les assister dans le développement de médicaments. Ces avis sont un outil important pour faciliter le développement et la mise sur le marché de médicaments de qualité, efficaces et sûrs, au bénéfice des patients. Des avis scientifiques peuvent également être fournis par les autorités nationales compétentes (ANC).

1.1.2- La Commission Européenne

La Commission Européenne joue un rôle important dans la réglementation des médicaments au sein de l'Union. Sur la base de l'évaluation scientifique réalisée par l'EMA, elle octroie, refuse, modifie ou suspend les autorisations de mise sur le marché des médicaments relevant de la procédure centralisée.

Elle peut également prendre des mesures à l'échelle de l'Union si un problème de sécurité a été constaté pour un produit autorisé au niveau national et si elle juge nécessaire de prendre des mesures réglementaires harmonisées dans tous les États membres sur la base de

l'évaluation réalisée par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA.

La Commission européenne peut également prendre des mesures sur d'autres aspects de la réglementation des médicaments :

- droit d'initiative : elle peut proposer de nouvelles dispositions législatives ou modifier les dispositions existantes applicables au secteur pharmaceutique ;
- mise en œuvre : elle peut adopter des mesures d'exécution et vérifier que la législation de l'Union relative aux produits pharmaceutiques est appliquée correctement ;
- rayonnement mondial : elle assure une collaboration adéquate avec les partenaires internationaux concernés et promeut le système de réglementation de l'Union au niveau mondial.

1.2- Les Agences de santé nationales : Exemple de la France avec L'ANSM

Les autorités nationales compétentes (ANC) chargées de la réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'Union coordonnent leurs travaux au sein du forum des directeurs des agences des médicaments. Les directeurs des ANC collaborent étroitement avec l'EMA et la Commission européenne pour assurer une coopération efficiente et efficace au sein du réseau européen de réglementation des médicaments, ainsi que le bon fonctionnement de celui-ci. Les HMA (Head of Medicine Agency) se réunissent quatre fois par an pour examiner les principales questions stratégiques auxquelles le réseau est confronté, comme l'échange d'informations, les développements informatiques et le partage des bonnes pratiques, et pour rationaliser la procédure décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle.

1.2.1- L'ANSM

En France, c'est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) qui est l'autorité nationale compétente en matière de médicaments à usage humain.

C'est un établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, reposant sur un effectif de 1000 agents et trois sites (Saint-Denis, Lyon et Vendargues).

L'ANSM, créée par la loi du 29 décembre 2011⁽³⁾ relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, a été mise en place le 1^{er} mai 2012.

L'ANSM a remplacé l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (Afssaps) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés.

Elle délivre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments dans un cadre national ou européen, à l'issue d'une procédure d'évaluation qui comprend notamment des aspects technico-réglementaires et scientifiques (chimique, biologique, pharmaceutique, préclinique, clinique).

L'évaluation menée par l'ANSM porte également sur les éléments d'information des patients et des professionnels de santé (notice, résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage)

Outre les décisions d'autorisation (ou refus) d'AMM initiale, l'Agence émet des décisions d'extension, de renouvellement, de transfert d'AMM. Elle définit dans le cadre de l'AMM les conditions de prescription et de délivrance et notamment l'inscription, le refus ou la suppression de la liste OTC (médicaments vendus sans ordonnance) et l'inscription sur les listes I ou II, stupéfiants et psychotropes des substances vénéneuses.

La Commission européenne et l'EMA, en étroite coopération avec les États membres, œuvrent pour établir des liens étroits avec les organisations partenaires au niveau mondial.

Ces activités visent à favoriser l'échange, en temps utile, d'expertise scientifique et réglementaire, ainsi que la mise en place de bonnes pratiques réglementaires au niveau mondial. La Commission européenne et l'EMA collaborent avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur une série de sujets, tels que les médicaments destinés aux marchés des pays tiers (médicaments examinés selon la procédure « article 58 » de l'EMA), la qualité des médicaments et la création de dénominations communes internationales (DCI).

Pour l'Union, l'une des principales instances de coopération internationale multilatérale est le Conseil international d'harmonisation (ICH), des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain qui réunit les autorités chargées de la réglementation des médicaments ainsi que les opérateurs du secteur pharmaceutique en Europe, au Japon et aux États-Unis. L'ICH se consacre à l'harmonisation en matière de sécurité, de qualité et d'efficacité en tant que critères principaux pour l'approbation et l'autorisation de mise sur le marché des nouveaux médicaments

2- Définitions : Contrefaçons et Falsifications

Il est essentiel de mieux définir les concepts liés à notre problématique afin d'identifier rigoureusement les enjeux.

La question des médicaments contrefaits est ancienne, puisque Dioscoride (60 après Jésus.-Christ), médecin et botaniste grec, prodiguait déjà des conseils pour éviter les faux médicaments⁽⁴⁾.

Plus récemment, en France, dans la Vienne d'après-guerre, la contrefaçon de la pénicilline a été découverte en 1948, un fait qui a servi de scénario pour le célèbre film noir « Le troisième homme » de Carol Reed.

Le terme contrefaçon trouve son origine dans le mot latin « contrafacere » au 13^e siècle, qui signifie imiter, et d'une manière générale, la contrefaçon serait une reproduction frauduleuse destinée à tromper le consommateur sur l'identité ou l'origine réelle du produit

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

Dans le cas des biens de consommation, la contrefaçon est une reproduction à l'identique ou une imitation frauduleuse incluant la tromperie : le but du contrefacteur est de créer une confusion entre le produit original (contrefait) et l'imitation (contrefaçon).

Dans le cas des faux médicaments, le patient est plutôt une victime et rarement un complice de l'achat. Tout au plus, il peut être assez imprudent ou abusé par des tiers, pour commander des médicaments sur des sites Internet qui ne présentent pas toutes les garanties requises.

En termes de définition, un médicament est défini comme (article L.5111-1 du Code de la santé publique) :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou

pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.»⁽⁵⁾.

Il convient également de rappeler qu'un médicament n'est pas un produit comme les autres. Il est le produit le plus contrôlé pendant sa recherche, son développement, fabrication, distribution mais aussi pendant sa phase de commercialisation (pharmacovigilance).

Comme d'autres cas de contrefaçon impliquant des produits de consommation courante, la définition d'un médicament contrefait a longtemps été liée à l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle.

Cette analyse est d'autant plus pertinente lorsqu'un médicament contrefait implique la reproduction ou l'imitation d'une marque authentique mais aussi parfois la copie de la molécule brevetée par les sociétés pharmaceutiques.

Il n'en demeure pas moins que, aussi exacte qu'elle soit, cette vision écarte largement une composante essentielle de l'industrie pharmaceutique qui est la santé du patient.

Bien que certaines législations aient en France la santé comme circonstance aggravante d'une infraction à la propriété intellectuelle, il n'en reste pas moins que ce paramètre n'en était qu'une composante et non la seule.

Dans ces conditions, la contrefaçon de médicaments reste en effet étroitement liée à la reproduction, l'imitation, l'importation, la vente, etc. d'un droit de propriété intellectuelle sans le consentement de son titulaire.

Cependant, limiter le concept de contrefaçon de médicaments à ce simple aspect juridique c'est considérer ce phénomène comme une contrefaçon ordinaire en niant sa singularité et sa dangerosité.

Progressivement, la notion de falsification s'est imposée, même si ce concept reste relativement imprécis dans son application, la falsification peut être définie comme l'action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) dans le but de tromper.

Paradoxalement, même si les éléments intrinsèques ont été définis dans le cadre de la falsification (représentations frauduleuses de son identité, de sa source), le terme « contrefaçon » est encore utilisé dans de nombreux cas.

2.1- Médicaments contrefaits

L'Organisation mondiale de la santé, en 1992, définit un médicament contrefait comme étant :
 « Un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons ingrédients, contenir de mauvais ingrédients, ne pas contenir de principe actif, contenir un principe actif en quantité insuffisante ou avoir un conditionnement qui a été falsifié. »

2.2- Médicaments falsifiés

La directive 2011/62/UE⁽⁶⁾ du Parlement Européen et du Conseil, publiée au Journal Officiel le 1^{er} juillet 2011, définit un médicament falsifié comme étant :

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

- Son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition, s'agissant de l'un de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants ;
- Sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de Mise sur le Marché ;
- Son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

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

Cette directive a été intégrée dans l'ordre juridique interne des États membres des pays de l'Union européenne au plus tard en janvier 2013.

Un médicament falsifié est (Tableau I) :

- Un produit dans lequel on ne trouve aucune trace de Substances actives (SA) ;
- Un produit contenant la ou les bonnes Substances actives, mais au mauvais dosage ;
- Un produit contenant des impuretés ou des substances toxiques ;
- Un produit contenant d'autres SA que celles du produit authentique ;
- Un produit dont le conditionnement est falsifié.

Tableau I : Classification des produits médicaux utilisés dans le cadre du système mondial de surveillance et de contrôle de l'Organisation mondiale de la santé et du mécanisme des États membres¹

Substandard	Sans License/Non enregistrés	Falsifié
Également appelés « hors spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas à leurs normes de qualité ou leurs spécifications, ou les deux	Les produits médicaux qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et/ou d'une approbation par la NRRA pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation nationale ou régionale. Législation et réglementation nationales ou régionales	Les produits médicaux qui délibérément/frauduleusement déforment leur identité, composition ou leur source.

Un produit médical de qualité inférieure peut devenir un produit médical falsifié lorsqu'il est fabriqué intentionnellement en-dessous des normes de qualité ou des spécifications prescrites, y compris lorsqu'il est fabriqué par un fabricant autorisé, agréé ou enregistré.

En effet, la fabrication intentionnelle d'un produit médical non conforme aux normes entraîne une fausse déclaration quant à l'identité ou à la composition de ce produit médical.

Bien que les produits médicaux non conformes aux normes puissent ou non être des produits médicaux falsifiés, selon que leur non-respect des normes pertinentes était intentionnel ou non, les produits médicaux falsifiés seront toujours non conformes aux normes, car le fait d'être falsifiés signifie qu'ils ne respecteront pas les normes de qualité ou les spécifications applicables, ou les deux.

¹ Note: "NRRA" correspond à « national and/or regional regulatory authorities » → autorités réglementaires régionales et/ou nationales

3- Cartographie de l'ampleur du problème des faux médicaments^{(7) (8)}

Entre 2014 et 2016, le rapport 2019 de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE) indique, sur la base des saisies douanières, que sur 97 catégories de produits enregistrées, les produits pharmaceutiques étaient le 10^{-ème} type de produit le plus contrefait (Figure 1).

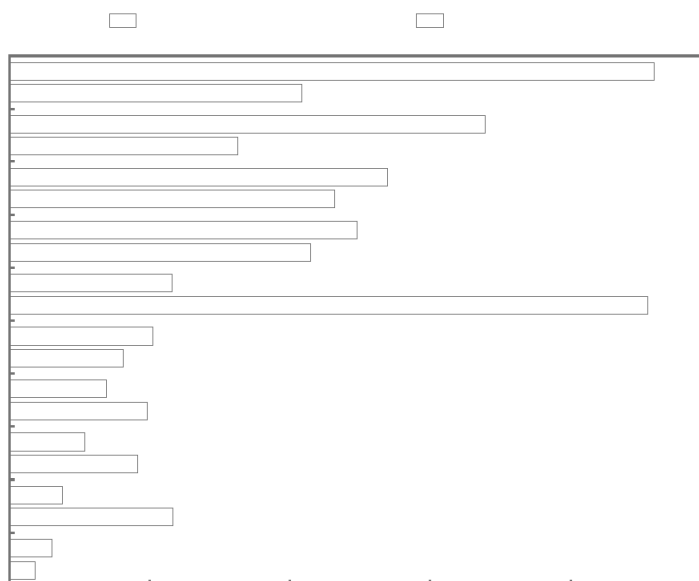


Figure 1 : Principales catégories de produits contrefaits ou piratés, 2014-2016⁽⁷⁾

Selon l'étude OCDE (2019), la valeur du commerce mondial de produits pharmaceutiques contrefaits a atteint 4,4 milliards de dollars en 2016. Cela représente 0,84% du total des importations mondiales de produits pharmaceutiques.

3.1- Types de produits pharmaceutiques contrefaits

Selon l'article du Leem⁽⁹⁾ datant de mai 2020, un médicament sur quatre est contrefait si l'on ne considère que les pays en développement, selon le dernier bilan de l'organisation, en date du 31 janvier 2018.

Au niveau mondial, ce sont des maladies graves comme le Sida, la tuberculose et le paludisme qui sont les plus concernées par ce fléau.

Selon l’OMS les traitements falsifiés contre le paludisme entraînaient ainsi le décès d’environ 150 000 enfants africains âgés de moins de 5 ans en 2013.

Sur la période 2014-2016 (Figure 2), les contrefaçons saisies comprenaient des médicaments destinés à divers types de maladies, notamment le paludisme, le VIH/sida et le cancer.

Un examen des données douanières montre que les antibiotiques, les médicaments de confort et les analgésiques contrefaits étaient les plus ciblés par les contrefacteurs.

Parmi les autres types de produits pharmaceutiques contrefaits souvent saisis par les autorités douanières dans le monde, on trouve ceux destinés au traitement du paludisme, du diabète, de l’épilepsie, des maladies cardiaques, des allergies, de la tension artérielle, du cancer et des ulcères d’estomac, ainsi que les anesthésiques locaux.

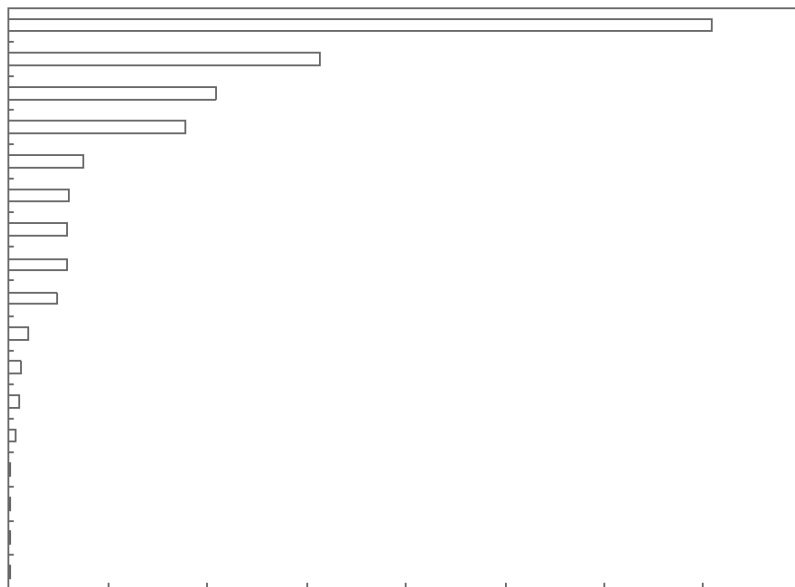


Figure 2 : Les types de produits pharmaceutiques les plus contrefaits saisis par les douanes, 2014-2016⁽⁷⁾

Les médicaments de la catégorie thérapeutique génito-urinaire restent les plus fréquemment visés par les contrefacteurs. En raison d’une activité accrue et de nouvelles sources d’information, la contrefaçon de médicaments de la catégorie génito-urinaire a été détectée à un taux beaucoup plus élevé en 2018.

La deuxième catégorie thérapeutique la plus fréquemment ciblée par les contrefacteurs est le système nerveux central (SNC), qui surpasse les traitements anti-infectieux. Depuis 2016, les médicaments du SNC ont connu une augmentation de 57 % des incidents de contrefaçon. Cela correspond à l'augmentation des signalements de contrefaçons de benzodiazépines et d'analgésiques opioïdes en Amérique du Nord et en Europe.

En outre, le champ des catégories de médicaments ciblées par les contrefacteurs ne cesse de s'élargir. Les produits découverts lors d'un seul incident vont de 1 à 71 médicaments différents.

Selon l'industrie, la grande majorité des médicaments contrefaits ne contiennent pas les bonnes substances actives dans les bonnes proportions. En outre, beaucoup de ces médicaments contrefaits contiennent des substances actives non déclarées qui pourraient avoir de graves conséquences indésirables sur la santé.

Ceux-ci peuvent constituer une menace très sérieuse pour la santé des consommateurs, allant de légère à mortelle.

3.2- Quels sont les pays les plus touchés ?⁽⁸⁾

La base de données OCDE sur les saisies douanières indique que les marques américaines ont été largement les plus touchées par le commerce de produits pharmaceutiques contrefaits sur la période 2014-2016.

Elles étaient suivies par les économies européennes, notamment le France, la France, l'France, l'France et la Suisse.

Ce résultat n'est pas surprenant puisque les États-Unis, la Suisse, l'France et la France sont les plus grands producteurs de produits pharmaceutiques au monde.

Nous pouvons également citer la Chine et l'Inde qui sont à la fois les pays les plus touchés mais également les principaux pays de provenance de ces médicaments falsifiés.

Selon les données fournies par la base de données des statistiques industrielles de l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel (ONUDI) la part des États-Unis dans la production mondiale de produits pharmaceutiques était de 37,6 % en

2016, ce qui en fait le premier producteur de produits pharmaceutiques et de médicaments au monde. Il était suivi par la Suisse (14%), l'France (8,9%) et la France (6,8%).

3.3- Les routes commerciales des produits pharmaceutiques contrefaits⁽⁸⁾

La production de contrefaçons est réalisée sur tous les continents, tant à l'échelle industrielle qu'à une échelle plus petite et moins sophistiquée. Les emballages et les médicaments sont souvent fabriqués et imprimés dans différents pays, puis expédiés vers une destination finale où ils sont assemblés et distribués.

Par exemple, de faux médicaments provenant d'Asie peuvent être emballés dans des emballages falsifiés provenant d'Afrique ou l'inverse.

Les produits sont parfois dissimulés ou passés en contrebande et déclarés comme étant d'autres substances que des médicaments.

3.4- Principaux pays de provenance⁽⁸⁾

L'Inde reste le principal pays de provenance des produits pharmaceutiques contrefaits, étant à l'origine de 53 % de la valeur totale saisie des produits pharmaceutiques et médicaments contrefaits dans le monde en 2016.

Elle était suivie par la Chine (30 % pour la période 2014-2016 contre 33 % pour la période 2011-2013), les Émirats arabes unis (4 % pour les deux périodes) et Hong Kong (Chine) (4 % contre 3 %).

En termes de nombre de saisies douanières mondiales, Singapour (17,5 %), l'France (7,8 %), la Suisse (5,7 %), l'Australie (2,8 %) et l'Égypte (2,5 %) sont également identifiés comme des économies de provenance clés.

À l'exception de l'France, les autres pays figuraient déjà parmi les dix principales économies de provenance des produits pharmaceutiques et des médicaments contrefaits pour la période 2011-2013.

Selon les données recueillies dans la base de données OCDE sur les saisies douanières mondiales, entre 2014 et 2016, les quatre principales économies de provenance des produits pharmaceutiques contrefaits commercialisés dans le monde sont les mêmes que pour la période 2011-2013.

Cela suggère une relative stabilité des principales sources de faux médicaments dans le commerce mondial.

3.5- Producteurs et points de transit

Si la base de données des saisies douanières peut être utilisée pour identifier la provenance des produits pharmaceutiques contrefaits, une analyse supplémentaire est nécessaire pour tracer les itinéraires commerciaux des produits pharmaceutiques contrefaits et distinguer les producteurs et les points de transit.

La détermination des principales économies productrices de faux produits pharmaceutiques et des principaux points de transit repose sur deux méthodologies différentes :

- Utilisation des données douanières pour distinguer les économies productrices de faux médicaments des économies de transit
- Utilisation des données d'arrestation pour identifier les principaux pays distributeurs et fabricants.

4- Impact de la Contrefaçon

Les médicaments contrefaits affectent les économies dans un certain nombre de domaines :

- Les individus qui sont victimes de produits contrefaits qui ne répondent pas correctement à leurs besoins médicaux.
- Les producteurs légitimes, qui peuvent perdre des ventes à cause des contrefacteurs, et qui doivent prendre des mesures pour s'assurer que les contrefacteurs n'infiltreront pas leurs chaînes d'approvisionnement, et déployer des efforts pour combattre les contrefacteurs.

- Les gouvernements, qui participent activement à la gestion des soins de santé dans les pays.
- Les économies entières, sous la forme de l'impact sur les niveaux de criminalité, l'environnement et les effets possibles sur l'emploi et les investissements étrangers.

On suppose souvent que les pays à revenu élevé dotés de systèmes réglementaires solides peuvent exclure efficacement de leurs marchés les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés, mais l'analyse de l'OMS montre que ce n'est pas nécessairement le cas. Les pays bien réglementés disposent généralement des ressources et des réseaux nécessaires pour enquêter et réagir en interne, de sorte qu'à moins qu'il n'y ait une menace transfrontalière évidente, ils sont moins susceptibles que les pays disposant de ressources insuffisantes de signaler à l'OMS la découverte de médicaments inférieurs aux normes ou falsifiés.(10)

Par exemple la complexité des chaînes d'approvisionnement dans les pays développés peut être une porte d'entrée pour les produits falsifiés :

- Le commerce des médicaments, des substances actives et des excipients est mondial. Aujourd'hui, un comprimé pris en France peut être fabriqué en Égypte à partir d'ingrédients importés d'Inde ou du Brésil, emballé dans une feuille d'aluminium provenant de Chine, inséré dans une boîte conçue pour le France et l'France du Nord et expédié à Liverpool en passant par Dubaï.

Cette extraordinaire complexité implique une forte rotation des produits qui passent par de nombreuses mains et présente de nombreuses possibilités d'erreurs, de mauvaises pratiques et de manquements à l'éthique.

En effet des rapports sur ces produits ont été soumis par des pays d'Europe occidentale et d'Amérique du Nord ainsi que par d'autres milieux à revenu élevé.

4.1- Impact sur les individus

Les médicaments contrefaits peuvent affecter les individus de diverses manières :

- Des effets indésirables dus à des substances actives incorrectes.

- Incapacité à guérir ou à prévenir une maladie future, augmentant ainsi la mortalité, la morbidité et la prévalence de la maladie.
- La contribution à la progression de la résistance aux antimicrobiens et des infections résistantes aux médicaments.
- Une perte de confiance dans les professionnels de la santé, les programmes de santé et les systèmes de santé.
- Augmentation des dépenses de santé à la charge des patients et des systèmes de santé.
- Perte de revenus due à une maladie prolongée ou à un décès.
- Les coûts de la perte de productivité pour les patients et les ménages lorsqu'ils cherchent à obtenir des soins médicaux supplémentaires, dont les effets sont ressentis par les entreprises et les gouvernements.

4.2- Impact sur les producteurs

L'impact des contrefaçons sur les producteurs légitimes est multiple : pertes de ventes, coûts de protection des marques, perte de réputation, coûts potentiels de gestion de l'élimination des contrefaçons et coûts des litiges impliquant les contrefacteurs et éventuellement les personnes qui ont été victimes de contrefaçons sans le savoir.

Les rapports des entreprises font allusion à ces défis.

Par exemple, l'une des cinq plus grandes entreprises pharmaceutiques – Pfizer – a mentionné la contrefaçon dans son rapport financier annuel 2019, mais pas dans son rapport annuel général.

Dans le rapport financier, l'entreprise inclut une section sur les produits de contrefaçon, contenant des informations générales sur les défis auxquels elle est confrontée et soulignant les efforts qu'elle a déployés pour faire face à la situation.

« Nous déployons des efforts considérables pour contrer les menaces associées à la contrefaçon de médicaments, notamment en collaborant avec la FDA et d'autres autorités réglementaires et coalitions multinationales pour lutter contre la contrefaçon de médicaments et en soutenant les efforts des autorités chargées de l'application de la loi pour poursuivre les contrefacteurs : évaluer les nouvelles technologies afin de rendre la copie de nos produits plus difficile pour les contrefacteurs et de permettre aux patients et aux prestataires de soins

de santé de distinguer plus facilement les médicaments authentiques des médicaments contrefaits ; mettre en œuvre des pratiques commerciales conçues pour protéger la santé des patients ; promouvoir des politiques publiques visant à entraver la contrefaçon ; travailler avec diligence pour sensibiliser le public aux dangers de la contrefaçon de médicaments ; travailler en collaboration avec les grossistes répartiteurs, les pharmacies, les douanes et les organismes chargés de l'application de la loi afin d'augmenter le nombre d'inspections, de contrôler les canaux de distribution et d'améliorer la surveillance des distributeurs et des reconditionneurs, et utiliser des outils d'analyse de données et d'évaluation des risques pour mieux cibler les facteurs à l'origine du problème de la contrefaçon. Toutefois, nos efforts et ceux des autres pourraient ne pas être entièrement couronnés de succès et la présence de médicaments contrefaits pourrait continuer à augmenter »(11)

Dans son dernier rapport annuel, le groupe Roche inclut une section sur la contrefaçon qui détaille les effets que les faux peuvent avoir sur la santé des patients (Roche Group, 2019). Il indique que le système commercial mondial ouvre des possibilités d'introduction de produits contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement régulière, et qu'il collabore à des enquêtes criminelles internationales pour résoudre les problèmes.

L'entreprise utilise ses compétences analytiques internes pour examiner des échantillons de contrefaçon. Outre l'identification de la composition des contrefaçons, les analyses portent également sur l'encre des emballages et des notices, des blisters et du papier.

Les contrefaçons provenant de différentes régions du monde sont examinées pour déterminer si elles proviennent de la même source.

En 2018, l'entreprise a comptabilisé 377 cas suspects de contrefaçon, dont 142 ont été confirmés.

Merck aborde les défis liés à la contrefaçon dans son rapport annuel :

« Afin de lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux, un réseau de coordination interne couvrant toutes les fonctions et activités (Merck Anti Counterfeiting Operational Network) a été mis en place il y a plusieurs années. En outre, des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour protéger les produits contre la contrefaçon. Des solutions techniques de sécurité innovantes et des approches préventives définies sont utilisées pour écarter les dangers liés à la cybercriminalité et à l'espionnage. Des mesures de prévention des risques et de poursuite des infractions identifiées sont prises dans tous les domaines criminels

concernés, en coopération étroite et fiable avec les autorités responsables. L'impact de ces risques sur les opérations commerciales dépend de chaque cas individuel, de facteurs spécifiques aux produits, de la chaîne de valeur et d'aspects régionaux en particulier. Notre service de sécurité d'entreprise est responsable de la coordination générale de toutes les mesures prises dans ce domaine. Dans l'ensemble, la menace résultant de la criminalité en général est considérée comme possible et est classée comme un risque moyen » (12)

4.2.1- Perte de revenus

La vente de produits contrefaits supplante dans de nombreux cas les ventes des entreprises pharmaceutiques légitimes. Le dernier rapport de situation de l'UE sur la contrefaçon estime que l'industrie pharmaceutique européenne(13) perdait 9,6 milliards d'euros de ventes en raison des contrefaçons au cours de la période 2012-2016, ce qui représente 3,9 % des ventes totales.

En Chine, la production non autorisée d'un médicament produit par une entreprise pharmaceutique internationale a entraîné une baisse des ventes d'environ 242 000 USD. Lorsque la contrefaçon a cessé en 2003, les ventes ont augmenté pour atteindre 1,2 million USD. En 2003, le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique indienne était estimé à 4,2 milliards USD, dont 1 milliard USD pour les contrefacteurs.(14)

4.2.2- Augmentation des coûts des mesures de sécurité

L'incorporation de technologies anti-contrefaçon dans les produits et emballages augmente les coûts pour les fabricants pharmaceutiques légitimes.

Ces coûts sont liés à l'adaptation des lignes de production et de conditionnement et à l'investissement dans des systèmes logiciels pour télécharger les informations de l'identifiant unique sur le système de dépôt.

L'estimation des coûts pour l'ensemble du secteur (y compris les fabricants, les grossistes, les détaillants et les systèmes de dépôt) se situe entre 200 et 800 millions d'euros.(15)

Les entreprises utilisent des technologies ouvertes, secrètes et médico-légales en fonction du risque et de la sophistication des contrefacteurs ; beaucoup surveillent également leurs

produits sur les marchés des pays sujets à la contrefaçon et mènent leurs propres enquêtes sur les incidents de contrefaçon signalés.

4.2.3- Atteinte aux marques

Comme d'autres formes de contrefaçon, les faux médicaments risquent de porter atteinte à la marque d'une entreprise et aux produits concernés lorsque ces derniers ne répondent pas aux attentes.

En outre, la réputation de l'entreprise en matière de sécurité et de qualité est mise en péril, et l'entreprise peut voir sa responsabilité engagée si les consommateurs sont lésés par des versions contrefaites de leurs médicaments.

4.2.4- Baisse de l'innovation

L'innovation est la clé du succès des entreprises pharmaceutiques et de l'amélioration des résultats en matière de santé.

Au cours des dernières décennies, les nouveaux médicaments ont amélioré les taux de survie et la qualité de vie de nombreux patients dans le monde, tout en améliorant le traitement de maladies telles que le VIH et certains cancers.

La Recherche et Développement (R&D) est au cœur de l'innovation ; toutefois, elle est sujette à des risques, coûteuse et, longue, une grande partie des risques et des coûts étant supportée par les entreprises et les investisseurs privés.

La R&D est encouragée dans une large mesure par la protection des droits de propriété intellectuelle, sans lesquels les innovateurs auraient du mal à tirer profit des investissements considérables nécessaires au développement de nouveaux produits.

La violation de la propriété intellectuelle par la contrefaçon nuit à l'innovation en réduisant les incitations à investir et à innover, et en privant les entreprises pharmaceutiques de revenus, ce qui diminue les sommes disponibles pour poursuivre la R&D.

L'impact de la contrefaçon sur l'innovation pharmaceutique peut être particulièrement important pour les pays en développement. Moins de 10 % des dépenses mondiales de recherche en santé sont consacrées à des conditions qui représentent plus de 90 % des conditions de mortalité évitable et qui sont répandues dans les économies en développement.

4.3- Impact sur les gouvernements

Les produits pharmaceutiques contrefaits peuvent entraîner un gaspillage des ressources de santé, non seulement pour les patients individuels, mais aussi pour les organisations humanitaires internationales, les organisations non gouvernementales (ONG) et les programmes gouvernementaux nationaux.

Les contrefacteurs détournent les ressources des véritables traitements, privant ainsi les budgets de santé limités de ressources déjà rares.

Dans le même temps, les contrefaçons peuvent signifier des pertes au niveau des impôts sur les sociétés et de la TVA (Taxe sur la valeur ajoutée), une augmentation des coûts de réglementation et d'application de la loi pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, et des coûts de soins de santé plus élevés pour traiter les effets indésirables des faux médicaments.

En ce qui concerne les taxes, l' Office de l'Union Européenne pour la Propriété Intellectuelle (EUIPO) estime que le coût pour les gouvernements de l'UE des recettes auxquelles il a été renoncé en raison des médicaments contrefaits était de l'ordre de 1,7 milliard d'euros.(16)

Un préjudice réel, même chez un petit nombre de patients, peut entraîner une perte de confiance dans les programmes gouvernementaux et les systèmes de santé. Les incidents d'échec thérapeutique et de résistance aux médicaments peuvent détruire la crédibilité et le succès des programmes de santé ; les médicaments contrefaits et de qualité inférieure ne feront qu'ébranler davantage la confiance des consommateurs et peuvent avoir des effets d'entraînement futurs, comme la baisse de la qualité des pilules contraceptives au Brésil à la fin des années 1990.

Les médicaments contrefaits peuvent également entraîner une augmentation des coûts des soins de santé, car les patients peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour faire face aux effets indésirables potentiels de médicaments inefficaces ou nuisibles. Les médecins et les prestataires de soins de santé soupçonnent rarement les médicaments contrefaits ou de qualité inférieure d'être à l'origine de la mauvaise réponse thérapeutique d'un patient. En conséquence, ils réagissent le plus souvent en demandant d'autres tests ou en répétant le traitement.

4.4- Impact sur l'économie

Outre les effets directs sur les consommateurs, les producteurs et les gouvernements, les contrefaçons peuvent avoir des effets plus larges, à l'échelle de l'économie, dans un certain nombre de domaines, notamment sur l'environnement, les investissements étrangers et la criminalité.

Il peut également y avoir des répercussions sur les performances économiques ; l'EU IPO indique que les contrefaçons entraînent une perte de ventes estimée à 16,5 milliards d'euros et affectent plus de 80 000 emplois dans le secteur pharmaceutique et d'autres secteurs qui eux vendent des biens et des services (fournisseurs, sécurité sociale etc).

4.4.1- La pollution de l'environnement

Si l'industrie pharmaceutique est tenue de respecter les normes de protection de l'environnement et de réduire les déchets chimiques et autres matières dangereuses dans ses processus de production, il n'en va pas de même pour les fabricants de médicaments contrefaits, qui peuvent récolter les avantages financiers d'une production sale en prenant des raccourcis environnementaux.

Les producteurs de produits pharmaceutiques illicites ne tiennent pas compte de l'impact que les composés chimiques peuvent avoir sur l'environnement, éliminant les colorants et les produits chimiques toxiques sans surveillance réglementaire, tout en ignorant le traitement des flux d'eaux usées. Les autorités qui ont saisi des biens électroniques de contrefaçon et des produits chimiques et pharmaceutiques contrefaits attestent de la difficulté à les éliminer de manière respectueuse de l'environnement, car les ingrédients de base des faux médicaments sont dans la plupart des cas inconnus. Ainsi les dommages environnementaux qu'ils peuvent causer sont également difficiles à évaluer.

4.4.2- Perte d'investissements étrangers

La prévalence de médicaments contrefaits sur un marché national peut réduire ou décourager les investissements étrangers, les investisseurs potentiels jugeant que leurs intérêts ne seront pas protégés.

Les conséquences peuvent constituer d'importantes opportunités perdues pour la croissance et le développement économique ainsi que pour l'amélioration du système national de soins de santé.

4.4.3- Coûts de la lutte contre les réseaux criminels complexes

L'implication criminelle dans la fabrication et la distribution de produits pharmaceutiques contrefaits est préoccupante car elle fournit aux personnes impliquées une source de revenus pour soutenir un plus large éventail d'activités illicites et peut altérer la confiance dans les institutions publiques, telles que les services de répression. Les enquêtes ont mis en évidence des preuves significatives que les groupes criminels organisés (GCO) ont étendu leurs activités illicites dans le domaine des médicaments contrefaits.

Un rapport d'INTERPOL de 2014 examine le rôle des GCO dans la criminalité pharmaceutique, constatant une implication allant de petits groupes de trois à dix membres, à des groupes hiérarchiques plus importants bien établis et à des réseaux internationaux sophistiqués aux structures insaisissables.

Les autorités s'attaquent également à des problèmes connexes, notamment la corruption au sein de la communauté pharmaceutique légitime et le manque d'unités nationales spécialisées dans l'application de la loi pour lutter contre ce problème.

Le défi est d'autant plus grand que les malfaiteurs utilisent de plus en plus Internet pour mener leurs activités et qu'ils développent à leur tour des techniques sophistiquées pour échapper à la détection. Certains pays membres d'INTERPOL sont confrontés à des difficultés d'ordre législatif pour contrecarrer les responsables de la criminalité pharmaceutique, car peu de pays semblent posséder une législation spécifique pour cibler ce type de criminalité. En outre, de nombreux pays ont cité la faiblesse des sanctions comme un facteur contribuant à la prolifération des réseaux criminels, qui sont prêts à continuer à prendre des risques car les récompenses sont plus importantes que les sanctions potentielles.

4.5- Organisations Criminelles/ Cybercriminalité et contrefaçon

4.5.1- Organisations criminelles

Il existe un lien reconnu entre la contrefaçon de médicaments et la criminalité organisée.

Deux définitions principales de la criminalité organisée sont disponibles :

- Le Conseil de l'Europe (1998) définit l'organisation criminelle comme « une association structurée de plus de deux personnes, établie dans le temps, et agissant de façon concertée en vue de commettre des infractions punissables d'une peine privative de liberté ou d'une mesure de sûreté privative de liberté d'un maximum d'au moins quatre ans ou d'une peine plus grave, que ces infractions constituent une fin en soi ou un moyen pour obtenir des avantages patrimoniaux et, le cas échéant, influencer indûment le fonctionnement d'autorités publiques. »(17)

- La définition des organisations criminelles qui fait le plus consensus est celle de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (Palerme, décembre 2000) qui définit un « groupe criminel organisé comme un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert en vue de commettre une ou plusieurs infractions graves pour en retirer un avantage financier ou un autre avantage matériel. »(18)

En ce qui concerne le trafic de faux médicaments, les organisations criminelles ont des critères communs :

- L'implication de plusieurs personnes
- L'existence d'une véritable structure au sein du groupe
- La gravité des infractions commises ou projetées
- La stabilité dans le temps de l'activité criminelle.

Plusieurs types d'organisations criminelles peuvent se distinguer dans la contrefaçon des médicaments selon leur taille :

- **Les organisations de petite taille :**

Constituées de deux à cinq personnes, elles se trouvent généralement dans un pays occidental ou une personne se charge d'importer, seule ou avec deux ou trois complices, des médicaments falsifiés produits en Chine ou en Inde.

Leur but étant de gagner de l'argent par la vente de produits ciblant une partie de la population à des tarifs attractifs.

- **Les organisations de taille moyenne :**

Ces organisations regroupent une dizaine de personnes pouvant venir du grand banditisme international, de l'industrie pharmaceutique légale.

Exemple : L'affaire de Wuppertal(19) :

En juillet 2007, 18 000 colis de médicaments ont été interceptés dans des entrepôts de Wuppertal (France). Ils étaient destinés à des patients américains qui avaient passé commande sur deux sites web apparemment américains, mais qui étaient en fait domiciliés en Hollande et en Israël. En outre, les paiements en ligne dirigeaient le patient vers un troisième site appelé rxsecured.com hébergé en Israël.

Finalement, l'argent est allé au Panama. Les marchandises étaient fabriquées en Chine, importées dans un entrepôt en France, puis réexpédiées en France où elles étaient emballées. Deux points centraux de l'organisation étaient situés en Israël et dans les îles Vierges britanniques.

- **Les organisations de grande taille**, notamment transnationales qui peuvent perdurer de nombreuses années et se modifier en fonction des contraintes et des opportunités,

4.5.2- Les organisations cybercriminelles

Internet et émergence de la contrefaçon

Internet a complètement changé l'approche des clients en matière d'achats.

Le commerce électronique a commencé avec des biens faciles à vendre par le biais de sites web n'affichant qu'un court texte descriptif des articles (comme les livres et les disques).

Au début de ce processus, les clients rencontraient des difficultés à trouver des fournisseurs sur Internet. Ils continuaient à faire leurs achats auprès des seules e-compagnies. Tant qu'ils ne rencontraient pas de problèmes, ils ne changeaient pas de fournisseur. Le prix n'était qu'une partie de la décision d'achat et la fiabilité jouait un rôle important.

Ces dernières années, la disponibilité de connexions rapides a facilité l'accès aux boutiques en ligne. Il est désormais possible de comparer les prix et d'acheter n'importe quel type de produit sans jamais quitter son domicile.

Il n'est plus si difficile de comparer les prix et les clients peuvent effectuer leur propre enquête personnelle sur la disponibilité sur le marché des biens qui les intéressent. Le consommateur peut passer d'un fournisseur de marchandises à un autre en fonction des économies qu'il réalise.

Ce mode d'achat peut désormais être appliqué au commerce de tout type de biens, y compris les médicaments.

De nombreuses personnes semblent ignorer les risques spécifiques liés à l'achat de médicaments en ligne ; cela signifie que les gens achètent parfois des médicaments comme ils achèteraient des CD et des DVD sans tenir compte du fait évident que les CD et les DVD ne sont pas censés produire un effet thérapeutique, ni être administrés dans l'organisme.

Il n'est pas facile d'obtenir des données officielles sur les volumes de vente et il est évidemment difficile de fournir une évaluation financière concernant les différents types de sites web que l'on peut trouver sur Internet.

L'utilisation mondiale d'Internet a connu une croissance exponentielle au cours des dernières décennies ce qui a eu un impact positif étonnant sur le développement de la science et de la médecine.

Internet est un phénomène complexe à accès libre, où la grande majorité des données fournies sur le net, même pour les questions de santé, sont générées par des fournisseurs médicaux non officiels.

Ainsi, Internet expose largement les visiteurs à des données fausses et trompeuses qui peuvent diminuer l'adhésion des patients au bon traitement, promouvoir l'utilisation de pratiques douteuses et dangereuses, et compromettre les résultats pour les patients.

Selon l'OMS les médicaments falsifiés représentent 10 à 15% du marché mondial des médicaments, et plus de la moitié de ceux vendus sur Internet sont faux.

Ce phénomène est devenu une menace sérieuse pour la santé publique au niveau mondial. En effet, le potentiel de profits économiques importants dans l'économie parapharmaceutique et les médicaments contrefaits, ainsi que la nécessité de soutenir les marchés relatifs stimulent continuellement une énorme production de fausses données sur Internet avec des conséquences néfastes sur la santé des patients.

Les compléments alimentaires, la parapharmacie nutritionnelle et la gestion de la douleur sont des domaines particulièrement exposés à la prolifération de fausses données sur Internet.

Internet est un territoire spécifique qui a permis le développement exponentiel des échanges commerciaux mais aussi des opportunités criminelles.

La vente de médicaments en ligne est autorisée en Europe depuis 2003 (les pharmacies établies en France peuvent proposer la vente en ligne des médicaments non soumis à une prescription médicale obligatoire depuis 2013).

En Europe comme ailleurs, la situation est alarmante car 97% des pharmacies en ligne sont illégales !

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

- Le gain de temps supposé de ce mode d'achat
- La possibilité d'acheter des médicaments moins chers
- L'obtention sans prescription de médicaments normalement soumis à une délivrance sur ordonnance.

Le phénomène étant en pleine expansion : le nombre de sites, et donc de sites illicites, augmente en permanence.

Ces sites pharmaceutiques illicites sont un vecteur majeur de diffusion des faux médicaments à travers le monde.

Internet a toutes les qualités pour assurer une relative impunité aux contrefacteurs :

- **L'anonymat** : Le trafiquant peut créer une pharmacie en ligne en cachant sa véritable identité sur le Web.

L'autorisation donnée aux pharmaciens français, depuis le 2 janvier 2013, de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire, a ouvert une brèche aux trafiquants. Malgré l'encadrement strict mis en place par le ministère de la Santé, et malgré l'établissement d'une liste de bonnes pratiques, les sites pirates se sont multipliés.

- **La flexibilité :** Un contrefacteur peut monter une offre « commerciale » en ligne depuis n'importe quel pays dans le monde, pour une somme relativement faible. Si son site est démantelé il sera remplacé par un autre, qui sera mis en ligne tout aussi rapidement.

L'expérience de la lutte contre la contrefaçon montre qu'un réseau de trafiquants peut créer un site hôte sur des serveurs situés dans des pays où la législation anti-contrefaçon est faible (Ukraine, Russie...), puis multiplier les sites filles dans différents pays, voire des dizaines de villes et dans différentes langues. Chaque site fille peut enregistrer un chiffre d'affaires d'un à deux millions de dollars par mois.

- « **Professionalisation** » : Les technologies grand public permettent également de produire et d'afficher des « pharmacies » au graphisme convaincant et attrayant. Des systèmes d'impression de haute qualité à prix fortement réduits donnent aux trafiquants les moyens de reproduire fidèlement les emballages originaux.

Les gouvernements, la police et les douanes engagent désormais des ingénieurs hautement qualifiés pour traquer les sites Internet frauduleux et les trafiquants, qui améliorent également leurs techniques.

- **Les coûts de distribution :** Le chiffre d'affaires des contrefacteurs était autrefois lié à la taille du réseau de distribution physique. Plus le nombre de vendeurs de rue était important, plus le chiffre d'affaires était élevé. Mais la nécessité de contrôler les vendeurs augmentait les coûts de distribution. Avec Internet, les vendeurs ont la possibilité d'atteindre un public mondial avec des coûts de distribution plus faible.

De plus, les techniques marketing s'affinent afin de cibler au mieux les consommateurs potentiels et minimiser les risques d'interception par les autorités.

Les cybercriminels s'appuient principalement sur quatre techniques :

- **Le cybersquatting** : il s'agit de prendre illégalement un nom de domaine sur Internet afin de tromper l'internaute dans ses achats sur le web. Les criminels utilisent les noms de marque et les marques commerciales de sociétés pharmaceutiques dans un nom de domaine afin de créer une confusion entre vrai ou faux médicament pour le cyberconsommateur.

Concernant les marques commerciales de médicaments les plus cybers squattés, on retrouve les plus grands groupes pharmaceutiques, Bayer, Pfizer, Sanofi-Aventis.

- **Les forums** : les forums de consommateurs ou les contrefacteurs de médicaments inondent les discussions de spams ou de faux commentaires afin d'attirer les futurs acheteurs sur les plateformes de vente et les forums moins officiels pour les cybercriminels afin d'échanger sur les dernières inventions et nouveautés.

Ces forums font l'objet d'une structure très hiérarchisée où chaque cybercriminel a un rôle particulier permettant de réduire le temps pour réaliser une infraction et donc de se protéger contre des éventuelles poursuites.

- **Les spams** : envoyés en rafales comme des invitations à se rendre sur des sites en ligne, ils incitent les clients potentiels à acheter des produits présentant en apparence un très bon rapport qualité/prix. Les spams peuvent également faire l'objet d'un publipostage ciblé reposant sur l'achat de données nominatives marketing.

Leur utilisation repose sur une approche publicitaire.

- **La manipulation des moteurs de recherche** : l'objectif est d'augmenter sa visibilité sur les moteurs de recherche pour attirer les internautes sur son site. Un quart des dix requêtes les plus fréquentes sur les moteurs de recherche orienterait vers des pharmacies illicites, et le taux d'achat après manipulation du moteur de recherche est multiplié par dix par rapport à celui retrouvé en l'absence de toute manipulation. Les pharmacies en ligne licites ont très peu de visibilité face à ces stratégies agressives.

- **Exemple** : Affaire RxNorth(19)

Andrew Strempler, fondateur de RxNorth, une pharmacie en ligne basée au Canada, distribuait des médicaments bon marché à la partie de la population américaine non couverte par une assurance maladie. Les médicaments commandés sur le site de

RxNorth provenaient de Chine et étaient acheminés par une route commerciale qui passait par Hong Kong, Dubaï, le France, puis les Bahamas.

Les envois étaient fragmentés pour prendre la forme de colis postaux afin de réduire la taille des contrôles.

- Filiale jordano-chinoise (19)

La guerre civile en Irak a incité deux familles de contrebandiers, l'une syrienne et l'autre jordanienne, à se spécialiser dans la contrefaçon de médicaments afin d'approvisionner Kimadia, le principal distributeur de médicaments en Irak. Deux filiales ont été créées, s'approvisionnant en Chine et inondant le Moyen-Orient puis l'Europe de médicaments.

A la différence des précédentes organisations à taille humaine, celles-ci se caractérisent par la professionnalisation de leurs auteurs, la sophistication et l'ampleur inédites des réseaux de falsification des médicaments, et une dimension transnationale bien plus complexe ; de même que par une durée de fonctionnement plus importante.

La question qui se pose est de savoir comment protéger les patients et le grand public des fausses données Internet. Que faire ?

Les autorités médicales peuvent être confrontées à un nouveau défi éducatif : la net-éducation du patient.

4.5.3- Les facteurs qui poussent à la contrefaçon de produits pharmaceutiques

De nombreux facteurs contribuent à l'essor du marché que représente les contrefaçons de médicaments (Tableau II).

Tableau II : Évaluation de l'attrait de la contrefaçon de produits pharmaceutiques(20)

Driving factor	Conditions favouring counterfeiting pharmaceuticals	Situation for pharmaceuticals
Market characteristics		
Profitability	High unit profitability and/or large volume	Can be very large, especially if cheap ingredients are used
Market size	Large potential market	Pharma market is large (more than USD 1 trillion) and growing
Brand power	High level of brand recognition	Strong brand power
Production, technology and distribution		
Investment required	Simple, low cost equipment	Cost of making crude fakes can be modest; a pill press may suffice
Technology required	Not sophisticated; easy to acquire	Production technology, packaging and labeling challenges vary; can be easy, or a significant challenge
Logistics	Simple and cheap	Shipping costs are low; free trade zones have facilitated trade in fakes
Marketing and sale of products	Easy to establish/infiltrate distribution channels	Difficult to infiltrate principal supply chains; easier if second tier wholesalers targeted; Internet has facilitated trade in fakes
Ability to conceal operations	Easy to hide illicit operations	Can be easy if operations are on a small scale
Ability to deceive consumers	Easy to deceive consumers	Easy to deceive visually; anti-counterfeiting technology can complicate significantly
Institutional characteristics		
Legal and regulatory framework	Weak laws	Complicated situation in many countries makes it difficult to prosecute
Enforcement	Weak enforcement	Enforcement levels vary across countries; clever counterfeiters often succeed in avoiding enforcement efforts
Penalties	Weak sanctions	Criminal sanctions provided for in many countries; fines are generally a manageable cost of business in many countries

➤ Profits

La vente de médicaments contrefaits peut être très rentable et très attrayante pour les groupes criminels organisés, surtout lorsque la quantité de substances actives coûteuse utilisées dans les contrefaçons est réduite.

Pour certains produits, comme par exemple pour les médicaments génériques ou les substances actives peuvent représenter 80 % du coût d'un médicament générique.

Selon la société pharmaceutique Pfizer, qui a produit le médicament innovant Viagra (l'un des médicaments les plus contrefaits au monde), la production d'un kilogramme d'héroïne a des coûts plus élevés et une valeur dans la rue plus faible que les coûts et les bénéfices respectifs entraînés par la production et la distribution d'un kilogramme de Viagra, ce qui signifie que les marges bénéficiaires du Viagra sont beaucoup plus élevées.

➤ **Faible risque de détection**

Dans le commerce international, les douaniers sont les plus susceptibles de rencontrer des médicaments potentiellement de mauvaise qualité avant qu'ils n'entrent dans un pays, et les agents de santé sont les plus susceptibles de les repérer une fois qu'ils y sont.

Il est rare, cependant, que l'un ou l'autre de ces groupes ait accès à des tests de terrain simples qui les aideraient à trier les produits suspects. En outre, lorsque des équipements de test sur le terrain sont disponibles, le personnel n'a pas toujours la formation ou le temps nécessaires pour les utiliser correctement.

Dans une évaluation de la capacité réglementaire de vingt- six pays d'Afrique publiée en 2010, l'OMS a conclu que ces pays n'avaient généralement pas la capacité de contrôler la qualité, la sécurité ou l'efficacité des médicaments circulant sur leurs marchés ou traversant leurs territoires. La détection des médicaments contrefaits par les agents des douanes est difficile en raison du temps limité dont ils disposent pour analyser les envois.

En outre, de nombreux criminels impliqués dans la contrefaçon de médicaments utilisent l'emballage original mais modifient le contenu des produits pharmaceutiques.

➤ **Faible risque de poursuites**

Le risque de poursuites pour la contrefaçon de produits pharmaceutiques est faible.

La plupart des contrefaçons ne sont détectées que lorsqu'elles parviennent aux détaillants ou aux patients et il est fréquemment difficile de les retracer à travers des chaînes d'approvisionnement complexes, ou de prouver où l'activité criminelle a eu lieu. En outre, dans la plupart des pays, les enquêtes sur les activités criminelles sont le fait de la police, qui n'a pas forcément une grande expertise dans les techniques spécialisées parfois nécessaires pour enquêter sur la criminalité pharmaceutique.

La situation est d'autant plus complexe que la nature internationale du commerce de contrefaçons nécessite souvent des enquêtes transfrontalières, ce qui peut s'avérer difficile, surtout si les parties criminelles impliquées ont des structures de propriété complexes et utilisent des comptes bancaires étrangers.

Les difficultés à suivre les traces écrites des produits faisant l'objet d'une enquête pour retrouver leur point d'origine peuvent être importantes, car la localisation des preuves nécessite l'examen médico-légal d'ordinateurs et de smartphones, dont certains peuvent se trouver dans des juridictions étrangères. Les barrières linguistiques peuvent également affecter la coopération transfrontalière.

➤ Faiblesse des peines

Dans la plupart des pays, les peines pour falsification de produits médicaux sont bien moindres que celles applicables, par exemple, aux trafiquants de drogue, qui peuvent être emprisonnés pour de longues périodes et se voir confisquer le produit de leurs crimes (Tableau III).

Tableau III : Peines d'emprisonnement maximales dans certains pays pour la contrefaçon de marques commerciales et le trafic de stupéfiants(21,22)

	Brazil	Canada	France	United Kingdom	United States	Average
Trademark infringement	1	5	4	10	10	6
Narcotics trafficking	15	10	10 (or life sentence in certain cases)	Up to life sentence	Up to life sentence	25 ¹

Outre les sanctions pénales, les titulaires de droits peuvent tenter une action en dommages et intérêts. D'autres amendes peuvent également être appliquées.

Dans le cas des dommages et intérêts légaux, les montants qui peuvent être recouvrés, lorsqu'ils sont prévus varient considérablement d'un pays à l'autre (Tableau IV).

Tableau IV : Sanctions et périodes maximales d'incarcération en cas de contrefaçon de marque dans les BRICS.(22)

Item	Brazil	China	India	Russian Federation	South Africa
Statutory damage	x	≤ USD 430,000	x	≤ USD 72,000	x
Administrative civil fines	x	≤ 5x illicit gain ⁽¹⁾	x	≤ USD 2,900 ⁽²⁾	x
Criminal sanctions: imprisonment up to ...	1 year	7 years ⁽³⁾	3 years	6 years ⁽⁴⁾	5 years ⁽⁵⁾
Other fines	✓	x	≤ USD 2,900	≤ USD 14,000 ⁽⁶⁾	≤ USD 650 ⁽⁷⁾

4.6 Prévention et lutte contre la falsification de médicaments

4.6.1- Généralités

La nature, l'ampleur des contrefaçons et les facteurs qui la favorisent dépendent du contexte politique et économique des pays concernés et il n'existe pas de moyen simple et unique d'éliminer le problème.

Afin d'organiser une lutte efficace, il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en étroite collaboration pour garantir une mise en œuvre efficace de ces mesures.

Cette collaboration doit se faire au niveau des autorités réglementaires, sanitaires, policières, douanières, et judiciaires mais également entre les pays (producteurs et consommateurs), les fabricants légitimes de produits pharmaceutiques ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution du médicament qui doivent également être impliqués dans la lutte contre les contrefaçons.

4.6.2- Les différents acteurs de la lutte contre la Falsification de médicaments

La lutte contre la falsification passe par la mobilisation de tous les acteurs internationaux comme locaux concernés : autorités internationales, EMA, OMS, Interpol etc. ; les autorités de santé et judiciaires, douanes, gendarmes, directions pharmaceutiques et médicales, ordre des pharmaciens, grossistes et autres responsables de la chaîne pharmaceutique locale, professionnels de santé et entreprises privées.

4.6.2.1- Interpol

Un certain nombre d'initiatives en place au niveau international pour lutter contre les contrefaçons et les drogues illicites sont coordonnées par INTERPOL.

L'opération Pangea lancée en 2008 et coordonnée par INTERPOL est une initiative internationale qui vise à faire cesser la vente en ligne de produits de santé contrefaits et illicites. Elle a également pour objectif tout aussi important de sensibiliser aux risques liés à l'achat de médicaments sur des sites Web non réglementés.

Depuis son lancement, en 2008, l'opération a permis de retirer de la circulation plus de 105 millions d'unités (comprimés, ampoules, sachets, flacons, etc.) et de procéder à plus de 3 000 arrestations.

Depuis sa création, le nombre de pays participants est passé de huit à un nombre record de cent vingt-trois en 2017.

Les agences participantes mènent des activités opérationnelles coordonnées contre des sites web illégaux au cours de la même semaine afin d'identifier les réseaux criminels à l'origine du trafic.

Au cours de Pangea XI, qui s'est déroulée en 2018, les autorités de police, de douane et de réglementation sanitaire de 116 pays ont ciblé la vente en ligne illicite de médicaments et de produits médicaux, ce qui a donné lieu à 859 arrestations dans le monde entier et à la saisie de produits pharmaceutiques potentiellement dangereux d'une valeur de 14 millions USD⁽²³⁾

Près d'un million de colis ont été inspectés au cours de cette semaine d'action, et 500 tonnes de produits pharmaceutiques illicites ont été saisies dans le monde entier. Parmi les produits saisis figurent des anti-inflammatoires, des analgésiques, des pilules contre les troubles de l'érection, des hypnotiques et des sédatifs, des stéroïdes anabolisants, des pilules amincissantes et des médicaments contre le VIH, la maladie de Parkinson et le diabète.

Plus de 110 000 dispositifs médicaux, dont des seringues, des lentilles de contact, des appareils auditifs et des instruments chirurgicaux ont également été saisis.

En 2021, l'opération Pangea XIV a permis de saisir des produits médicaux illicites d'une valeur estimée à près d'un million d'euros.

En outre, 113 020 sites Web ont été supprimés, le nombre le plus élevé depuis la première opération Pangea en 2008.

L'une des principales tendances identifiées au cours de la décennie d'opérations de Pangea est la croissance continue des pharmacies en ligne non autorisées et non réglementées, qui capitalisent sur la demande croissante des consommateurs dans le monde entier.⁽²⁴⁾

Il a également été observé que les criminels expédient des colis contenant un plus petit nombre de pilules et de comprimés afin d'essayer d'éviter les contrôles plus stricts qui sont devenus la routine dans de nombreux pays.

Lors de l'opération Pangea de 2018, les autorités polonaises ont découvert des pilules contraceptives contrefaites cachées dans des emballages de DVD, tandis qu'en France, des

somnifères illicites ont été trouvés dissimulés dans un livre évidé. Les criminels ont également tenté d'échapper à la détection en étiquetant faussement les expéditions.

En Argentine, par exemple, plus de 4 millions de comprimés d'Ibuprofène non marqués ont été saisis après avoir été déclarés comme des échantillons, et le France a récupéré quelque 150 000 somnifères puissants dans des cargaisons étiquetées comme des vêtements, de la literie et de la nourriture.

Outre les campagnes mondiales Pangea, INTERPOL a supervisé un certain nombre d'initiatives régionales visant à intercepter les contrefaçons de produits pharmaceutiques.(25)

Il s'agit notamment de :

- L'opération Rainfall, axée sur l'Asie
- L'opération Qanoon, axée sur le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord
- L'opération Heera, axée sur l'Afrique de l'Ouest.

4.6.2.2- Organisation mondiale de la santé

En 2012, l'Organisation mondiale de la santé a mis en place un mécanisme permettant d'assurer une surveillance, un engagement fort et une volonté politique de la part des États membres et de l'OMS pour s'attaquer aux problèmes concernant les produits médicaux non conformes aux normes, faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits.

Ce mécanisme rassemble les États membres de l'OMS au sein d'un organe volontaire et autonome. Il a été formé pour accroître la collaboration des États membres en matière de prévention et de contrôle des domaines couverts. Les efforts ont été initialement entravés par des discussions sur la question de savoir si la protection de la santé publique devait inclure la prise en compte des droits de propriété intellectuelle. Ce problème a été résolu en 2017, lorsqu'il a été décidé que la menace pour la vie et le bien-être que représentent les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés pouvait être traitée plus efficacement en se concentrant exclusivement sur les questions de santé publique, et que la prise en compte des DPI (Droit de Propriété Intellectuelle) n'entraîne pas dans le champ d'application.

L'objectif général de l'initiative est d'établir un environnement efficace pour prévenir, détecter et répondre (Tableau V) aux menaces que représentent les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés.

Tableau V : Actions visant à mettre en œuvre l'approche « prévenir, détecter et réagir » de l'OMS dans la lutte contre les médicaments non conformes aux normes et falsifiés(26)

Prevent	
Education and awareness	There are focused education, media and awareness programmes, for non-health professionals, the general public and civil society groups on substandard and falsified medical products. The issue of substandard and falsified medical products is integrated as part of the core medical, pharmacy and regulatory curriculum.
Comprehensive legal framework	There are legal provisions in place enabling the national medicines regulatory authority (NMRA) to seize, quarantine, sample, analyse, recall and destroy substandard and falsified medical products. There are legal provisions in place for the inspection, investigation, enforcement and proportionate sanctioning of those engaged in the manufacture, distribution, storage, supply and sale of substandard and falsified medical products.
Multi-stakeholder engagement	There is a documented strategy and guidelines in place and implemented relating to the prevention, detection and response to substandard and falsified medical products. There is clear and regular communication with civil society groups, health care professional organizations, the pharmaceutical industry and actors within the supply chain, specifically focusing on substandard and falsified medical products.
Supply chain integrity	There are documented and implemented procedures for regular engagement with the relevant government departments and agencies, including national pharmacovigilance centres, national poison centres and national quality control laboratories A track and trace system with an authentication process has been implemented for medical products. The supply chain has been mapped from point of manufacture or importation through to public outlets, pinch points identified and staff trained to identify, report and respond to suspected substandard and falsified medical products.
Detection	
Border control	There are designated ports for the importation and export of medical products, and a regulatory presence at those ports. There are documented and implemented procedures for allowing the exchange of information concerning suspected substandard and falsified medical products between customs, police and the regulatory agency.
Reporting systems	Effective public reporting systems exist, enabling the reporting of suspected substandard and falsified medical products and adverse drug reactions to the NMRA.
Risk-based inspection and surveillance	A risk-based strategy is documented and implemented for conducting regular targeted and random market surveillance for substandard and falsified medical products within the regulated and unregulated supply chains. There is a documented and implemented risk-based inspection programme for those entities engaged in the manufacture (including relabelling/repackaging), importation, distribution/wholesale and supply/sale of medical products.
Access to laboratories and screening technologies	There is access to an externally accredited national quality control laboratory and documented procedures are in place and implemented regarding the analysis and reporting of substandard and falsified medical products. There is access to field screening equipment (and relevant reference material), which staff have been trained to use, and procedures are documented and implemented for the use of such equipment.
Response	
Alerts and recalls	A documented and implemented procedure exists concerning the issuing, receipt and response to Rapid Alerts concerning substandard and falsified medical products. A designated and trained focal point(s) within the NMRA has been established to receive and respond to reports of suspected substandard and falsified medical products and has access to the WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products.
Regulatory strengthening	Regulatory personnel are designated and trained in the response to substandard and falsified medical products and documented procedures have been established and implemented. The prevention, detection and response to substandard and falsified medical products has been embedded in core regulatory responsibilities across departments and government agencies and is

A l'appui de cet objectif, les travaux techniques menés dans le cadre du mécanisme visent à :

- Identifier les facteurs qui favorisent l'émergence de produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés

- Élaborer des recommandations à l'intention des autorités sanitaires pour détecter et traiter les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés
- Développer un plan d'action national pour prévenir, détecter et répondre aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
- La création d'un réseau mondial de points focaux réglementaires
- La mise en place de systèmes de suivi et de traçabilité
- Comprendre les technologies d'authentification
- Parvenir à un consensus mondial sur les définitions des produits médicaux non conformes aux normes, non enregistrés/non homologués et falsifiés.

Cela s'est traduit par un programme qui se concentre sur :

- La formation et le soutien d'un réseau de points focaux désignés au niveau national au sein des agences réglementaires nationales et régionales, qui servent de canal de communication entre les autorités nationales et mondiales en matière de qualité des médicaments.
- La mise au point d'outils et de systèmes que les pays peuvent adapter pour faciliter et rendre plus efficace la notification des produits suspects.

Aider les pays à mener des enquêtes et à réagir de manière appropriée, dans une optique de santé publique, aux incidents impliquant des produits médicaux non conformes aux normes ou falsifiés
- Développer et maintenir une base de données mondiale de rapports relatifs à la découverte de médicaments non conformes aux normes ou falsifiés, à l'usage des organismes de réglementation du monde entier
- L'analyse des données mondiales afin de fournir des recommandations fondées sur des preuves pour une prise de décision appropriée et une action efficace.

Le système comprend un mécanisme d'alertes rapides, qui fournit des détails sur les cas confirmés susceptibles de poser un risque pour la santé publique dans un autre pays. Ces alertes ont pour but d'orienter la surveillance après la mise sur le marché et peuvent parfois conduire à la détection d'un plus grand nombre de produits falsifiés.

4.6.2.3- Convention MEDICRIME

Le Conseil de l'Europe a élaboré la Convention MEDICRIME, qui fournit aux pays un cadre juridique modèle pour lutter contre les médicaments falsifiés et d'autres types de criminalité pharmaceutique qui menacent la santé publique.

L'objectif est, en partie, de fournir un cadre qui permettra une plus grande coordination internationale dans les enquêtes sur les médicaments falsifiés suspects, et dans la poursuite des criminels.

En vertu de cette convention, entrée en vigueur en janvier 2016, la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic intentionnels de médicaments falsifiés sont considérés comme un acte criminel. Ce traité appelle à une collaboration multilatérale entre les nations, les disciplines et les secteurs, et jette les bases d'une coopération avec et entre des organismes internationaux tels qu'INTERPOL, Europol, l'ONUUDC, l'OMD et l'OMS, afin de mettre un terme à cette menace internationale pour la santé publique. La convention a été ratifiée par quinze pays.

4.7- Moyens de lutte

Un certain nombre d'instruments ont été élaborés pour soutenir les efforts de lutte contre la contrefaçon et les produits pharmaceutiques de qualité inférieure.

4.7.1- Sécurité de la chaîne d'approvisionnement

Dans l'Union européenne, la directive sur les médicaments falsifiés (DMF) est une législation adoptée par le Conseil de l'Union européenne et par le Parlement européen en 2011.

Elle vise à renforcer la sécurité de la fabrication et de la livraison des médicaments en Europe, à protéger les patients et à empêcher les médicaments falsifiés d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement.

La directive 2011/62/UE⁽⁶⁾ est entrée en vigueur en janvier 2013 et le règlement délégué de la directive a été mis en œuvre en février 2019.

La directive exige (27) :

- Un identifiant unique et un dispositif anti-falsification sur l'emballage extérieur des médicaments
- Un logo commun à toute l'UE pour identifier les pharmacies en ligne, légales (Figure 3),
- Des règles plus strictes concernant l'importation de substances pharmaceutiques actives
- Des exigences plus strictes en matière de tenue de registres pour les distributeurs en gros.

Les pharmacies, et les autres personnes autorisées à fournir des médicaments au public, seront tenues d'authentifier les produits, ce qui implique un contrôle visuel du dispositif anti-violation.

En ce qui concerne les ventes sur Internet, la DMF oblige les États membres à rendre les produits non soumis à prescription disponibles « à distance » *via* Internet.

Les produits soumis à prescription ne sont pas soumis à la même exigence mais peuvent être mis à disposition conformément à la législation de l'État membre. Les détaillants sur Internet sont tenus d'afficher un logo souvent appelé logo commun, afin de commercialiser des produits en ligne.



Figure 3 : Logo d'identification des pharmacies en ligne

Les agences gouvernementales qui supervisent le marché sont responsables du processus d'enregistrement des entités qui souhaitent vendre des médicaments sur Internet, ainsi que des inspections visant à garantir que ces pharmaciens ou détaillants opèrent légalement et affichent le logo conformément à la directive.

Le logo est crypté pour permettre à un visiteur du site de cliquer sur le logo ce qui l'amène à une liste de vendeurs enregistrés (normalement des pharmacies).

Le visiteur est donc en mesure de vérifier la validité du site web.

En vertu de la directive, les États membres, en coopération avec la Commission européenne, sont également tenus de mener ou de promouvoir des campagnes d'information destinées au grand public sur les dangers des médicaments falsifiés.

Malheureusement ce n'est pas toujours le cas.

4.7.2 La sérialisation(28)

Le terme « sérialisation » est utilisé dans de nombreux secteurs d'activités. Dans l'industrie pharmaceutique, ce terme désigne un processus d'identification intégré dans l'environnement dynamique du circuit de distribution des produits de santé. L'objectif de la sérialisation pharmaceutique est de lutter contre la falsification des produits de santé. La sérialisation a été introduite dans la directive européenne 2011/62/UE(29) et l'acte délégué 2016/161, en utilisant la notion « d'identifiant unique ».

Ce requis européen, a été également introduit dans d'autres législations au niveau mondial dans la mesure où la lutte contre la falsification est un enjeu international.

Si, à terme, de nombreux pays ou régions du monde imposeront un numéro unique sur chaque boîte de médicament, chaque pays marque cependant des différences en matière de mesures de lutte contre la falsification.

Des disparités existent pour la génération des codes, la traçabilité et le contrôle à la dispensation.

En Europe :

La directive 2011/62/UE(29) instituait un code communautaire pour prévenir les risques relatifs à l'introduction de produits falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale du médicament. « Les articles 54 a) et 54 b) de cette directive, relatifs à l'apposition de

dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments, devaient être mis en œuvre trois ans après la publication de l'acte délégué 2016/161, sur les modalités de mise en œuvre du dispositif (hormis pour la Grèce, l'France et la France qui disposaient déjà de systèmes en place).

Le règlement délégué 2016/161, publié le 9 février 2016 a été mis en œuvre le 9 février 2019. La directive précitée impose l'identification et l'authentification des médicaments de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement.

La sérialisation en Europe concerne, selon le règlement européen, les médicaments sur prescription hormis ceux appartenant à la liste « blanche » (annexe I du règlement délégué , i.e médicaments homéopathiques etc) et les médicaments non soumis à prescription appartenant à la liste « noire » (annexe II du règlement, Oméprazole 20 et 40 mg gélules gastro résistantes).

4.7.2.1. Les organes de gouvernance

➤ L'EMVO (European Medicines Verification Organization) :

Il existe au niveau de l'Union Européenne l'EMVO, une organisation composée de membres représentants différentes associations :

- EFPIA, Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques
- Medicines For Europe,
- PGEU, Le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne

qui est l'organe de gouvernance européen en charge du déploiement du système au niveau européen, notamment la gestion du hub européen.

Il gère et pilote l'EMVS (European Medicines Verification System).

➤ Le NMVO (National Medicines Verification Organization) :

La directive requiert la mise en place d'un organe de gouvernance national en charge de la gestion du système et de la base de données nationale, créé par les fabricants et les titulaires d'AMM.

La France a choisi le Club Inter Pharmaceutique (CIP) qui a modifié ses statuts pour créer en son sein le CIP Sérialisation. La structure a pris le nom de « France MVO ».

Les fabricants et titulaires d'AMM ont missionné leurs organisations professionnelles afin de constituer cette structure et de les y représenter (Figure 4).

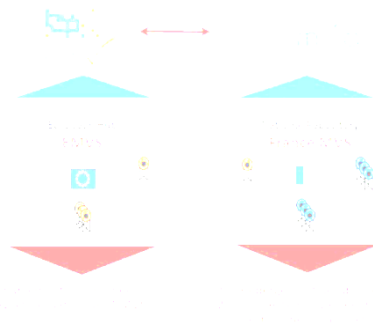


Figure 4 : Les organes de gouvernance et des systèmes de répertoire de la sérialisation en Europe (28)

4.7.2.2. Les systèmes répertoires

➤ L'EMVS (European Medicines Verification System):

Afin de créer et d'administrer ce système de répertoire, l'EFPIA et Medicines for Europe ont promu et développé le système EMVS qui repose sur un système de traçabilité de la boîte de médicaments du point de fabrication au point de dispensation, quel que soit ce lieu : à l'officine ou à l'hôpital.

Ce système intègre un HUB européen destiné à centraliser l'ensemble des données sur les boîtes de médicaments.

Les titulaires d'AMM chargent les données nécessaires à l'identification de chaque boîte directement au niveau du hub européen.

➤ Le NMVS (National Medicines Verification System) :

De manière symétrique, chaque Etat membre doit se doter d'un système de traçabilité des boîtes de médicaments (NMVS) et d'un organe de gouvernance pour administrer ce système (NMVO). Les données de sérialisation issues des systèmes nationaux (NMVS) transiteront *via* le système européen (EMVS).

Le NMVS est le système de répertoire contenant les informations relatives à la sérialisation des médicaments sur le territoire français. En France, le système a pris le nom de « France MVS ».

4.7.2.3 Le système code

Le règlement communautaire prévoit l'apposition du :

- Code produit (PC) :

Le code produit est apposé sur les conditionnements pour permettre leur identification et leur remboursement.

Comme quelques États membres, la France utilise actuellement un système national de codification des produits (NTIN, National Trade Item Number, en l'occurrence le Code CIP) à des fins de remboursement.

La plupart des parties prenantes françaises souhaitent la continuité du code CIP.

Il est compatible avec les exigences du HUB européen, sous réserve de l'ajout d'un préfixe (le 0) pour qu'il comporte 14 caractères, conformément à la codification internationale.

Cette modalité présente néanmoins une complexité particulière pour les produits destinés à plusieurs marchés au sein de l'UE (« Multi-packs » et/ou médicaments autorisés par procédure centralisée), dans la mesure où il n'est pas autorisé par le Règlement d'apposer plusieurs Data Matrix sur un même conditionnement.

- Numéro de série (SN) :

Les modalités de création du numéro SN sont mentionnées dans l'article 4 du Règlement délégué (30) :

« ...b) une suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe (numéro de série) »)

c) la probabilité de deviner un numéro de série doit être négligeable et, en tout état de cause, inférieure à un pour dix mille

d) la suite de caractères résultant de la combinaison du code de produit et du numéro de série est unique pour chaque boîte de médicament pendant une durée minimale d'un an après la date de péremption de cette boîte, ou de cinq ans après sa libération pour la vente ou la distribution, conformément à l'article 51, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, si ce délai est plus long. »

- Numéro national de remboursement (non applicable en France),
- Numéro de lot,
- De la date de péremption.

Pour résumer, en France, l'identifiant unique (UDI) comprend le Code Produit, le Numéro de Série, le numéro de lot et la date de péremption.

Pour rappel, ces éléments sont, d'une part inclus dans un code bidimensionnel Data Matrix, et d'autre part imprimés en clair sur le conditionnement (sauf si la somme des deux dimensions les plus longues de l'emballage est égale ou inférieure à 10 cm).

Concrètement, depuis le 9 février 2019, les codes Datamatrix (codes-barres à deux dimensions) figurant sur les boîtes de médicaments contiennent, en plus des informations habituelles (code identifiant de présentation, numéro de lot, date de péremption), un numéro de série spécifique à la boîte concernée.

4.7.2.4 Exemple : KISI App pour lutter contre la Falsification des médicaments au Congo

En 2022 Medi Kebantima, une jeune entrepreneure et ingénieure du RD Congo, a créé l'application **Kisi App** pour lutter contre le fléau de faux médicaments en Afrique.

C'est un dispositif électronique relié à une application web. Il suffit de déposer le médicament dans le dispositif, après une analyse moléculaire, le dispositif envoie les résultats sur l'application.

Le résultat obtenu sur l'application révèle alors si le médicament est authentique *via* une comparaison avec les données moléculaires des médicaments enregistrés dans notre base de données.

Cette application est disponible en ligne et sera utilisée au niveau des douanes, pharmacie, distributeurs et laboratoires pharmaceutique.

5- Communiquer sur les produits médicaux contrefaits : Pourquoi, comment, à qui, et ce qu'il faut prendre en compte ? (31)

5.1 Pourquoi est-il important de communiquer sur les produits médicaux contrefaits ?

Malheureusement, les exemples de l'impact grave des médicaments contrefaits sont nombreux.

En 2004, les faux médicaments ont entraîné de nombreux décès en Argentine.

Par exemple, Veronica Diaz(32), une femme de 22 ans en bonne santé, vivant à Viedma, qui souffrait d'une légère anémie et à qui l'on avait administré des injections d'une préparation à base de fer.

En décembre 2004, elle est tombée très malade et est morte d'une insuffisance hépatique après avoir reçu la septième d'un traitement de 10 injections.

L'ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) l'autorité argentine chargée des médicaments, a déterminé qu'elle avait reçu une contrefaçon hautement toxique.

En mai 2005, une autre femme est morte et une femme enceinte de 22 ans à qui l'on avait injecté la même contrefaçon a survécu mais a donné naissance à un bébé prématuré de 26 semaines(32).

Il a été signalé qu'une Canadienne de 57 ans qui vivait à Quadra Island (Colombie britannique, Canada) a été retrouvée morte chez elle suite à la consommation de médicaments achetés sur Internet.

Le traitement à long terme qu'elle prenait contenait des niveaux très élevés de métaux (aluminium, arsenic, etc.). En raison de leur toxicité, elle a fait une arythmie cardiaque mortelle.

Ces médicaments étaient mal fabriqués et contenaient des matériaux de remplissage impurs. La charge a probablement été contaminée par des métaux dangereux lors de la production en Asie du Sud-Est, comme l'a déclaré le médecin légiste régional.

Ces exemples montrent que les médicaments contrefaits, qu'ils soient introduits dans la chaîne de distribution pharmaceutique légale ou distribués par le biais du marché illégal, mettent en danger la sécurité et la santé des patients.

Elle peut également compromettre les politiques de santé publique, car les résultats escomptés ne sont pas atteints, ce qui entraîne un gaspillage de ressources.

En outre, cela peut conduire à une grande méfiance des patients à l'égard des systèmes de santé et des médicaments.

Le rôle des professionnels de la santé (médecins, pharmaciens) est de maintenir ou d'améliorer la santé de leurs patients en leur fournissant des services et des produits.

Il n'est donc pas acceptable que les produits qu'ils fournissent puissent conduire à une détérioration de la santé d'un patient.

C'est pourquoi ces professionnels ont fait preuve d'un engagement précoce et à long terme dans la lutte contre les médicaments contrefaits.

Par exemple, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) a adopté sa première déclaration de politique générale sur les médicaments contrefaits en 1999, en soulignant l'importance pour le public d'être conscient des risques encourus.

5.2 Au près de qui communiquons – nous sur les produits médicaux contrefaits ?

Face à ce phénomène mondial qui suscite, à l'échelle mondiale, tant une inquiétude qu'une répression accrue de la part des différentes autorités de régulation du médicament il est nécessaire de communiquer sur les risques liés à la contrefaçon.

5.2.1 Les Patients

Afin d'empêcher les patients qui n'en sont pas toujours conscients, de prendre des médicaments contrefaits, nous devons leur donner les moyens d'agir en leur fournissant des informations et des connaissances pertinentes, afin qu'ils puissent jouer un rôle actif dans la lutte contre les médicaments contrefaits.

Pour toute activité de communication, il est nécessaire de déterminer son public cible.

Pour ce faire, il est conseillé de procéder à des analyses du risque de contrefaçon de médicaments dans les différents pays.

Afin d'optimiser les résultats de la campagne de communication, il est nécessaire de se concentrer sur les personnes qui risquent le plus d'acheter des médicaments contrefaits (qu'elles soient conscientes ou non qu'elles achètent des contrefaçons).

Certaines campagnes de communication ont ciblé les utilisateurs d'Internet, les membres de communautés achetant au marché noir (par exemple pour des raisons de dopage) ou les personnes voyageant dans des pays où la prévalence des médicaments contrefaits est élevée.

Dans les pays où la source la plus courante de médicaments contrefaits est Internet, il est utile de se concentrer sur les utilisateurs d'Internet.

Cependant, dans de tels environnements, il est difficile pour les autorités compétentes de contrôler les pharmacies en ligne, en particulier lorsqu'elles sont établies à l'étranger.

De plus, les patients qui sont en contact direct avec les contrefacteurs contournent tous les niveaux de sécurité établis par la législation mise en œuvre par les autorités sanitaires et les autres parties prenantes.

Lorsque les patients sont confrontés à la situation d'acheter des médicaments auprès d'une source illégale, être conscient des risques potentiels est un élément clé pour permettre aux patients d'agir en toute sécurité.

Par exemple, l'OMS estime que les médicaments achetés sur Internet à partir de sites qui dissimulent leur adresse physique réelle sont des contrefaçons dans plus de 50 % des cas(33).

Une autre étude de l'Association allemande des pharmaciens (ABDA) a également révélé que sur 24 commandes de Propecia® passées en ligne, douze médicaments ont été reçus, dont six étaient contrefaits (quatre ne contenaient pas de substances actives et deux contenaient de plus petites quantités de l'IPA que celles indiquées).

5.2.2 Partenaires du système pharmaceutique

Il est également important que toute action de communication (campagne, signalement des risques) sur les médicaments contrefaits soit partagée entre les différents partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique et les professionnels de santé.

Ils pourront ainsi faire partie intégrante du plan de communication et seront donc conscients des risques identifiés et pourront prendre les mesures appropriées pour les gérer.

Mais il faut aussi garder à l'esprit que la communication est un processus à double sens. Les professionnels de la santé et les parties prenantes peuvent également obtenir des informations importantes de leurs patients (par exemple, des signes de contrefaçon potentielle de médicaments ou des cas d'échec d'un traitement qui pourraient être liés à un médicament

contrefait), qui peuvent ensuite être partagées avec les autorités de réglementation des médicaments et l'industrie pharmaceutique.

5.3- Que faut-il prendre en compte lors de la communication de médicaments contrefaits ?

Lors de la communication sur les médicaments contrefaits, il faut tenir compte des points suivants :

- Le risque actuel de contrefaçon de médicaments (en général ou pour un cas spécifique), sur la base des données disponibles, qui peut influencer la rapidité avec laquelle l'information doit être diffusée. Lorsque la vie d'un patient est en danger, certains canaux de communication inhabituels et étendus peuvent être utilisés (par exemple, un appel aux médias).

- Les caractéristiques du ou des publics cibles de cette communication : patients, professionnels de la santé, autorités sanitaires, médias, membres de la chaîne de distribution pharmaceutique, etc.

Cela implique généralement une compréhension de la perception des risques par le public cible et de la manière la plus efficace de communiquer au sein de ce groupe cible.

- Les objectifs de l'activité de communication. Ces objectifs peuvent être qualitatifs et/ou quantitatifs, comme le pourcentage du public cible atteint par la communication ou ses réponses à cette communication (changements de comportement, capacité à décrire le problème, retrait du lot, etc.)

- Les moyens de communication (y compris les facilitateurs et les relais) qui peuvent remplir les objectifs, en fonction du budget disponible.

- L'environnement dans lequel la communication sera développée (cas antérieurs, image de l'émetteur du message, réglementation en matière de communication sur les produits, etc.)

6- Falsification de médicaments pendant la période de Covid 19(34)

La contrefaçon des médicaments et des dispositifs médicaux est un fait, mais en période de crise, elle est beaucoup plus importante.

On constate une augmentation de la diffusion de produits médicamenteux falsifiés sur le marché.

Les moyens utilisés sont divers mais l'informatique arrive en tête avec des offres d'achat qui surgissent par email en provenance de sources douteuses.

Les groupes criminels organisés se sont adaptés aux possibilités offertes par la pandémie de COVID-19 pour exploiter les vulnérabilités et les lacunes des systèmes de santé et de justice pénale.

Ils exploitent les craintes et les incertitudes des populations et des autorités pour générer une demande de produits médicaux rares.

Si on prend l'exemple des masques, s'ils ne respectent pas les normes, ceux qui les utilisent croient être protégés alors qu'ils ne le sont pas. Ils peuvent donc être contaminés ou contaminer d'autres personnes. Même constat pour les kits falsifiés qui peuvent donner un faux résultat.

Les preuves recueillies à ce jour indiquent que cette criminalité liée à la fabrication et au trafic a suivi de près la propagation de la COVID-19.

Au début de la pandémie, la demande de produits médicaux, notamment d'équipement de protection individuelle (EPI) pour aider à prévenir la propagation de la COVID-19, a soudainement dépassé l'offre.

Les groupes criminels se sont rapidement adaptés en fournissant des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment des EPI, et en proposant des stocks inexistantes de produits pour escroquer les particuliers et les organismes d'approvisionnement.

La pression publique exercée sur les systèmes de santé pour qu'ils acquièrent suffisamment d'EPI pour les besoins d'un pays a créé une opportunité pour les criminels de profiter de la situation et de fournir des EPI inférieurs aux normes et falsifiés avec des contrôles de moins bonne qualité.

Bien qu'aucun médicament ne se soit avéré capable de prévenir ou de guérir la COVID-19, cela n'a pas empêché ceux qui exploitent l'incertitude et la peur pour réaliser des gains illicites de proposer des traitements et des kits de diagnostic *in vitro* (DIV).

Plus les médias et autres commentaires publics faisaient état d'essais cliniques de substances médicinales susceptibles de prévenir ou de traiter la COVID-19, on s'attendait à ce que ces

substances et les médicaments existants soient détournés de leurs marchés légitimes et que des versions inférieures aux normes et falsifiées apparaissent

Face à la crise, la vigilance de chacun peut être moins importante qu'à l'accoutumée.

Tout le monde est donc concerné, y compris les professionnels de santé. Certes, ils connaissent la problématique et vont être plus vigilants que d'autres personnes.

Néanmoins, actuellement, ils sont soumis à une pression extraordinaire dans la gestion de cette crise et ils peuvent être amenés à faire moins attention à certains détails, penser que le produit est conforme alors qu'il ne respecte pas les critères de conformité médicale.

Dans le contexte tendu que nous vivons actuellement, ils peuvent tomber dans un piège.

Il faut donc prêter une importance particulière à cette question en cette période d'autant plus que les États font face à des pénuries de produits.

Certains proposent des kits de dépistage rapide du virus, d'autres des médicaments qui le guérissent ou encore des protections comme des masques. Mais tous sont falsifiés ou contrefaits.

6.1- La Covid 19

Le nouveau CoV de 2019, désormais nommé Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARSCoV-2) par le Comité international de taxonomie des virus, appartient au genre beta-CoV .

Le 11 février 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a annoncé un nouveau nom pour la maladie causée par le SARS-CoV-2 : la maladie du CoV (COVID-19) et a été déclarée pandémie.

Le SARS-CoV-2 est apparu pour la première fois à Wuhan, en Chine le 21 décembre 2019, le premier cas étant lié à un marché de fruits de mer.

Depuis lors, le virus s'est propagé très rapidement et, au 17 janvier 2021, il avait infecté plus de 93 millions de personnes et avait fait plus de 2 millions de morts.

Bien que le taux de mortalité du SARS-CoV-2 semble inférieur à celui du SARS-CoV et du MERS-CoV (Middle Eastern Respiratory Syndrome CoV) , il se transmet beaucoup plus rapidement et largement en comparaison, ce qui entraîne une crise sanitaire et financière mondiale.

6.2- Gestion et traitement

6.2.1- Traitements de soutien

Les soins de soutien restent la pierre angulaire du traitement de la COVID-19. L'oxygénothérapie constitue la principale intervention thérapeutique pour les patients atteints d'une infection grave. La ventilation mécanique est essentielle en cas d'insuffisance respiratoire réfractaire à l'oxygénothérapie, tandis qu'un soutien hémodynamique est nécessaire pour gérer le choc septique(36)

De nombreux médicaments antiviraux directs permettant de contrôler la réplication du SARS-CoV-2 et des agents immunomodulateurs permettant de contrôler la tempête de cytokines et l'inflammation qui en résulte. Ces médicaments font l'objet d'essais cliniques dont les premiers résultats sont prometteurs.

6.2.2- Agents antiviraux

La chloroquine (CQ) ou l'hydroxychloroquine (HCQ) ont été initialement signalées comme ayant potentiellement une activité antivirale contre le SARS-CoV-2.

Cependant, dans le cadre de l'essai SOLIDARITY de l'OMS, un essai ouvert et randomisé visant à identifier les médicaments susceptibles d'être réadaptés pour être utilisés contre la COVID-19, la HCQ a été abandonnée car elle n'a pas montré d'effet certain sur la mortalité.

Un médicament antiviral, le remdesivir, un analogue de l'adénosine, a fait l'objet de plusieurs essais cliniques. Il s'agit d'un médicament antiviral à large spectre.

Le mécanisme d'action du remdesivir imite les nucléosides naturels qui peuvent être triphosphorylés par des enzymes cellulaires et incorporés dans les brins d'ARN/ADN viraux par les polymérases virales.

Le remdesivir a été initialement mis au point pour traiter la maladie à virus Ebola, mais il présente une activité contre de nombreux virus à ARN, tels que le VRS et les coronavirus (y compris le MST).

6.2.3- Agents immunomodulateurs

Le tocilizumab, un agent anti-IL6R autorisé par la FDA, a été largement étudié.

Un essai contrôlé randomisé publié dans The New England Journal of Medicine a étudié les effets du tocilizumab sur 389 patients. L'essai a conclu que les patients hospitalisés pour une pneumonie COVID-19 et ne recevant pas de ventilation mécanique, la probabilité d'évolution vers une ventilation mécanique ou vers le décès était moindre avec l'utilisation du tocilizumab ; cependant, il n'a pas amélioré la survie(37)

De même, les résultats préliminaires d'un essai français comparant l'association tocilizumab – traitement standard au traitement standard seul, administré à un échantillon de 129 patients COVID-19 non hospitalisés en soins intensifs et souffrant de pneumonie modérée/sévère ont indiqué que le tocilizumab entraînait une diminution de la nécessité de ventilation non invasive ou mécanique par rapport au placebo. (38)

6.2.4- Vaccin et prévention

La séquence génétique du SARS-CoV-2 a été divulguée le 11 janvier 2020. Depuis, de nombreuses sociétés pharmaceutiques et institutions universitaires de divers pays se sont engagées dans des efforts de collaboration pour développer le vaccin contre la COVID-19. (Tableau VI).

En conclusion, la pandémie de COVID-19 a entraîné des millions d'infections dans le monde et a mis à rude épreuve les systèmes de santé et économiques. Des tests de diagnostic rapides et une thérapie antivirale efficace sont essentiels pour réduire la mortalité associée à la COVID-19.

Cependant, en raison de sa nature pandémique, la prévention de cette maladie repose finalement sur la mise en œuvre massive du vaccin développé.

Tableau VI : Vaccins autorisés en 2022 en France(39)

Vaccin	Indication	Description	Disponibilité
Comirnaty adulte à diluer (Pfizer & BioNTech)	Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus.	Comirnaty contient une molécule appelée ARN messenger (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer la COVID-19.	Disponible
Comirnaty pédiatrique (5-11 ans) [Pfizer & BioNTech]	Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention du Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 5 à 11 ans.	Comirnaty contient une molécule appelée ARN messenger (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque le Covid-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer le Covid-19.	Disponible
Comirnaty adulte prêt à l'emploi (Pfizer & BioNTech)	Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention du Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus.	Comirnaty contient une molécule appelée ARN messenger (ARNm) comprenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque le Covid-19. Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer le Covid-19.	Disponible
Jcovden (Janssen)	Jcovden est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir le Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.	Covid-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]), vecteur viral Ad26 exprimant la protéine S, non répliquatif. Jcovden est constitué d'un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine présente sur le SARS-CoV-2. Jcovden ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le Covid-19.	Disponible
Vaxzevria (AstraZeneca)	Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir le Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.	Vaxzevria (ChAdOx1-S [recombinant]), vecteur d'adénovirus simien exprimant la protéine S, non répliquatif. Vaxzevria est constitué d'un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine du SARS-CoV-2. Vaxzevria ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le COVID-19.	Disponible
Nuvaxovid (Novavax)	Nuvaxovid est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.	Nuvaxovid contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (la protéine de spicule, «Spike»), qui a été produite en laboratoire. Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.	Disponible
Spikevax (Moderna)	Spikevax est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 6 ans et plus.	Covid-19 Vaccine Moderna contient une molécule appelée ARN messenger (ARNm) contenant des instructions pour la production d'une protéine à partir du SARS-CoV-2, le virus qui provoque le Covid-19. Covid-19 Vaccine Moderna ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le Covid-19.	Disponible

6.3- L'impact de la pandémie de COVID-19 dans la contrefaçon/falsification

6.3.1- Exploitation d'une opportunité fournie par COVID-19

La COVID-19 a été le catalyseur d'un marché mondial jusqu'alors inédit de trafic par des groupes criminels organisés de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (Figure 5), y compris d'EPI (équipement de protection individuel).

Les quantités de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et d'EPI saisies dans le monde entier indiquent que les groupes criminels ont profité des nouvelles opportunités.

SUBSTANDARD & FALSIFIED (SF) MEDICAL PRODUCTS



Figure 5 : Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés les plus couramment diffusés sur le marché(34)

Les groupes criminels impliqués dans le trafic de drogue ont montré par le passé leur capacité d'adaptation en profitant des crises pour mettre leurs produits sur le marché et en ce qui concerne les produits médicaux non conformes et falsifiés dans le cadre de la crise du COVID-19, ils n'y ont pas manqué.(40)

La capacité de production nécessaire pour se procurer des matériaux et fabriquer des quantités importantes a indiqué une aptitude à transférer des activités de production illicites vers la fabrication d'EPI dans un délai très court.

De nombreux problèmes sont apparus concernant la demande et l'offre de médicaments essentiels et de produits de santé de haute qualité, et la vente de produits de santé falsifiés a augmenté.

De plus, les places de marché du dark web et les sites commerciaux accessibles *via* des logiciels gratuits ont gagné en popularité pour l'achat de faux médicaments et produits médicaux.(41)

Dès les premiers mois de la pandémie, les falsificateurs se sont rapidement adaptés à la nouvelle situation.(42)

Les produits les plus contrefaits en rapport avec la COVID 19 ont été les médicaments antiviraux, la chloroquine, la vitamine C, les analgésiques, les antibiotiques, les médicaments

à base de plantes et les fournitures médicales comme les masques, les kits de dépistage du coronavirus, les gants, les ventilateurs, les désinfectants, les gels, les savons et les lingettes nettoyantes.

En outre, on a signalé la vente de faux vaccins contre le coronavirus dans certaines parties du monde (Chine, Afrique du Sud).

La pandémie a provoqué une crise de santé publique qui a poussé presque toutes les ressources de santé à leur point de rupture.

Des pénuries de médicaments sont apparues lorsque la nécessité de traiter les patients atteints du COVID-19 a épuisé les stocks de sédatifs, d'analgésiques et de produits antiviraux (hydroxychloroquine, remdesivir), laissant les patients se démener pour trouver des médicaments comme l'hydroxychloroquine pour contrôler l'arthrite ou le lupus, même dans des pays comme les États-Unis.

La rupture de la chaîne d'approvisionnement a également été causée par la réduction de la production et de l'exportation de certains médicaments, de substances actives et de matières premières en raison de la fermeture de pays et de frontières.

6.4- Faux médicaments, faux masques, faux test : de multiples exemples

De nombreux « faux médicaments », dispositifs médicaux et masques contrefaits, vendus comme de prétendus remèdes contre le coronavirus, « inondent » les marchés depuis le début de la pandémie de Covid 19.

6.4.1- Chloroquine falsifiée circulant dans la région Afrique(43)

Entre le 31 mars et le 2 avril 2020, le système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, a reçu 14 signalements de chloroquine confirmées falsifiées dans cinq pays : Burkina Faso, Cameroun, France, Niger, et République Démocratique du Congo (Figure 6).

Tous les produits signalés ont été identifiés au niveau des patients et tous ont été confirmés falsifiés.

Tous les produits répertoriés ont été confirmés comme étant falsifiés, car leur identité, composition ou source sont délibérément représentées de façon trompeuse.



Figure 6 : Évènements illicites impliquant des médicaments et du matériel médical de qualité inférieure et falsifiés liés au Covid-19 en Afrique de l'Ouest. (34)



Figure 7 : Évènements illicites impliquant des médicaments et du matériel médical de qualité inférieure et falsifiés liés au Covid-19 dans certains pays d'Asie(34)

En effet, on peut noter que :

- Soit : les produits ne contiennent pas la bonne quantité de substances actives,
- Et/ou : les produits n'ont pas été fabriqués par le fabricant dont le nom figure sur les étiquettes des produits, et les données variables (numéro de lot et dates) des produits ne correspondent pas aux registres de fabrication d'origine (Tableau VII)
- Et/ou : le fabricant dont le nom est indiqué sur les étiquettes des produits n'existe pas.

Le phosphate ou sulfate de chloroquine est référencé sur la liste de l'OMS de médicaments essentiels pour le traitement de l'infection au *Plasmodium vivax* (paludisme).

Des essais cliniques (SOLIDARITY, Mahevas et al., 2020, *BMJ etc*) ont été menés pour établir l'efficacité et l'innocuité de la chloroquine et de l'hydroxychloroquine dans le traitement de COVID-19.

La chloroquine et l'hydroxychloroquine peuvent avoir des effets secondaires graves, en particulier à fortes doses ou en combinaison avec d'autres médicaments.(44)

Malheureusement les données disponibles concluent que l'hydroxychloroquine n'est pas associée à une réduction de la mortalité, à une diminution de l'aggravation de la maladie, ni à une amélioration des symptômes.(45)

En ce sens, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a d'abord recommandé de ne pas utiliser l'hydroxychloroquine, seule, ou en association à un macrolide, pour le traitement de la COVID-19 chez les patients pris en charge à domicile ou à l'hôpital, quel que soit le niveau de gravité.

Tableau VII : Produits Chloroquine falsifiés, sujets de l'Alerte OMS n°4/2020, identifiés au Cameroun (46)

NOM DU PRODUIT	INFORMATION PRODUIT	IDENTIFIE EN / AU	PHOTOGRAPHIES
CHLOROQUINE PHOSPHATE (100MG)	Fabricant déclaré: Jiangsu Pharmaceutical Inc N° de lot: 660 Date de péremption: 05/2021 Date de fabrication: 05/2017	Cameroun	
CHLOROQUINE PHOSPHATE (250MG)	Fabricant déclaré: Jiangsu Pharmaceutical Inc N° de lot: 660 Date de péremption: 09/2022 Date de fabrication: 09/2022	Cameroun	

6.4.2- Courriel Frauduleux

En avril 2020 santé publique France alertait sur la circulation de nombreux mails frauduleux avec le logo de Santé publique France incitant les structures de santé à commander des équipements de protection (Figure 8).



Figure 8 : Message d'information envoyé aux structures de santé(47)

6.4.3- Trafic de masques en provenance de Chine(48)

En avril 2022, la brigade de recherche et d'intervention (BRI) de la police judiciaire parisienne (PJ), a démantelé un réseau de trafiquants de masques FFP2 et de produits pharmaceutiques.

À l'aide de différents renseignements et après un travail de filature et d'enquête, les agents de la BRI sont intervenus pour interpellier en flagrant délit trois individus qui avaient commencé à mettre en vente des masques de protection FFP2.

C'est au siège d'une entreprise spécialisée dans la revente de produits « made in China » sur Internet que l'opération de police s'est déroulée.

Issus de la communauté asiatique, les trois personnes mis en cause récupéraient des masques venus d'Asie pour les revendre *via* l'application de messagerie WhatsApp.

Ils fixaient le prix du masque, qu'ils achetaient 3 euros, à 4,50 euros. Et multipliaient les promotions commerciales : pour 300 masques achetés, 10 étaient offerts.

La police a ainsi saisi 3 200 masques et plus de 20 000 euros en espèces, ce qui reste anecdotique face à ce que représente l'ampleur des faux produits médicaux falsifiés

6.5- Cadres réglementaires et juridiques(34)

Les groupes criminels organisés exploitent les lacunes et les divergences de la législation nationale et des systèmes de justice pénale.

La faiblesse et/ou l'incohérence des cadres réglementaires et juridiques visant à prévenir, dissuader et punir les délinquants qui fabriquent ou organisent le trafic de produits médicaux falsifiés est devenue plus évidente dans les circonstances en évolution rapide de la pandémie.

Les autorités réglementaires nationales ou régionales chargées de la protection de la santé publique évaluent la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, et les autorités de normalisation évaluent les dispositifs médicaux.

Toutefois, l'OMS signale que 30 % des autorités réglementaires nationales n'ont pas la pleine capacité effective d'exercer leurs fonctions.

Pour remplir efficacement leurs rôles, ces autorités doivent disposer de normes réglementaires rigoureuses et avoir accès aux technologies et aux systèmes d'information les plus récents.

Dans certains pays, le manque de ressources constitue un défi important pour les autorités réglementaires et la faiblesse ou l'inefficacité des cadres réglementaires, notamment pour la classification des produits médicaux, peut contribuer à l'absence de détection et de signalement du trafic de produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés.

De nombreux pays en développement ne disposent pas d'organismes de réglementation performants et ont une faible capacité à faire appliquer les réglementations

Certains pays d'Afrique, par exemple, ne disposent pas d'un cadre législatif ou réglementaire pour les dispositifs médicaux.

La COVID-19 remet encore plus en question cette situation où la peur et l'incertitude encouragées par les groupes criminels organisés garantissent que les personnes privées de produits médicaux essentiels ne remettront pas en question les produits de qualité inférieure et falsifiés qui leur sont proposés.

Dans les systèmes réglementaires faibles, la fourniture de produits inférieurs aux normes et falsifiés, par exemple des masques faciaux ou des kits de tests DIV (Diagnostic In Vitro), peut au mieux constituer une infraction liée au non-respect des normes, sans que la gravité du risque pour le public et la santé publique ou le degré de criminalité ne soient pris en compte.

Faute de reconnaître que de nombreux délits liés à des produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés ont des conséquences graves pour la société, les délits ont souvent été relégués au rang d'infractions administratives.

L'absence de reconnaissance de la gravité de ces crimes a fourni une opportunité supplémentaire aux groupes criminels organisés pendant la pandémie de COVID-19, comme en témoignent les grandes quantités d'EPI saisies ou rejetées par les pays comme étant de

qualité inférieure. Les preuves de saisies sont plus frappantes en Europe, en Amérique du Nord et en Asie, bien que des données limitées sur l'Afrique indiquent également l'interception d'EPI et de médicaments liés à la COVID-19.

Les lacunes des cadres législatifs comprennent généralement des lois inadéquates spécifiques au secteur des produits médicaux et un manque d'harmonisation avec d'autres lois et normes internationales. Certaines lois manquent de définitions, prévoient des sanctions insuffisantes ou ne désignent pas les infractions comme des infractions principales dans la législation anti-blanchiment.(41)

En outre, la vente en ligne et à distance de produits médicaux est souvent traitée de manière inadéquate.

Les délits liés aux produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés sont parfois traités de la même manière que la fraude immobilière, les délits liés à la propriété intellectuelle et la contrefaçon de monnaie, malgré l'impact sur la santé des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.

6.5.1- Capacité d'exécution et ressources

La crise de la COVID-19 a pu renforcer la capacité des autorités chargées de faire respecter la loi dans certains pays et l'affaiblir dans d'autres.

Une réduction réelle ou perçue de la capacité d'application de la loi crée une fragilité qui peut être exploitée par les groupes criminels.

Pour qu'une enquête puisse commencer, il faut qu'un crime soit reconnu ou signalé par les victimes ou par l'État.

Toute diminution de la capacité à prévenir, détecter ou répondre à de tels signalements est perçue par les criminels comme une faiblesse exploitable.

Les pays qui manquent de personnel qualifié et polyvalent ou de moyens techniques pour détecter les produits médicaux non conformes aux normes ou falsifiés sont plus vulnérables à l'exploitation pendant la pandémie.

Les groupes criminels s'adaptent rapidement à des paysages changeants, souvent beaucoup plus rapidement que les autorités chargées de faire respecter la loi, qui peuvent manquer de personnel ayant une formation polyvalente capable d'identifier les activités criminelles changeantes, les produits impliqués et les méthodes de trafic.

Dans certains pays, l'application de la loi était peut-être insuffisante avant la crise et, associée à un manque de compréhension des risques posés par les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. Les autorités pouvaient négliger la fourniture de ces produits en raison de l'impression qu'il vaut mieux avoir de tels produits que de ne pas en avoir du tout pour ceux qui n'ont pas les moyens d'acquérir des produits médicaux authentiques.

6.5.2- Défis en matière d'enquêtes et de poursuites

L'émergence soudaine d'un marché de produits non conformes aux normes et falsifiés pendant la pandémie a laissé peu de temps aux autorités pour reconnaître le statut des produits suspectés d'être non conformes aux normes et falsifiés et les préjudices qui en découlent pour les citoyens.

Cela constitue également un obstacle à l'enquête, à la collecte de preuves et à la possibilité de poursuites judiciaires.

En outre, à la fin de la chaîne d'approvisionnement en produits non conformes aux normes et falsifiés, il se peut qu'il ne reste plus de produits à analyser ou à tester, ou qu'il n'y ait plus de chaîne de preuves pour faciliter les poursuites et que la documentation falsifiée soit la seule preuve qui subsiste.

De plus, des retards et des blocages sont créés par le manque d'installations d'analyse scientifique pour l'analyse des médicaments ou le test des produits médicaux, souvent en raison de la réaffectation de ces installations au test COVID-19. Cela entrave encore davantage l'obtention en temps utile des résultats (s'il y en a) qui sont nécessaires à la fois pour protéger les victimes et pour contribuer au processus de justice pénale.

Ces faiblesses ont un impact sur les victimes, car elles entraînent une incapacité à déterminer la cause des blessures causées par des produits médicaux non conformes et falsifiés et les

informations nécessaires pour les aider à se rétablir, et les privent de la possibilité d'obtenir justice pour le préjudice qui leur a été causé.

Outre les lacunes en matière de chaîne de possession, d'analyse et de tests, peu de procureurs ont les compétences ou les ressources nécessaires pour traiter les aspects particuliers de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés, qui peuvent être transnationaux et complexes et nécessiter le témoignage d'experts et l'assistance juridique d'autres pays.

6.5.3- Coopération et collaboration

Des efforts importants ont été déployés par la communauté internationale au cours des dix dernières années pour améliorer la coopération et la collaboration entre les organismes nationaux impliqués dans la criminalité liée aux produits médicaux.

Cependant, le manque de collaboration entre les différentes agences publiques impliquées dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés reste un défi commun qui devient évident en cas de crise.

Les enquêtes sur les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés nécessitent un haut niveau de collaboration entre les agences nationales et internationales pour tracer les trafiquants au-delà des frontières en utilisant toutes les ressources disponibles.

Cette coopération est également entravée par le manque de ressources. Alors que les dossiers numériques sont devenus courants et que leur examen nécessite une analyse numérique judiciaire, les enquêteurs n'ont pas toujours accès à de telles installations.

La coopération entre les agences nationales se heurte également à des intérêts budgétaires et à d'autres types d'intérêts concurrents, ainsi qu'à des blocages législatifs, au détriment de l'échange d'informations et de soutien essentiels.

L'absence de rapports sur les produits médicaux non conformes aux normes et falsifiés de la part des pays pendant le COVID-19, pour laquelle il peut y avoir diverses raisons, pourrait être un indicateur d'un manque de collaboration interne, qui se répercute ensuite sur l'action internationale contre les contrevenants.

6.6- Menaces permanentes

Les criminels exploitent la corruption, le relâchement des contrôles et les faiblesses systémiques exacerbées par la COVID-19 au détriment du budget de la santé.

Cela s'applique en particulier aux autorités susceptibles de succomber à des opérations d'escroquerie où de l'argent est versé sans rien recevoir en retour, comme on a pu le constater lors de la crise de la COVID-19.

Les contrats de santé publique pour les produits médicaux, y compris les EPI, sont lucratifs et donc susceptibles d'être corrompus.

La corruption dans les systèmes de santé publique est un problème mondial qui, avec les défis de la COVID-19, crée des conditions optimales pour le détournement illicite de produits médicaux détenus et financés par l'État.

Cela s'étend du vol dans les chaînes d'approvisionnement et les hôpitaux, jusqu'à la corruption dans les achats(49).

Si une réponse d'urgence rapide est impérative, les gouvernements doivent également rester responsables de la manière dont les ressources sont dépensées.

Un moyen efficace d'accroître la responsabilité est d'identifier et de gérer les risques de corruption au sein des autorités chargées de l'achat et de la distribution des médicaments et des fournitures médicales.

Le détournement illicite de produits médicaux légitimes pour les vendre sur d'autres marchés en tant que produits liés à la COVID-19 réduit le stock disponible pour le marché visé. Il en résulte des pénuries, appelées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) « ruptures de stock », de produits qui, dans de nombreux cas, ont déjà été payés par le budget national de la santé publique.

Ce phénomène se produit aussi bien dans les pays en développement que dans les pays développés.

Les pénuries de produits médicaux créent des opportunités pour les trafiquants de produits médicaux.

Les groupes criminels organisés des Balkans occidentaux seraient impliqués dans le blanchiment d'argent et investiraient leurs gains illicites dans la production et le trafic de produits médicaux et d'EPI falsifiés. (34)

La forte demande de produits médicaux rares, combinée à la réduction de l'offre de produits légitimes en raison des restrictions de circulation, a créé une importante opportunité de vente et d'approvisionnement pour les criminels, ce qui a entraîné une multiplication des annonces et de l'offre directement liée à la pandémie de COVID-19.

Il y a tout lieu de s'attendre à ce que cette tendance se poursuive, en particulier dans les régions où le commerce illicite des drogues est soumis à la pression des contrôles des mouvements et de la répression.

Interpol a signalé que l'opération Pangea XIII, en mars 2020, a vu une augmentation significative des saisies de produits médicaux liés au COVID-19.(50)

Bien qu'il reste à voir si cette tendance est spécifique au COVID-19 ou si elle comprend d'autres causes contributives, toute poursuite de cette tendance augmentera la menace pour la santé individuelle et publique et pour les systèmes de justice pénale car les groupes criminels mettent à profit leurs compétences en matière d'acquisition de produits et leurs réseaux de trafic pour subvertir les chaînes d'approvisionnement légitimes de produits médicaux.

7-Covid 19 : Dark Web et nouveau mode opératoire des groupes criminels organisé ⁽³²⁾

L'ONU DC à mener une enquête sur différents sites du dark web et leur potentielles activités liées à la pandémie de Covid 19.

7.1 Étude de cas : Publicité et vente de médicaments et d'équipements médicaux liés au COVID-19 sur le Dark Web⁽³²⁾

Le darknet reste un espace de trafic restreint, disponible pour les seuls initiés mais croissant pour la commercialisation illicite de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, qui ne semble pas avoir été modifié de manière significative par la crise du COVID-19.

De plus en plus d'éléments montrent que les escroqueries liées à la COVID-19 se déroulent sur le « web de surface »⁽⁵¹⁾ c'est-à-dire les pages Internet indexées par les moteurs de recherche. On connaît moins l'ampleur de l'activité illicite sur le Dark Web concernant les produits liés à la COVID-19, y compris les médicaments et les équipements médicaux.

Une étude de plusieurs places de marché anonymes du Dark Web menée en avril 2020 a cherché à combler cette lacune et à identifier un éventail de transactions impliquant des médicaments et des équipements médicaux liés à la COVID-19.

Les places de marché incluses dans l'étude étaient : Empire Market, Dark Market, Versus, White House Market Monopoly et Tor Market, qui font partie des plus grands marchés anglophones du darknet.

Empire Market a été identifié comme le plus grand marché anonyme en ligne actif, avec plus de 33 500 listes de drogues. Deux des marchés couverts par l'enquête, Monopoly (466 abonnements) et Tor Market (322 abonnements) sont des marchés dits « boutiques », beaucoup plus petits que les quatre autres.

Monopoly est spécialisé dans les drogues telles que les stupéfiants et les médicaments sur ordonnance, tandis que Tor Market n'est actif qu'en Nouvelle-Zélande.

Des études antérieures suggèrent qu'il ne faut pas établir de corrélation positive directe entre le nombre d'inscriptions sur une place de marché et les achats des produits annoncés, car le premier facteur n'est pas considéré comme un indicateur fiable de l'activité économique réelle.

Les marchés ont été étudiés en appliquant trois catégories de requêtes aux titres et descriptions des articles :

1. Les remèdes miracles, y compris les mots-clés/ balises tels que « hydroxychloroquine », « chloroquine » et « azithromycine » ;
2. Termes généraux, avec des mots-clés tels que « corona » et « covid » ;

3. Tests et protection, avec des mots-clés tels que « N95 » (type de masque), « masque » et « kit de test ».

Les requêtes ont été saisies dans les boîtes de recherche des six places de marché ; les résultats ont été inspectés et classés manuellement. Les groupes de mots clés inclus dans les requêtes ont donné des résultats différents sur chacune des places de marché.

Sur White House Market, les recherches pour « hydroxychloroquine » ou « chloroquine » n'ont donné aucun résultat.

Le mot clé « azithromycine », en revanche, est apparue dans quatre listes, mais ce médicament est indiqué pour traiter toute une série de maladies, des infections bactériennes des voies respiratoires aux maladies vénériennes, et n'est pas annoncé comme un remède pour la COVID-19.

La recherche du mot clé « COVID » a donné 142 résultats, qui étaient tous des offres spéciales, c'est-à-dire des prix « réduits » sur des drogues illicites traditionnelles comme la marijuana et la MDMA. Les recherches de mots-clés couvrant les EPI (masques de protection) et les kits de test n'ont donné aucun résultat.

Les recherches pour 'hydroxychloroquine' ou 'chloroquine' effectuées sur Empire Market ont donné 45 résultats, dont beaucoup étaient des doublons et ne représentaient que sept abonnements pertinents.

Cela suggère que le nombre d'abonnements n'est pas un indicateur fiable de l'activité économique sur les places de marché et peut conduire à des erreurs. L'un des vendeurs faisant de la publicité pour des produits à base d'hydroxychloroquine au moment de l'enquête a été interdit par la suite, ce qui indique que le produit annoncé pourrait avoir été frauduleux.

L'un des articles médicaux annoncés sur Empire Market était un jeu de vingt-cinq tests rapides COVID-19 IgG/ IgM au prix de 290 dollars US.

D'autres produits liés à la COVID-19 comprenaient des kits de tests d'anticorps annoncés à 43,48 \$US chacun. Des preuves limitées d'une vente enregistrée de 25 kits de tests pour un montant de 395 USD ont été trouvées sur Empire Market, mais le produit de cette vente est négligeable par rapport au volume global des transactions impliquant des stupéfiants sur ces marchés, dont la valeur est estimée à plusieurs centaines de millions de dollars chaque année.

Le marché Monopoly, plus petit que les autres marchés couverts par l'enquête, ne comptait qu'un seul produit lié à la COVID-19 – le sulfate d'hydroxychloroquine.

Les administrateurs du marché ont affiché un avertissement aux acheteurs potentiels indiquant que le médicament ne doit pas être considéré comme un remède fiable contre la COVID-19 et que l'autodiagnostic n'est pas conseillé.

Bien que le marché ait autorisé la vente du produit, les vendeurs ont été mis en garde contre le fait de profiter de la pandémie et de faire de la publicité pour l'hydroxychloroquine en tant que remède pour la COVID-19.

L'analyse des principales places de marché en ligne n'a pas apporté de preuves convaincantes de ventes importantes de médicaments et d'équipements médicaux liés à la COVID-19. Bien qu'un petit nombre d'inscriptions de produits pertinents ait été observé, elles semblent générer très peu de revenus.

Le nombre limité de transactions n'est pas surprenant, étant donné que les acheteurs habituels sur ces places de marché sont rompus à l'achat de médicaments et possèdent un niveau relativement élevé de connaissances techniques. Cela suggère que les acheteurs qui effectuent des transactions sur le Dark Web sont moins susceptibles d'acheter des médicaments présentés comme des remèdes miracles contre la COVID-19 et des masques faciaux hors de prix, ou des EPI potentiellement frauduleux.

Parmi les différentes places de marché étudiées, la plus grande part d'activité a été observée sur Empire Market. Dans un cas, les administrateurs du marché ont activement cherché à réguler les transactions et à empêcher les vendeurs de profiter de la pandémie en cours par le biais de publicités pour l'hydroxychloroquine comme remède pour la COVID-19.

En conclusion, les plus grands marchés du Dark Web n'ont pas enregistré de transactions significatives impliquant des produits directement liés à la COVID-19.

Néanmoins, la COVID-19 semble avoir été utilisée dans plusieurs cas comme outil publicitaire pour des narcotiques traditionnels.

En outre, d'autres canaux illicites, tels que les marchés Internet sans licence, qui paradoxalement peuvent être moins réglementés que les marchés du Dark Web, devraient

également être inclus dans les futurs efforts de surveillance, afin de déterminer dans quelle mesure les marchés en ligne contribuent à la vente de produits liés à la COVID-19.

Une analyse plus approfondie du comportement des vendeurs sur les marchés du Dark Web pourrait permettre de mieux comprendre comment la pandémie de COVID-19 influence les ventes illicites en ligne de biens tels que les dispositifs et équipements médicaux et les médicaments licites.

L'étude de l'impact à long terme de COVID-19 sur les ventes de stupéfiants en ligne sera tout aussi importante, car les acheteurs peuvent être confrontés à des obstacles pour rencontrer les dealers en personne et, par conséquent, se tourner de plus en plus vers les sources en ligne pour acheter des drogues illicites.

De plus, les mesures de confinement et la fermeture des frontières mises en place dans de nombreux pays pour contenir la propagation de la pandémie posent des défis importants aux vendeurs en ligne qui cherchent à s'assurer que l'expédition de leurs produits n'est pas perturbée.

L'étude de l'impact à long terme de la pandémie de COVID-19 sur les ventes en ligne de drogues illicites pourrait permettre d'identifier les perturbations ou les altérations des flux traditionnels d'approvisionnement et d'expédition. Une telle étude pourrait également identifier les changements dans le comportement et les profils des vendeurs et des acheteurs déclenchés par la COVID-19 ainsi que d'autres bouleversements sociaux et économiques associés à la pandémie

7.2- Changements dans le mode opératoire des groupes criminels organisés déclenchés par la pandémie de COVID-19 pandémie

Des éléments montrent que les groupes criminels organisés utilisent la pandémie de COVID-19 pour infiltrer l'économie légale et renforcer les activités de gouvernance en réponse aux urgences déclenchées par la crise actuelle(49) .

L'implication des groupes criminels organisés dans la fourniture de médicaments ostensiblement liés à la COVID 19, tels que la chloroquine, tant en termes d'infiltration de la chaîne d'approvisionnement légale que de gestion de leur commerce illicite, est étayée par des

preuves provenant de saisies de cargaisons de produits médicaux illégaux dans plusieurs pays.(52)

Ces groupes reconsidèrent leurs stratégies et se tournent de plus en plus vers d'autres types de criminalité impliquant des marchandises falsifiées telles que les EPI et les médicaments.

Divers types de cybercriminalité impliquant des produits médicaux frauduleux ont été liés à de nouveaux *modus operandi* de groupes criminels organisés résultant de la pandémie de COVID-19, comme le montrent les exemples suivants :

- Le Centre national de cybersécurité (NCSC) du France a déclaré avoir éliminé plus de 2 000 escroqueries en ligne liées au coronavirus en mars 2020, dont 471 fausses boutiques en ligne vendant des articles frauduleux liés au COVID-19. (53)
- En France, la police a supprimé 70 sites Web frauduleux prétendant vendre de la chloroquine en avril 2020.(54)
- Les escroqueries liées à la COVID-19 aux États-Unis se sont élevées à environ 13,4 millions de dollars US entre début janvier et mi-avril 2020 et ont touché plus de 18 000 citoyens.

-
Au cours des quatre premiers mois de 2020, 1 541 cyberattaques liées à la pandémie COVID-19 ont été détectées aux Émirats arabes unis, dont 775 menaces de logiciels malveillants, 621 attaques de spam par e-mail et 145 attaques URL.(55)

Un nombre considérable de cyberattaques et d'escroqueries liées à la pandémie COVID-19 a été enregistré dans le monde entier au cours des quatre premiers mois de 2020.

Ces escroqueries comprennent des publicités sur les médias sociaux et des sites Web pour l'achat d'EPI, de kits de test, de désinfectant et de médicaments falsifiés...

En raison de la demande croissante d'équipements de protection, on observe une augmentation des envois d'équipements médicaux circulant dans le monde entier, dont les groupes criminels organisés peuvent profiter pour transporter des drogues illicites d'un pays à l'autre.

Un cas impliquant 14 kg de cocaïne introduite en contrebande au France dans un lot de masques faciaux a été signalé en avril 2020.(56)

La fraude transnationale à grande échelle impliquant l'achat d'équipements de protection a également été identifiée comme faisant partie du nouveau *modus operandi* des groupes criminels organisés qui émergent dans le monde entier à la suite de la pandémie de COVID-19.

Conclusion

Les médicaments apportent une contribution essentielle à la qualité de vie, à la dignité humaine et à l'estime de soi des populations du monde entier.

Ils jouent un rôle important dans l'emploi et le développement économique et social de populations entières, notamment dans les pays en développement.

Bien que les médicaments contrefaits constituent un problème mondial, il existe toutefois une grande différence entre la nature des médicaments contrefaits dans les pays en développement et ceux des pays développés.

Dans les pays développés, ce sont surtout des médicaments coûteux destinés à améliorer le mode de vie, comme le sildénafil et le tadalafil, qui sont contrefaits, alors que les médicaments fréquemment contrefaits dans les pays en développement servent à traiter des maladies mortelles comme le paludisme, la tuberculose, le VIH/sida, les analgésiques et d'autres maladies infectieuses graves.

La sophistication croissante des contrefacteurs, l'absence d'un traité international sur les « faux » médicaments, l'absence de lois permettant de poursuivre les contrefacteurs de médicaments (alors que ces lois existent pour d'autres violations de la propriété intellectuelle) et l'expansion de la contrefaçon à tous les domaines thérapeutiques, y compris les médicaments anticancéreux coûteux, rend complexe la résolution de ce problème à l'échelle mondiale et encore plus dans les pays en développement.

Les médicaments essentiels sont importants pour les programmes de santé publique, visant à réduire la mortalité et la morbidité dans le monde en développement, où la mauvaise qualité et les médicaments contrefaits ne représentent qu'un des problèmes associés au manque d'accessibilité aux médicaments pour ces populations. Le manque d'accès, qui est attribué à des raisons économiques, est un autre facteur qui divise le monde développé et le monde en développement et qui a entraîné une augmentation des produits contrefaits dans les pays en développement au cours des dix dernières années, offrant un marché très fertile de personnes désespérées et non informées.

L'Inde et la Chine sont les plus grands producteurs identifiés de produits pharmaceutiques contrefaits.

Les produits sont expédiés dans le monde entier, avec une attention particulière pour les économies africaines, l'Europe et les États-Unis. En outre, Singapour et Hong Kong (Chine) figurent parmi les principaux points de transit des produits contrefaits, qu'ils exportent principalement par petits paquets vers les États-Unis, l'Europe, le Japon et certaines économies sud-américaines.

D'autres points de transit importants pour les produits pharmaceutiques contrefaits sont le Yémen, les Émirats arabes unis et l'Iran. Depuis ces pays, les produits pharmaceutiques contrefaits sont réexpédiés soit vers des économies africaines comme l'Égypte ou l'Éthiopie par voie aérienne ou maritime, soit vers l'Europe et les États-Unis par voie postale.

La pression exercée par les forces de l'ordre et la réglementation s'étant accrue en Chine, il est possible que des aspects essentiels de la production se déplacent ailleurs, vers certaines autres économies d'Asie du Sud-Est.

Les courriers express et les colis postaux – portés par la popularité croissante du commerce électronique – sont les moyens les plus populaires d'expédier des médicaments contrefaits, ce qui complique considérablement les processus de dépistage et de détection et réduit le risque de détection et de sanctions.

Les entreprises enregistrées aux États-Unis sont les plus durement touchées par ce commerce de contrefaçons, mais celles des autres pays de l'OCDE sont également fortement concernées (notamment la Suisse, l'Allemagne et la France).

Près de 38 % de tous les médicaments contrefaits saisis enfreignent les droits de propriété intellectuelle (PI) d'entreprises enregistrées aux États-Unis.

Les médicaments contrefaits ont un large éventail de conséquences négatives. Les producteurs légitimes perdent des ventes au profit des contrefacteurs, tandis que les gouvernements perdent des taxes et sont confrontés à des problèmes à long terme liés à la gestion des soins de santé dans les pays. Il est également important de noter les effets sur les personnes qui, très souvent, ne sont pas conscientes du problème et sont victimes de produits contrefaits qui ne répondent pas à leurs besoins médicaux et qui peuvent nuire à leur santé.

La crise du COVID-19 a été le catalyseur d'un marché mondial du trafic d'EPI jamais vu auparavant. Les autres formes d'approvisionnement en produits médicaux non conformes et falsifiés ne semblent pas avoir changé de manière significative à ce stade.

On peut s'attendre à ce qu'un traitement viable et un vaccin fassent l'objet de falsifications, de vols et de détournements par des groupes criminels organisés.

Une augmentation des cyberattaques est corrélée à la propagation de la COVID-19. Ces attaques devraient se poursuivre malgré les déclarations de certains cybercriminels selon lesquelles ils n'attaqueront pas les infrastructures de santé publique.

Les différents outils juridiques internationaux (Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, Directive européenne 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés », Guide de bonnes pratiques législatives de l'ONUUDC) ont été créés afin de combler le vide législatif existant dans la majorité des pays sur ce sujet, et tenter de faire face efficacement aux contrefacteurs.

Cependant la mise en place d'une réponse internationale coordonnée demeure difficile.

Les États se montrent incapables de parvenir à un accord sur l'adoption d'outils juridiques contraignants sur le plan de la répression pénale. Ainsi, la Convention Médicrime pâtit d'un très faible nombre d'adhésions et le guide de bonnes pratiques législatives est sous-utilisé. Il en résulte une perte de légitimité et d'inefficacité de ces armes juridiques pourtant pertinentes et bien rédigées. Le consensus est en revanche plus aisé sur les aspects techniques et réglementaires, à l'image de la mise en place de la directive européenne 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » dans l'Union Européenne. La lutte contre les faux médicaments progresse donc beaucoup plus par la sécurisation croissante des circuits pharmaceutiques que par la répression pénale des criminels.

Ces outils ont fourni à la communauté internationale les moyens juridiques de s'opposer aux trafiquants, mais le manque de volonté politique des États de faire évoluer et harmoniser leurs législations nationales autour de ces nouvelles armes, et le manque de ressources pour les mettre en application, en particulier dans les États les plus pauvres, permettent au crime pharmaceutique de prospérer.(57)

L'absence d'un cadre réglementaire efficace, complet et applicable dans de nombreux pays pour lutter contre les produits médicaux non conformes et falsifiés, en particulier les dispositifs médicaux, a des conséquences potentiellement mortelles et constitue un défi pour la communauté mondiale.

L'absence de coordination internationale dans la lutte contre la fabrication et le trafic de produits médicaux falsifiés entrave la mise en place d'une approche cohérente pour répondre

à ce type de criminalité qui a un impact sur la santé individuelle et publique tant au niveau local que mondial. La communauté internationale doit mettre de l'ordre dans les efforts individuels des parties prenantes concernées afin de développer des systèmes efficaces et acceptables pour tous.

L'amélioration de la gouvernance par la mise en œuvre de bonnes pratiques en matière d'achat de produits médicaux et l'élimination des possibilités de corruption est une évolution essentielle pour empêcher les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés et les EPI associés d'entrer dans le système de santé.

Les organismes internationaux compétents peuvent aider les pays à mettre en œuvre ces améliorations en élaborant un ensemble unique de recommandations de bonnes pratiques en matière de gouvernance.

L'EMA et la Commission européenne ont préparé un plan de mise en œuvre, comprenant des exigences réglementaires et des calendriers, afin de guider les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés de manière centralisée dans le respect des exigences.

L'EMA travaille en étroite collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE pour mettre en œuvre la directive sur les médicaments falsifiés. Cette coopération inclut également la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) et le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) de l'Organisation mondiale de la santé.

L'agence coordonne l'échange d'informations sur les notifications de médicaments falsifiés liées à des médicaments autorisés au niveau central, en fournissant des informations aux autorités nationales compétentes des États membres de l'UE qui sont chargées d'enquêter sur la chaîne d'approvisionnement et de décider des mesures à prendre sur le marché.

L'Agence coopère également concernant les accords commerciaux internationaux de lutte contre la contrefaçon et d'autres instruments de droit pénal, tels que la convention Medicrime du Conseil de l'Europe et le projet de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la contrefaçon et le piratage.

Ces dernières années, constatant les difficultés d'adaptation des systèmes de santé pour résister aux trafiquants, en particulier dans les pays les plus pauvres, différents projets ont vu le jour misant notamment sur le numérique ou la diffusion des télécommunications pour donner aux malades eux-mêmes le pouvoir de vérifier l'authenticité des médicaments qu'ils achètent grâce à leur téléphone portable ou encore de permettre aux douaniers ou pharmaciens de vérifier si les produits médicaux qu'ils ont entre les mains sont falsifiés ou non :

- par l'envoi d'un SMS contenant un code d'identification unique du produit, auquel une réponse automatique précise si le produit est authentique ou non (58)
- Application KISI App de l'entrepreneure Medi Kebantima

Cet engouement pour la lutte contre les faux médicaments est positif et reflète la préoccupation croissante qu'engendre ce trafic dans la population générale.

Ces initiatives sont fréquemment portées par de jeunes entrepreneurs passionnés par les nouvelles technologies, désireux de faire la différence grâce à leurs compétences et outils numériques.

La prévention, la détection et la lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux non conformes et falsifiés nécessiteront une formation polyvalente nouvelle ou supplémentaire dans le secteur des produits médicaux afin de relever les défis actuels et futurs.

Le meilleur moyen d'y parvenir est de coordonner les efforts des organismes internationaux concernés, notamment l'ONUDD, l'OMS, Interpol, l'Organisation mondiale des douanes et d'autres parties prenantes.

La communauté internationale a la responsabilité d'encourager et de faciliter les approches partagées pour développer des solutions mondiales pour lutter contre le trafic de produits médicaux non conformes et falsifiés affectant la santé individuelle et publique tant au niveau national qu'international.

Bibliographie

1. WHO(World Health Organization). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. [cité 22 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241513432>
2. EUR-Lex, Access to European Union Law. Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj/fra>
3. Légifrance. LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (1). 2011-2012 décembre, 2011 [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>. 2011.
4. Rochelle T. La contrefaçon des médicaments: les mesures de lutte européennes appliquées aux produits finis pour un laboratoire pharmaceutique fabricant et exploitant [Thèse d'exercice]. [Marseille, France]: Université d'Aix-Marseille.Faculté de Pharmacie; 2021.
5. Légifrance. Article L5111-1 - Code de la santé publique [Internet]. [cité 9 juill 2022]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/2011-08-02/
6. EUR-Lex, Access to European Union Law. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:fr:PDF>
7. OECD (Organisation de coopération et de développement économiques), European Union Intellectual Property Office. Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/trade-in-counterfeit-pharmaceutical-products_a7c7e054-en
8. TRACIT (Transnational alliance to combat illicit trade). Mapping the impact of illicit trade on the sustainable development goals [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: http://www.tracit.org/uploads/1/0/2/2/102238034/tracit_sdg_july2019_highres.pdf
9. LEEM, les entreprises du médicament. La falsification de médicaments [Internet]. [cité 19 déc 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
10. World Health Organization - 2017 - WHO global surveillance and monitoring system for .pdf [Internet]. [cité 27 juin 2023]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

11. United States securities and Exchange Commission. Annual Report pursuant to section 13 or 15(d) of the securities exchange act of 1934 for the fiscal year ended december 31, 2018 [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <http://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/6b8a74bb-3702-4c0a-a181-70df2b0e5cfb.pdf>
12. MERCKgroup. Science. Annual report 2018 [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.merckgroup.com/investors/reports-and-financials/earnings-materials/2018-q4/en/2018-Q4-Report-EN.pdf>
13. EUIPO (European Union Intellectual Property Office). Status Report on IPR Infringement [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2019_Status_Report_on_IPR_infringement/2019_Status_Report_on_IPR_infringement_en.pdf
14. OECD (Organisation de coopération et de développement économiques). Reviews of Risk Management Policies Illicit TradeConverging Criminal Networks [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/governance/charting-illicit-trade_9789264251847-en
15. CE (Commission européenne).Commission Staff Working Document -supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2015/swd_2015_0189_en.pdf
16. EUIPO (Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle). The economic cost of IPR infringement in the pharmaceutical industry [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf
17. 98/733/JAI: Action commune du 21 décembre 1998 adoptée par le Conseil sur la base de l'article K.3 du traité sur l'Union européenne, relative à l'incrimination de la participation à une organisation criminelle dans les États membres de l'Union européenne [Internet]. OJ L déc 21, 1998. Disponible sur: http://data.europa.eu/eli/joint_action/1998/733/oj/fra
18. UNODC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). Convention des nations unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCbook-f.pdf>
19. LEEM, les entreprises du médicament. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique [Internet]. [cité 27 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
20. OECD (organisation de coopération et de développement économiques). The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en

21. The Legal 500 country comparative guides. Governance Frameworks to Counter Illicit Trade [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://read.oecd-ilibrary.org/governance/governance-frameworks-to-counter-illicit-trade_9789264291652-en
22. OECD (organisation de coopération et de développement économiques). Country Comparative Guides [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur : <https://www.legal500.com/guides/#France>
23. Interpol (Organisation internationale de police criminelle). Illicit online pharmaceuticals: 500 tonnes seized in global operation [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2018/Illicit-online-pharmaceuticals-500-tonnes-seized-in-global-operation>
24. Europol (Agence européenne de police criminelle). Millions of medicines seized in largest operation against illicit online pharmacies [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/millions-of-medicines-seized-in-largest-operation-against-illicit-online-pharmacies>
25. Interpol (Organisation internationale de police criminelle). Pharmaceutical crime operations [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/en/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
26. WHO (World Health Organization). Publications and events [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
27. CE (Commission Européenne). Falsified medicines [Internet]. [cité 28 mars 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/falsified-medicines_en
28. BE EKEDI Ngando A. La sérialisation : contexte et enjeux pour le laboratoire pharmaceutique exploitant [Thèse d'exercice]. [Grenoble, France]: Université Grenoble Alpe. Faculté de Pharmacie; 2018.
29. EUR-Lex, Access to European Union Law. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products Text with EEA relevance [Internet]. [cité 12 nov 2022]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/eng>
30. EUR-Lex, Access to European Union Law. Règlement délégué (UE) 2016/ 161 de la commission - du 2 octobre 2015 - complétant la directive 2001/ 83/ CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain [Internet]. [cité 23 févr 2022]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=LV>

31. Giorgio D. Counterfeit medical products and similar crimes risk communication [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/profile/Domenico-Giorgio/publication/263472806_COUNTERFEIT_MEDICAL_PRODUCTS_AND_SIMILAR_CRIMES_Risk_communication/links/00b7d53b10cfb239cf000000/COUNTERFEIT-MEDICAL-PRODUCTS-AND-SIMILAR-CRIMES-Risk-communication.pdf
32. FIP (Fédération Internationale Pharmaceutique). Framework for Establishing National Guidelines for Pharmacists in Combating Counterfeit Medicines [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.pharmasuisse.org/data/docs/de/5171/FIP-Framework-for-Establishing-National-Guidelines-for-Pharmacists-in-Combating-Counterfeit-Medicines.pdf?v=1.2>
33. WHO(World Health Organization). Counterfeit Medicines: an update on estimates [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.gphf.org/images/downloads/library/whoimpact.pdf>
34. UNODC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health [Internet]. [cité 12 nov 2022]. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/COVID-19_research_brief_trafficking_medical_products.pdf
35. Ochani RK, Asad A, Yasmin F, Shaikh S, Khalid H, Batra S, et al. COVID-19 pandemic: from origins to outcomes. A comprehensive review of viral pathogenesis, clinical manifestations, diagnostic evaluation, and management. *Infez Med.* mars 2021;29(1):20-36.
36. Cascella M, Rajnik M, Aleem A, Dulebohn SC, Di Napoli R. Features, Evaluation, and Treatment of Coronavirus (COVID-19). In: StatPearls. Treasure Island (FL), Etats Unis: StatPearls Publishing; 2022.
37. Salama C, Han J, Yau L, Reiss WG, Kramer B, Neidhart JD, et al. Tocilizumab in Patients Hospitalized with Covid-19 Pneumonia. *N Eng J Med.* janv 2021;384(1):20-30.
38. The Medical Letter Inc. Some Drugs for COVID-19 | [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: <https://secure.medicalletter.org/TML-article-1595a>
39. ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Dossier thématique - Vaccins contre le Covid-19 disponibles en France [Internet]. [cité 1 nov 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-vaccins-autorises>
40. UNODC (Office des Nations unies contre les drogues et le crime). COVID-19 and the drug supply chain : from production and trafficking to use [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/Covid-19-and-drug-supply-chain-Mai2020.pdf>
41. UNODC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). Combating falsified medical product-related crime: a guide to good legislative practices [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/treaties/publications/19-00741_Guide_Falsified_Medical_Products_ebook.pdf

42. Interpol (Organisation internationale de police criminelle). Preventing crime and protecting police: INTERPOL's COVID-19 global threat assessment [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Preventing-crime-and-protecting-police-INTERPOL-s-COVID-19-global-threat-assessment>
43. WHO(World Health Organization). Alerte produit médical N°4/2020 [Internet]. [cité 19 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>
44. Perez J, Roustit M, Lepelley M, Revol B, Cracowski JL, Khouri C. Reported Adverse Drug Reactions Associated With the Use of Hydroxychloroquine and Chloroquine During the COVID-19 Pandemic. *Ann Intern Med.* juin 2021;174(6):878-80.
45. Geleris J, Sun Y, Platt J, Zucker J, Baldwin M, Hripcsak G, et al. Observational Study of Hydroxychloroquine in Hospitalized Patients with Covid-19. *N Engl J Med.* 18 juin 2020;382(25):2411-8.
46. WHO(World Health Organization). Liste mise à jour de produits Chloroquine falsifiés, sujets de l'Alerte OMS n°4/2020 [Internet]. [cité 4 nov 2022]. Disponible sur: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/drug-alert-4/update-n4-2020-annex-fr63cc0ebdd9484cfb93f05f0a6ec168c5_75d9ca51-5272-4aea-b238-3f8ccbb0281d.pdf?sfvrsn=44895ab0_24
47. Coronavirus. Vous avez reçu un e-mail de la part de Santé publique France ? Méfiez-vous ! [Internet]. [cité 27 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.lejsl.com/magazine-lifestyle/2021/03/15/vous-avez-recu-un-e-mail-de-la-part-de-sante-publique-france-mefiez-vous>
48. Zemouri A. Le Point. 2020 [cité 22 juin 2023]. La BRI démantèle un trafic de masques en provenance de Chine. Disponible sur: https://www.lepoint.fr/societe/la-bri-demantele-un-traffic-de-masques-en-provenance-de-chine-23-04-2020-2372632_23.php
49. UNODC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime). The impact of COVID-19 on organized crime [Internet]. [cité 27 nov 2022]. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/covid/RB_COVID_organized_crime_july13_web.pdf
50. Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19 [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>
51. Szurdi J, Chen Z, Starov O, McCabe A., Duan R. Studying How Cybercriminals Prey on the COVID-19 Pandemic [Internet]. [cité 5 déc 2022]. Disponible sur: <https://unit42.paloaltonetworks.com/how-cybercriminals-prey-on-the-covid-19-pandemic/>

52. Interpol (Organisation internationale de police criminelle). Crackdown on illicit health and counterfeit products identifies 179 suspects in Southern Africa [Internet]. [cité 5 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Crackdown-on-illicit-health-and-counterfeit-products-identifies-179-suspects-in-Southern-Africa>
53. Tidy J. Coronavirus: UK forces hundreds of scam Covid-19 shops offline. BBC News [Internet]. [cité 5 déc 2022]; Disponible sur: <https://www.bbc.com/news/technology-52361618>
54. Raso A, Fugler C. Coronavirus : les gendarmes de Strasbourg luttent contre les escrocs du web. France Bleu Alsace, France Bleu Elsass, France Bleu [Internet]. [cité 5 déc 2022];Faits divers-justice. Disponible sur: <https://www.francebleu.fr/infos/faits-divers-justice/coronavirus-les-gendarmes-de-strasbourg-luttent-contre-les-escrocs-du-web-1587201320>
55. Nasir S. Coronavirus: cyber experts warn of « sharp spike » in criminal activity. The National [Internet]. [cité 5 déc 2022];UAE. Disponible sur: <https://www.thenationalnews.com/uae/coronavirus-cyber-experts-warn-of-sharp-spike-in-criminal-activity-1.1008945>
56. Faulconbridge G. Drug smugglers hide \$1.3 million worth of cocaine in UK face mask consignment. Reuters [Internet]. [cité 5 déc 2022]; Disponible sur: <https://www.reuters.com/article/us-britain-crime-cocaine-idUSKCN21Y1V0>
57. Duteil Q. Les faux médicaments: de la définition à la répression [Thèse d'exercice]. [Paris, France]: Université Paris-Saclay;Faculté de Pharmacie; 2021.
58. global.itsupport. Sproxil MPA app - More options to verify and connect! [Internet]. Sproxil. 2014 [cité 27 juin 2023]. Disponible sur: <https://sproxil.com/2014/04/08/sproxil-mpa-app-more-options-to-verify-and-connect/>
59. Buscaglia E, van Dijk J. Controlling organized crime and corruption in the public sector. Forum on Crime and Society. Forum on Crime and Society. déc 2003;3(1-2):3-32.
60. Conseil de l'Europe. Conseil de l'Europe. Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health [Internet]. [cité 12 nov 2022]. Disponible sur: <https://rm.coe.int/168008482f>

Table des abréviations

AMM	: Autorisations de mise sur le marché
ANC	: Autorités nationales compétentes
ANSM	: l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
AINS	: Anti-inflammatoires non stéroïdiens
BPC	: Bonnes pratiques cliniques
BPD	: Bonnes pratiques de distribution
BPF	: Bonnes pratiques de fabrication
DMF	: Directive des médicaments falsifiés
DPI	: Droit de propriété intellectuelle
EEE	: Espace économique européen
EMA	: Agence européenne du médicament
EPAR	: Rapport européen public d'évaluation
EUIPO	: Office de l'union Européenne sur la propriété intellectuelle
FDA	: Food and Drug administration
GCO	: Groupes criminels organisés
HCSP	: Haut Conseil de la Santé Publique
HMA	: Head of Medicine agency
ICH	: International committee of harmonization
OCDE	: Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	: Organisation mondiale de la santé
OMD	: Organisation mondiale des douanes
ONU DC	: Office des Nations unies contre les drogues et le crime
ONU DI	: l'Organisation des Nations unies pour le développement industriel
ONG	: Organisation non gouvernemental
OTC	: Over the counter (médicaments sans ordonnances)
PRAC	: Pharmacovigilance risk assessment committee
SARS CoV-2	: Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
TVA	: Taxe sur la valeur ajoutée
UE	: Union européenne
VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine

Table des illustrations

Liste des tableaux

- Tableau I : Classification des produits médicaux utilisés dans le cadre du système mondial de surveillance et de contrôle de l'Organisation mondiale de la santé et du mécanisme des États membres 10
- Tableau II : Évaluation de l'attrait de la contrefaçon de produits pharmaceutiques.30
- Tableau III : Peines d'emprisonnement maximales dans certains pays pour la contrefaçon de marques commerciales et le trafic de stupéfiants32
- Tableau IV : Sanctions et périodes maximales d'incarcération en cas de contrefaçon de marque dans les BRICS.....32
- Tableau V : Actions visant à mettre en œuvre l'approche « prévenir, détecter et réagir » de l'OMS dans la lutte contre les médicaments non conformes aux normes et falsifiés.....36
- Tableau VI : Vaccins autorisés en 2022 en France.....51
- Tableau VII : Produits Chloroquine falsifiés, sujets de l'Alerte OMS n°4/2020, identifiés au Cameroun56

Liste des figures

- Figure 1 : Principales catégories de produits contrefaits ou piratés, 2014-201611
- Figure 2 : Les types de produits pharmaceutiques les plus contrefaits saisis par les douanes, 2014-2016.....12
- Figure 3 : Logos d'identification des pharmacies en ligne.....39
- Figure 4 : Les organes de gouvernance et des systèmes de répertoire de la sérialisation en Europe.....41
- Figure 5 : Les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés les plus couramment diffusés sur le marché52
- Figure 6 : Évènements illicites impliquant des médicaments et du matériel médical de qualité inférieure et falsifiés liés au Covid-19 en Afrique de l'Ouest.....54
- Figure 7 : Évènements illicites impliquant des médicaments et du matériel médical de qualité inférieure et falsifiés liés au Covid-19 dans certains pays d'Asie.....55
- Figure 8 : Message d'information de santé publique France envoyé aux structures de santé.....56

Table des matières

Introduction	1
1- Les autorités de régulation de santé en Europe	3
1.1- Les institutions européennes	4
1.2- Les Agences de santé nationales : Exemple de la France avec L'ANSM	6
2- Définitions : Contrefaçons et Falsifications	8
2.1- Médicaments contrefaits	10
2.2- Médicaments falsifiés	10
3- Cartographie de l'ampleur du problème des faux médicaments^{(7) (8)}	12
3.1- Types de produits pharmaceutiques contrefaits	12
3.2- Quels sont les pays les plus touchés ? ⁽⁸⁾	14
3.3- Les routes commerciales des produits pharmaceutiques contrefaits ⁽⁸⁾	15
3.4- Principaux pays de provenance ⁽⁸⁾	15
3.5- Producteurs et points de transit	16
4- Impact de la Contrefaçon	16
4.1- Impact sur les individus	17
4.2- Impact sur les producteurs	18
4.2.1- Perte de revenus	20
4.2.2- Augmentation des coûts des mesures de sécurité	20
4.2.3- Atteinte aux marques	21
4.2.4- Baisse de l'innovation	21
4.3- Impact sur les gouvernements	22
4.4- Impact sur l'économie	23
4.4.1- La pollution de l'environnement	23
4.4.2- Perte d'investissements étrangers	23
4.4.3- Coûts de la lutte contre les réseaux criminels complexes	24
4.5- Organisations Criminelles/ Cybercriminalité et contrefaçon	25
4.5.1- Organisations criminelles	25
4.5.2- Les organisations cybercriminelles	26
Internet et émergence de la contrefaçon	26
4.5.3- Les facteurs qui poussent à la contrefaçon de produits pharmaceutiques	31
4.6 Prévention et lutte contre la falsification de médicaments	35
4.6.1- Généralités	35
4.6.2- Les différents acteurs de la lutte contre la Falsification de médicaments	35
4.7- Moyens de lutte	40
4.7.1- Sécurité de la chaîne d'approvisionnement	40
4.7.2 La sérialisation(28)	42
5- Communiquer sur les produits médicaux contrefaits : Pourquoi, comment, à qui, et ce qu'il faut prendre en compte ? (31)	46
5.1 Pourquoi est-il important de communiquer sur les produits médicaux contrefaits ?	46
5.2 Auprès de qui communiquons – nous sur les produits médicaux contrefaits ?	48
5.2.2 Partenaires du système pharmaceutique	49

5.3- Que faut-il prendre en compte lors de la communication de médicaments contrefaits ?	
50	
6- Falsification de médicaments pendant la période de Covid 19(34).....	50
6.1- La Covid 19.....	52
6.2- Gestion et traitement.....	53
6.2.1- Traitements de soutien.....	53
6.2.2- Agents antiviraux.....	53
6.2.3- Agents immunomodulateurs.....	54
6.2.4- Vaccin et prévention.....	54
6.3- L'impact de la pandémie de COVID-19 dans la contrefaçon/falsification.....	55
6.3.1- Exploitation d'une opportunité fournie par COVID-19.....	55
6.4- Faux médicaments, faux masques, faux test : de multiples exemples.....	57
6.4.1- Chloroquine falsifiée circulant dans la région Afrique(43).....	57
6.4.2- Courriel Frauduleux.....	60
6.4.3- Trafic de masques en provenance de Chine(48).....	61
6.5- Cadres réglementaires et juridiques(34).....	61
6.5.1- Capacité d'exécution et ressources.....	63
6.5.2- Défis en matière d'enquêtes et de poursuites.....	64
6.5.3- Coopération et collaboration.....	65
6.6- Menaces permanentes.....	66
7-Covid 19 : Dark Web et nouveau mode opératoire des groupes criminels organisé (32).....	67
7.1 Étude de cas : Publicité et vente de médicaments et d'équipements médicaux liés au COVID-19 sur le Dark Web(32).....	67
7.2- Changements dans le mode opératoire des groupes criminels organisés déclenchés par la pandémie de COVID-19 pandémie.....	71
Bibliographie.....	79
Table des abréviations.....	85
Table des illustrations.....	86

MARTELOT Raïssa – Gestion de la falsification et de la contrefaçon des médicaments pendant la période de Covid 19

Thèse d'exercice : Pharmacie : Reims : (2023)

RESUME

Le commerce mondial de produits pharmaceutiques illicites va au-delà du problème des "contrefaçons" et englobe les médicaments de qualité inférieure et falsifiés, ainsi que le vol, la fraude, le détournement, la contrebande et le trafic de ces produits.

Ce commerce illicite constitue une menace majeure pour la santé publique, détourne les ressources de budgets de santé déjà limités, suscite la méfiance à l'égard des gouvernements et pose des problèmes économiques et sociaux aux entreprises pharmaceutiques opérant dans ce secteur.

La pandémie de Covid 19 a offert aux groupes criminels organisés une opportunité d'exploiter les vulnérabilités, les lacunes des systèmes de santé et de justice pénale ainsi que les craintes et incertitudes des populations et autorités pour générer une demande de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, notamment des EPI, et en proposant des stocks inexistantes de produits pour escroquer les particuliers et les organismes d'approvisionnement.

MOTS-CLES

- Médicaments contrefaits
- Crime
- COVID 19
- Patients
- Pandémies
- Sécurité

JURY

Président : Mme ANDRY Marie Christine

Directeur : Mme ANDRY Marie Christine

Assesseur(s) : Mme DEGROTTE Gwenaëlle et Mme WILLEMIN Christiane