



HAL
open science

L'impact de la falsification des médicaments sur la santé publique et les stratégies de lutttes : cas du continent européen

Jeanne Fondeur

► To cite this version:

Jeanne Fondeur. L'impact de la falsification des médicaments sur la santé publique et les stratégies de lutttes : cas du continent européen. Sciences du Vivant [q-bio]. 2024. <dumas-05000212>

HAL Id: dumas-05000212

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-05000212v1>

Submitted on 21 Mar 2025

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 2024

N°

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

FONDEUR Jeanne

Née le 5 juillet 1997 à Reims (Marne)

présentée et soutenue publiquement le 24 octobre 2024

L'IMPACT DE LA FALSIFICATION DES MEDICAMENTS SUR LA
SANTÉ PUBLIQUE ET LES STRATEGIES DE LUTTE. CAS DU
CONTINENT EUROPEEN.

JURY

Président : Mme. ANDRY Marie-Christine
Directeur : Mme. CALLEWAERT Maïté
Assesseur : Mr. DUKIC Sylvain
Assesseur : Mme MEDJEBAR Océane

UNIVERSITE DE REIMS CHAMPAGNE-ARDENNE

UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE EN PHARMACIE

ANNEE 2024

N°

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

FONDEUR Jeanne

Née le 5 juillet 1997 à Reims (Marne)

présentée et soutenue publiquement le 24 octobre 2024

L'IMPACT DE LA FALSIFICATION DES MEDICAMENTS SUR LA
SANTÉ PUBLIQUE ET LES STRATEGIES DE LUTTE. CAS DU
CONTINENT EUROPEEN.

JURY

Président : Mme. ANDRY Marie-Christine
Directeur : Mme. CALLEWAERT Maïté
Assesseur : Mr. DUKIC Sylvain
Assesseur : Mme MEDJEBAR Océane

2023-2024

M. R. LE NAOUR
MME F. REFFUVEILLE
M. S. DUKIC
M. B. FULBERT

DOYEN
VICE-DOYEN
VICE-DOYEN
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. S. GERARD	CHIMIE THERAPEUTIQUE
M. D. GUILLAUME	CHIMIE THERAPEUTIQUE
M. M. KALTENBACH	PHARMACOLOGIE
M. D. JOUET	BIOCHIMIE
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
M. G. COLLIN
M. C. DENHEZ
MME A. FOULEY
M. C. GOBINET
MATHEMATIQUES
M. P. LAMEIRAS
M. B. LAMKHIOUED
BIOTECHNOLOGIE
M. J-P. MARTINET
MME H. MARTY
MME C. MILLOT
MME F. REFFUVEILLE
M. S. REMY
M. C. SABY
MME E. SERRUROT-MILLEROT.
MME A. TRUSSARDI-RENIER

MICROBIOLOGIE
BIOLOGIE MOLECULAIRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE
TOXICOLOGIE
BIOPHYSIQUE-

CHIMIE ANALYTIQUE
IMMUNOLOGIE -

PARASITOLOGIE
PHARMACOLOGIE
PHYSIOLOGIE HUMAINE
MICROBIOLOGIE
PHARMACOGNOSIE
BIOCHIMIE
TOXICOLOGIE
BIOLOGIE CELLULAIRE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES ÉMÉRITES

M. H. FERTE PARASITOLOGIE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITES – PRATICIEN HOSPITALIER

M. F. SLIMANO PHARMACOLOGIE
MME C. TOURNOIS-HIRZEL HEMATOLOGIE

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

M. N. MATHOT... PHARMACIE OFFICINALE

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

MME J. CLARENNE
MME C. KONECKI

PHARMACIE CLINIQUE
PHARMACOLOGIE

ENSEIGNANTS DU SECOND DEGRÉ

MME S. UMARJIKAR
M. F. RANDRIANAMBININTSOA

ANGLAIS
PARASITOLOGIE

ATTACHÉ TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

MME A. AL ASSAAD.....
MME L. AUGENDRE.....
M. J. CORDONNIER
MME. N. SERHAL
MME L. THORAVAL

CHIMIE ANALYTIQUE
PHYSIOLOGIE
PHARMACOGNOSIE
PHARMACIE GALENIQUE
IMMUNOLOGIE

ADMINISTRATION

MME V. BRULE- PINTAUX
ADMINISTRATIFS
MME C. LEGROS
ADMINISTRATIFS
MME O. DUFOSSÉ
MME A. DE OLIVEIRA
MME V. GRZESKOWIAK
PHARMACIE
MME E. KREMER
BIBLIOTHEQUE
MME C. CHAMBARD
M. E. DELARBRE--MATHE
M. A. FRIHA
SCOLARITE
MME K. HACHIN
MME S. LINDOR
MME S. VAYEUR

CHEF DES SERVICES
CHEF ADJOINT DES SERVICES
CHEF DU SERVICE SCOLARITE
ACCUEIL SCOLARITE
SECRETARIAT DOYEN
CONSERVATEUR DE
PSYCHOLOGUE ÉTUDIANTS
GESTIONNAIRE DE SCOLARITE
GESTIONNAIRE DE
GESTIONNAIRE DE SCOLARITE
GESTIONNAIRE DE SCOLARITE
GESTIONNAIRE DE SCOLARITE

À Madame ANDRY, Professeure de pharmacie galénique,
Je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude pour avoir accepté de présider cette thèse. Vos conseils avisés et votre expertise ont été d'une aide précieuse. Merci pour votre bienveillance et votre disponibilité.

À Madame CALLEWAERT, Maître de conférences en galénique,
Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de diriger cette thèse. Votre confiance à mon égard et votre accompagnement tout au long de ce travail ont été essentiels à son aboutissement.

À Madame MEDJEBAR Océane, titulaire du diplôme d'Etat de pharmacien, Je te remercie du fond du cœur pour ce soutien depuis toutes ces années et pour la rédaction de ma thèse. Merci aussi pour tous les moments partagés et pour toutes nos séances de révision passées ensemble.

À mes parents, Marie et Olivier,
Je vous suis infiniment reconnaissante pour tout ce que vous m'avez apporté. Vous avez été un soutien infaillible dans les moments de doute et une source constante d'inspiration. Votre amour, vos encouragements et votre présence m'ont permise d'être qui je suis aujourd'hui. Je vous en serai éternellement reconnaissante.

À mon frère Virgile et à ma sœur Lise,
Merci pour tout l'amour que nous avons partagé. Vous avez été des piliers de réconfort et de joie tout au long de ma vie, et je suis profondément reconnaissante pour le soutien et l'affection inconditionnelle que vous m'avez toujours témoignés.

À toute ma famille,
Merci d'avoir toujours cru en moi et de m'avoir encouragée dans mes ambitions. Votre foi en mes capacités a été un moteur puissant qui m'a poussée à aller toujours plus loin.

À tous mes ami(e)s,
Merci pour tous ces moments précieux partagés ensemble, ces moments de joie, de rires et de soutien qui ont illuminé ma vie. Je suis reconnaissante pour chacun de ces instants et ils resteront gravés dans ma mémoire pour toujours.

À Benjamin,
Merci pour ton amour et ton soutien constant, peu importe les circonstances. Ta présence à mes côtés a été une source de force immense et je t'en suis profondément reconnaissante.

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

Introduction

La falsification des médicaments n'est pas un phénomène récent. Depuis plus de 8000 ans, les médicaments jouent un rôle essentiel dans la santé publique et l'économie. Ils sont souvent la cible privilégiée des trafiquants de drogue.

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les médicaments contrefaits représentent plus de 10 % du marché mondial des médicaments et on estime que plus de 50 % des médicaments vendus sur internet sont des contrefaçons (1).

La mondialisation et le développement de la vente de médicaments en ligne ont dopé le marché des médicaments illégaux. Aujourd'hui, ce trafic a pris une ampleur sans précédent et touche tous les pays du monde. Si les pays émergents (Afrique, Amérique du Sud, Asie du Sud-Est) restent les principales cibles, les pays industrialisés sont également touchés, notamment par le biais de la vente en ligne. En Europe, où la vente de médicaments en ligne est autorisée depuis 2003, la situation est alarmante : 97% des pharmacies en ligne seraient illégales.

Les systèmes de santé, variés et inégalement développés, sont tous infiltrés par des médicaments contrefaits, quel que soit leur niveau d'organisation ou de sécurité. De plus, la contrefaçon ne se limite plus aux produits dits "de confort" tels que les produits amincissants ou les pilules contre les troubles de l'érection. Les médicaments les plus contrefaits sont désormais ceux utilisés pour traiter le paludisme, la tuberculose et l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine).

Face à cette menace croissante, il est crucial d'explorer l'impact des médicaments falsifiés sur la santé publique en Europe et d'analyser les stratégies mises en place pour lutter contre ce fléau. Cette thèse a pour objectif de fournir une compréhension approfondie du phénomène, d'évaluer les mesures existantes et de proposer des recommandations pour renforcer la lutte contre les médicaments contrefaits, afin de protéger la santé publique et de garantir la sécurité des médicaments sur le marché européen.

1. Contexte de la falsification des médicaments en Europe

1.1. Définition et classification des médicaments falsifiés

1.1.1. Définitions

Le Code de la Santé Publique (CSP) définit le médicament comme :

« Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »(2).

Une définition qui distingue, encadre et régleme les médicaments est nécessaire afin de les différencier des autres produits de consommation. Ils font l'objet d'une surveillance rigoureuse tout au long de leur cycle de vie, de la conception à la commercialisation. Pourtant, selon l'OMS, environ 1 % des médicaments en circulation dans les pays développés sont des falsifications. Ce pourcentage augmente considérablement dans les pays émergents, atteignant 10 à 15 %, et peut grimper jusqu'à 30 % dans les pays en développement (3).

- **Qu'est-ce qui distingue un faux médicament d'un médicament réel ?**

Un médicament falsifié ne respecte pas les normes et peut varier considérablement selon les pays. La définition de l'OMS de 1992 reste une référence : un médicament contrefait est un produit délibérément et frauduleusement étiqueté de manière incorrecte concernant son identité et/ou sa source. Cela peut concerner aussi bien les princeps que les produits génériques, incluant des médicaments contenant les bons ingrédients, des mauvais ingrédients, sans substance active avec des quantités insuffisantes ou un conditionnement falsifié (4).

On considère donc comme médicament falsifié tout produit pharmaceutique présentant une fausse description de :

- Son identité, incluant l'emballage, l'étiquetage, la dénomination, et la composition de ses composants (y compris les excipients) et leurs dosages.

- Sa source, incluant des informations erronées sur le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
- Son historique, incluant des documents et enregistrements relatifs aux circuits de distribution utilisés (article L.5111-3 CSP).

Les contrefaçons peuvent concerner l'emballage (primaire ou secondaire) ou le médicament lui-même et peuvent inclure :

- des copies avec des noms modifiés.
- des médicaments sous-dosés en substances actives.
- des médicaments sans aucune substance active.
- des médicaments de qualité médiocre avec des divergences dans la nature et la quantité des impuretés.
- des médicaments composés de substances actives qui ne sont pas mentionnées ou bien d'autres substances non mentionnées.

Dans tous les cas, la falsification des médicaments est un acte illégal et délibéré visant à des gains financiers. Les médicaments falsifiés peuvent être produits par de petits fabricants locaux ou par des réseaux criminels internationaux, souvent originaires de Chine ou d'Inde, utilisant des îles comme les Bahamas et l'Océanie comme points de transit avant de les envoyer en Europe ou aux USA (5).

- **Quelles différences entre médicament falsifié et médicament contrefait ?**

L'utilisation du terme "contrefaçon" se concentre sur la violation des droits de propriété intellectuelle. Un médicament est contrefait si son contenu est inchangé mais que son emballage est différent de celui du produit original. En revanche, les médicaments dits "falsifiés" comptabilisent également les risques sur la santé pour les patients et le fait qu'ils ne contiennent pas forcément de substance active, ou bien contiennent une autre substance active, ou la bonne substance active mais en quantité insuffisante, voire ajouté à des substances toxiques.

Selon l'article L.335-2 du Code de la Propriété Intellectuelle, la contrefaçon est définie comme une atteinte aux droits de propriété intellectuelle, incluant la protection des inventions (brevets), des marques et des modèles industriels. Dans le domaine

pharmaceutique, le brevet peut être étendu avec un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) pour compenser le temps de développement avant l'autorisation de mise sur le marché (6).

- **Importance de la protection de la propriété intellectuelle :**

La propriété intellectuelle permet de protéger les innovations et garantit un monopole d'exploitation pour une durée déterminée. Les brevets, marques et modèles industriels offrent cette protection, essentielle dans le domaine pharmaceutique pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments. Les médicaments génériques ne sont évidemment pas considérés comme des contrefaçons du fait de leur obligation de démontrer leur bioéquivalence et de détenir une autorisation de mise sur le marché.

- **Directive 2011/62/UE et la spécificité des médicaments :**

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union Européenne reconnaissent la spécificité des médicaments par rapport à d'autres produits. La directive 2011/62/UE distingue les médicaments falsifiés, qui ont des implications directes sur la santé publique, de ceux qui sont simplement contrefaits. La vigilance doit être constante pour retirer du marché tout médicament non conforme, qu'il soit falsifié ou de qualité inférieure (7).

1.1.2. Classification

En mai 2017, lors de l'Assemblée mondiale de la santé, l'OMS a finalement remplacé le terme "contrefaçon" par une nouvelle définition du médicament falsifié, largement inspirée de la directive européenne sur les médicaments falsifiés de 2011.

Sont considérés comme médicaments falsifiés les « produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse » (8).

Cette nouvelle définition permet de séparer les faux médicaments des autres questionnements de légitimité liés au médicament.

- **Les importations parallèles :**

Les importations parallèles représentent un domaine complexe et souvent mal compris. Bien que considérées comme des contrefaçons par les titulaires de marques de fabrique ou de brevets, elles sont légales en Europe sous certaines conditions. Une importation parallèle survient lorsqu'un produit est acheté légalement dans un pays, puis revendu dans un autre sans l'autorisation du titulaire des droits dans le pays de destination. Cette pratique tire profit des différences de prix entre pays. Par exemple, en France ou en Belgique, certains médicaments coûtent moins cher qu'en Allemagne ou au Royaume-Uni. Des intermédiaires achètent ces médicaments bon marché pour les revendre dans les pays où les prix sont plus élevés. Les boîtes et les notices des médicaments sont souvent adaptées à la langue du pays destinataire (9).

En Europe, ce commerce est légal selon le principe de libre circulation des marchandises, stipulé dans le Traité de Rome du 25 mars 1957. Les exportateurs parallèles sont généralement des grossistes répartiteurs, tandis que les importateurs parallèles sont des sociétés indépendantes ayant le statut de grossiste. Bien que cette pratique ne soit pas de la contrefaçon au sens strict, puisqu'il s'agit de produits authentiques fabriqués par la même entreprise, elle reste controversée.

- **Les médicaments de Qualité inférieure :**

Les médicaments de qualité inférieure, selon l'OMS, sont des produits dont la composition et les substances actives ne respectent pas les normes scientifiques, les rendant inefficaces et souvent dangereux. Ces médicaments sont produits par des fabricants connus mais ne répondent pas aux exigences de qualité. Les raisons peuvent être diverses : négligence, erreur humaine, insuffisance des ressources ou contrefaçon. Ces médicaments, bien qu'ils puissent être dangereux, sont généralement produits par des fabricants identifiables. Cela signifie que si un problème est détecté avec ces médicaments (comme une mauvaise formulation, des effets secondaires inattendus, etc.), il est possible de retracer leur origine jusqu'au fabricant. Cela permet aux autorités sanitaires ou aux entreprises concernées d'intervenir, de corriger les erreurs dans la production ou la formulation, et d'améliorer la qualité future des médicaments. En revanche, avec les contrefaçons, les fabricants sont souvent inconnus ou inaccessibles, ce qui rend presque impossible toute action

corrective. Si un problème survient avec une contrefaçon, il est très difficile, voire impossible, de remonter jusqu'à la source du produit pour résoudre l'erreur ou empêcher que d'autres produits similaires ne circulent (10).

- **Distinction entre médicaments falsifiés et médicaments de Qualité inférieure**

Il est crucial de distinguer les médicaments falsifiés des médicaments de qualité inférieure. Les médicaments falsifiés présentent des caractéristiques intentionnellement trompeuses concernant leur identité, composition ou source. En revanche, les médicaments de qualité inférieure sont des produits authentiques qui, pour diverses raisons, ne respectent pas les normes de qualité requises.

Les médicaments de qualité inférieure peuvent inclure ceux qui sont périmés, où la date de péremption a été modifiée. Ils peuvent aussi être détériorés en raison d'un mauvais stockage ou d'un transport inapproprié. De plus, certains médicaments de qualité inférieure sont mis sur le marché sans avoir reçu l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) nécessaire. D'autres exemples incluent les médicaments détournés, où leur usage a été incorrect, comme dans le cas d'une dilution excessive, ainsi que les médicaments volés.

Les médicaments falsifiés, quant à eux, se caractérisent par la présence d'une substance active inadaptée, qui peut être surdosée, sous-dosée, absente, ou remplacée par une autre molécule. Ils peuvent également contenir des excipients toxiques, ce qui les rend particulièrement dangereux pour la santé.

- **Les génériques**

Les médicaments génériques ne sont pas des contrefaçons. Selon l'article L.5121-1 du code de la santé publique, une spécialité générique est une copie d'une spécialité de référence avec la même composition qualitative et quantitative en substance active, la même forme pharmaceutique et une bioéquivalence prouvée. Les génériques sont produits une fois que le brevet du médicament original est tombé dans le domaine public, après 20 ans, parfois prolongé par un Certificat Complémentaire de Protection (CCP). Le marché des génériques est strictement réglementé. Les entreprises doivent soumettre un dossier de demande d'AMM et les

produits sont soumis aux mêmes normes de sécurité et de qualité que les médicaments originaux (11).

- **Malfaçons et médicaments sous-standards**

Les malfaçons et les médicaments sous-standards sont des produits authentiques et conçus par des fabricants autorisés. Néanmoins ils présentent des défauts de fabrication ou ne respectent pas les spécifications de qualité requises. La distinction principale entre ces catégories et les médicaments falsifiés réside dans l'intention. Les malfaçons résultent d'erreurs non intentionnelles, tandis que les falsifications sont délibérées.

Malgré leurs défauts, ces produits peuvent être dangereux s'ils sont commercialisés, mais ils ne constituent pas des contrefaçons au sens juridique et ne portent atteinte à aucun monopole. Des systèmes de traçabilité et des mesures de retrait de lots sont mis en place pour limiter les risques.

1.1.3. Composition des faux médicaments

Pour la santé publique, les faux médicaments représentent un vrai danger du fait de leurs compositions variées et souvent toxiques. Cette composition entraîne des risques graves pour les consommateurs. Voici un aperçu des composants couramment trouvés dans les faux médicaments :

- Les faux médicaments peuvent contenir des métaux lourds tels que le mercure, le plomb, l'arsenic et l'aluminium. Selon une étude coréenne publiée en 2010, environ 26 % des médicaments achetés dans des pharmacies en ligne illicites contiennent ces substances cancérigènes et toxiques pour le système nerveux central, les reins et le foie (12)
- Certains faux médicaments contiennent des poisons directs comme la mort-aux-rats, l'acide borique ou l'antigel. Ces substances sont extrêmement toxiques et peuvent provoquer des insuffisances rénales et d'autres anomalies graves. Un exemple tragique de cette dangerosité est le décès de 84 enfants au Nigéria en 2009, causé par un sirop contre la toux contenant de l'antigel (13).

- Les trafiquants utilisent parfois des produits ménagers courants comme la poussière de brique, les peintures ou les cires pour planchers pour améliorer l'apparence de leurs faux médicaments. Ces ingrédients peuvent causer des effets indésirables graves, allant des vomissements et vertiges jusqu'au coma ou à la mort.
- Les faux médicaments peuvent aussi contenir des substances actives autres que la molécule de base et non désirés, tels que la sibutramine ou l'halopéridol. Ces substances peuvent entraîner des risques graves selon leur activité et leur dosage, provoquant des difficultés respiratoires, des spasmes musculaires, de l'hypertension artérielle ou des accidents vasculaires cérébraux.
- L'absence totale de substance active est également courante dans les faux médicaments. Non seulement ces produits sont inefficaces pour traiter la maladie, mais ils détournent également les patients des traitements efficaces et retardent la prise en charge appropriée, pouvant être aussi dangereux voire mortels que les médicaments contenant des poisons.

1.1.4. La question des excipients

La falsification des médicaments ne se limite pas seulement aux substances actives, elle touche également les excipients, ces composants inactifs qui contribuent à la constitution du médicament final. Bien que ce phénomène soit encore peu étudié, il représente un risque significatif pour la santé publique.

Certains excipients utilisés dans les faux médicaments peuvent être toxiques. Par exemple, les sulfites, interdits en France en raison de leur toxicité chez le nouveau-né, sont encore utilisés dans certains pays en développement, entraînant des risques de développement psychomoteur altéré (14).

La falsification des excipients est une menace probablement sous-estimée. Les excipients falsifiés ou toxiques peuvent accroître le risque pour la santé des populations, particulièrement dans les pays en développement où la réglementation est moins stricte.

1.1.5. Types de médicaments concernés

Contrairement à l'opinion courante, tous les types de médicaments peuvent être falsifiés, pas seulement ceux dits « de confort » ou « de société ». La falsification s'étend à une large gamme de médicaments, y compris les vaccins et les dispositifs médicaux. Voici quelques exemples :

En 2023 l'Institut de Sécurité Pharmaceutique (PSI) estimait qu'au total 2 440 médicaments étaient touchés (15).

- **Médicaments vitaux :**

- Dans les pays pauvres, les médicaments vitaux comme les antipaludiques, les antibiotiques, les antituberculeux, les antirétroviraux, les analgésiques, les anti-inflammatoires et les produits dérivés du sang sont fréquemment falsifiés. Ces faux médicaments posent des risques majeurs pour la santé des populations et discréditent les systèmes de santé.
- Exemples de médicaments vitaux : Lantus (insuline arginine, du laboratoire Sanofi) qui est utilisé pour le traitement du diabète de type 1 et de type 2 ou bien Norvasc (amlodipine, du laboratoire Pfizer) qui est un antihypertenseur utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques (angine de poitrine).

- **Médicaments à forte valeur ajoutée :**

- Aux États-Unis, où les prix des médicaments sont élevés et le système de couverture sociale est insuffisant, les médicaments à forte valeur ajoutée comme les anticancéreux et les facteurs de croissance sont les principales cibles de la falsification.
- Exemple de médicament à forte valeur ajoutée : Neulasta (pegfilgrastim, du laboratoire Amgen) qui est un facteur de croissance des globules blancs utilisé pour prévenir les infections chez les patients recevant une chimiothérapie.

- **Médicaments de confort :**

- Dans les pays riches, les médicaments de confort, tels que les produits dopants, les traitements contre les dysfonctionnements sexuels et les

produits amaigrissants, sont souvent achetés en ligne et représentent une cible idéale pour les trafiquants.

- Exemples de médicaments de confort : Viagra (sildénafil, du laboratoire Pfizer) qui est utilisé pour traiter la dysfonction érectile, c'est l'un des médicaments les plus contrefaits dans le monde ou bien Propecia (finastéride, du laboratoire Merck qui est utilisé pour traiter la calvitie masculine, c'est un médicament souvent falsifié en raison de la demande élevée.

La falsification des médicaments est une menace grave et complexe qui affecte tous les types de médicaments et tous les segments de la population mondiale. Les composants toxiques et les pratiques frauduleuses des trafiquants soulignent l'importance de la vigilance et de la lutte contre ce fléau pour protéger la santé publique.

1.2. Evolution de la falsification des médicaments en Europe

1.2.1. Historique de la falsification des médicaments en Europe

La falsification des médicaments est une pratique qui a des racines profondes dans l'histoire de l'Europe. Dès le IV^e siècle avant Jésus-Christ, des écrits mettent en garde contre les médicaments frelatés. Dioscoride Pedanios, un médecin et botaniste grec du premier siècle après Jésus-Christ, a été parmi les premiers à aborder le problème des médicaments falsifiés. Dans son œuvre monumentale "De Materia Medica", il décrit l'utilisation de plus de 600 plantes et 1000 remèdes, tout en fournissant des conseils pour détecter les produits falsifiés.

Cette pratique de falsification s'est perpétuée au fil des siècles. Au XVII^e siècle, avec l'augmentation de la demande d'écorce de quinquina, un traitement efficace contre la malaria importé du Pérou, les cas de contrefaçon se sont multipliés en Europe. L'absence de réglementation à l'époque a facilité la prolifération de produits falsifiés, entraînant une perte de confiance des patients dans ce traitement.

La législation contre la contrefaçon a commencé à émerger plus systématiquement à partir du XVIII^e siècle. En 1710, la première loi sur la propriété intellectuelle a été créée. En 1791 et 1793, la France révolutionnaire a voté des lois sur les brevets et

l'interdiction de la représentation des œuvres contrefaites, posant les bases d'un dispositif législatif pour lutter contre la contrefaçon.

Le XIXe siècle, marqué par la révolution industrielle, a vu une augmentation significative de la production de médicaments, authentiques et falsifiés. La première charte de l'Union des Fabricants, créée en 1872 et devenue plus tard l'Union Internationale des Fabricants (UNIFAB), visait à défendre les droits de propriété intellectuelle contre la contrefaçon.

Au XXe siècle, la menace des médicaments falsifiés a pris une dimension mondiale. En 1948, après la fondation de l'OMS, des questionnements sur la qualité des médicaments dans le commerce international émergent enfin. En 1951, l'OMS a adopté une résolution pour uniformiser les méthodes de contrôle des médicaments. Cependant, c'est lors de la conférence d'experts de Nairobi en 1985 que la question des médicaments contrefaits a été soulevée pour la première fois au niveau international.

En réponse à cette prise de conscience, l'OMS et d'autres organisations ont mis en place des initiatives pour combattre ce fléau. En 1988, la résolution WHA41.16 a été adoptée, chargeant l'OMS de créer des programmes pour prévenir et détecter les médicaments falsifiés. En 1992, la première définition officielle d'un médicament contrefait a été élaborée lors d'une réunion internationale à Genève.

Les efforts pour lutter contre la contrefaçon de médicaments ont continué au XXIe siècle. En 2006, l'OMS a créé le groupe de travail IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) pour coordonner les efforts internationaux. En Europe, la directive 2011/62/UE mise en place en 2011 permet d'améliorer les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés et de sécuriser le circuit de distribution des médicaments.

La falsification des médicaments reste un problème majeur aujourd'hui. En Europe, les saisies de médicaments contrefaits ont augmenté de manière significative au début du XXIe siècle. Par exemple, en 2013, les douanes européennes ont saisi des millions de faux médicaments, principalement en provenance de Chine, qui ne contenaient aucune substance active. En 2009, 117 millions de médicaments illégaux ont été saisis, dont 18 millions étaient considérés comme dangereux. Les statistiques

de la Commission européenne pour 2012 montrent que les médicaments représentaient 24 % des saisies de produits contrefaits, avec 27 millions de lots interceptés sur un total de 114 millions de produits.

Ces actions et législations montrent la prise de conscience croissante des dangers liés aux médicaments contrefaits et l'engagement des autorités pour éradiquer ce fléau mondial (16).

1.2.2. Tendances et évolutions récentes dans la falsification des médicaments

La falsification des médicaments est un phénomène en pleine expansion à l'échelle mondiale, présentant des menaces graves pour la santé publique. En réponse à cette menace, des initiatives législatives et réglementaires ont été mises en place par diverses organisations internationales et régionales.

Pour lutter contre la falsification des produits de santé, le Conseil de l'Europe a adopté la « Convention Médicrime » le 28 octobre 2011 à Moscou. Cette convention, visant à combattre la falsification des produits de santé est un instrument juridique qui va définir la contrefaçon comme une présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source des produits (17).

De son côté, l'Union européenne a adopté la directive 2011/62/UE le 8 juin 2011, destinée à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette directive a été transposée en droit interne français par l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012, intégrant ainsi un cadre réglementaire pour le commerce électronique des médicaments. La terminologie évolue également, privilégiant désormais le terme de "falsification" à celui de "contrefaçon", ce dernier étant réservé aux violations des droits de propriété intellectuelle.

- **L'augmentation des cas en Europe**

L'Europe a connu une augmentation significative des médicaments falsifiés sur son territoire, principalement en raison de la vente en ligne. Dès 2008, les statistiques douanières montrent une hausse notable des saisies, passant de 43 000 cas en 2007 à plus de 49 000 en 2008. En 2009, 11,4 millions de médicaments falsifiés ont été saisis aux frontières de l'Union européenne, marquant une augmentation de 422 % par rapport à 2006. En 2017, selon un rapport de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) et d'Europol, environ 438 millions de médicaments falsifiés ont été saisis par les autorités douanières de l'UE, représentant 4 % de l'ensemble des médicaments vendus dans l'Union européenne. Les ventes en ligne continuent de jouer un rôle crucial dans cette distribution, avec un rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) de 2017 estimant que 50 % des médicaments achetés en ligne sur des sites illégaux sont des contrefaçons. Entre 2019 et 2021, Europol a mené plusieurs opérations, dont l'opération Pangea XIV en 2021, qui a abouti à la saisie de 25 millions de doses de médicaments falsifiés dans le monde entier, avec une part importante en Europe. En 2022, selon un rapport de la Commission européenne, les médicaments restent parmi les trois principales catégories de produits interceptés aux frontières de l'UE. Le nombre exact de saisies fluctue, mais les médicaments falsifiés continuent de représenter une part importante des produits confisqués.

Cette hausse des saisies peut également être attribuée à une meilleure coopération entre les entreprises et les autorités douanières, facilitant la détection des cargaisons suspectes. Malgré ces efforts, un Européen sur cinq admet avoir déjà acheté un médicament nécessitant une ordonnance sans en disposer, et seulement 20 % des Européens relient la contrefaçon aux médicaments.

- **Exemples notables de falsification en Europe**

La falsification des médicaments est une réalité préoccupante dans plusieurs pays européens. Voici quelques exemples :

En 2004, aux Pays-Bas, des médicaments contrefaits ont été découverts dans le cadre d'importations parallèles. En Italie, un grossiste a été arrêté pour avoir vendu de faux médicaments destinés au traitement des troubles gastro-intestinaux. En Espagne, en 2005, les autorités ont saisi 30 millions de comprimés falsifiés, y compris

des stéroïdes, des hormones, et des médicaments anti-tumoraux, produits dans des laboratoires clandestins. En Allemagne, en 2009, de faux comprimés de Viagra® génériques fabriqués en Inde ont été saisis, destinés à la vente sur Internet. En Belgique, en 2008, les autorités ont intercepté 2,134 millions de cachets de médicaments contrefaits en provenance d'Inde, destinés au marché africain. Au Royaume-Uni, un vaste réseau de fabrication de faux médicaments a été démantelé, produisant 500 000 comprimés par jour et écoulant ce stock en Europe *via* des importations parallèles.

Plus récemment, en 2020, en France, les autorités ont saisi 140 000 faux comprimés de médicaments destinés à traiter le COVID-19, provenant principalement de Chine. En Italie, en 2021, un réseau de distribution de médicaments contrefaits, incluant des traitements contre l'hypertension et des antibiotiques, a été démantelé, aboutissant à l'arrestation de plusieurs membres de la mafia. En Espagne, en 2022, la police a saisi plus de 50 000 comprimés de faux médicaments pour la dysfonction érectile, fabriqués en Asie et distribués *via* des plateformes en ligne. En Allemagne, en 2023, une opération de grande envergure a permis de saisir 1,2 million de faux médicaments, principalement des analgésiques et des traitements contre l'anxiété, en provenance d'Europe de l'Est. Au Royaume-Uni, en 2021, les autorités ont découvert un laboratoire clandestin produisant des médicaments contrefaits, incluant des stéroïdes et des substances dopantes, avec une capacité de production de plus de 1 million de comprimés par semaine.

Face à cette menace croissante, des efforts concertés entre gouvernements, organisations internationales et le secteur privé sont indispensables pour renforcer les systèmes de surveillance et de contrôle. La sensibilisation du public et des professionnels de la santé est également cruciale pour réduire la demande et la distribution de médicaments falsifiés.

1.3. Les causes du trafic des faux médicaments

1.3.1. Les causes générales (18)

Le trafic de faux médicaments est un fléau en pleine expansion qui menace gravement la santé des populations à travers le monde. Comprendre les causes sous-jacentes

de ce phénomène est essentiel pour prévenir et combattre efficacement ce problème global.

Divers facteurs contribuent à la prolifération des faux médicaments, variés selon les régions et les contextes économiques et sociaux. Toutefois, plusieurs causes générales peuvent être identifiées :

- **la vulnérabilité des patients due à un manque d'information** : De nombreuses personnes, en raison d'un manque d'éducation ou d'accès à l'information, ignorent l'existence des faux médicaments et les risques associés tels que l'échec du traitement ou les effets indésirables. En l'absence de mécanismes de contrôle efficaces, les patients peuvent être vulnérables aux vendeurs peu scrupuleux.
- **les ruptures de stock et accès limités** : Dans certaines régions, les pénuries prolongées de médicaments légitimes, surtout dans les pays à système de santé fragile, poussent les patients à se tourner vers des sources d'approvisionnement alternatives non sécurisées.
- **la corruption** : La corruption, particulièrement répandue dans certaines régions du monde, facilite la circulation des faux médicaments en entravant les efforts de régulation et de contrôle.
- **l'absence de couverture sociale** : L'absence ou l'insuffisance de systèmes de sécurité sociale dans de nombreux pays expose les patients à des difficultés financières pour se procurer des médicaments légaux, augmentant ainsi la tentation de recourir à des produits contrefaits.
- **la mondialisation** : la mondialisation des marchés a facilité le commerce de médicaments contrefaits. Récemment, de nouvelles pratiques commerciales se sont développées : l'ouverture des frontières aux échanges, le commerce dans des zones franches portuaires, le passage par plusieurs intermédiaires et la promotion ainsi que la vente en ligne. Toutes ces pratiques ont introduit de nombreux dangers, notamment la perte de traçabilité et de contrôle de la qualité de certains produits, qu'il s'agisse de substances actives, de matières premières ou de produits finis.
- **le commerce en ligne** : Internet est devenu un vecteur majeur pour la distribution de faux médicaments, offrant une solution rapide et moins coûteuse

pour se procurer des médicaments, souvent contournant les règles de prescription.

Les motivations pour la vente de ces produits sont principalement lucratives. Le marché mondial des médicaments, en pleine croissance avec le vieillissement de la population dans les pays développés, représente une source de revenus facile pour les criminels. Les faibles risques d'arrestation et les lacunes dans les réglementations et les systèmes de répression contribuent à la pérennité de cette activité illicite.

Pour lutter contre ce fléau, il est crucial d'adopter des mesures rigoureuses incluant des sanctions dissuasives adaptées à la gravité du crime, une législation efficace criminalisant la falsification, un contrôle rigoureux du circuit des médicaments, ainsi qu'une coopération renforcée entre les autorités douanières, les forces de police, le système judiciaire, l'industrie pharmaceutique et les professionnels de santé.

1.3.2. L'accès à internet et aux nouvelles technologies

L'essor du commerce en ligne et de la falsification des médicaments depuis les années 2000 ne peut être considéré comme fortuit. Avec l'avènement et la démocratisation d'Internet dans les années 1990, le monde a été transformé en un vaste réservoir d'informations et de commerce sans frontières traditionnelles. Cet environnement spécifique a non seulement favorisé une croissance exponentielle des échanges commerciaux, mais aussi ouvert la voie à de nouvelles opportunités criminelles.

Les pays économiquement développés, en raison du pouvoir d'achat élevé de leurs populations et de l'importance accordée aux dépenses de santé, sont devenus des cibles privilégiées des trafiquants sur Internet. En comparaison, les circuits traditionnels de distribution dans ces pays sont mieux sécurisés et moins susceptibles de permettre la circulation de faux médicaments.

La vente de médicaments en ligne a commencé à émerger dès les années 2000, et elle est devenue légale dans l'Union Européenne depuis 2003. Cependant, une grande majorité des pharmacies en ligne jusqu'à 97% sont illégales, soulignant l'ampleur du problème (19).

Les consommateurs sont attirés par la possibilité d'acheter des médicaments en ligne pour plusieurs raisons : le gain de temps supposé, les prix souvent plus bas, et la facilité d'obtention de médicaments sur ordonnance sans prescription. Les sites web de vente de produits pharmaceutiques attirent des dizaines de milliers de visiteurs quotidiennement, jouant un rôle crucial dans le fonctionnement statistique d'Internet.

En parallèle, les cybercriminels perfectionnent leurs techniques commerciales pour cibler efficacement les consommateurs potentiels tout en minimisant les risques de détection par les autorités. Ces techniques incluent le cybersquatting, l'utilisation de forums pour l'organisation et la promotion de leurs activités, l'envoi massif de spams incitant à visiter des sites en ligne, et la manipulation des moteurs de recherche pour augmenter leur visibilité (20).

En conclusion, la vente de faux médicaments en ligne présente un danger significatif pour la santé publique, exacerbé par les opportunités criminelles et la large exposition de la population à ce problème.

2. Conséquences de la falsification des médicaments sur la santé publique (21)

La falsification des médicaments a des impacts significatifs sur la santé publique. Sur le plan médical, elle peut entraîner des effets secondaires dangereux, une inefficacité des traitements, le développement de résistances aux médicaments, et une détérioration de la qualité de vie des patients. Économiquement, les coûts augmentent pour la santé publique et les laboratoires en raison des dépenses pour traiter les

complications et des pertes financières. La confiance dans le système de santé est également affectée, avec des répercussions négatives sur la réputation des entreprises pharmaceutiques et des autorités de régulation.

2.1. Impact patient

2.1.1. Effets secondaires

Les médicaments falsifiés présentent des dangers considérables pour la santé des patients. Ces produits, souvent élaborés sans respecter les normes de sécurité et de qualité, peuvent contenir des substances toxiques et non réglementées. De plus, l'absence de contrôle sur la composition de ces médicaments peut entraîner des interactions médicamenteuses imprévisibles et dangereuses. Les effets secondaires de ces médicaments peuvent être graves, allant de réactions allergiques sévères à des intoxications potentiellement mortelles. Voici une analyse détaillée des principaux risques liés à la consommation de médicaments falsifiés.

- **Substances non réglementées et toxiques** : Les médicaments falsifiés peuvent contenir des métaux lourds, des agents de remplissage nocifs ou d'autres substances non présentes dans la formule originale. Cela expose les patients à un risque élevé de réactions allergiques graves, d'intoxications et de lésions organiques sévères, parfois mortelles. Par exemple certains comprimés contrefaits, comme ceux prétendant être du Viagra® (sildénafil), ont été trouvés contenant des métaux lourds comme le plomb ou le cadmium. Ces contaminants peuvent entraîner des intoxications graves et des lésions rénales. Ou alors, des contrefaçons de médicaments comme le Taxotere® (docétaxel) ont été trouvées contenant des substances comme des solvants industriels. Ces produits peuvent entraîner des effets secondaires graves, des lésions hépatiques et des défaillances organiques.
- **Interactions médicamenteuses dangereuses** : Les médicaments falsifiés, en raison de leur composition non régulée et souvent non divulguée, présentent un risque considérable d'interactions médicamenteuses dangereuses. La présence de substances inconnues ou non standardisées dans ces produits peut provoquer des interactions

imprévisibles avec d'autres médicaments que les patients prennent simultanément. Ces interactions peuvent altérer les mécanismes de métabolisme, de distribution, de liaison protéique ou d'excrétion des médicaments. Par exemple, des impuretés telles que des métaux lourds ou des agents de remplissage peuvent interférer avec les enzymes hépatiques responsables du métabolisme des médicaments, comme le cytochrome P450. Cette interférence peut conduire à une inhibition ou une induction enzymatique, affectant ainsi la concentration plasmatique des médicaments co-administrés et provoquant des effets toxiques ou une inefficacité thérapeutique. De plus, des substances non déclarées dans les médicaments falsifiés peuvent se lier de manière non spécifique aux protéines plasmatiques, modifiant la fraction libre des médicaments actifs et altérant leur biodisponibilité. Cela peut conduire à des effets secondaires accrus ou à une réduction de l'efficacité des traitements essentiels, notamment pour les patients sous polythérapie pour des affections chroniques. Ces interactions peuvent également entraîner des syndromes de toxicité ou des réactions indésirables graves, tels que des arythmies cardiaques ou des défaillances rénales, particulièrement chez les patients polymédiqués ou ceux ayant des pathologies préexistantes. Ainsi, la présence de substances non contrôlées dans les médicaments falsifiés expose les patients à des risques significatifs, aggravant potentiellement les troubles médicaux existants et compromettant les résultats thérapeutiques.

2.1.2. Inefficacité du traitement et risques

Les médicaments falsifiés ne sont pas seulement dangereux en raison de leurs composants toxiques ou inconnus, mais aussi en raison de leur inefficacité thérapeutique. Ces produits peuvent contenir des dosages incorrects ou être complètement dépourvus des substances actives nécessaires pour traiter efficacement les maladies. De plus, en masquant les symptômes sans s'attaquer à la cause sous-jacente, ces médicaments peuvent retarder le diagnostic et le traitement adéquat, entraînant une aggravation de l'état de santé du patient. Les conséquences de cette inefficacité sont graves et peuvent aller de la détérioration de la condition

médicale à la mort du patient. Voici une analyse approfondie des dangers associés à l'inefficacité thérapeutique des médicaments falsifiés.

- **Inefficacité thérapeutique** : Les médicaments falsifiés présentent un risque majeur d'inefficacité thérapeutique en raison de dosages incorrects ou de l'absence totale des substances actives nécessaires à la prise en charge des pathologies. Cette inefficacité est souvent le résultat de formulations incorrectes, où les substances actives sont soit présentes en quantités insuffisantes, soit complètement absentes. D'un point de vue pharmacologique, l'inefficacité des médicaments falsifiés peut résulter d'une réduction significative de la biodisponibilité des substances actives. Cela peut se produire lorsque les médicaments contrefaits sont fabriqués avec des excipients de qualité inférieure ou des agents de remplissage inappropriés, qui peuvent interférer avec la libération et l'absorption des substances actives. Par exemple, un comprimé de médicament falsifié contenant une quantité insuffisante de substance active peut ne pas atteindre les concentrations plasmatiques nécessaires pour exercer un effet thérapeutique adéquat, comme le préconise la pharmacocinétique de la molécule. En outre, des formulations incorrectes peuvent altérer les propriétés pharmacodynamiques des médicaments. Par exemple, un médicament anticancéreux falsifié avec des doses incorrectes peut ne pas atteindre la concentration requise pour induire une réponse cytotoxique suffisante, permettant ainsi la progression de la maladie. De même, des médicaments contre le diabète contenant des niveaux insuffisants d'insuline ou de médicaments hypoglycémifiants peuvent entraîner un contrôle inadéquat de la glycémie, augmentant le risque de complications aiguës telles que l'acidocétose diabétique ou l'hypoglycémie sévère. Cette inefficacité thérapeutique peut également induire des effets délétères indirects, comme la propagation de résistances médicamenteuses. Par exemple, une exposition insuffisante à un antibiotique peut favoriser la sélection de souches bactériennes résistantes, compliquant le traitement des infections et augmentant le risque de complications graves. En conséquence, les patients qui

utilisent des médicaments falsifiés peuvent rencontrer un retard dans la guérison, une aggravation de leur état de santé, et des complications graves pouvant aller jusqu'à des issues fatales, mettant en évidence les dangers associés à la consommation de produits pharmaceutiques non conformes.

- **Masquage des symptômes** : En atténuant les symptômes sans traiter la cause sous-jacente de la maladie, les médicaments falsifiés retardent le diagnostic et la prise en charge adéquate. Cela peut aggraver la situation du patient en permettant à la maladie de progresser sans contrôle.

2.1.3. Développement de résistances aux traitements

L'utilisation de médicaments falsifiés ne menace pas seulement la santé individuelle, mais représente également un danger grave pour la santé publique à l'échelle mondiale. Les antibiotiques et autres médicaments essentiels, lorsqu'ils sont contrefaits, peuvent conduire à des résistances aux traitements, rendant les infections et maladies plus difficiles à gérer. Cette résistance croissante compromet l'efficacité des médicaments légitimes, nécessitant des doses plus élevées et des traitements plus intensifs pour obtenir les mêmes résultats thérapeutiques. Examinons en détail les effets dévastateurs des médicaments falsifiés sur le développement de résistances et l'efficacité des traitements.

- **Antibiotiques inefficaces** : L'utilisation de médicaments antibactériens falsifiés peut entraîner des conséquences graves sur la lutte contre les infections bactériennes en favorisant la prolifération de souches résistantes. Les antibiotiques falsifiés, souvent dépourvus de substance active ou contenant des doses sub-thérapeutiques, ne parviennent pas à atteindre les concentrations nécessaires pour inhiber efficacement la croissance bactérienne. Ce déficit de concentration active entraîne une pression sélective insuffisante sur les populations bactériennes. En conséquence, les bactéries survivent et se reproduisent, accumulant des mutations génétiques qui confèrent des mécanismes de résistance. Les mécanismes de résistance peuvent inclure des modifications des cibles des antibiotiques, une diminution de la perméabilité de la membrane bactérienne, ou une augmentation de

l'activité des pompes à efflux, ce qui réduit l'efficacité des antibiotiques. Ces souches résistantes peuvent alors se propager et devenir prédominantes, rendant les infections futures plus difficiles à traiter avec des médicaments antibactériens authentiques. Ce phénomène contribue à l'émergence de «super-bactéries» résistantes aux traitements courants, augmentant la morbidité et la mortalité associées aux infections, et représente une menace sérieuse pour la santé publique mondiale.

- **Perte d'efficacité des médicaments légitimes** : Une exposition répétée à des médicaments falsifiés peut également entraîner une perte progressive d'efficacité des traitements authentiques. Lorsque les patients utilisent des médicaments falsifiés, qui ne fournissent pas les concentrations appropriées de substance active ou qui contiennent des contaminants, cela peut conduire à une réponse thérapeutique insuffisante. Cette situation peut induire un phénomène de désensibilisation, où le corps, exposé de manière répétée à des traitements inefficaces, développe une réponse réduite aux médicaments légitimes. Sur le plan pharmacologique, cette désensibilisation peut résulter d'une altération des mécanismes de régulation pharmacocinétique et pharmacodynamique. Par exemple, des doses insuffisantes répétées peuvent entraîner une modification des récepteurs cellulaires ou des voies de signalisation, nécessitant des doses plus élevées de médicaments authentiques pour obtenir une réponse thérapeutique similaire à celle initialement attendue. Cela peut également entraîner des effets secondaires accrus à des doses plus élevées, car le corps devient plus sensible aux effets indésirables des médicaments. Ainsi, l'efficacité des traitements authentiques est réduite sur le long terme, nécessitant une gestion plus complexe des doses et augmentant le risque de complications thérapeutiques.

2.1.4. Impact sur qualité de vie des patients affectés

La falsification des médicaments engendre des répercussions profondes et multifacettes sur la vie des patients, exacerbant le stress, diminuant la confiance dans les soins de santé et imposant un fardeau économique considérable.

- **Stress et anxiété** : les patients traités avec des médicaments falsifiés vivent dans une incertitude permanente quant à l'efficacité et à la sécurité de leur

traitement. Cette situation génère un stress significatif et une anxiété liée à la crainte des effets secondaires, des complications potentielles et de l'impact global sur leur santé. L'angoisse constante de ne pas savoir si le traitement prescrit est véritablement efficace compromet leur bien-être émotionnel et mental.

- **Diminution de la confiance dans les soins de santé** : les expériences négatives avec des médicaments falsifiés peuvent gravement altérer la confiance des patients dans les systèmes de santé et dans les professionnels médicaux. Confrontés à des résultats décevants ou à des complications causées par des produits contrefaits, certains patients peuvent développer une méfiance généralisée, voire éviter les consultations médicales régulières. Cette méfiance peut également les inciter à ne pas suivre les traitements prescrits de manière adéquate, compromettant ainsi leur santé à long terme et exacerbant leurs conditions médicales existantes.

2.2. Répercussion économique

2.2.1. Coûts économiques liés à la santé publique (traitements supplémentaires, hospitalisations, etc.)

Les coûts économiques liés à la santé publique en raison des médicaments falsifiés sont multiples et touchent plusieurs niveaux du système de santé. Ces coûts incluent non seulement les dépenses directes pour les traitements supplémentaires et les hospitalisations, mais aussi les coûts indirects comme la perte de productivité et les impacts sociaux plus larges.

Traitements supplémentaires

Lorsqu'un patient consomme des médicaments falsifiés, l'efficacité du traitement est compromise, ce qui peut entraîner des complications de santé nécessitant des traitements supplémentaires. Ces traitements peuvent inclure :

- **des examens médicaux supplémentaires** : Les conséquences de l'utilisation de médicaments falsifiés entraînent des répercussions importantes sur la gestion des soins médicaux. Par exemple, pour identifier les complications ou les effets secondaires liés aux médicaments falsifiés, les patients peuvent être soumis à des examens médicaux supplémentaires. Cela peut inclure des tests

de laboratoire plus fréquents, des imageries médicales, ou des analyses biologiques spécifiques. Un cas notable est celui des patients traités avec des antibiotiques contrefaits qui ont développé des infections secondaires, nécessitant des examens approfondis pour détecter des complications telles que des résistances bactériennes ou des dommages aux organes.

- **la prescription de médicaments alternatifs** : la découverte de médicaments inefficaces ou dangereux peut conduire à la prescription de médicaments alternatifs. Ces médicaments de remplacement sont souvent plus coûteux, ce qui augmente le fardeau financier pour les patients et les systèmes de santé. Par exemple, un patient qui a utilisé des médicaments anticancéreux falsifiés pourrait se voir prescrire des traitements de substitution plus coûteux pour lutter contre la progression de sa maladie, comme des thérapies ciblées ou des immunothérapies.
- **des consultations médicales accrues** : l'inefficacité des médicaments falsifiés entraîne une augmentation des consultations médicales. Les patients doivent souvent se rendre plus fréquemment chez les professionnels de santé pour surveiller leur état de santé, évaluer les effets des traitements et ajuster les régimes thérapeutiques en conséquence. Par exemple, un patient ayant subi des effets secondaires graves dus à des médicaments contrefaits peut nécessiter des visites régulières chez un spécialiste pour adapter le traitement et surveiller la récupération. Ces consultations supplémentaires non seulement augmentent les coûts des soins, mais aussi le stress et l'inconfort pour les patients.

Hospitalisations

Les médicaments falsifiés peuvent causer des effets indésirables graves, conduisant à des hospitalisations d'urgence.

L'utilisation de médicaments falsifiés peut engendrer des coûts importants pour le système de santé en raison de divers aspects liés à la prise en charge des complications. Par exemple, les frais d'hospitalisation peuvent considérablement augmenter lorsque les patients doivent être admis en urgence à l'hôpital à cause d'effets secondaires graves ou de complications résultant de médicaments falsifiés. Ces frais incluent non seulement l'admission initiale, mais aussi les soins intensifs et

la surveillance continue, qui peuvent s'avérer coûteux. Par exemple, un patient ayant développé une toxicité aiguë suite à la prise de médicaments contrefaits peut nécessiter plusieurs jours en unité de soins intensifs, ce qui entraîne des frais hospitaliers élevés.

Dans des cas plus graves, des interventions chirurgicales peuvent devenir nécessaires pour traiter les complications sévères causées par les médicaments falsifiés. Par exemple, des médicaments contrefaits contenant des impuretés ou des substances toxiques peuvent causer des lésions internes nécessitant une chirurgie d'urgence pour retirer des masses ou réparer des organes endommagés. Un cas illustratif est celui des patients ayant ingéré des médicaments contrefaits contenant des métaux lourds, qui peuvent nécessiter une chirurgie pour enlever des dépôts toxiques ou traiter des dommages organiques.

En plus des frais d'hospitalisation et des interventions chirurgicales, les patients peuvent également avoir besoin de programmes de réhabilitation après leur hospitalisation. Ces programmes sont essentiels pour aider les patients à récupérer complètement et à retrouver une fonction normale après des complications graves. Par exemple, un patient ayant subi des dommages neurologiques ou musculosquelettiques à cause de médicaments falsifiés peut nécessiter une réhabilitation extensive, comprenant des séances de physiothérapie, d'ergothérapie, et des soins de suivi. Ces soins post-hospitalisation peuvent être longs et coûteux.

Coûts financiers pour les patients et leurs familles

Les médicaments falsifiés imposent un fardeau financier considérable aux patients et à leurs familles, engendrant des coûts directs et indirects importants. Par exemple, les dépenses médicales élevées représentent une charge significative, incluant le coût des traitements supplémentaires nécessaires pour corriger les complications causées par les médicaments falsifiés. Ces frais peuvent également inclure les coûts des hospitalisations prolongées et des consultations spécialisées. Par exemple, un patient ayant développé des complications graves à cause de médicaments contrefaits peut se voir facturer des séjours prolongés en unité de soins intensifs, des interventions

chirurgicales d'urgence, et des consultations avec des spécialistes, augmentant considérablement la facture médicale.

De plus, les patients et leurs familles peuvent subir une perte de revenus importante en raison de l'incapacité de travailler pendant la période de maladie ou de traitement. Par exemple, une personne dont la santé s'est détériorée à cause de médicaments falsifiés peut être contrainte de prendre un congé prolongé ou même de quitter son emploi temporairement, ce qui réduit les revenus familiaux et ajoute une pression financière supplémentaire.

Enfin, face à ces dépenses imprévues, les patients et leurs familles peuvent être contraints de s'endetter pour couvrir les frais médicaux élevés. Ce recours au crédit ou à d'autres formes d'emprunts pour financer les soins nécessaires peut entraîner une situation d'endettement, aggravant leur stress financier et affectant leur stabilité économique à long terme. Par exemple, une famille dont un membre a été gravement affecté par des médicaments contrefaits peut devoir contracter des prêts personnels ou utiliser des économies pour payer les factures médicales, augmentant ainsi leur dette et compromettant leur sécurité financière future.

Impact sur les inégalités économiques et sociales

Les coûts élevés des soins de santé liés aux médicaments falsifiés contribuent à l'aggravation des inégalités économiques et sociales. Les impacts spécifiques comprennent :

- **un accès limité aux soins de santé** : Les familles à faible revenu sont souvent incapables de se permettre des traitements supplémentaires ou des consultations spécialisées, ce qui limite leur accès aux soins de qualité.
- **une exacerbation des disparités existantes** : Les inégalités en matière de santé sont exacerbées, les populations vulnérables étant les plus touchées par les médicaments falsifiés.
- **Un cycle de pauvreté** : Les dépenses de santé imprévues et les pertes de revenus peuvent entraîner un cycle de pauvreté difficile à briser, avec des répercussions à long terme sur la santé et le bien-être des familles.

Implications pour le système de santé

Les médicaments falsifiés imposent également un fardeau considérable au système de santé public. Les coûts pour le système incluent :

- **une augmentation des dépenses de santé** : Les gouvernements et les assureurs doivent couvrir les coûts accrus des traitements supplémentaires et des hospitalisations.
- **une surutilisation des ressources médicales** : Les ressources médicales, telles que les lits d'hôpital et le personnel, sont détournées pour traiter les complications causées par les médicaments falsifiés, ce qui limite leur disponibilité pour d'autres patients.
- **un investissements en prévention et en contrôle** : Les autorités de santé doivent investir dans des mesures de prévention et de contrôle pour lutter contre la circulation des médicaments falsifiés, incluant des campagnes de sensibilisation et des systèmes de surveillance renforcés

2.2.2. Coûts pour le laboratoire

La contrefaçon de médicaments impose des coûts significatifs aux laboratoires pharmaceutiques, affectant non seulement leurs résultats financiers mais aussi leur réputation et leurs capacités de développement. Voici les principaux aspects des coûts associés à la contrefaçon pour les laboratoires :

- **Perte de parts de marché et diminution du chiffre d'affaires**

La contrefaçon entraîne une diminution directe des ventes pour les entreprises pharmaceutiques légitimes. Les produits contrefaits captent une part du marché qui aurait autrement été occupée par les médicaments authentiques. En conséquence, les laboratoires subissent une perte de chiffre d'affaires, réduisant ainsi leurs capacités à réinvestir dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Cette perte financière affecte non seulement la croissance de l'entreprise mais aussi son potentiel d'innovation future.

- **Préjudice moral et atteinte à la réputation**

Outre les pertes financières, la contrefaçon de médicaments nuit gravement à la réputation des laboratoires pharmaceutiques. Les consommateurs, souvent

incapables de distinguer les produits contrefaits des originaux, peuvent associer des produits de faible qualité ou inefficaces à la marque légitime. En cas de défaillance du produit contrefait, les consommateurs risquent de blâmer injustement le fabricant légitime, compromettant ainsi la confiance du public et la perception de l'efficacité des produits authentiques.

- **Coûts des stratégies anti-contrefaçon**

Les laboratoires pharmaceutiques doivent investir des sommes considérables dans la protection de leurs droits de propriété intellectuelle et la lutte contre la contrefaçon. Cela inclut les frais juridiques associés aux enquêtes et aux procédures judiciaires pour identifier, poursuivre et punir les contrefacteurs. De plus, les laboratoires doivent mettre en place des mesures de sécurité pour protéger leurs produits contre la falsification, ce qui représente un investissement financier supplémentaire significatif.

- **Révision à la baisse des plans de développement**

En raison des pertes financières et des coûts élevés liés à la lutte contre la contrefaçon, les laboratoires pharmaceutiques peuvent être contraints de réduire leurs budgets de recherche et de développement. Cette limitation financière entrave l'innovation et empêche la création de nouveaux emplois dans le secteur. Par conséquent, la contrefaçon de médicaments non seulement freine la croissance économique des laboratoires, mais impacte également négativement l'ensemble de l'industrie pharmaceutique.

En conclusion, les coûts pour les laboratoires pharmaceutiques associés à la contrefaçon vont bien au-delà des pertes financières directes. Ils englobent également des dommages immatériels importants, tels que la réputation ternie et la confiance perdue des consommateurs, ainsi que des investissements importants dans des mesures de sécurité et des procédures juridiques coûteuses.

2.3. Les mesures des laboratoires pour renforcer la confiance dans le système de santé

2.3.1. Renforcement des mesures de sécurité :

Pour contrer le fléau des médicaments contrefaits, les laboratoires pharmaceutiques doivent impérativement renforcer les mesures de sécurité tout au long de leur chaîne

d'approvisionnement. Cette démarche implique l'intégration de technologies de suivi avancées, l'établissement de collaborations étroites avec les autorités réglementaires et la réalisation d'audits fréquents des fournisseurs.

Les technologies de suivi avancées jouent un rôle crucial dans la traçabilité des produits. L'usage de systèmes de codage à radiofréquence (RFID) et de codes-barres permet une vérification en temps réel de l'authenticité des médicaments. Par exemple, l'initiative Serious Adverse Event Reporting (SAER) en Europe utilise des codes uniques pour chaque produit, facilitant ainsi la traçabilité depuis la fabrication jusqu'au point de vente. Les technologies de suivi permettent également d'identifier rapidement les chaînes d'approvisionnement vulnérables et de prendre des mesures correctives pour prévenir l'infiltration de médicaments contrefaits.

Les collaborations avec les autorités réglementaires sont également essentielles pour maintenir la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Les laboratoires doivent travailler en étroite collaboration avec des organismes tels que l'Agence Nationale de sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM), la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis ou l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour assurer que leurs pratiques de fabrication et de distribution respectent les normes les plus strictes. Par exemple, la FDA a mis en place des programmes de surveillance pour inspecter les sites de fabrication et s'assurer que les procédures de sécurité sont correctement appliquées.

Les audits fréquents des fournisseurs sont nécessaires pour garantir que tous les partenaires respectent les normes de qualité et de sécurité. Ces audits permettent de détecter les failles potentielles dans la chaîne d'approvisionnement avant que les produits ne soient distribués. Par exemple, des laboratoires comme Johnson & Johnson réalisent des audits réguliers de leurs fournisseurs pour vérifier la conformité aux normes de fabrication, réduisant ainsi le risque d'introduction de produits falsifiés dans le marché.

2.3.2. Transparence et communication :

En cas de détection de médicaments contrefaits, il est crucial pour les laboratoires pharmaceutiques d'adopter une approche transparente et proactive. La communication ouverte sur les mesures prises pour résoudre le problème et assurer la sécurité des consommateurs est essentielle pour restaurer la confiance du public.

Les laboratoires doivent publier des communiqués de presse détaillant la nature du problème, les mesures immédiates prises, et les actions correctives en cours. Par exemple, en 2019, lorsque des lots de médicaments anticancéreux contrefaits ont été découverts, Roche a rapidement émis un communiqué détaillant la situation, les mesures mises en place pour retirer les produits du marché, et les actions prévues pour renforcer la sécurité future.

La communication proactive implique également la mise en place de lignes directes pour les consommateurs et les professionnels de santé afin de répondre à leurs questions et préoccupations. Par exemple, Pfizer a mis en place un centre d'appel et une plateforme en ligne pour répondre aux interrogations des patients et des prescripteurs concernant les produits concernés par des alertes de contrefaçon, aidant ainsi à gérer les inquiétudes et à fournir des informations claires et précises.

2.3.3. Participation active dans la lutte contre la contrefaçon :

Les laboratoires pharmaceutiques doivent jouer un rôle actif dans la lutte contre la falsification en participant à des initiatives anti-contrefaçon et en collaborant avec les autorités de santé et les forces de l'ordre. Cette participation inclut le partage d'informations, la coopération avec les agences gouvernementales et le soutien à des réglementations plus strictes pour protéger l'intégrité des produits pharmaceutiques.

Les initiatives anti-contrefaçon telles que la Global Pharmaceutical Security Initiative (GPSI), qui regroupe divers acteurs de l'industrie pharmaceutique, travaillent à la création de standards de sécurité et à l'échange d'informations sur les menaces émergentes. Les laboratoires comme Novartis participent activement à ces initiatives, contribuant à l'élaboration de meilleures pratiques et de technologies de détection de contrefaçons.

Les collaborations avec les forces de l'ordre sont également cruciales pour lutter contre le trafic de médicaments contrefaits. Par exemple, les laboratoires peuvent soutenir les opérations de répression menées par des agences telles que Interpol ou les Douanes américaines, en fournissant des informations techniques sur les caractéristiques des produits authentiques et en participant aux enquêtes sur les réseaux de distribution illégaux.

En conclusion, les dommages causés à la réputation des laboratoires pharmaceutiques par la falsification des médicaments sont considérables. Pour restaurer la confiance du public et protéger la santé des consommateurs, les entreprises doivent adopter une approche proactive et collaborative. Cela inclut le renforcement des mesures de sécurité, la transparence et la communication en cas de problème, ainsi que la participation active à la lutte contre la contrefaçon, afin de minimiser les risques et préserver leur réputation à long terme.

3. Stratégies de lutte contre la falsification des médicaments en Europe

La falsification des médicaments constitue une menace majeure pour la santé publique en Europe, affectant non seulement la sécurité des patients, mais aussi la confiance dans les systèmes de santé. Pour faire face à ce problème, une série de stratégies a été mise en place pour renforcer la lutte contre ce fléau.

Cette partie explore d'abord l'historique des mesures de lutte contre les médicaments falsifiés, offrant un aperçu de l'évolution des réponses au fil du temps et illustrant les problèmes rencontrés dans certains pays européens. Ensuite, nous détaillerons les initiatives européennes spécifiques, telles que la sérialisation des médicaments, les dispositifs anti-effractions, et les rôles des différents acteurs dans la lutte contre la falsification. Enfin, nous aborderons les mesures de prévention, détection et répression à l'échelle européenne, soulignant les efforts pour renforcer les contrôles, utiliser des technologies de traçabilité, et coordonner les actions contre ce phénomène.

3.1. Historique et exemple

3.1.1. Historique des mesures de lutte contre les médicaments falsifiés (22)

Bien que les contrefaçons aient explosé récemment, leur origine remonte bien plus loin dans le passé. Un document du II^{ème} siècle avant JC raconte l'histoire de la première contrefaçon : un vigneron gaulois illettré a tenté de faire passer son vin local pour un grand cru italien en imitant maladroitement les inscriptions sur les bouchons des amphores italiennes. Cette tentative échoua, mais les cas de contrefaçons se sont ensuite multipliés, affectant divers produits, y compris les médicaments.

En l'an 40 après JC, Dioscoride, médecin et botaniste grec, a été le premier à donner des conseils pour identifier les faux médicaments, marquant ainsi la première mobilisation des professionnels de santé contre ce type de fraude. Ce n'est qu'au XIV^{ème} siècle que les apothicaires en France commencent à s'organiser pour assurer la qualité des médicaments. En août 1353, le roi Jean II émet une ordonnance conférant aux apothicaires le monopole de la préparation et de la distribution de substances médicinales, en respectant les règles de déontologie.

Cependant, au XVII^{ème} siècle, divers procès impliquent des apothicaires accusés de vendre des médicaments frelatés. Ces actes de fraude, où un médicament est remplacé par un autre, étaient alors désignés par la locution latine *qui pro quo*, terme qui a évolué pour signifier "malentendu créé par la confusion entre deux choses ou personnes".

L'essor de la contrefaçon s'intensifie avec l'ère industrielle, parallèlement à l'augmentation de la production de médicaments authentiques. Malgré les efforts des industries pharmaceutiques, cette fraude a touché tous les continents dès le XIX^{ème} siècle. Les premières normes de production, de contrôle qualité et de composition chimique des médicaments apparaissent aux États-Unis en 1820, et une loi votée en 1848 renforce les contrôles douaniers sur l'importation de médicaments.

En 1985, la conférence de Nairobi organisée par l'OMS met en lumière les risques mondiaux liés aux contrefaçons de médicaments. Elle favorise la prise de conscience internationale et souligne la nécessité d'une coordination globale pour contrôler le circuit du médicament, menant à la création du groupe IMPACT et de la convention

Médicrime. Le groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) est une initiative mondiale lancée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour lutter contre la falsification des médicaments. Créé en 2006, IMPACT rassemble des parties prenantes de divers secteurs, y compris des gouvernements, des agences de régulation, des organisations non gouvernementales et des entreprises pharmaceutiques. Son objectif principal est de coordonner les efforts internationaux pour prévenir, détecter et réprimer la falsification des médicaments, en promouvant des politiques efficaces, des systèmes de traçabilité et des pratiques de sécurité renforcées à l'échelle mondiale. Tandis que La Convention Médicrime est un traité international élaboré par le Conseil de l'Europe pour lutter contre les crimes liés aux médicaments falsifiés. Adoptée en 2011, elle vise à renforcer la coopération internationale et à établir des normes communes pour la prévention, la détection et la répression des activités criminelles associées aux médicaments contrefaits. La Convention Médicrime définit les infractions liées aux produits pharmaceutiques falsifiés, impose des sanctions pénales sévères pour les infractions, et encourage les États membres à collaborer et à partager des informations pour mieux protéger la santé publique et garantir l'intégrité des médicaments

En réponse à ces initiatives, le Parlement européen adopte le 8 juin 2011 la directive 2011/62/UE, qui renforce les mesures de lutte contre les médicaments falsifiés et sécurise la distribution des médicaments.

3.1.2. Exemples de pays confrontés à des problèmes importants de falsification des médicaments en Europe

Roumanie : Corruption dans le système de santé et produits falsifiés

La Roumanie a été confrontée à des défis importants liés à la falsification des médicaments, exacerbés par des problèmes de corruption au sein de son système de santé. En début de 2017, des manifestations massives ont éclaté en réponse à une tentative d'assouplissement de la législation anti-corruption, mettant en lumière non seulement la corruption parmi les élites politiques, mais aussi au sein du secteur de la santé. Les professionnels de santé roumains ont dénoncé un système gangrené par les pots-de-vin et les trafics, notamment dans l'attribution de marchés publics pour l'achat de médicaments dans les hôpitaux.

La corruption généralisée crée un environnement propice à la prolifération de médicaments falsifiés. En effet, lorsque les pratiques illicites sont tolérées ou même encouragées, elles ouvrent la porte à des pratiques commerciales douteuses, telles que la dilution de produits désinfectants dans les hôpitaux publics en Roumanie, suivie de surfacturations. Ces incidents non seulement compromettent la confiance du public dans le système de santé, mais augmentent également le risque d'introduction de produits médicaux falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Italie : Trafic en ligne et contrefaçon

L'Italie a également été confrontée à des défis significatifs liés à la contrefaçon de médicaments, en particulier à travers le commerce en ligne. Des réseaux criminels ont exploité Internet pour vendre illégalement des médicaments falsifiés, souvent sous des marques renommées, induisant les consommateurs en erreur sur l'authenticité et la sécurité des produits qu'ils achetaient. Des médicaments contrefaits, y compris des produits de santé courants comme des fébrifuges et des tests de grossesse, ont été retirés de la vente en ligne après des plaintes et des actions judiciaires.

Ces exemples montrent que même les systèmes de santé européens développés ne sont pas immunisés contre le problème croissant de la falsification des médicaments. La réglementation stricte et la surveillance accrue sont essentielles pour contrer cette menace et protéger la santé publique, tout en renforçant la confiance dans les médicaments légitimes et les institutions de santé.

3.2. Initiatives européennes de lutte contre la falsification des médicaments

3.2.1. Les dispositions générales

Pour marquer une reconnaissance de l'importance des risques sanitaires associés au trafic de faux produits de santé, le Parlement européen a, à travers la directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE, choisi de substituer le terme "contrefaçon" par "falsification". Ce changement vise à différencier clairement la falsification des produits de santé des autres violations de droits de propriété intellectuelle.

Pour rappel et selon cette directive, un médicament est qualifié de falsifié s'il présente une fausse représentation concernant son identité (tels que l'emballage, l'étiquetage,

la dénomination ou la composition, y compris les excipients et le dosage), sa source (comme le fabricant, le pays de fabrication, le pays d'origine ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché), ou son historique (notamment les enregistrements et documents relatifs à sa distribution).

Il est important de noter que cette définition exclut les défauts de qualité non intentionnels qui n'affectent pas les droits de propriété intellectuelle. L'ANSM adopte également cette notion de "falsification" et met l'accent sur les risques encourus par les patients, ainsi que sur la volonté d'éviter le contrôle des autorités sanitaires, en particulier dans le cas de la contrefaçon (23).

Chaque pays européen possède son propre circuit de distribution de médicaments, ce qui complique les contrôles au sein de l'Union européenne. Dans ce contexte, la directive européenne sur les "médicaments falsifiés" n°2011/62/UE établit diverses mesures visant à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Depuis le 9 février 2019, cette directive impose sur tout le territoire européen l'utilisation d'un identifiant unique sur les boîtes de médicaments et l'installation de dispositifs de sécurité sur toutes les boîtes de médicaments. Elle est complétée par le Règlement délégué 2016/121 de la Commission européenne, daté du 2 octobre 2015, qui concerne la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. En France, ces dispositions sont transposées dans le Code de la Santé Publique (articles R-5121-138-1 à R-5121-138-4), imposant ainsi l'installation de dispositifs de sécurité sur certains médicaments pour vérifier leur authenticité, leur identification individuelle et leur intégrité (24).

3.2.2. La sérialisation

3.2.2.1. Généralités

Depuis le 9 février 2019, les 28 États membres de l'UE (y compris le Royaume-Uni jusqu'à sa sortie de l'Union le 31 janvier 2020) doivent appliquer la sérialisation des médicaments. Ce système repose sur l'attribution d'un identifiant unique, composé d'une série de caractères numériques ou alphanumériques, pour chaque boîte de médicament concernée. Cette mesure s'applique aux médicaments (25):

- Sous prescription médicale obligatoire, à l'exception de ceux listés dans l'annexe I du règlement délégué n°2016/161. Cette annexe inclut des

médicaments homéopathiques, des générateurs de nucléotides, des kits, des précurseurs de radionucléides, des thérapies innovantes à base de tissus ou de cellules, des gaz médicaux, certaines solutions parentérales, des solvants et diluants spécifiques tels que les solutions d'irrigation, certains produits de contraste, et des tests allergologiques.

- Sous prescription médicale facultative (c'est-à-dire ne nécessitant pas d'ordonnance), notamment les capsules d'oméprazole dosées à 20 mg et 40 mg, mentionnées dans l'annexe II du même règlement délégué.

Il est à noter que les médicaments en vente libre ne sont pas concernés par cette mesure d'authentification.

Les listes des médicaments soumis à la sérialisation ont été établies en fonction des risques de contrefaçon et des dangers résultant de telles falsifications. Les critères de sélection incluent :

- le prix et le volume de ventes du médicament ;
- le nombre et la fréquence des cas antérieurs de falsification au sein de l'UE et dans les pays tiers, ainsi que l'évolution de ces cas ;
- les caractéristiques spécifiques des médicaments ;
- la gravité des maladies traitées par ces médicaments ;
- d'autres risques potentiels pour la santé publique.

La sérialisation est un système conçu pour authentifier individuellement les boîtes de médicaments considérées comme les plus vulnérables, entre leur distribution et leur dispensation aux patients. Chaque boîte se voit attribuer un identifiant unique, intégré dans un code Datamatrix qui inclut quatre éléments essentiels : le code identifiant de présentation, le numéro de lot, la date de péremption, et un numéro de série aléatoire de maximum 20 caractères. En fonction des régulations spécifiques de chaque État membre, un numéro de remboursement national ou un autre identifiant national peut également être ajouté. Ces informations sont à la fois encodées dans le Datamatrix bidimensionnel et imprimées en clair sur l'emballage.

Comme représenté dans la *figure 1*, un Datamatrix contient plusieurs informations essentielles qui assurent la traçabilité et l'authenticité des produits pharmaceutiques. Le numéro de lot, qui est un code unique, permet d'identifier précisément le lot de

production auquel appartient chaque médicament, jouant ainsi un rôle crucial dans le suivi des produits. La date de péremption, également incluse, indique la date limite jusqu'à laquelle le médicament est considéré comme sûr et efficace, aidant à prévenir la consommation de produits périmés. Le code CIP à 13 chiffres, qui est une version étendue du Code Identifiant de Présentation, identifie de manière unique chaque présentation de médicament en France. Ce code comprend un préfixe spécifique ("3400") pour les médicaments commercialisés en France, une position supplémentaire ("9") indiquant que le médicament possède une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), et une clé de contrôle utilisée pour vérifier l'intégrité du code et s'assurer qu'il n'a pas été modifié. L'ensemble de ces informations est encodé dans un Data Matrix, un type de code-barres bidimensionnel qui peut être facilement scanné pour vérifier l'authenticité du médicament et suivre sa distribution tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

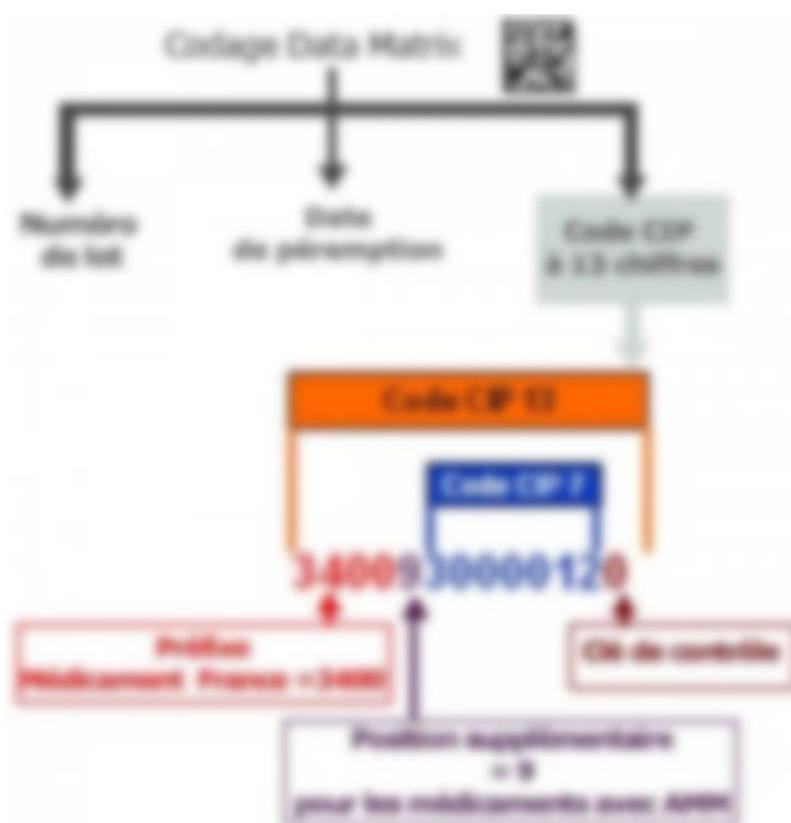


Figure 1 : Codage du Data Matix (26)

Ce dispositif concerne tous les acteurs de la chaîne légale du médicament :

- les industriels, qui sont responsables de mettre sur le marché des boîtes avec un numéro de série unique, préalablement chargé sur la plateforme européenne.
- les utilisateurs finaux, tels que les hôpitaux, les pharmacies et les grossistes, qui doivent vérifier ces numéros avant de délivrer ou de dispenser les médicaments aux patients.

3.2.2.2. Le flux de la sérialisation

La gestion des numéros de série des médicaments nécessite un contrôle rigoureux des systèmes de vérification, tant au niveau européen que national (27). À l'échelle européenne, l'EMVO (European Medicines Verification Organisation) assure la gouvernance de la vérification des médicaments. Cette organisation à but non lucratif, basée à Bruxelles, représente l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution légale du médicament en Europe. Fondée par des associations européennes de cinq principaux secteurs (laboratoires de médicaments de recherche et génériques, distributeurs parallèles, grossistes, pharmaciens, et autorités nationales), l'EMVO est responsable de l'EMVS (European Medicines Verification System). L'EMVS, qui centralise les données des médicaments et les transmet aux serveurs nationaux, répond aux exigences de la directive européenne sur les médicaments falsifiés n°2011/62/UE et du règlement délégué n°2016/161. Les titulaires d'AMM, responsables de la mise sur le marché des médicaments, doivent intégrer les codes d'identification dans le répertoire européen et peuvent communiquer directement avec l'EMVS. En revanche, les grossistes et les pharmacies ne peuvent se connecter qu'aux hubs nationaux.

Les informations soumises par un titulaire d'AMM sont transmises aux répertoires nationaux des États membres concernés, auxquels les établissements de santé peuvent accéder pour vérifier l'authenticité des médicaments. La réglementation confie la mise en œuvre et le financement du système au secteur pharmaceutique, permettant ainsi le développement d'un dispositif adapté à toute la chaîne de distribution.

Chaque État membre dispose d'une organisation coordinatrice, ou NMVO (National Medicines Verification Organisation). En France, le CIP (Club Inter Pharmaceutique),

une association interprofessionnelle à but non lucratif, a été désigné pour être l'organisme de gouvernance sous le nom de France MVO. Le conseil d'administration de France MVO inclut des titulaires d'AMM, des grossistes-répartiteurs, des pharmaciens, et la Direction Générale de la Santé (DGS). France MVO a développé le répertoire national (NMVS) et gère les échanges de données avec le hub européen. Ce répertoire permet de vérifier l'authenticité des médicaments en comparant les identifiants uniques avec les données téléchargées dans l'EMVS. Les répertoires nationaux sont interconnectés pour permettre la vérification de médicaments délivrés dans un autre État membre. La figure 2 résume le flux de la sérialisation.



Figure 2 : Schéma de principe du flux de la sérialisation (28)

3.2.2.3. Vérification et désactivation des médicaments

Le système d'authentification par sérialisation engage de nombreux acteurs dans la chaîne de distribution des médicaments. Les fabricants mettent sur le marché des médicaments avec des numéros de série uniques, tandis que les établissements de santé, qui sont en contact direct avec les patients, doivent vérifier ces numéros de série et désactiver les boîtes de médicaments sérialisées (figure 3). Pour vérifier un identifiant unique, ils consultent le répertoire national des identifiants uniques (NMVS), interconnecté avec les répertoires des autres États membres *via* la plateforme

européenne. Les fabricants enregistrent les identifiants uniques des médicaments produits dans cette plateforme, qui transmettent ensuite les données aux répertoires nationaux appropriés.

Chaque identifiant, associé à un statut, est intégré au répertoire national. La vérification finale par les établissements de santé implique le scan du code Datamatrix pour confirmer l'authenticité et le statut du médicament. Les médicaments avec un statut actif peuvent être distribués ou déplacés dans la chaîne d'approvisionnement, tandis que ceux avec un statut inactif ne peuvent être fournis que dans certaines conditions définies à l'article 12 du règlement délégué 2016/161. Par exemple, les médicaments destinés à l'exportation hors de l'Union Européenne doivent être désactivés par le responsable de l'exportation (comme le laboratoire pharmaceutique ou l'exportateur) avant de quitter le territoire. De même, les médicaments doivent être désactivés avant d'être éliminés ou distribués sous forme d'échantillons gratuits.

Ce règlement délégué s'applique aux pharmacies et aux établissements de santé tels que les hôpitaux, les cliniques et les centres de santé qui prennent en charge des patients internes ou externes, conformément à l'article 3. Tous les établissements disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) doivent s'assurer des étapes de vérification et de désactivation des médicaments. Chaque PUI doit être enregistrée sur le site de France MVO et se connecter au répertoire national pour effectuer ces vérifications.

Pour les établissements dépourvus de PUI, la pharmacie d'officine ou le grossiste chargé de la livraison des médicaments doit assurer les missions de vérification et de désactivation. En effet, l'article 23 du règlement délégué permet aux États membres d'exiger qu'un grossiste vérifie et désactive l'identifiant unique d'un médicament avant de le livrer aux entités suivantes :

- les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public en dehors des établissements de santé ou des pharmacies ;
- les vétérinaires et les détaillants de médicaments vétérinaires ;
- les dentistes ;
- les optométristes et opticiens ;
- le personnel paramédical et les médecins urgentistes ;

- les forces armées, la police et autres institutions gouvernementales stockant des médicaments pour la protection civile et la gestion des catastrophes ;
- les universités et établissements d'enseignement supérieur utilisant des médicaments à des fins de recherche et d'éducation, à l'exclusion des établissements de santé ;
- les prisons ;
- les écoles ;
- les hospices.

Le dépositaire, bien que non propriétaire des stocks, est également affecté par l'article 23. Il doit identifier les boîtes de médicaments concernées par la réglementation sur la sérialisation, vérifier que les numéros de série sont bien enregistrés dans le répertoire national, et éventuellement les désactiver en fonction du type de client à livrer.

Bien que le secteur du transport ne soit pas directement touché par l'ensemble de ces mesures, il reste un maillon crucial pour assurer la sécurisation et la traçabilité des lots pharmaceutiques avant leur livraison aux pharmacies ou aux hôpitaux. Les transporteurs ont mis en place des mesures de sécurisation physique et informatique pour prévenir les risques d'introduction de contrefaçons. Ils peuvent recouper les données informatiques pour localiser et suivre chaque colis en temps réel sur le réseau, et isoler chaque boîte contenue dans les colis grâce à l'Échange de Données Informatisées (EDI) des clients (29).

Les nouvelles données générées pour la traçabilité des médicaments ont exigé l'implémentation de mesures assurant la protection des données à caractère personnel, en accord avec le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en vigueur depuis le 25 mai 2018. Quand on parle de données personnelles, on parle de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable, que ce soit directement (par exemple, par le nom et le prénom) ou indirectement (par un identifiant client, un numéro de téléphone, ou des éléments propres à son identité physique, culturelle ou sociale). Selon le RGPD, le traitement des données doit être assigné à un seul et unique objectif (30).

Les données introduites dans les répertoires européens et nationaux doivent exclusivement servir à détecter les médicaments falsifiés et à renforcer la traçabilité des médicaments authentiques mis sur le marché. Les fabricants, les distributeurs en gros et les personnes autorisées à délivrer des médicaments génèrent et possèdent leurs propres données *via* le système de répertoire, mais n'ont accès qu'à leurs propres informations. Ces données permettent de vérifier les produits à tout moment, sans analyser le flux des produits dans la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, les fabricants n'ont pas accès aux informations de prescription ou aux profils individuels des patients.

Les données des différents répertoires appartiennent uniquement à l'utilisateur qui les transmet lors de la vérification des produits de santé. Seules les autorités sanitaires peuvent accéder à ces données pour superviser le fonctionnement des répertoires, enquêter en cas de suspicion de falsification, assurer la pharmacovigilance ou la pharmaco-épidémiologie, et gérer les remboursements. Ces enquêtes peuvent conduire à des retours de médicaments, des retraits ou des rappels de lots (31).

Les dispositions nationales concernant la rétro-logistique ne sont pas modifiées par le règlement délégué 2016/161. Cependant, en cas de retour de produits non désactivés en raison d'une erreur de commande ou de détérioration, le fournisseur doit vérifier le numéro de série des médicaments retournés. Lors d'un rappel de lot, le décommissionnement est géré automatiquement par le laboratoire exploitant, permettant d'isoler le lot et d'éviter sa dispensation aux patients. Une fois qu'une boîte est désactivée et que son statut devient inactif, l'article 13 du règlement délégué 2016/161 prévoit une période de 10 jours pendant laquelle cette désactivation peut être annulée et la boîte réactivée.

L'annulation de la désactivation est possible seulement si elle est effectuée par une personne habilitée dans les mêmes locaux que celle qui a initialement désactivé l'identifiant unique. La réactivation dans les 10 jours suivant la désactivation initiale est permise uniquement si le médicament n'a pas été enregistré comme rappelé, retiré, destiné à être détruit, volé, ou délivré à un patient pendant cette période. Les temps de transit doivent donc être minimisés pour permettre ces opérations par un dépositaire, car après 10 jours, les produits doivent être détruits. Ces défis peuvent

être particulièrement pertinents pour les produits désactivés à l'export en cas de rappel de marchandises.

Ces mesures ont exigé des investissements importants de la part des acteurs impliqués dans la distribution des produits de santé. Ainsi, les établissements de santé ont dû s'équiper des systèmes nécessaires pour effectuer la vérification de chaque boîte de médicament, notamment :

- un lecteur de code bidimensionnel Datamatrix apposé sur chaque boîte par le fabricant ;
- un système de connexion au répertoire national pour vérifier l'authenticité de l'identifiant unique ;
- un système de désactivation du code.

L'ensemble des parties prenantes de la chaîne pharmaceutique a commencé à préparer le projet de sérialisation deux ans avant l'entrée en vigueur du règlement délégué le 9 février 2019. Cette phase préparatoire a nécessité des ajustements importants des processus et des investissements significatifs dans de nouveaux équipements ainsi que dans la formation du personnel concerné.

Une période de transition a été observée pour tester et assurer le bon fonctionnement de ces nouvelles dispositions sans compromettre l'approvisionnement en médicaments. Bien que tous les médicaments livrés aux établissements de santé depuis le 9 février 2019 doivent respecter les nouvelles normes, un volume considérable d'emballages anciens était encore en stock et dans la chaîne d'approvisionnement. Pendant cette période de transition, les anciens conditionnements n'ont pas été retirés et ont pu être délivrés aux patients après cette date. La responsabilité de mettre à disposition des médicaments avec des dispositifs de sécurité incombe aux fabricants. Toutefois, durant cette transition, les médicaments fabriqués après le 9 février, non sérialisés et susceptibles de causer des interruptions en l'absence de libération pharmaceutique, ont pu faire l'objet d'une demande de dérogation à la sérialisation (32). Cette demande de dérogation, soumise *via* le formulaire "rupture de stock et sérialisation" disponible sur le site de l'ANSM, couvrait à la fois la sérialisation et les dispositifs d'inviolabilité des boîtes. La libération pharmaceutique des lots non sérialisés était conditionnée à une décision favorable de

l'ANSM après traitement et soumission du formulaire à l'adresse électronique "rupture-stock@ansm-sante.fr".

À partir du 1er janvier 2020, l'ANSM a mis fin au dispositif dérogatoire permettant aux laboratoires de commercialiser des médicaments non sérialisés. Dès cette date, toute difficulté concernant la sérialisation des Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) susceptible de causer des tensions ou des ruptures d'approvisionnement a du être déclarée *via* un formulaire disponible sur le site de l'ANSM. Une rupture d'approvisionnement d'un médicament survient lorsqu'une pharmacie ou une PUI est incapable de fournir un médicament à un patient pendant 72 heures, tandis qu'une rupture de stock se produit lorsque la fabrication ou la mise sur le marché d'un médicament est rendue impossible (33). Ces ruptures, particulièrement préoccupantes pour les MITM, peuvent entraîner des conséquences graves pour les patients, jusqu'à mettre en jeu leur pronostic vital. En réponse, l'ANSM concentre ses efforts sur la gestion proactive des ruptures et des risques de rupture d'approvisionnement de ces médicaments, avec la collaboration des laboratoires exploitants, par le biais de mesures d'atténuation ou de communications adaptées.

Malgré les risques associés aux ruptures, la mise sur le marché de médicaments non sérialisés doit rester exceptionnelle en raison de ses impacts négatifs sur l'intégrité de la chaîne de distribution, notamment en termes de traçabilité des médicaments et d'alertes multiples dans les systèmes de répertoires européens tels que l'EMVO et nationaux comme France MVO (34).

Les officines françaises ont connu également une période de transition. Alors que la majorité des officines en Allemagne et en Espagne étaient déjà connectées au système de vérification des identifiants, plus de 99% des officines françaises n'étaient pas encore conformes aux exigences européennes en juillet 2020 (35). Face aux défis rencontrés, les officines ont été autorisées à désactiver les identifiants dès la réception des produits plutôt qu'au moment de la dispensation. Cependant, la Direction Générale de la Santé (DGS) précise que la vérification et la désactivation des identifiants des produits devront progressivement être effectuées au moment de la délivrance dans les officines françaises, comme stipulé par le règlement européen (36).

En conclusion, tous les acteurs de la chaîne du médicament doivent collaborer et s'adapter pour mettre en œuvre efficacement les nouvelles mesures européennes liées à la sérialisation des médicaments.



Figure 3 : Schéma de la sérialisation de la production à la dispensation (37)

3.2.3. Les dispositifs anti-effractions

La directive européenne sur les « médicaments falsifiés » impose depuis le 9 février 2019 l'apposition de dispositifs anti-effraction sur toutes les boîtes de médicaments, en plus de la sérialisation. Ces dispositifs sont conçus pour assurer l'intégrité du conditionnement tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Appelés dispositifs d'inviolabilité ou témoins d'effraction, ils servent à prouver que la boîte n'a pas été ouverte préalablement, réduisant ainsi le risque de substitution du contenu des boîtes authentiques.

L'installation de ces dispositifs peut nécessiter une force physique accrue pour ouvrir l'emballage, tout en préservant la lisibilité des informations réglementaires sur le packaging. Ces informations doivent demeurer visibles même après l'ouverture de la boîte.

Les témoins d'effraction permettent une vérification visuelle simple de l'intégrité de la boîte. Bien que certains conditionnements primaires de médicaments puissent également comporter des témoins d'effraction, leur objectif diffère. Contrairement aux exigences spécifiées dans la directive 2011/62/UE, ces témoins ne sont pas destinés à interférer avec le médicament lui-même, mais à fournir un niveau supplémentaire de protection contre les effractions.

Les techniques utilisées pour vérifier l'effraction des conditionnements secondaires évoluent constamment, avec neuf grandes catégories de dispositifs d'inviolabilité actuellement disponibles (38).

- Les boîtes pliantes scellées par collage

Ces boîtes pliantes peuvent inclure des perforations pour faciliter leur ouverture. Elles exigent d'être découpées ou déchirées pour accéder au produit, rendant impossible l'accès au contenu sans endommager visiblement une partie de la boîte pliante (figure 4).



Figure 4 : exemple de boîte pliantes scellées par collage (39)

- Les boîtes pliantes spéciales

Ces boîtes sont spécifiquement élaborées pour que le dispositif d'inviolabilité soit activé dès que le fabricant insère les rabats pour sceller la boîte pliante. L'ouverture

initiale de la boîte nécessite de déchirer ou d'endommager les rabats ou une partie du corps de la boîte (figure 5).



Figure 5 : exemple de boîte pliantes spéciale (39)

- Les boîtes scellées avec étiquettes ou rubans adhésifs

Ces emballages utilisent des étiquettes ou des rubans adhésifs pour sceller le médicament. Comme les boîtes pliantes fermées avec de la colle, ces emballages peuvent avoir des perforations pour faciliter leur ouverture. Tout acte d'effraction sur ces boîtes endommage de manière visible et irréversible le dispositif de scellage ou l'emballage du médicament (figure 6).



Figure 6: exemple de boîte scellée avec étiquettes ou ruban adhésif (39)

- Les conditionnements secondaires enveloppés d'un film

Dans ce type d'emballage, le conditionnement est enveloppé d'un film, partiellement ou entièrement, qui doit être déchiré pour accéder au produit. Après ouverture, le film ne peut être remis en place sans laisser de traces visibles d'effraction (figure 7).



Figure 7: exemple de conditionnement secondaire enveloppé d'un film (39)

- Les manchons

Le manchon est une enveloppe rétractable qui entoure la fermeture du conditionnement primaire, s'adaptant ainsi à sa forme extérieure. La destruction de ce manchon constitue une preuve irréfutable et visible de toute tentative d'effraction (figure 8).



Figure 8: exemple de conditionnement primaire enveloppé d'un manchon (39)

- Les fermetures cassables ou déchirables

Les fermetures cassables ou déchirables sont conçues pour les formes liquides des conditionnements primaires, fabriquées en métal ou en plastique. Elles comprennent une partie spécifique qui se brise de manière visible lors de l'ouverture (figures 9 et 10).



Figure 9: Exemple de fermeture cassable (39)



Figure 10: Exemple de fermeture déchirable (39)

- Les blisters

Les blisters sont des emballages où le produit est contenu dans une coque scellée tout autour. Pour accéder au produit, il est nécessaire de découper ou de rompre le blister (figure 11).



Figure 11 : Exemple de blister inviolable (39)

- Les emballages souples

Les emballages souples peuvent sceller le médicament dans un film, une feuille, ou une combinaison des deux, formant un sachet. Pour accéder au produit, l'emballage souple doit être endommagé de manière irréversible, et il ne peut être refermé sans laisser de preuve visible de l'effraction (figure 12).



Figure 12 : Exemples d'emballages souples (39)

- Les récipients à soufflage-remplissage-scellage (SRS)

Les récipients à soufflage-remplissage-scellage (SRS) sont des récipients en matière plastique qui sont formés, remplis et scellés de manière continue. Une fois ouvert, le récipient ne peut pas être refermé de manière sécurisée, et l'application de pression sur celui-ci provoque une fuite visible du produit (figure 13).



Figure 13 : Exemples de récipient à soufflage-remplissage-scellage (39)

Les avancées technologiques peuvent conduire au développement de nouveaux dispositifs inviolables. Pour être homologués, ces dispositifs doivent garantir qu'il est impossible d'accéder au produit sans laisser de preuve visible d'effraction, et ils ne doivent pas permettre de refermer l'emballage après la première ouverture. Ainsi, tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique peuvent identifier visuellement un médicament qui a été altéré.

Il revient aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de sélectionner un ou plusieurs témoins d'effraction adaptés pour répondre aux normes européennes. Ce choix est basé sur une évaluation prenant en compte plusieurs critères tels que la faisabilité technique, la pertinence, l'efficacité, l'utilisation d'autres dispositifs de sécurité sur le produit et le coût global.

3.2.4. Les autres mesures de lutte européenne

La vente en ligne de médicament falsifié, vente illégale, permet une diffusion à l'échelle mondiale de faux médicaments. Ce qui représente une menace majeure pour la santé publique. La directive 2011/62/UE a été instaurée pour combattre ce danger et aider les consommateurs à identifier les sites de vente de médicaments en ligne autorisés

Depuis le 1er juillet 2015, les sites approuvés doivent afficher un logo commun à tous les États membres de l'UE sur chaque page de vente en ligne de médicaments. Ce logo, une croix blanche sur fond vert, sert de lien vers une liste mise à jour des sites nationaux autorisés par l'Ordre National des pharmaciens pour le commerce électronique de médicaments (40).

Cependant, harmoniser les conditions de délivrance de médicaments en ligne à travers l'UE reste complexe. Les pratiques varient selon les pays, certains comme l'Allemagne, le Danemark, les Pays-Bas et la Suède permettant l'achat de médicaments sur ordonnance en ligne. Malgré les mesures prévues par la directive 2011/62/UE, la situation actuelle en Europe montre une fragmentation dans la vente de médicaments sur internet (41).

Une autre activité risquée est le courtage de médicaments, défini par la directive 2011/62/UE comme toute activité de vente ou d'achat de médicaments sans manipulation physique, consistant à négocier au nom d'une personne physique ou morale. En France, cette activité doit être déclarée à l'ANSM *via* un formulaire disponible sur leur site web, conformément à l'article L.5124-19 du Code de la Santé Publique.

Les États membres de l'UE doivent également établir des règles de sanction efficaces pour toute violation des dispositions nationales alignées sur la directive 2011/62/UE. En France, les sanctions pour les activités illégales liées aux médicaments contrefaits ont été renforcées par une ordonnance du 21 décembre 2012.

L'article L.5421-13 prévoit des peines allant jusqu'à cinq ans de prison et 375 000 euros d'amende pour la fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments contrefaits. Ces peines peuvent atteindre

sept ans de prison et 750 000 euros d'amende dans des circonstances aggravantes, notamment si le médicament contrefait représente un danger pour la santé humaine (42).

En conclusion, la directive 2011/62/UE établit un cadre communautaire pour empêcher l'entrée de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le règlement délégué 2016/161 complète cette directive en harmonisant les mesures de contrôle et de sécurité au sein de l'UE, facilitant ainsi la détection et améliorant la qualité des vérifications tout au long de la chaîne de production et de distribution des médicaments. Ces efforts visent à dissuader et à combattre la vente illégale de médicaments, notamment en ligne, ce qui perturbe l'ensemble de la logistique pharmaceutique et nécessite des investissements significatifs de la part des industries pharmaceutiques pour se conformer aux nouvelles réglementations.

3.2.5. Rôles des différents acteurs

3.2.5.1. Les professionnels de santé

Les trafiquants de médicaments contrefaits cherchent à miner la crédibilité des professionnels de santé afin de déstabiliser la confiance dans le système de santé. En dupant ces professionnels, ils parviennent à introduire des produits falsifiés dans le circuit de santé. Les professionnels de santé jouent ainsi un rôle crucial en tant que gardiens de l'intégrité du système. La responsabilité de préserver cette intégrité repose sur tous les acteurs du système de santé. Pour exercer pleinement leur responsabilité, les professionnels de santé doivent être formés à la vigilance, qui se manifeste de plusieurs façons :

- **Surveillance technique** : les pharmaciens et les médecins doivent être attentifs à tout signe pouvant indiquer une contrefaçon de médicament. Cela inclut des changements dans l'apparence (taille, couleur, forme, goût), la texture (par exemple, comprimés plus friables), l'emballage, la déclaration d'effets indésirables inhabituels ou l'inefficacité d'un traitement. Ils doivent également être familiers avec les dispositifs de traçabilité et d'authentification des produits de santé, tels que le Datamatrix, le marquage RFID et les hologrammes, et les vérifier régulièrement.

- **Sensibilisation** : les professionnels de santé ont la responsabilité d'informer les patients sur la menace des médicaments falsifiés. Ils doivent les avertir des risques liés à l'achat de médicaments en dehors des pharmacies autorisées.
- **Information continue** : comme pour tous les aspects de leur profession, les professionnels de santé doivent se tenir informés des mesures de sécurité du système de santé et des outils disponibles pour en améliorer la fiabilité.

Ces efforts sont soutenus par de nombreux organismes engagés dans la lutte contre le trafic de médicaments contrefaits.

3.2.5.2. Les entreprises privées

Les entités autorisées à distribuer des médicaments en gros sont énumérées à l'article R5124-2 du Code de la santé publique (CSP) (43). Parmi elles, on trouve :

- **Laboratoires pharmaceutiques fabricants** : ils réalisent l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, la libération des lots, ainsi que le stockage, tout en respectant les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF).
- **Organismes importateurs** : ils importent, stockent, contrôlent la qualité et libèrent des lots de médicaments provenant de pays hors de la Communauté Européenne (CE) et de l'Espace Économique Européen (EEE), ou de pays membres lorsque les médicaments sont fabriqués par un établissement non autorisé selon l'article 40 de la directive 2001/83.
- **Laboratoires pharmaceutiques exploitants** : ils effectuent la vente en gros ou la distribution gratuite, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et leur retrait éventuel, ainsi que le stockage associé. L'exploitation peut être assurée par le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou par une autre entité pour le compte de ce titulaire.
- **Entreprises dépositaires** : elles stockent des médicaments pour le compte d'un ou plusieurs exploitants ou fabricants, en vue de leur distribution en gros.
- **Grossistes-répartiteurs** : ils achètent et stockent des médicaments pour les distribuer en l'état.
- **Distributeurs en gros à l'exportation** : Ils achètent et stockent des médicaments pour les exporter en l'état.

Tous ces acteurs doivent obtenir une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique délivrée par l'ANSM. Cette autorisation, obtenue après évaluation de l'organisation du demandeur, atteste que l'établissement possède une connaissance approfondie de son activité et de ses contraintes, et qu'il maîtrise les points critiques de celle-ci grâce à des moyens adaptés (44). L'établissement pharmaceutique est ainsi responsable de la bonne exécution de chaque opération nécessaire à la distribution de médicaments conformes sur le marché.

3.2.5.3. Partenaires gouvernementaux et institutionnels

La lutte contre la contrefaçon de médicaments mobilise une variété d'organisations gouvernementales et institutionnelles à l'échelle mondiale, chacune apportant son expertise unique pour contrer ce fléau. Parmi ces acteurs clés, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Interpol, et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC) jouent des rôles centraux en matière de coordination, de réglementation, et de coopération internationale. Des agences telles que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) assurent la régulation et la surveillance au niveau régional et national, tandis que des initiatives spécialisées comme l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) et le Conseil de l'Europe, avec sa Convention MEDICRIME, renforcent les efforts contre les produits médicaux contrefaits. Ensemble, ces organisations forment un réseau complexe et dynamique dédié à la protection de la santé publique et à la sécurisation des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques.

- **L'Organisation Mondiale de la Santé**

L'OMS a été établie en 1948 et joue un rôle central dans la coordination des initiatives de santé à l'échelle mondiale. Responsable de la direction des actions sanitaires mondiales, elle surveille les tendances de santé publique mondiale, établit des programmes de recherche, fixe des normes internationales et fournit un soutien technique aux pays en développement.

L'OMS est également un acteur clé dans la lutte contre le trafic de faux médicaments. Elle prévient ce phénomène en publiant des informations et des recommandations, et en engageant des actions répressives. En 2006, l'OMS a créé le groupe spécial

international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) pour promouvoir la collaboration mondiale contre la production, le commerce et la vente de médicaments et produits médicaux contrefaits. Le groupe IMPACT a efficacement renforcé la lutte mondiale contre la contrefaçon de médicaments en favorisant la coopération internationale, en développant des normes, et en soutenant des opérations de répression. Il a contribué à des saisies importantes de produits contrefaits, amélioré les capacités nationales grâce à des formations et sensibilisations, et a consolidé les réseaux de collaboration internationale. Bien que des avancées significatives aient été réalisées, la contrefaçon de médicaments reste un problème complexe nécessitant une vigilance continue.

- **Interpol (45)**

Interpol, créée en 1923 sous le nom de Commission Internationale de Police Criminelle, puis rebaptisée Interpol en 1956, est une organisation intergouvernementale qui facilite la coopération policière mondiale. Parmi ses nombreux domaines d'intervention, elle inclut la lutte contre le crime pharmaceutique, y compris la fabrication, le commerce et la distribution de médicaments et produits pharmaceutiques contrefaits. Cette organisation a joué un rôle crucial dans la lutte de falsification des médicaments. En effet, elle a permis des opérations transnationales efficaces pour démanteler des réseaux de distribution de produits contrefaits et a conduit à des saisies importantes et à des arrestations significatives, renforçant ainsi la sécurité globale des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques.

- **Office des Nations Unies contre la drogue et le crime**

L'UNODC (Office des Nations Unies contre la drogue et le crime) est une agence mondiale spécialisée dans la lutte contre le crime organisé, les trafics illicites, y compris celui des faux médicaments. Elle soutient les gouvernements dans l'élaboration de législations adaptées pour renforcer les capacités de répression.

- **L'Organisation Mondiale des Douanes (46)**

L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) travaille en collaboration étroite avec l'UNODC et Interpol pour lutter contre le trafic de médicaments contrefaits en

saisissant les produits aux frontières et en participant à des opérations internationales de grande envergure.

- **L'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (47)**

L'IRACM (Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments), fondé en 2010, se concentre exclusivement sur la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Il mène des actions de prévention, de formation et de sensibilisation à l'échelle internationale pour contrer efficacement ce fléau.

- **La Food and Drug Administration (48)**

La Food and Drug Administration (FDA), fondée en 1906, est l'agence américaine responsable de la régulation des médicaments, des dispositifs médicaux, et des denrées alimentaires. Son rôle dans la lutte contre les médicaments contrefaits est crucial pour protéger la santé publique aux États-Unis et à l'échelle mondiale. La FDA est proactive dans l'identification des médicaments contrefaits en menant des enquêtes approfondies et en surveillant le marché pour détecter les produits suspects. Elle utilise des technologies avancées pour tester l'authenticité des médicaments et surveiller les chaînes d'approvisionnement afin de prévenir l'entrée de produits contrefaits sur le marché. Lorsqu'un médicament contrefait est détecté, la FDA émet des alertes publiques et des rappels pour informer les professionnels de santé et le grand public des dangers potentiels. Ces alertes sont accompagnées de recommandations pour éviter l'utilisation de produits contrefaits, contribuant ainsi à réduire les risques pour la santé. La FDA collabore également avec des organismes internationaux, des régulateurs étrangers, et des organisations telles qu'Interpol et l'OMS pour lutter contre la contrefaçon de médicaments à l'échelle mondiale. Cette coopération permet un échange rapide d'informations et une réponse coordonnée aux menaces globales. La FDA joue un rôle clé dans la régulation des pratiques de fabrication et de distribution des médicaments. Elle impose des normes strictes aux fabricants pour garantir l'intégrité des produits médicaux. Lorsqu'une contrefaçon est détectée, la FDA peut engager des poursuites judiciaires contre les contrevenants, renforcer les contrôles aux frontières, et mettre en œuvre des sanctions sévères pour dissuader les activités illégales. L'agence s'engage également dans des efforts de

sensibilisation et de formation pour aider les parties prenantes, y compris les professionnels de la santé, à identifier et à signaler les médicaments contrefaits. Par le biais de campagnes éducatives et de partenariats avec d'autres agences, la FDA cherche à renforcer la vigilance et la capacité de détection à tous les niveaux du système de santé.

- **Le Conseil de l'Europe (49)**

Le Conseil de l'Europe, institution phare en matière de droits de l'homme et de coopération juridique, a joué un rôle crucial dans la lutte contre les médicaments contrefaits à travers la création de la Convention MEDICRIME. Ce traité international, adopté en 2011, marque une avancée significative dans la réglementation et la coopération internationale en matière de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux.

La Convention MEDICRIME est le premier traité international spécifiquement dédié à la lutte contre les produits médicaux contrefaits. Elle établit des normes juridiques et des obligations pour les États parties afin de prévenir, réprimer et poursuivre les infractions liées à la fabrication, la distribution et la vente de médicaments contrefaits. Le traité vise à harmoniser les législations nationales et à créer un cadre juridique solide pour la lutte contre ce problème global. Le traité favorise la coopération internationale en facilitant l'échange d'informations et la coordination des efforts entre les pays membres. Il encourage les États à renforcer leurs capacités de détection et de répression, et à collaborer étroitement avec des organismes internationaux comme Interpol et l'OMS pour mener des opérations conjointes contre les réseaux de contrefaçon. Depuis son adoption, la Convention MEDICRIME a contribué à une meilleure harmonisation des législations nationales et à une coopération accrue entre les pays. Elle a renforcé les capacités des États membres à combattre la contrefaçon de médicaments et a facilité des actions coordonnées pour lutter contre ce problème à l'échelle mondiale.

- **L'Agence Européenne des Médicaments (50)**

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) coordonne l'évaluation, la surveillance et la pharmacovigilance des médicaments en Europe, jouant un rôle essentiel dans la mise en œuvre de directives contre les médicaments falsifiés.

- **Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé (51)**

L'EDQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé) du Conseil de l'Europe supervise la qualité des médicaments et participe activement à la lutte contre la contrefaçon par des normes et des collaborations internationales, notamment *via* la convention MEDICRIME et la base de données Know-X.

- **L'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (52)**

L'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé (ANSM), instaurée par la loi du 29 décembre 2011 pour renforcer la sécurité sanitaire des médicaments et produits de santé, a remplacé l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) en 2012, en héritant de ses responsabilités et obligations. Elle œuvre principalement pour assurer un accès équitable à l'innovation médicale pour tous les patients et garantir la sécurité des produits de santé à toutes les étapes de leur cycle de vie, de la recherche initiale à la surveillance post-commercialisation. Son champ de compétence englobe les médicaments ainsi que d'autres produits de santé tels que les produits biologiques, les dispositifs médicaux et les produits cosmétiques. L'ANSM est habilitée à octroyer les autorisations de mise sur le marché, à surveiller les produits après leur commercialisation et à procéder au retrait de lots ou d'autorisations si nécessaire.

En tant qu'acteur majeur de la protection de la santé publique, l'ANSM joue également un rôle crucial dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Elle met en place des actions de surveillance du marché et de sensibilisation pour prévenir l'utilisation de produits falsifiés. Pour ce faire, la direction de l'Inspection de l'ANSM mène des enquêtes sur les signaux d'alerte reçus et peut déclencher les mesures appropriées telles que des inspections et des campagnes d'information. De plus, les laboratoires de contrôle de l'ANSM développent des méthodes spécifiques et générales pour détecter les contrefaçons et falsifications des produits de santé. Enfin, l'ANSM a mis en place une procédure spécifique pour traiter les cas de contrefaçon survenant en France et a lancé un plan d'action ciblé contre la vente illicite de produits médicaux sur internet. . Ce plan implique la surveillance des sites de vente en ligne, la collaboration avec des acteurs du numérique pour supprimer les annonces frauduleuses, et des campagnes de sensibilisation pour informer le public des risques

liés aux achats en ligne. Ces efforts visent à renforcer la sécurité des produits médicaux et à protéger les consommateurs contre les dangers des médicaments contrefaits.

3.2.5.4. Les organisations professionnelles

La lutte contre les médicaments contrefaits implique également des organisations professionnelles essentielles qui collaborent avec les entités étatiques et les services publics pour renforcer la sécurité des produits médicaux. Les Entreprises du Médicament (LEEM), représentant les laboratoires pharmaceutiques en France, jouent un rôle actif en développant des partenariats opérationnels, comme avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), et en menant des initiatives de sensibilisation. De son côté, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) soutient la lutte contre la contrefaçon par la diffusion de guides informatifs aux pharmaciens et aux patients, et en surveillant les activités illégales en ligne. Ensemble, ces organisations illustrent l'importance d'une coopération coordonnée pour minimiser les risques associés aux médicaments contrefaits et protéger le système de santé.

- **Les Entreprises du Médicament (53)**

Les Entreprises du Médicament (LEEM) représentent une organisation professionnelle regroupant les laboratoires pharmaceutiques opérant en France. Elle comprend un comité anti-contrefaçon composé de membres du secteur privé et public. Ce comité insiste sur l'importance de développer des "partenariats opérationnels", comme celui établi avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) en 2013 pour promouvoir l'Interface Public-Membres (IPM), favorisant ainsi la collaboration entre les douanes et le secteur privé. Le LEEM s'engage également dans des initiatives de sensibilisation du grand public en participant régulièrement à des colloques et conférences, et en maintenant un site web offrant des informations générales sur les médicaments falsifiés.

- **Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (54)**

Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), représentant l'ensemble des pharmaciens en France, joue un rôle déterminant dans la lutte contre les médicaments contrefaits. En 2007, le CNOP a pris des mesures significatives en publiant un guide destiné à ses 72 000 membres, visant à les sensibiliser aux enjeux de la contrefaçon. Ce guide fournit des informations cruciales sur la détection des médicaments falsifiés et les procédures à suivre en cas de suspicion.

En complément, le CNOP a distribué un dépliant d'information aux patients, afin de les alerter sur les dangers associés à l'achat de médicaments en ligne. Ce dépliant vise à sensibiliser le public aux risques de l'achat de médicaments via des canaux non autorisés et à encourager des pratiques d'achat plus sûres.

Le CNOP maintient également un dialogue constant avec les autorités sanitaires et les autres parties prenantes pour coordonner les efforts de lutte contre la contrefaçon. Il organise régulièrement des campagnes d'information à travers ses membres pour diffuser des connaissances et des bonnes pratiques sur ce sujet crucial. Par ailleurs, le CNOP surveille activement Internet pour détecter les nouveaux réseaux de contrefaçon, en collaborant avec des experts et des régulateurs pour limiter l'impact de ces activités illégales.

Ainsi, à travers ces actions, le CNOP contribue de manière significative à la protection de la santé publique en France en veillant à ce que les pharmaciens et les patients soient informés et préparés à faire face aux menaces posées par les médicaments contrefaits. La lutte contre la contrefaçon des médicaments nécessite une coopération étroite entre les entités étatiques, les services publics et les acteurs privés, qu'il s'agisse des entreprises économiques ou des détenteurs de droits. Cette collaboration multifacette illustre l'importance d'une action coordonnée pour réduire l'impact des médicaments contrefaits sur le système de santé.

3.3. Mesures de prévention, détection et répression de la falsification des médicaments au niveau européen

3.3.1. Prévention : renforcement des contrôles aux frontières, sensibilisation des professionnels de santé et du public

La lutte contre la contrefaçon des médicaments constitue une priorité cruciale pour protéger la santé publique. Cette section examine les stratégies clés telles que le renforcement des contrôles aux frontières, la sensibilisation des professionnels de santé et du public, ainsi que l'application des réglementations européennes. Ces mesures sont essentielles pour prévenir l'entrée et la propagation de médicaments falsifiés, garantissant ainsi la sécurité des patients et l'intégrité des approvisionnements pharmaceutiques.

- **Renforcement des Contrôles aux Frontières**

Le renforcement des contrôles aux frontières est crucial pour prévenir l'entrée de médicaments falsifiés dans l'Union Européenne, un enjeu vital pour protéger la santé publique. Les autorités douanières jouent un rôle essentiel en veillant à ce que les produits pharmaceutiques importés respectent les normes de sécurité et d'authenticité. Pour ce faire, elles mettent en œuvre des mesures rigoureuses pour inspecter les marchandises entrant sur le marché européen.

Les technologies avancées jouent un rôle clé dans cette surveillance. Les autorités douanières utilisent des outils sophistiqués comme la spectrométrie de masse et les scanners infrarouges. La spectrométrie de masse permet d'analyser la composition chimique des médicaments avec une grande précision, détectant les substances non conformes ou falsifiées. Les scanners infrarouges, quant à eux, sont utilisés pour examiner l'authenticité des emballages et des étiquettes, identifiant les variations qui peuvent indiquer une falsification.

En outre, les autorités douanières organisent régulièrement des formations pour leurs agents afin de maintenir et d'améliorer leur expertise. Ces formations les tiennent informés des dernières techniques de détection et des nouvelles stratégies employées par les trafiquants de médicaments. Les formations incluent l'étude des nouvelles tendances en matière de contrefaçon et des mises à jour sur les innovations technologiques et les meilleures pratiques dans le domaine des contrôles douaniers.

Ainsi, le renforcement des contrôles aux frontières, soutenu par des technologies de pointe et une formation continue des agents, est crucial pour garantir que les médicaments falsifiés ne pénètrent pas le marché européen, contribuant ainsi à la sécurité des patients et à la préservation de l'intégrité du système de santé.

- **Sensibilisation des Professionnels de Santé**

Les professionnels de santé, notamment les pharmaciens et les médecins, jouent un rôle crucial dans la lutte contre les médicaments falsifiés. Leur sensibilisation passe par des programmes de formation continue et des campagnes d'information visant à les familiariser avec les risques associés et les signes d'identification des médicaments contrefaits. En France, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) assume une responsabilité particulière en fournissant des directives précises et des alertes aux pharmaciens. Ces professionnels sont formés à utiliser les systèmes de vérification nationaux pour s'assurer de l'authenticité des médicaments avant de les délivrer aux patients.

- **Sensibilisation du Public**

L'information du public sur les dangers des médicaments falsifiés joue un rôle crucial dans la réduction de la demande pour ces produits illicites. Diverses campagnes médiatiques ont été développées dans ce dessein. Par exemple, la campagne "Turn Back Crime" d'Interpol (55) utilise des vidéos, des réseaux sociaux et un site web dédié pour éduquer le public sur les risques associés aux produits contrefaits ainsi que sur les moyens de se protéger. De même, la campagne "Le Médicament de la Rue tue", initiée par la Fondation Chirac, cible spécifiquement les pays africains francophones à travers des spots radiophoniques et télévisuels diffusés sur des plateformes médiatiques locales et internationales.

- **Directives et Règlements Européens**

L'Union Européenne adopte des directives et des règlements visant à renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés. Les directives fixent des objectifs communs à atteindre par les États membres, tout en leur laissant une marge de manœuvre quant aux moyens à mettre en œuvre pour y parvenir. En revanche, les règlements sont

contraignants et d'application directe dans tous les États membres, créant ainsi un cadre juridique uniforme.

- **Directives de l'UE** : Les directives fixent des objectifs harmonisés que les États membres doivent atteindre, tout en leur laissant une certaine flexibilité quant aux moyens pour y parvenir. Elles visent à minimiser les disparités législatives entre les pays membres et à coordonner efficacement les efforts de lutte contre la contrefaçon.
- **Règlements de l'UE** : Ces règlements sont obligatoires pour tous les États membres de l'UE, assurant ainsi une application uniforme et cohérente des normes de lutte contre les médicaments falsifiés à travers l'Union.

En conclusion, une prévention efficace contre les médicaments falsifiés nécessite le renforcement des contrôles aux frontières, la sensibilisation continue des professionnels de santé et du public, ainsi que la stricte application des directives et règlements européens. La coopération entre tous les acteurs concernés, soutenue par des campagnes de sensibilisation bien conçues, est indispensable pour garantir la sécurité des médicaments et protéger la santé publique.

3.3.2. Détection : utilisation de technologies de traçabilité et de vérification, collaboration entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement

Comme évoqué précédemment, la détection des médicaments falsifiés repose sur l'utilisation de technologies ainsi que sur une collaboration étroite entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Ces technologies représentent une réponse proactive aux défis posés par le commerce illégal de médicaments, exploitant les mêmes outils technologiques utilisés par les trafiquants pour assurer la sécurité et l'intégrité des produits pharmaceutiques légitimes.

Les trafiquants de médicaments exploitent les avancées technologiques telles qu'Internet pour diffuser des produits falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Cependant, ces technologies peuvent être mises à profit pour contrer ce commerce illicite. L'intégration de systèmes avancés de détection et de vérification des faux médicaments s'avère cruciale pour assurer la sécurité des patients et la fiabilité des produits pharmaceutiques.

- **Technologies clés pour la détection et la vérification**

- Maintien de l'intégrité du produit après fabrication : Les systèmes d'inviolabilité comme les étiquettes anti-effraction et les scellés assurent que les emballages des médicaments restent intacts jusqu'à leur utilisation par le patient. Cela prévient les manipulations et les substitutions frauduleuses.

- Authentification du produit : Chaque produit pharmaceutique est doté d'une combinaison unique d'éléments visibles (hologrammes, encres spéciales) et invisibles (marquages microscopiques, éléments chimiques spécifiques). Ces caractéristiques permettent aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement de vérifier l'authenticité des médicaments de manière fiable et rapide.

Identification et traçabilité du produit : La sérialisation des médicaments, qui consiste à attribuer un identifiant unique à chaque unité de produit, est essentielle pour suivre le produit à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement. Les systèmes de traçabilité permettent de détecter les produits contrefaits ou détournés, minimisant ainsi les risques pour les patients.

- **Collaboration et efficacité du système**

La collaboration entre les fabricants, les distributeurs, les pharmacies et les autorités de régulation est essentielle pour assurer l'efficacité des systèmes de vérification. Les alertes générées par les répertoires nationaux signalent toute activité suspecte, permettant une réponse rapide et coordonnée pour retirer les produits falsifiés du marché.

Bien que les avancées technologiques offrent des solutions efficaces, l'implémentation universelle de systèmes de traçabilité reste un défi, surtout dans les pays en développement confrontés à des ressources limitées. Cependant, des solutions adaptées comme les systèmes de traçabilité mobile (MAS) montrent leur efficacité dans certains contextes, tout en nécessitant des ajustements pour maximiser leur impact. Les systèmes de traçabilité mobile (MAS, pour Mobile Authentication Systems) sont des outils technologiques conçus pour améliorer la sécurité et l'authenticité des produits pharmaceutiques. Ils permettent de suivre et de vérifier l'origine des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement en

utilisant des dispositifs mobiles comme des smartphones. Les MAS utilisent des technologies telles que les codes-barres, les QR codes ou les étiquettes RFID, qui peuvent être scannés pour fournir des informations en temps réel sur l'authenticité et la provenance des produits. Bien que ces systèmes soient efficaces pour détecter les contrefaçons, leur impact peut être optimisé par des ajustements comme l'amélioration de l'intégration avec les systèmes existants et le renforcement de la formation des utilisateurs.

En conclusion, l'innovation technologique et la collaboration entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique jouent un rôle déterminant dans la lutte contre les médicaments falsifiés. En combinant les technologies de pointe avec une régulation stricte et une surveillance continue, il est possible de renforcer la sécurité des patients et d'assurer l'intégrité du marché pharmaceutique mondial.

3.3.3. Répression : sanctions pénales pour les contrevenants, coordination des autorités nationales et européennes de surveillance du marché pharmaceutique

La lutte contre les médicaments falsifiés en Europe repose sur des réglementations strictes et des sanctions pénales dissuasives, visant à préserver la santé publique et à maintenir l'intégrité du marché pharmaceutique légal. La Directive 2011/62/UE constitue le cadre juridique central, exigeant des États membres qu'ils établissent des sanctions efficaces et proportionnées contre toute activité impliquant des médicaments falsifiés.

La Directive 2011/62/UE impose des obligations strictes aux États membres pour lutter contre les médicaments falsifiés, prévoyant des sanctions pénales et administratives sévères, telles que des amendes, des peines d'emprisonnement et la révocation de licences, afin de dissuader et de prévenir les infractions. Ces mesures visent à protéger la santé publique en ciblant la fabrication, la distribution et la vente illégale de médicaments falsifiés.

- **Évaluation et recommandations de la Commission européenne**

La Commission européenne surveille de près l'application des sanctions par les États membres et recommande des ajustements pour renforcer leur efficacité. Cette

évaluation périodique vise à garantir une mise en œuvre uniforme et robuste à travers toute l'Union Européenne. Elle souligne également l'importance de la coopération internationale pour combattre efficacement le commerce illicite de médicaments, en encourageant le partage de meilleures pratiques et en facilitant une surveillance transfrontalière efficace.

En conclusion, la législation européenne sur les médicaments falsifiés repose sur des piliers clés : des sanctions pénales dissuasives, une coopération internationale renforcée et l'implémentation de systèmes de traçabilité avancés. Ces efforts visent à protéger la santé publique contre les dangers associés aux médicaments falsifiés, tout en sécurisant la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique européenne.

Conclusion

La falsification des médicaments constitue un défi complexe et persistant qui menace la santé publique, l'économie et la confiance dans le système de santé européen. Au fil des décennies, cette pratique illégale a évolué en réponse aux avancées technologiques et aux opportunités offertes par le commerce en ligne, exacerbant ainsi ses conséquences néfastes sur les patients et les acteurs de la santé.

La définition et la classification des médicaments falsifiés ont posé les bases pour comprendre la diversité et la complexité de ce phénomène. De simples contrefaçons de médicaments populaires à des produits contenant des substances toxiques ou inactives, les faux médicaments menacent la santé des patients en compromettant l'efficacité des traitements prescrits.

L'impact sur la santé publique est significatif, entraînant des risques accrus d'effets secondaires, de résistance aux traitements et de détérioration de la qualité de vie des patients affectés. Les conséquences économiques ne sont pas en reste, avec des coûts supplémentaires pour les systèmes de santé, les laboratoires pharmaceutiques et les patients eux-mêmes.

Les stratégies européennes de lutte contre la falsification des médicaments ont été mises en place avec l'objectif commun de renforcer la prévention, la détection et la répression de ce commerce illicite. Les dispositifs de sérialisation, les technologies de traçabilité et les sanctions pénales dissuasives représentent des outils essentiels dans cette lutte. Cependant, malgré ces efforts réglementaires et répressifs, des défis subsistent, notamment la nécessité d'une coopération internationale renforcée et d'une vigilance continue face aux nouvelles stratégies des trafiquants.

En conclusion, la protection contre les médicaments falsifiés nécessite une approche intégrée et coordonnée à l'échelle européenne, combinant réglementation robuste, technologies innovantes et sensibilisation continue des acteurs de la santé et du grand public. Il est impératif de maintenir l'élan de cette lutte pour préserver la sécurité des patients et la confiance dans le système de santé européen.

Bibliographie

1. Les entreprises du médicament (LEEM). Contrefaçon de médicaments : une atteinte à la santé publique. Paris, France ; 2017. 29 p.
2. Code de la santé publique. Article L5111-1 [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045404922
3. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dans les pays en développement, 1 médicament sur 10 est de qualité inférieure ou falsifié : communiqué de presse [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
4. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Produits médicaux contrefaits : rapport au secrétaire. Genève, Suisse ; 2008. 6 p.
5. Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM). Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles : rapport d'études. Paris, France ; 2013. 127 p.
6. Code de la propriété intellectuelle. Article L335-2- [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032655082
7. Journal officiel de l'Union européenne. 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. Strasbourg, France ; 2011. 14 p.
8. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Dispositif des Etats Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/ faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : rapport du directeur général. Genève, Suisse ; 2017. 40p.
9. Union européenne. Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/FR/legal-content/summary/parallel-imports-of-proprietary-medicinal-products.html>
10. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
11. Code de la santé publique. Article L5121-1- [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048701765
12. Pharmacie Camp Guezo. Le bon médicament pour guérir chaque maladie [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://pharmaciecampguezo.net/medicament/>

13. Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé (OPALS). Qui sommes-nous ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.opals.asso.fr/>
14. Dani C, Vestri V, Bertini G, Pratesi S, Rubaltelli FF. Toxicity of corticosteroids and catecholamines for mice neuronal cell cultures: Role of preservatives. *J Matern Fetal Neonatal Med.* avr 2007;20(4):325-33.
15. The Pharmaceutical Security Institute. PSI. Protecting public health. Sharing information. Initiating action [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>
16. Braud C. Les médicaments falsifiés : situation actuelle en Europe, méthodes de lutte et réglementation européenne. [Thèse de doctorat]. [Rennes, France] : Université de Rennes. Sciences pharmaceutiques; 2018.
17. Convention MEDICRIME. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211) [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-convention>
18. Duteil Q. Les faux médicaments : de la définition à la répression. [Thèse de doctorat]. [Paris, France] : Université Paris-Saclay. Sciences pharmaceutiques; 2021
19. Sarre M. Falsification des médicaments : d'un fléau mondial à la sérialisation européenne. [Thèse de doctorat]. [Limoges, France] : Université de Limoges. Sciences pharmaceutiques; 2020.
20. Brebion M. La contrefaçon et la vente illégale du médicament. [Thèse de doctorat]. [Rouen, France] : UFR de médecine et de pharmacie de Rouen. Sciences pharmaceutiques ; 2014.
21. Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés : publication. Genève, Suisse ; 2020. 42 p.
22. Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM). Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles. Paris, France : IRACM ; 2013. 127 p.
23. Agence nationale de sécurité et du médicament (ANSM). Nos missions : assurer la sécurité des produits de santé : communiqué de presse [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p>
24. Code de la santé publique. Dispositions générales : sous-section 1 : articles R5121-138 à R5121-142 [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000036830195/2019-02-09/>
25. Journal officiel de l'Union européenne. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission 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. Bruxelles, Belgique; 2015. 27 p.
26. Koovea. Sériation des médicaments : fonctionnement et avantages pour les patients ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.koovea.com/blog/serialisation-des-medicaments-fonctionnement/>
 27. Ministère des solidarités et de la santé. Guide méthodologique Sériation : note d'information. Bruxelles, Belgique ; 2015. 52 p.
 28. France MVO. Les Enjeux [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.france-mvo.fr/missions/enjeux-de-la-securite-data-matrix/>
 29. Voxlog. La supply chain pharmaceutique face à la sériation [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.voxlog.fr/dossier/78/la-supply-chain-pharmaceutique-face-a-la-serialisation>
 30. Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). RGPD : de quoi parle-t-on ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/rgpd-de-quoi-parle-t-on>
 31. Agence Régionale de Santé. Guide méthodologique de sériation des médicaments en établissements de santé [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.paca.ars.sante.fr/guide-methodologique-de-serialisation-des-medicaments-en-etablissements-de-sante>
 32. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). AMM : sériation et dispositif anti effraction [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/amm-serialisation-et-dispositif-antieffraction>
 33. Journal officiel. Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026426883#:~:text=Le%20d%C3%A9cret%20pr%C3%A9voit%20que%20les,besoins%20des%20patients%20en%20France.>
 34. Ordre national des pharmaciens (CNOP). Fin du dispositif de dérogation à la sériation des médicaments pour les industriels [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/fin-du-dispositif-de-derogation-a-la-serialisation-des-medicaments-pour-les-industriels>
 35. Thelliez B. Tous connectés... sauf les Français. Le pharmacien en France. Juill-août 2020;(1322) :20-24.

36. TICpharma. Sériation : les officines en retard, les hôpitaux attendent les codes consolidés [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.ticpharma.com/story?ID=1205>
37. Les entreprises du médicament (LEEM). Sériation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.leem.org/index.php/100-questions/serialisation-des-medicaments-plus-de-securite-pour-les-patients>
38. Rochelle T. La contrefaçon des médicaments : les mesures de lutte européennes appliquées aux produits finis pour un laboratoire pharmaceutique fabricant et exploitant. [thèse de doctorat]. [Marseille, France] : Faculté de pharmacie de Marseille. Sciences pharmaceutiques; 2021.
39. AFNOR. NF EN ISO 21976 : emballage : témoins d'effraction pour emballages de médicaments. La Plaine Saint-Denis, France ; 2020. 29 p.
40. Ordre National des Pharmaciens (CNOP). La lutte contre le trafic international de médicaments falsifiés [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.ordre.pharmacien.fr/>
41. Les Echos. La vente en ligne de médicaments : un canal encore marginal au niveau européen [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.lesechos-etudes.fr/blog/actualites-21/la-vente-en-ligne-de-medicaments-un-canal-encore-marginal-au-niveau-europeen-8569>
42. Code de la santé publique. Article L3421-1 [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043343299/2022-04-01
43. Code de la santé publique. Article L5124-2 [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689976
44. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Autorisations d'ouverture et modifications [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: [https://archive.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisations-d-ouverture-et-modifications/\(offset\)/](https://archive.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisations-d-ouverture-et-modifications/(offset)/)
45. Interpol. Qu'est-ce qu'Interpol ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Qui-nous-sommes/Qu-est-ce-qu-INTERPOL>
46. World Customs Organization Organisation mondiale des douanes. Découvrez l'OMD [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco/discover-the-wco.aspx>
47. Eurofiscalis International. Notre histoire [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.eurofiscalis.com/notre-histoire/>

48. Food and Drug Administration (FDA). About FDA [Internet]. [cité 8 juill 2024].
Disponible sur: <https://www.fda.gov/about-fda>
49. Convention MEDICRIME. La Convention MEDICRIME [Internet]. [cité 8 juill 2024].
<https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>
50. Union européenne. Agence européenne des médicaments (EMA) [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_fr
51. Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. Présentation de l'EDQM [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.edqm.eu/en/w/presentation-of-the-edqm-and-its-activities>
52. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En bref [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/>
53. Les Entreprises du Médicament (LEEM). Qui sommes-nous ? [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur: <https://www.leem.org/les-entreprises-du-medicament-qui-sommes-nous>
54. Ordre National des Pharmaciens. (CNOP). Assurer le respect des devoirs professionnels [Internet]. [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.ordre.pharmacien.fr/l-ordre/les-missions/assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels>
55. Interpol. La campagne Turn Back Crime d'Interpol emporte l'adhésion unanime des polices du monde entier [Internet]. 2014 [cité 8 juill 2024]. Disponible sur:
<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2014/La-campagne-Turn-Back-Crime-d-INTERPOL-emporte-l-adhesion-unanime-des-polices-du-monde-entier>

Tables des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication
CCP : Certificat Complémentaire de Protection
CE : Communauté Européenne
CIP : Code Identifiant de Présentation
CIP : Club Inter Pharmaceutique
CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
DGS : Direction Générale de la Santé
EDI : Échange de Données Informatisées
EEE : Espace Économique Européen
EMA : Agence Européenne des Médicaments
EMVO : European Medicines Verification Organisation
EMVS : European Medicines Verification System
EUIPO : Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle
FDA : Food and Drug Administration
GPSI : Global Pharmaceutical Security Initiative
IMPACT : International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
IPM : Interface Public-Membres
IRACM : Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments
LEEM : Les Entreprises du Médicament
MAS : Mobile Authentication Systems
MITM : Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur
NMVO : National Medicines Verification Organisation
OMD : Organisation Mondiale des Douanes
OMS : Organisation mondiale de la santé
PSI : Institut de Sécurité Pharmaceutique
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RFID : Radio Frequency Identification
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
SAER : Serious Adverse Event Reporting

SRS : Soufflage Remplissage Scellage

UNODC : Office des Nations Unies contre la drogue et le crime

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Tables des figures

Figure 1 : Codage du Data Matix (28).....	37
Figure 2 : Schéma de principe du flux de la sérialisation (30).....	39
Figure 3 : Schéma de la sérialisation de la production à la dispensation (39).....	45
Figure 4 : exemple de boîte pliantes scellées par collage (41).....	46
Figure 5 : exemple de boîte pliantes spéciale (41).....	47
Figure 6: exemple de boîte scellée avec étiquettes ou ruban adhésif (41).....	47
Figure 7: exemple de conditionnement secondaire enveloppé d'un film (41).....	48
Figure 8: exemple de conditionnement primaire enveloppé d'un manchon (40).....	48
Figure 9: Exemple de fermeture cassable (41).....	49
Figure 9: Exemple de fermeture cassable (41).....	49
Figure 10: Exemple de fermeture déchirable (41).....	49
Figure 11 : Exemple de blister inviolable (41).....	50
Figure 12 : Exemples d'emballages souples (41).....	50
Figure 13 : Exemples de récipient à soufflage-remplissage-scellage (41).....	51

Table des matières

Introduction	1
1. Contexte de la falsification des médicaments en Europe	2
1.1. Définition et classification des médicaments falsifiés	2
1.1.1. Définitions	2
1.1.2. Classification	4
1.1.3. Composition des faux médicaments	7
1.1.4. La question des excipients	8
1.1.5. Types de médicaments concernés	9
1.2. Evolution de la falsification des médicaments en Europe	10
1.2.1. Historique de la falsification des médicaments en Europe	10
1.2.2. Tendances et évolutions récentes dans la falsification des médicaments	12
1.3. Les causes du trafic des faux médicaments	15
1.3.1. Les causes générales (18)	15
1.3.2. L'accès à internet et aux nouvelles technologies	16
2. Conséquences de la falsification des médicaments sur la santé publique (21)	18
2.1. Impact patient	18
2.1.1. Effets secondaires	18
2.1.2. Inefficacité du traitement et risques	20
2.1.3. Développement de résistances aux traitements	21
2.1.4. Impact sur qualité de vie des patients affectés	23
2.2. Répercussion économique	23
2.2.1. Coûts économiques liés à la santé publique (traitements supplémentaires, hospitalisations, etc.)	23
2.2.2. Coûts pour le laboratoire	27
2.3. Les mesures des laboratoires pour renforcer la confiance dans le système de santé	29
2.3.1. Renforcement des mesures de sécurité :	29
2.3.2. Transparence et communication :	30
2.3.3. Participation active dans la lutte contre la contrefaçon :	31
3. Stratégies de lutte contre la falsification des médicaments en Europe	32
3.1. Historique et exemple	32
3.1.1. Historique des mesures de lutte contre les médicaments falsifiés (22)	32
3.1.2. Exemples de pays confrontés à des problèmes importants de falsification des médicaments en Europe	34
3.2. Initiatives européennes de lutte contre la falsification des médicaments	35
3.2.1. Les dispositions générales	35
3.2.2. La sérialisation	36
3.2.2.1. Généralités	36
3.2.2.2. Le flux de la sérialisation	38
3.2.2.3. Vérification et désactivation des médicaments	40
3.2.3. Les dispositifs anti-effractions	46
3.2.4. Les autres mesures de lutte européenne	53
3.2.5. Rôles des différents acteurs	54

3.2.5.1. Les professionnels de santé	54
3.2.5.2. Les entreprises privées	55
3.2.5.3. Partenaires gouvernementaux et institutionnels	56
3.2.5.4. Les organisations professionnelles	61
3.3. Mesures de prévention, détection et répression de la falsification des médicaments au niveau européen	63
3.3.1. Prévention : renforcement des contrôles aux frontières, sensibilisation des professionnels de santé et du public	63
3.3.2. Détection : utilisation de technologies de traçabilité et de vérification, collaboration entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement	65
3.3.3. Répression : sanctions pénales pour les contrevenants, coordination des autorités nationales et européennes de surveillance du marché pharmaceutique	67
Conclusion	69
Bibliographie	70
Tables des abréviations	75
Tables des figures	77

FONDEUR Jeanne – L'IMPACT DE LA FALSIFICATION DES MÉDICAMENTS SUR LA SANTÉ PUBLIQUE ET LES STRATÉGIES DE LUTTES. CAS DU CONTINENT EUROPÉEN.

Thèse d'exercice : Pharmacie : Reims : 2024

RESUME

Cette thèse examine le problème de la falsification des médicaments en Europe, en identifiant ses causes principales, telles que l'accès facilité via internet, et ses conséquences graves sur la santé publique, notamment les risques pour les patients et les coûts économiques associés. Elle analyse les initiatives européennes mises en place pour lutter contre ce fléau, y compris la prévention, la détection par la sérialisation et la traçabilité, et les mesures de répression. La thèse souligne l'importance d'une action coordonnée entre les acteurs publics et privés pour assurer la sécurité des patients et l'intégrité du système de santé.

MOTS-CLES

- Falsifications des médicaments
- Santé publique
- Mesures Européennes
- Traçabilité
- Sérialisation

JURY

Président : Mme. ANDRY Marie-Christine
Directeur : Mme. CALLEWAERT Maïté
Assesseur : Mr Dukic Sylvain
Assesseur : Mme MEDJEBAR Océane