

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -  
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2014

THESE n°59

**T H E S E**

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 13 juin 2014

par

Mlle ROCHER Lauraine

Née le 21 décembre 1989

A Lyon (8<sup>ème</sup>)

\*\*\*\*\*

**LA CONTREFACON DES MEDICAMENTS DANS LE MONDE :  
SITUATION ACTUELLE ET PERSPECTIVES**

\*\*\*\*\*

**JURY**

Mr LOCHER François, Professeur

Mme BRUNETON Carinne, Docteur en Pharmacie

Mr DENJEAN Eric, Docteur en Pharmacie

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1  
FACULTE DE PHARMACIE  
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2014

THESE n°59

**T H E S E**

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 13 juin 2014

par

Mlle ROCHER Lauraine

Née le 21 décembre 1989

A Lyon (8<sup>ème</sup>)

\*\*\*\*\*

**LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS DANS LE MONDE :  
SITUATION ACTUELLE ET PERSPECTIVES**

\*\*\*\*\*

**JURY**

Mr LOCHER François, Professeur

Mme BRUNETON Carinne, Docteur en Pharmacie

Mr DENJEAN Eric, Docteur en Pharmacie

## **UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**

- |   |                        |
|---|------------------------|
| • Président de l'Université                                       | M. François-Noël GILLY |
| • Vice-Président du Conseil d'Administration                      | M. Hamda BEN HADID     |
| • Vice-Président du Conseil Scientifique                          | M. Germain GILLET      |
| • Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire | M. Philippe LALLE      |

## **Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1**

### **SANTE**

- |   |  |
|---|--|
| • UFR de Médecine Lyon Est  | Directeur : M. Jérôme ETIENNE          |
| • UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux                            | Directrice : Mme Carole BURILLON       |
| • Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques                | Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA |
| • UFR d'Odontologie   | Directeur : M. Denis BOURGEOIS         |
| • Institut des Techniques de Réadaptation                             | Directeur : M. Yves MATILLON           |
| • Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine | Directrice : Anne-Marie SCHOTT         |

### **SCIENCES ET TECHNOLOGIES**

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| • Faculté des Sciences et Technologies                                       | Directeur : M. Fabien DE MARCHI  |
| • UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) | Directeur : M. Yannick VANPOULLE |
| • Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL)                       | Directeur : M. Pascal FOURNIER   |
| • I.U.T. LYON 1  | Directeur : M. Christophe VITON  |
| • Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)                    | Directeur : M. Nicolas LEBOISNE  |
| • ESPE   | Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE  |

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**  
**ISPB - Faculté de Pharmacie Lyon**  
**Directrice : Madame la Professeure Christine VINCIGUERRA**  
**Directeurs Adjoints : Madame S. BRIANCON, Monsieur P. LAWTON, Monsieur P. NEBOIS**  
**Madame S. SENTIS, Monsieur M. TOD**

**Directrice Administrative : Madame P. GABRIELE**

## **LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES**

### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr - HDR)  
Monsieur Pierre TOULHOAT (Pr - PAST)  
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)  
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU)  
Madame Christelle MACHON (AHU)

- **PHARMACIE GALENIQUE - COSMETOLOGIE**

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)  
Madame Françoise FALSON (Pr)  
Monsieur Hatem FESSI (Pr)  
Madame Joëlle BARDON (MCU - HDR)  
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU - HDR)  
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)  
Madame Ghania HAMDİ-DEGOBERT (MCU)  
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)  
Monsieur Fabrice PIROT (MCU - PH - HDR)  
Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)

- **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU - PH)  
Madame Laurence HEINRICH (MCU)  
Monsieur David KRYZA (MCU - PH)  
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)  
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)

### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE**

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU - PH)  
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)  
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)  
Madame Carole SIANI (MCU - HDR)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU - PH)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Monsieur Gilles AULAGNER (PU - PH)  
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE - MANAGEMENT DE LA QUALITE**  
Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)  
Monsieur François COMET (MCU)  
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)  
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES - STATISTIQUES**  
Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)  
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)  
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT**

- **CHIMIE ORGANIQUE**  
Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)  
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)  
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)  
Madame Christelle MARMINON (MCU)  
Madame Sylvie RADIX (MCU - HDR)  
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**  
Monsieur Roland BARRET (Pr)  
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)  
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)  
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)  
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**  
Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)  
Madame Isabelle KERZAON (MCU)  
Monsieur Serge MICHALET (MCU)
- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**  
Madame Roselyne BOULIEU (PU - PH)  
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)  
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)  
Madame Catherine RIOUFOL (MCU - PH)

#### **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE**

- **TOXICOLOGIE**  
Monsieur Jérôme GUITTON (PU - PH)  
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)  
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU - PH)  
Madame Léa PAYEN (MCU - HDR)
- **PHYSIOLOGIE**  
Monsieur Christian BARRES (Pr)  
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)  
Madame Kiao Ling LIU (MCU)  
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Bernard RENAUD (Pr)  
 Monsieur Michel TOD (PU - PH)  
 Monsieur Luc ZIMMER (PU - PH)  
 Madame Bernadette ASTIER (MCU - HDR)  
 Monsieur Roger BESANCON (MCU)  
 Madame Evelyne CHANUT (MCU)  
 Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)

Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)  
 Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)  
 Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A**

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Jacques BIENVENU (PU - PH)  
 Monsieur Guillaume MONNERET (PU - PH)  
 Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)  
 Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)  
 Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)  
 Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)  
 Monsieur Jean FRENEY (PU - PH)  
 Madame Florence MORFIN (PU - PH)  
 Monsieur Didier BLAHA (MCU)  
 Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU)  
 Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)  
 Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)  
 Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr - HDR)  
 Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)  
 Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

## **DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B**

- **BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)  
 Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)  
 Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)  
 Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH)  
 Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU - HDR)  
 Madame Angélique MULARONI (MCU)  
 Madame Stéphanie SENTIS (MCU)  
 Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)  
 Monsieur Benoit DUMONT (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**  
Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)  
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)
- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**  
Monsieur Philippe LAWTON (Pr - HDR)  
Madame Angélique MULARONI (MCU)  
Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)  
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)
- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**  
Madame Emilie BLOND  
Madame Christelle MOUCHOUX  
Madame Florence RANCHON
- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**  
Monsieur Eyad AL MOUAZEN 85<sup>ème</sup> section  
Monsieur Boyan GRIGOROV 87<sup>ème</sup> section  
Madame Mylène HONORAT 85<sup>ème</sup> section  
Monsieur Abdalah LAOUINI 85<sup>ème</sup> section  
Madame Marine CROZE 86<sup>ème</sup> section

**Pr : Professeur**

**PU - PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier**

**MCU : Maître de Conférences des Universités**

**MCU - PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier**

**HDR : Habilitation à Diriger des Recherches**

**AHU : Assistant Hospitalier Universitaire**

**PAST : Personnel Associé Temps Partiel**



## REMERCIEMENTS

Je souhaite exprimer mes remerciements :

**A notre directeur de Thèse et président de Thèse,**

Monsieur le Professeur François LOCHER,

Veillez trouver ici l'expression de nos sincères remerciements et de notre profonde reconnaissance pour avoir accepté de diriger ce travail. Nous vous remercions de votre confiance.

Nous vous remercions également pour l'enthousiasme et le soutien dont vous avez fait part concernant ma volonté de travailler dans le domaine de la propriété industrielle.

**Aux membres de notre jury,**

Madame le Docteur Carinne BRUNETON,

Nous sommes très honorées de votre participation à ce jury. Nous vous remercions de l'intérêt que vous avez porté à notre travail.

Monsieur le Docteur Eric DENJEAN,

Nous vous remercions d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Nous vous exprimons nos sincères remerciements pour nous avoir fait découvrir le monde de la propriété industrielle et en particulier des brevets.

**Mes remerciements vont également :**

**A mes parents,**

Merci pour votre amour et votre soutien indéfectible au cours de mes années d'étude de pharmacie. Vous m'avez tout donné pour que je réussisse, je vous en suis profondément reconnaissante. A mes deux parents, je dédie cette thèse.

**A mon frère Clément et Jennifer, ma sœur Anne-Claire,**

Merci d'avoir toujours été là pour moi ; je n'oublierai pas tous les bons moments en famille passés ensemble. Je suis très fière de mon grand frère, futur grand hématologue et de ma petite sœur, la littéraire de la famille.

**A Pierre–Alexis,**

Merci de ton soutien au cours de la rédaction de cette thèse.

**A mes grands-parents Luc et Michelle,**

Merci pour votre gentillesse et votre attention au cours de tous ces week-ends passés à St Didier. Vous avez joué un rôle important dans la réussite de mes études.

**A Anne, Charlotte, Noémie, Stéphanie**

Merci pour cette amitié sans faille au cours de toutes ces années !

**A mes amis de pharmacie : Adeline, Célia, Charlotte, Florian, Ingrid, Jennifer, Madely, Manon, Marie-Ange, Yolaine,**

Grâce à vous, mes années d'étude resteront gravées dans ma mémoire ! Merci pour tous ces bons moments que nous avons partagés !

**A mes amis de Haute -Savoie : Antonine, Armand, Benjamin, Caroline, Christophe, Clémentine, Dorine, Lise, Marina, Stanislas, Valérie, Xavier, et les autres,**

J'ai tellement de souvenirs avec vous que je ne saurais par quoi commencer. Merci pour tous ces bons moments passés ensemble et pour les futurs à venir.

**A mes amis du CEIPI : Alexandre, Clémentine, Coralie, Lucie, Marie et Mike, Marion, Michel, Philippe, Romain, Sophie, Thibaut, Thomas, et tous les autres,**

Mon année au CEIPI reste une de mes meilleures années d'étude et c'est bien grâce à vous !

<b>TABLE DES MATIERES</b>
---------------------------

INDEX DES FIGURES .....	13
INDEX DES TABLEAUX.....	15
ABREVIATIONS.....	16
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>18</b>
<b><u>PARTIE 1 : LA CONTREFAÇON, GENERALITES</u></b>	
<b>1. HISTORIQUE DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS.....</b>	<b>21</b>
<b>2. DEFINITION DE LA CONTREFAÇON D'UN MEDICAMENT .....</b>	<b>23</b>
2.1 DEFINITION D'UN POINT DE VUE JURIDIQUE.....	23
2.2 DEFINITION D'UN POINT DE VUE SANTE PUBLIQUE.....	38
2.3 LES MEDICAMENTS DE QUALITE INFERIEURE.....	41
2.4 LE CAS DES GENERIQUES .....	42
2.5 LES IMPORTATIONS PARALLELES .....	43
<b>3. FACTEURS INFLUENCANT LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS.....</b>	<b>45</b>
3.1 LA MONDIALISATION .....	45
3.2 ABSENCE DE LEGISLATION OU MANQUE DE RIGUEUR DANS L'APPLICATION DE LA LEGISLATION EXISTANTE.....	45
3.3 ABSENCE OU FAIBLESSE DES AUTORITES NATIONALES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE .....	45
3.4 SANCTIONS INAPPROPRIEES .....	46
3.5 INTERNET .....	46
3.6 PRIX ELEVES ET PENURIE OU FOURNITURE IRRÉGULIERE DE MEDICAMENTS.....	46
3.7 PERFECTIONNEMENT DE LA FABRICATION CLANDESTINE DES MEDICAMENTS.....	47
3.8 COOPERATION INSUFFISANTE ENTRE LES PARTIES INTERESSEES .....	47
3.9 LA CORRUPTION .....	47
3.10 UNE SENSIBILISATION INSUFFISANTE.....	48
<b>4. CONSEQUENCES DE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS.....</b>	<b>49</b>
4.1 AU NIVEAU DE LA SANTE PUBLIQUE .....	49
4.2 AU NIVEAU DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES .....	50
4.3 AU NIVEAU DES ETATS .....	51

<b>5. DONNEES ET CHIFFRES GENERAUX SUR LA CONTREFAÇON .....</b>	<b>53</b>
5.1 DONNEES DOUANIERES.....	53
5.2 LES MEDICAMENTS LES PLUS CONTREFAITS .....	56
5.3 LES MEDICAMENTS LES PLUS SUSCEPTIBLES D’ETRE CONTREFAITS...	57
5.4 L’ORGANISATION DES TRAFICS ILLICITES DE MEDICAMENTS .....	58

## **PARTIE 2: CARTOGRAPHIE DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS AU NIVEAU MONDIAL**

<b>1. TYPOLOGIE DE LA CONTREFAÇON DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT.....</b>	<b>60</b>
1.1 CAS DE CONTREFAÇON DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT .....	60
1.2 CAS PARTICULIER DE L’AFRIQUE .....	62
<b>2. TYPOLOGIE DE LA CONTREFAÇON DANS LES PAYS DEVELOPPES.....</b>	<b>75</b>
2.1 CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS AUX ETATS-UNIS .....	75
2.2 CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS EN EUROPE.....	79
2.3 CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS : CAS DE LA FRANCE .....	81
<b>3. FAUX MEDICAMENTS ET INTERNET.....</b>	<b>84</b>
3.1 LES PHARMACIES EN LIGNE.....	84
3.2 LES PHARMACIES EN LIGNE ILLEGALES .....	85
3.3 RAISON DE L’ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET.....	85
3.4 LES RISQUES LIES A L’ACHAT DE MEDICAMENTS EN LIGNE .....	86
3.5 VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET EN FRANCE.....	87
3.6 VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET AUX USA .....	89
3.7 CONSTAT DE LA VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET DANS LE MONDE.....	91
<b>4. CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS ET ORGANISATIONS CRIMINELLES.....</b>	<b>98</b>
4.1 ORGANISATIONS CRIMINELLES DE PETITE TAILLE .....	98
4.2 ORGANISATIONS CRIMINELLES TRANSNATIONALES DE TAILLE MOYENNE.....	99
4.3 ORGANISATIONS CRIMINELLES TRANSNATIONALES DE GRANDE TAILLE .....	100
4.4 CYBERCRIMINALITE ET CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS.....	103
4.5 SYNTHÈSE SUR LES ORGANISATIONS CRIMINELLES ET LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS... ..	106

## **PARTIE 3: LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS**

<b>1. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS EN FRANCE</b>	<b>109</b>
1.1 ACTIONS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM).....	109
1.2 ACTIONS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ...	112
1.3 ACTIONS DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT (LEEM) .....	115
1.4 ACTIONS DES DOUANES FRANCAISES .....	116
1.5 INITIATIVES D'ORGANISMES PRIVES .....	117
<b>2. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE.....</b>	<b>124</b>
2.1 DIRECTIVE EUROPEENNE SUR LES MEDICAMENTS FALSIFIES .....	124
2.2 MOYENS TECHNIQUES DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS.....	130
2.3 LES ACTIONS DE L'UNION DOUANIERE EN EUROPE DANS LA LUTTE CONTRE LES FAUX MEDICAMENTS.....	132
<b>3. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS AU NIVEAU INTERNATIONAL.....</b>	<b>136</b>
3.1 ACTIONS MISES EN PLACE PAR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE ET LES GOUVERNEMENTS .....	136
3.2 ACTIONS DES INSTANCES INTERNATIONALES DANS LA LUTTE CONTRE LES MEDICAMENTS CONTREFAITS .....	144
<b>4. EXEMPLES DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS .....</b>	<b>160</b>
4.1 CAMPAGNE D'INFORMATION EN CÔTE D'IVOIRE .....	160
4.2 MOYENS DE LUTTE AU BURKINA FASO .....	162
4.3 CAMPAGNE DE SENSIBILISATION AU LIBAN .....	162
4.4 MESURES MISES EN PLACE PAR LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES .....	163
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>168</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>170</b>

## INDEX DES FIGURES

**Figure n°1 :** Hecocil, copie du médicament Hiconcil ; Fiuvernol copie du médicament Fluvermal

**Figure n°2 :** Part des produits contrefaisants dans les saisies douanières de l'union européenne en 2006

**Figure n°3 :** Nombre de cas de contrefaçons en 2008 (un cas correspond à une saisie de médicaments contrefaits)

**Figure n°4 :** Principales saisies de contrefaçon par type de produits en 2013 (en nombre d'articles)

**Figure n°5 :** Médicaments contrefaits par catégorie thérapeutique en 2007

**Figure n°6 :** Pays africains ayant participé à l'étude (Botswana, Burkina Faso, Cameroun, Mali, Mauritanie, Maroc, Niger, Seychelles, Swaziland, Tanzanie et Uganda)

**Figure n°7 :** Pays de l'est méditerranéen ayant participé à l'étude (Afghanistan, Djibouti, Egypte, Irak, Jordanie, Liban, Oman, Pakistan, Somalie, Soudan, Syrie, Tunisie et Yemen)

**Figure n°8 :** Comparaison des importations licite et illicite de 1999 à 2003 (en pourcentage)

**Figure n°9 :** Moyenne des importations illicites sur 5 ans comparée à l'importation licite

**Figure n°10 :** Processus d'analyse des médicaments collectés dans les marchés ou dans la rue en Côte d'Ivoire

**Figure n°11 :** Résultats de l'analyse des médicaments collectés lors de l'étude

**Figure n°12 :** Dénomination Commune Internationale (DCI) des 49 médicaments contrefaits

**Figure n°13 :** Photo représentant le médicament authentique à gauche (fabriqué par Gracure Pharmaceuticals Ltd) et ses contrefaçons produites par des fabricants indiens

**Figure n°14 :** Schématisation du « gray market » aux USA

**Figure n°15 :** La chaîne d'entrée des médicaments contrefaits dans le circuit légal aux USA

**Figure n°16 :** Résultats de l'étude sur des sites Internet vendant des médicaments par le NABP

**Figure n°17 :** Résultats de l'étude sur la vente de médicaments sur Internet

**Figure n°18 :** Schéma résumant le réseau de distribution du faux « Avastin » entre le Royaume-Uni et l'Amérique du Nord

**Figure n°19 :** Schéma qui résume le parcours global de transit des faux « Avastin » entre le Moyen-Orient, la Turquie, la Suisse, le Royaume-Uni et les Etats-Unis

**Figure n°20 :** Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour le viagra contrefait

**Figure n°21 :** Origine des spams destinés à la vente de médicaments contrefaits

**Figure n°22 :** Origine des spams qui attirent sur des sites malveillants

**Figure n°23 :** Affiche de l'exposition « La vraie expo qui parle du faux »

**Figure n°24 :** Traçabilité d'un médicament grâce à un code unique

**Figure n°25 :** Affiche de la campagne « Be Aware, Take Action » (Soyez conscient du danger, Agissez)

**Figure n°26 :** Affiches de la campagne de sensibilisation des patients « Ne consommez pas les médicaments de la rue »

**Figure n°27 :** Affiche contre les faux médicaments au Liban

**Figure n°28 :** Affiche sur le Sesame code®



## INDEX DES TABLEAUX

**Tableau n°1 :** Volume de médicaments importés sans autorisation du ministère de la santé au Niger

**Tableau n°2 :** Comparaison des prix de médicaments en officine privée et sur le marché illicite

**Tableau n°3 :** saisie douanière de contrefaçons de médicaments à destination de plusieurs pays du monde

**Tableau n°4 :** Médicaments commandés en ligne dans le cadre de l'étude

## ABREVIATIONS

**ACAC** : Accord commercial anti-contrefaçon

**ADPIC** : Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce

**AFMPS** : Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**AMPS** : Alliance Mondiale des Professions de Santé (en anglais : WHPA : World Health Professions Alliance)

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

**ARS** : Agence régionale de Santé

**BRDP** : Brigade de Répression de la Délinquance contre la Personne

**CDPC** : Comité européen Des Problèmes Criminels

**CNAC** : Comité National Anti-Contrefaçon

**CIOPF** : Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones

**CPI** : Code de la Propriété Intellectuelle

**CSP** : Code de la Santé Publique

**DEQM** : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé

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

**DGDDI** : Direction Générale des Douanes et Droits Indirects

**DIE** : Direction de l'Inspection et des Etablissements

**DLC** : Direction des Laboratoires de Contrôle

**DNRED** : Direction Nationale des Recherches et du Renseignement Douanier

**EAASM** : Europe Alliance for Access to Safe Medicines

**EMA** : European Medicines Agency

**FDA** : Food and Drug Administration

**FDI** : Fédération Dentaire Internationale

**FIIM** : Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament

**FIP** : Fédération Internationale Pharmaceutique

**GAQP** : Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals

**IMPACT** : International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

**INPI** : Institut National de la Propriété Industrielle

**LCAC** : Laboratoire Central Anti-Contrefaçon

**LEEM** : Les Entreprises du Médicament

**MHRA** : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

**NABP** : National Association of Boards of Pharmacy

**NACDS** : National Association of Chain Drug Stores

**OCDE** : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

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

**OCLCTIC** : Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Communication

**OMC** : Organisation Mondiale du Commerce

**OMD** : Organisation Mondiale des Douanes

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**ONU** : Organisation des Nations Unies

**RAS** : Rapid Alert System

**SNDJ** : Service Nationale de la Douane Judiciaire

**SPOC** : Single Point Of Contact

**UNIFAB** : Union des Fabricants

## INTRODUCTION

S'il est aujourd'hui un domaine qui fait l'actualité dans l'industrie pharmaceutique et dans la société, c'est bien celui de la contrefaçon des médicaments qui est un véritable problème à l'échelle mondiale. Par exemple, nous avons été informés qu'en juillet 2012, les autorités russes ont démantelé un gang qui aurait vendu pour 15,4 millions de dollars de médicaments anticancéreux contrefaits ; au Canada, en décembre 2012, la police de Toronto a fait une saisie de 3 milliards de médicaments contrefaits. Au Mali, en septembre 2012, les autorités douanières ont intercepté 1,750 tonnes de médicaments contrefaits alors qu'en Chine, en février 2013, l'agence de santé a confisqué plus de 1200 boîtes de médicaments vétérinaires de mauvaise qualité représentant une valeur de 36738 yuans. Au Cameroun, en mars 2014, des médicaments contrefaits d'une valeur de 6300 dollars ont été saisis et détruits par les autorités et, plus récemment, en février 2014, en France, les autorités douanières du Havre ont saisi 2,4 millions de médicaments contrefaits en provenance de Chine.

Ce très rapide aperçu de l'actualité pharmaceutique mondiale montre l'ampleur actuelle du trafic de faux médicaments. Selon l'OMS, la contrefaçon de médicaments représenterait 10% du marché mondial. Ainsi, le marché de médicaments contrefaits a doublé entre 2005 et 2010 représentant plus de 75 milliards de dollars ; ces chiffres montrent que le trafic de médicaments contrefaits s'avère plus lucratif que le trafic de drogue ; de plus, il est moins pénalement sanctionné.

Le problème engendré par cette activité illicite est tout d'abord celui de la violation des droits de propriété intellectuelle des titulaires de marques ou de brevets mais il concerne surtout la mise en danger de la santé de la population qui n'est pas au courant des risques qu'elle encoure, en particulier lorsqu'il s'agit des populations de pays en développement.

L'essor du trafic de faux médicaments, favorisé par le développement d'internet, exige une réponse à la hauteur des enjeux tant au niveau national qu'international. Des moyens de lutte sont mis en place afin de contrecarrer ce phénomène mondial en pleine expansion. Ces mesures nécessitent ainsi la collaboration de nombreux organismes nationaux et internationaux.

L'objet de cette thèse a pour but de faire un point sur la situation actuelle en ce qui concerne la contrefaçon des médicaments et sur les différentes mesures mises en place afin de lutter contre ce phénomène.

Dans une première partie, nous aborderons les généralités concernant la contrefaçon des médicaments. Nous développerons les différentes notions à connaître en terme de faux médicaments ainsi que la dualité qui existe entre les problématiques de propriété industrielle et les problématiques de santé publique.

Dans une deuxième partie, nous présenterons une cartographie de la contrefaçon au niveau mondial en étudiant différents cas concrets de contrefaçon de médicaments en particulier dans les pays en développement, dans les pays développés ainsi que les problèmes de vente de médicaments sur Internet.

Enfin, dans une troisième partie, nous développerons les différents moyens de lutte contre la contrefaçon des médicaments mis en place au niveau national, au niveau européen et au niveau international.

# **PARTIE 1 :** **LA CONTREFAÇON,** **GENERALITES**

# 1. HISTORIQUE DE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

La contrefaçon des médicaments est une pratique qui a toujours existé. Ainsi, dès le quatrième siècle après Jésus-Christ, on a retrouvé des écrits qui mettent en garde contre l'utilisation de médicaments falsifiés. Un médecin, pharmacologue et botaniste grec, Dioscoride Pedanios, fut le premier à décrire l'utilisation de plus de 600 plantes et 1000 remèdes qui représentent la principale source de connaissances sur les plantes médicinales durant l'antiquité. Il mettait déjà en garde contre les produits falsifiés et donnait des conseils pour les détecter. (1)

Cette pratique s'est perpétuée au cours des siècles. Au XVIIème siècle, la demande d'écorce de quinquina venant du Pérou augmente en Europe. A cette époque, cela constituait le premier traitement efficace contre la malaria. Cela a entraîné une augmentation des falsifications de l'écorce de quinquina (d'autant plus que ce produit n'était pas réglementé) et par conséquent une perte de confiance des patients envers ce traitement. (2)

En 1710, la première loi sur la propriété intellectuelle et sur la protection du droit d'auteur a été créée. En 1791 et 1793, deux lois successives sont votées : lois révolutionnaires sur les brevets et interdiction de représentation des œuvres. Ce fut le premier dispositif législatif sur la contrefaçon. Une atteinte à ces lois entraînait une amende allant jusqu'à la valeur de 3000 pièces de l'œuvre contrefaite.

A partir des années 1980, la mondialisation facilite les échanges entre les pays occidentaux et développés et les pays en développement ce qui entraîne une explosion des marchandises contrefaites en circulation sur le marché. (3) (4)

Les inquiétudes sur la qualité des médicaments dans le commerce international ont pris une dimension mondiale en 1948, après la création de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En 1951, le conseil exécutif de l'organisation a adopté la résolution ERB7.R79, invitant le directeur général à examiner les avantages que présenterait, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application par différents pays de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments (5). C'est, en 1985, lors de la conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments que la question du problème des médicaments contrefaits a été soulevée pour la première fois au niveau international. A

la suite des recommandations formulées lors du congrès de Nairobi, l'OMS et d'autres organisations internationales et non gouvernementales ont mis en place une centrale d'informations pour recueillir les données et informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur du problème (6). En 1988, la résolution WHA41.16 a été adoptée par l'assemblée mondiale de la santé. Le directeur général se devait donc d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le secrétaire général de l'organisation des Nations Unies (ONU) en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments.(7)

La première réunion internationale sur les médicaments contrefaits s'est tenue à Genève du 1<sup>er</sup> au 3 avril 1992, organisée par l'OMS et la fédération internationale de l'industrie pharmaceutique. Cette réunion a conduit à l'élaboration, après accord entre les participants à la première définition d'un médicament contrefait. Cette réunion a également conduit à l'adoption de recommandations invitant l'ensemble des partis concernés par la fabrication, la distribution et l'utilisation de médicaments, en particulier, les pharmaciens et les consommateurs à s'engager pour résoudre le problème des médicaments contrefaits (8). Une résolution a été mise en place en 1994 (WHA47.13) pour soutenir les Etats dans leur mission de fournir des médicaments de bonne qualité. (9)

Toutes ces actions marquent le début de la prise de conscience du danger des médicaments contrefaits et le début de la lutte pour éradiquer ce fléau mondial. Ce combat est de plus en plus d'actualité de nos jours. Le problème de la contrefaçon des médicaments est devenu majeur et concerne tous les pays.



## 2. DEFINITION DE LA CONTREFAÇON D'UN MEDICAMENT

De nos jours, il existe un conflit entre la problématique d'accès aux médicaments et les nouvelles règles de commerce international. Ainsi, les questions de santé publique s'opposent à celles de propriété intellectuelle. Ce débat se ressent lorsqu'on essaie de définir un médicament contrefait. Il peut se définir d'un point de vue juridique et d'un point de vue santé publique.

### 2.1 DEFINITION D'UN POINT DE VUE JURIDIQUE

Il existe différents modes de protection qui peuvent être combinés afin de protéger un médicament :

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

La contrefaçon peut concerner tous ces différents modes de protection d'un médicament par un acte de propriété industrielle. On retrouve le plus souvent la contrefaçon de marque puis celle de brevet d'invention. (10)

#### 2.1.1 AU NIVEAU DU DROIT FRANÇAIS

##### 2.1.1.1 La contrefaçon de marque

##### 2.1.1.1.1 Qu'est-ce qu'une marque ?

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

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

En rappel, nous pouvons préciser qu'un signe peut être considéré comme une marque valable s'il est licite (Art L.711-3 du CPI), distinctif (Art L.711-2 du CPI) et disponible (Art L.711-4 du CPI).

Ainsi, la condition de licéité édictée par l'art L.711-3 du CPI distingue trois catégories de signes distinctifs illicites :

- les signes distinctifs exclus par l'art. 6 ter de la convention de Paris du 20 mars 1883 ou par le paragraphe 2 de l'article 23 de l'annexe 1C à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce ; c'est-à-dire : l'enregistrement de marques qui seraient des signes officiels (drapeaux, emblèmes) et l'enregistrement de marques de fabrique ou de commerce qui contiendraient une indication géographique identifiant des vins ou des spiritueux sont interdits ;
- les signes distinctifs contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ou dont l'utilisation est légalement interdite (par exemple, l'utilisation de « *Cannabia* » pour des produits alimentaires, Cour d'appel de Paris, 18 octobre 2000) ;
- les signes distinctifs de nature à tromper le public, notamment sur la nature, la qualité ou la provenance géographique du produit ou du service, c'est-à-dire : la marque ne doit pas être frauduleuse ou déceptive, par exemple une marque qui ferait croire qu'elle a des vertus thérapeutiques ou pharmacologiques (« fleur de santé »).

De plus, le tribunal a considéré qu'une marque présente un caractère distinctif lorsqu'elle est propre à distinguer les produits et services d'une entreprise de ceux d'une autre entreprise. L'art L.711-2 du CPI considère qu'un signe est dépourvu de caractère distinctif lorsque :

- le signe constitue, dans le langage courant ou professionnel, la désignation nécessaire, générique ou usuelle du produit ou du service ; par exemple la marque « *croissance* » pour des laits de croissance a été refusée à l'enregistrement ;
- le signe sert à désigner une caractéristique du produit ou du service, et notamment l'espèce, la qualité, la quantité, la destination, la valeur, la provenance géographique, l'époque de la production du bien ou de la prestation de service, par exemple, la marque « visible white » pour un dentifrice a été refusée à l'enregistrement ;

- le signe est constitué exclusivement par la forme imposée par la nature ou la fonction du produit, ou conférant à ce dernier sa valeur substantielle.

Enfin, l'art L.711-4 du CPI considère qu'on ne peut pas adopter un signe comme une marque lorsque celui-ci porte atteinte à des droits antérieurs, et notamment à une marque antérieure enregistrée, à une dénomination sociale, à une appellation d'origine protégée, aux droits d'auteur, ...

Si l'ensemble de ces critères sont respectés, cela conduit à une marque qui peut être valablement enregistrée. (108)

#### 2.1.1.1.2 La contrefaçon de marque selon le code de la propriété intellectuelle

A l'instar des autres droits de propriété industrielle, le droit des marques est un droit de propriété qui permet à son titulaire de jouir d'un monopole d'exploitation, ce qui entraîne le droit d'interdire aux tiers un certain nombre de comportements.

Cette notion de propriété est clairement indiquée dans l'art L.713-1 du CPI :

*« L'enregistrement de la marque confère à son titulaire un droit de propriété sur cette marque pour les produits et services qu'il a désignés. »*

De plus, l'art L.716-1 du code de la propriété intellectuelle indique que :

*« L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon engageant la responsabilité civile de son auteur. Constitue une atteinte aux droits de la marque la violation des interdictions prévues aux articles L.713-2, L.713-3 et L.713-4. »*

L'atteinte au droit de marque correspond donc à la contrefaçon. Il existe quatre conditions cumulatives qui doivent être remplies pour que l'atteinte au droit de marque puisse être considérée :

- le tiers qui agit de manière litigieuse opère dans la même spécialité que le titulaire, c'est-à-dire que le signe contrefaisant est utilisé pour désigner des produits et services qui sont identiques ; par exemple, le consommateur peut penser que les produits et services désignés par les deux marques distinctes sont de la même origine ou du même fabricant ;
- l'usage litigieux doit être fait à titre de marque ;

- l'usage litigieux doit être effectué dans la vie des affaires, c'est-à-dire que l'usage est effectué dans le contexte d'une activité commerciale visant à un avantage économique et non dans le domaine privé,
- l'usage du signe litigieux doit porter atteinte à l'une des fonctions de la marque : en effet, il existe cinq fonctions de la marque : fonction d'identification (garantie d'origine), fonction de publicité, fonction d'investissement, fonction de communication et fonction de garantie de qualité. Ainsi, l'atteinte à la fonction d'identification de la marque existe à partir du moment où il existe un risque de confusion entre la marque litigieuse et la marque valablement enregistrée. L'usage de la marque d'autrui porte atteinte à la fonction de publicité lorsqu'elle porte atteinte à l'emploi de la marque par son titulaire en tant qu'élément de promotion des ventes ou instrument de stratégie commerciale (Arrêt de la cour de justice de l'union européenne du 23 mars 2010 concernant Google Adwords).

L'art L.713-2 du CPI indique les actes interdits d'usage d'une marque sans l'autorisation du propriétaire de la marque en cas de double identité entre la marque valablement enregistrée et la marque litigieuse (marques identiques et produits/services désignés identiques). Il s'agit de la reproduction, de l'usage ou de l'apposition d'une marque, même avec l'adjonction de mots tels que « formule, façon, système, imitation, genre, méthode » ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services identiques et la suppression ou la modification d'une marque régulièrement apposée. Cet article vise la contrefaçon en cas de double identité. La cour de justice de l'union européenne a ainsi défini l'emploi d'un signe « identique » à une marque, un signe qui « reproduit sans modification ni ajout tous les éléments de la marque ou qui, considéré dans son ensemble, recèle des différences si insignifiantes qu'elles peuvent passer inaperçues aux yeux d'un consommateur moyen » (CJCE, 20 mars 2002, LTJ Diffusion, V. Dir. n° 89/104 ss. Art.4, notes 1 à 3).

L'art L.713-3 du CPI indique les actes interdits d'usage d'une marque sans l'autorisation du propriétaire de la marque lorsque la marque litigieuse peut entraîner un risque de confusion (marques identiques ou similaires et produits/services identiques ou similaires). Il s'agit de la reproduction, de l'usage ou de l'apposition d'une marque, ainsi que de l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services similaires à ceux désignés lors de l'enregistrement de la marque reproduite et l'imitation d'une marque et l'usage d'une marque imitée, pour des produits ou services identiques ou similaires à ceux

désignés dans l'enregistrement. Cette imitation suppose une similitude visuelle, auditive ou conceptuelle des marques en cause. Ce sont les critères traditionnels utilisés par le juge pour évaluer la similitude entre deux signes.

Il est important de se souvenir que l'objectif de la protection conférée par la marque est de garantir au consommateur l'identité d'origine des produits et services désignés par la marque. La marque, théoriquement, doit permettre de distinguer sans confusion possible différents produits sur le marché dans la même spécialité. On considère que constitue « *un risque de confusion* » le fait que le public puisse croire que les produits ou services en cause proviennent de la même entreprise ou le cas échéant, d'entreprises liées économiquement (Arrêt de la cour de justice de l'union européenne du 29 septembre 1998 concernant l'affaire Canon).

La contrefaçon de marque peut également être condamnée au niveau pénal comme le précise l'art L.716-10 du code de la propriété intellectuelle. Ainsi, la détention sans motif légitime, l'importation ou l'exportation de marchandises présentées sous une marque contrefaisante ainsi que la vente de ses marchandises sont punis au maximum de trois ans d'emprisonnement et d'une peine d'amende. Par ailleurs, la substitution d'un produit portant une marque enregistrée par un autre produit de même nature portant une autre marque est également condamnée. Il existe cependant une exception légale à ce principe de substitution, la vente de médicaments génériques. (11) (108)

#### 2.1.1.1.3 La contrefaçon de marque appliquée aux médicaments

En matière de contrefaçon de marque de médicament, bien que l'on s'adresse à des patients et non plus à de simples consommateurs, les dispositions législatives ainsi que la jurisprudence existant en matière de contrefaçon de marque de médicaments ont tendance à être plus favorables aux contrefacteurs de marque. En effet, il existe des restrictions apportées à la protection revendiquée par le titulaire du droit de marque. On retrouve, comme indiqué précédemment, la faculté de substitution du pharmacien d'une spécialité princeps par un médicament générique (repris à l'art L.5125-23 du code de la santé publique) et le cas des importations parallèles où le directeur de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé donne son autorisation entraînant l'épuisement du droit de marque d'un médicament princeps.

La voie répressive n'est pas utilisée par les victimes d'atteintes aux droits des marques qui préfèrent agir uniquement au niveau civil. Ainsi, la plupart des poursuites pour contrefaçon de marques de médicaments s'effectue au niveau civil et est totalement indépendante de la question du caractère authentique ou non authentique des produits. Les actions en contrefaçon exercées par les titulaires de marques de médicaments soulèvent des difficultés relatives aux moyens de défense susceptibles d'être invoqués par le contrefacteur. Les moyens de défense invoqués par les contrefacteurs présumés peuvent entraîner de véritables incertitudes juridiques à l'origine de la plus grande clémence des juridictions en faveur des contrefacteurs.

Il est assez fréquent que le contrefacteur d'une marque de médicament ou de produit de santé utilise comme moyen de défense que la marque ne mérite pas de protection faute de distinctivité :

- soit la marque est annulée sur demande reconventionnelle du contrefacteur : Ainsi, la marque « DIGITUBE » a été annulée pour absence de distinctivité. Il s'agissait d'une marque de pansement orthopédique considérée comme une désignation usuelle pour des pansements pour doigts en forme de tube. La distinctivité par l'usage n'a pas été reconnue (TGI Paris, 14 octobre 2010). Cependant, il existe un contre-exemple où la marque n'a pas été annulée pour manque de distinctivité. Il s'agit de la marque figurative sous forme de « baguette » désignant le médicament anxiolytique « LEXOMIL », forme reprise par son générique « ANXYREX ». La cour de Versailles a statué que la marque était valable car la forme de « baguette » n'était pas uniquement fonctionnelle mais procède d'un choix d'ordre arbitraire ou esthétique et la notoriété acquise par cette forme servait à distinguer le produit (Versailles, 27 septembre 2005).
- soit le titulaire de la marque est déchu de son droit pour cause de dégénérescence de cette marque : le contrefacteur peut alléguer que la distinctivité de la marque a disparu au cours de l'exploitation de la marque entraînant une déchéance de la marque pour dégénérescence. Ainsi, la marque « BOTOX » a été déchue pour dégénérescence car elle était devenue la désignation usuelle de la toxine botulique (Cour d'appel Paris, 19 janvier 2007).

Le contrefacteur de la marque peut également utiliser comme moyen de défense la légitimité de l'exploitation de la marque :

- Soit utiliser la marque comme référence nécessaire pour indiquer la destination du produit (art L.713-6 du CPI) ce qui peut paraître nécessaire pour les médicaments génériques. Cependant, les juridictions nationales ne reconnaissent pas souvent ce point-là. En effet, la Cour de Paris a considéré que la publicité pour le médicament générique « Paroxetine G. gam » reproduisant la marque « DEROXAT » (médicament princeps) relative à un médicament antidépresseur aurait pu être valide s'il avait existé plusieurs marques pour une même substance active, mais avec une visée thérapeutique différente. Dans ce cas-là, il aurait fallu citer les marques de spécialités princeps afin de reconnaître la destination du médicament générique (Paris, 3 mai 2006).
- Soit comparer son produit avec un autre de manière à en permettre l'identification (médicament générique à la spécialité princeps); une telle comparaison par identification s'apparentant à de la publicité comparative, il faut donc remplir les conditions de licéité de la publicité comparative (Art L121-8-3° et L121-9-1° et 4° du code de la consommation) :
  - Le contrefacteur doit fournir une comparaison objective des caractéristiques essentielles, pertinentes et représentatives des produits. Ainsi, la Cour de Paris a considéré que la mention de la marque « DIAMICRON » citée pour les besoins du générique « Gliclazide Teva » relevait d'une recherche de lisibilité suffisante et immédiate (Paris, 8 octobre 2010).
  - Le contrefacteur ne doit pas tirer, par la comparaison avec une marque enregistrée, indument profit de la notoriété attachée à la marque. De plus, la comparaison ne doit pas consister à présenter le produit comme une imitation ou une reproduction du produit protégé par la marque.

En résumé, nous pouvons nous rendre compte que le titulaire d'une marque valablement enregistrée n'est pas efficacement protégé contre l'usage non autorisé de cette marque malgré les dispositions légales que l'on retrouve dans le code de la propriété intellectuelle. (110) (66)

#### 2.1.1.2 La contrefaçon de brevet

##### 2.1.1.2.1 Qu'est-ce qu'un brevet ?

Un brevet est un titre de propriété qui confère à son titulaire un monopole exclusif d'exploitation d'une durée limitée (maximum 20 ans) et sur un territoire géographique

donné. Cette notion de propriété est rappelée à l’art L.611-1 du Code de la Propriété Intellectuelle :

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

Rappelons que dans le domaine pharmaceutique, le titulaire d’un brevet pharmaceutique peut obtenir un certificat complémentaire de protection permettant ainsi d’étendre la durée de son monopole exclusif d’exploitation (art L.611-3, CPI).

Cependant, il existe certains actes limitant le droit exclusif d’exploitation du breveté. Ainsi, la théorie de l’épuisement du droit limite le monopole exclusif d’exploitation du titulaire du brevet. Lorsque le breveté met en circulation un produit couvert par un brevet, ces droits sur le produit disparaissent, le produit peut circuler librement. Cette mise en circulation doit être faite de manière volontaire par le titulaire des droits sur le territoire national (français) ou dans l’espace économique européen (tous les pays de l’union européenne ainsi que l’Islande, la Norvège et le Lichtenstein) (art L.613-6). Cette théorie d’épuisement des droits permet de concilier le monopôle exclusif du breveté et la libre circulation des marchandises au sein de l’union européenne.

Le titulaire du brevet a également deux charges à effectuer pour ne pas perdre son monopole exclusif :

- l’obligation de payer des annuités : chaque année, le breveté doit payer une redevance auprès des offices nationaux de chaque pays où le brevet est en vigueur (art L.612-19 du CPI). Le breveté encourt la déchéance du brevet en cas de non-paiement à la date fixée.
- l’obligation d’exploiter son invention : L’art L.613-11 et L.613-12 du CPI rappellent que toute personne peut, à l’expiration d’un délai de trois ans après la délivrance d’un brevet, ou de quatre ans à compter de la date du dépôt de la demande de brevet, obtenir une licence obligatoire de ce brevet si, au moment de la requête et sauf excuses légitimes, le propriétaire du brevet ou son ayant cause :
  - n’a pas commencé à exploiter ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l’invention couverte par le brevet sur le territoire d’un Etat



membre de la communauté économique européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen,

- n'a pas commercialisé le produit couvert par le brevet en quantité suffisante pour satisfaire aux besoins du marché,
- a refusé une licence amiable (par exemple, il fait une proposition de licence à un prix trop élevé),

et si le demandeur de la licence apporte la preuve de sa capacité à exploiter l'invention couverte par le brevet de manière sérieuse et effective. Ces dispositions ont été élaborées dans le cadre des accords ADPIC.

Il existe également les licences d'office dont une concernant les questions de santé publique expliquée à l'art L.613-16, CPI. En effet, cet article nous rappelle que si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre au régime de la licence d'office, tout brevet délivré pour un médicament ou un dispositif médical. Ces brevets ne sont soumis au régime de la licence d'office que lorsque les produits couverts par ces brevets sont mis à disposition du public en quantité ou qualité insuffisante ou à des prix anormalement élevés. Cependant, le recours à cette disposition est rare. (109)

#### 2.1.1.2.2 La contrefaçon de brevet selon le code de la propriété intellectuelle

Selon l'art L.615-1 du CPI:

*« Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tel qu'ils sont définis aux articles L.613-3 aux articles L.613-6, constitue une contrefaçon. La contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur. »*

La contrefaçon de brevet est considérée comme un délit civil. Au sens du code de la propriété intellectuelle, il n'y a pas de produits de contrefaçon mais seulement des actes de contrefaçon qui sont définis très clairement. Ainsi, un acte de contrefaçon se caractérise par un élément matériel, un élément moral et un élément légal.

Concernant l'élément matériel de la contrefaçon, l'atteinte doit être portée à l'invention protégée par brevet, sur le territoire réservé par le titulaire du brevet et pendant la période de vigueur du brevet (c'est-à-dire, à compter du dépôt de la demande de brevet). L'article

L.613-3 et L.613-4, CPI définissent les actes interdits sans le consentement du propriétaire :

- la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit couvert par un brevet,
- l'utilisation d'un procédé couvert par un brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français,
- l'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé couvert par le brevet,
- la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en œuvre sur ce territoire de l'invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci.

Il existe deux exceptions relevant du domaine pharmaceutique à ces actes interdits. Ainsi, les droits conférés au titulaire du brevet ne s'étendent pas à la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation (art L.613-5, CPI).

Concernant l'élément moral de la contrefaçon, on sépare deux catégories de contrefacteurs :

- les contrefacteurs directs qui fabriquent ou importent un produit couvert par un brevet ; ils seront condamnés sans prendre en compte un élément moral (par exemple, la bonne foi),
- les contrefacteurs indirects qui effectuent tous les actes secondaires de la contrefaçon (détention, commercialisation, utilisation). La loi exige qu'ils aient agi en connaissance de cause pour être condamnés, c'est-à-dire qu'ils doivent avoir connaissance du caractère contrefaisant du produit qui leur a été fourni.

Concernant l'élément légal de la contrefaçon, il faut, tout d'abord, que le brevet contrefait soit toujours en vigueur et valable. Le prétendu contrefacteur attaqué pour contrefaçon effectue très souvent une demande reconventionnelle en nullité du brevet sur lequel il est attaqué. Le brevet en question doit donc être valable, c'est-à-dire répondre aux critères de

brevetabilité définis par le code de la propriété intellectuelle (la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle). Il faut également que les actes de contrefaçon ne fassent pas partie des actes exonérés tels qu'indiqués précédemment et n'entrent pas dans les limites édictées par le code avec les articles L.613-6 (épuisement du droit) et L.613-7 (possession personnelle antérieure).

Si l'ensemble de ces critères est rempli, on peut parler d'actes de contrefaçon.

La contrefaçon de brevet peut également être considérée comme un délit pénal comme le précise l'art L.615-14, CPI. Cependant, la voie pénale est rarement utilisée. (11) (109)

#### 2.1.1.2.3 La contrefaçon de brevets appliquée aux médicaments (118) (110)

Afin de comprendre la contrefaçon de brevets de médicament, il est important de s'intéresser à l'historique de la brevetabilité du médicament. En effet, pour qu'il y ait contrefaçon, il faut qu'il y ait un brevet. Or, pendant de nombreuses années, la brevetabilité des médicaments a été interdite car les législateurs estimaient qu'il n'était pas éthique de créer un monopole pour des produits nécessaires à la santé. A l'époque, la meilleure garantie de qualité d'un médicament était la marque de celui-ci. Les fabricants rivalisaient d'ingéniosité pour assurer aux consommateurs qu'ils possédaient bien le bon produit. Par exemple, sur de nombreuses étiquettes de produits pharmaceutiques, on retrouvera la présence de signatures permettant d'assurer l'origine du produit. C'est le cas des flacons de vin à base de quinquina de Gilbert Seguin dont l'étiquette des flacons comprend la signature de l'inventeur ; sur la contre-étiquette figurant au dos des flacons, on pouvait retrouver la phrase « pour lutter contre la contrefaçon, exiger bien le vin de Seguin car c'est le seul dont la qualité est garantie ». En l'absence de protection par brevet, la marque permettait d'assurer la protection du médicament et était un gage de qualité.

Ainsi, en France, le médicament était exclu du champ d'application de la loi sur la propriété intellectuelle contrairement aux dispositifs médicaux et aux produits cosmétiques. Les premiers dépôts de brevets pharmaceutiques concernaient des brevets de procédé, brevets protégeant le mode de fabrication du médicament. La brevetabilité des procédés, dispositifs et moyens servant à l'obtention de composition pharmaceutique fut prévue par la loi du 27 janvier 1944. Ceci conduira à la création du « brevet de médicament » le 4 février 1959. Il faut attendre la loi du 13 juillet 1978 pour que le médicament intègre le régime général des brevets.

Pour rappel, un médicament peut être protégé par un brevet d'une durée de protection totale de 20 ans ou par un certificat d'utilité avec des procédures simplifiées d'une durée de protection de 6 ans, rarement utilisé. Afin de compenser la durée particulièrement longue nécessaire à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, l'Union Européenne a instauré un système de certificat complémentaire de protection (CCP) permettant d'allonger la durée de protection du médicament par un titre succédant au brevet pour une durée maximale de 5 ans. Ce système peut être complété par une « prorogation pédiatrique » d'une durée maximale de 6 mois, destinée à récompenser les laboratoires mettant en place des tests et formes pédiatriques afin d'adapter les spécialités pharmaceutiques aux enfants.

La contrefaçon de brevets dans le domaine pharmaceutique présente des profils variés. Il peut s'agir de contrefacteurs qui portent atteinte volontairement à un droit de propriété intellectuelle sur une grande échelle en essayant de se rapprocher le plus possible des produits authentiques. Ce type de contrefaçon est le plus souvent lié aux organisations criminelles que nous évoquerons par la suite. Il existe un autre type de contrefaçon de brevets qui ne se rattache pas à des organisations criminelles. Il s'agit soit d'industriels estimant que le droit de propriété industrielle qu'on leur oppose est dépourvu de fondement juridique ou soit d'industriels qui pensent que leurs produits n'entrent pas dans le champ du monopole en faisant preuve de bonne ou de mauvaise foi.

En France et dans de nombreux pays développés, la contrefaçon de brevet dans le domaine pharmaceutique se caractérise comme un contentieux commercial et indirectement comme un contentieux de la concurrence dans le domaine pharmaceutique. Comme cas de contrefaçon de brevet dans le domaine pharmaceutique, on retrouve le plus souvent les exemples de contentieux entre les sociétés fabriquant les médicaments princeps contre les sociétés fabriquant les médicaments génériques. Ces contentieux représentent plus de deux tiers des litiges en contrefaçon de médicaments en France et en Europe. Un rapport de la commission européenne sur le marché des médicaments a été établi le 8 juillet 2009 et révèle un dysfonctionnement de la concurrence au niveau des entreprises pharmaceutiques. (121) L'enquête a mis en évidence des stratégies défensives d'enregistrement de brevet de certains laboratoires innovants consistant à déposer en masse de nombreuses demandes de brevet dans le domaine pharmaceutique. Ceci entraîne un découragement de l'innovation en accroissant les coûts pour les entreprises innovantes et ainsi le retard de l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments. L'office européen des brevets (OEB) a signalé un taux

d'opposition plus élevé dans le domaine pharmaceutique ainsi qu'un taux de succès des opposants atteignant 75%. Dans les cas de contentieux en contrefaçon, dans 77% des litiges en contrefaçon engagés par les titulaires de brevets pharmaceutiques, les titulaires perdent soit par ce que leur titre est annulé, soit parce que la contrefaçon n'est pas prouvée.

Par ailleurs, la question de « faux médicaments » coïncide avec la contrefaçon de brevets de médicament même si depuis ces dernières années, le développement d'Internet a amené sur le territoire français des « faux médicaments » qui ne sont pas des contrefaçons de brevets de médicament.

En résumé, on s'aperçoit que l'essentiel de la contrefaçon de brevet de médicament touche le plus souvent des produits licitement mis sur le marché ; elle ne concerne pas des organisations criminelles contrairement à la contrefaçon au sens de la santé publique. De plus, ce contentieux est un contentieux uniquement civil et n'a aucune incidence sur les questions de santé publique. La lutte contre les contrefaçons de médicaments, les « faux médicaments », ne se situe pas dans le droit de la propriété intellectuelle mais essentiellement dans celui de la santé publique.

### 2.1.2 AU NIVEAU INTERNATIONAL

Au niveau international, en 1994, les accords de Marrakech ou Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC), constituant l'annexe 1C de l'Accord de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) ont prévu des mesures de lutte contre la contrefaçon. (12) L'accord ADPIC définit la contrefaçon à travers l'alinéa suivant:

*L'expression « marchandises de marque contrefaites » s'entend de toutes les marchandises, y compris leur emballage, portant sans autorisation une marque de fabrique ou de commerce qui est identique à la marque de fabrique ou de commerce valablement enregistrée pour les dites marchandises, ou qui ne peut être distinguée dans ses aspects essentiels de cette marque de fabrique ou de commerce, et qui de ce fait porte atteinte aux droits du titulaire de la marque en question en vertu de la législation du pays importateur. »*

Dans cette définition, on peut s'apercevoir que l'on fait référence aux cas d'atteinte aux droits des marques. Cependant, cette définition peut être vue dans un sens plus large ; elle

désigne toutes les fabrications de produits qui imitent l'apparence d'un autre produit dans le but de faire croire aux consommateurs qu'il s'agit du bon produit.

Par conséquent, les accords ADPIC représentent un ensemble de normes et de principes concernant l'application des droits de propriété intellectuelle (DPI). Ils contiennent également des moyens permettant de faire respecter les droits de propriété intellectuelle sous la forme de 21 articles. Ces accords fixent ainsi un niveau de protection minimum que chaque pays membre de l'accord pourra élargir. (67)

### 2.1.3 DELIT CIVIL ET INFRACTION PENALE

Lorsque les droits de propriété intellectuelle sont devenus plus importants pour les entreprises, les pays ont décidé de réagir à la pression internationale et intérieure en renforçant la protection juridique des titulaires de droits.

En France, selon l'article L. 615-1 du code de la propriété intellectuelle, « la contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur. ». L'article L.615-14 du code de la propriété intellectuelle prévoit des sanctions pénales. La contrefaçon apparaît donc comme un délit civil et un délit pénal.

L'accord sur les ADPIC considère les procédures judiciaires mis en place dans la plupart des pays du monde comme une protection essentielle pour les titulaires de droits.

Selon l'article 42 :

*« Les membres donneront aux détenteurs de droits accès aux procédures judiciaires civiles destinées à faire respecter les droits de propriété intellectuelle couverts par le présent accord. »*

Selon l'article 61 de l'accord :

*« Les membres prévoiront des procédures pénales et des peines applicables au moins pour les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique ou de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur, commis à une échelle commerciale. »*

Malgré l'évolution de la législation, les peines encourues par les contrefacteurs sont faibles et les instances internationales n'ont pas encore mis en place des mesures contre les auteurs de contrefaçon. (12)

#### 2.1.4 SANTE PUBLIQUE CONTRE PROPRIETE INTELLECTUELLE

En 1994, l'accord sur les ADPIC est signé. Il n'est plus possible pour aucun pays membre d'exclure du domaine brevetable les produits de santé. Les conséquences de cet accord sont une augmentation du prix des produits de santé par restriction de la compétition et une baisse de leurs disponibilités pour la population des pays à revenus limités.

Cependant, pour éviter les conflits entre les défenseurs de la santé publique et ceux de la propriété intellectuelle, la déclaration de Doha a été signée en 2001. Elle confirme la souveraineté des gouvernements pour prendre des mesures en faveur de la santé publique. Ces mesures comprennent l'utilisation des licences obligatoires et le droit aux importations parallèles. Comme indiqué précédemment, la licence obligatoire permet à un gouvernement d'accorder une licence pour l'exploitation, par un tiers, d'un produit breveté sans l'accord préalable du détenteur du brevet avec une contrepartie financière pour ce dernier.

Grâce à la déclaration de Doha, la fabrication et la distribution de produits génériques devaient faire baisser le prix des médicaments, et permettre l'accès à des médicaments essentiels à des prix abordables pour les populations des pays en développement.

Malheureusement, les industries pharmaceutiques ont du mal à accepter cette déclaration. Les prix des médicaments brevetés restent généralement inabordables pour les populations les plus pauvres. Les règles commerciales empêchent toujours considérablement l'accès aux versions moins chères. (13)

En effet, les pays développés, en s'appuyant sur les accords ADPIC, ont tendance à retenir des médicaments génériques qui sont en transit dans leur pays, destinés aux pays en développement. L'Inde et le Brésil se sont insurgés contre de telles pratiques. Selon eux, la rétention de médicaments génériques est contraire au principe de libre transit édicté dans l'article 5 du GATT (General Agreement on Tarifs and Trade) et contraire à la déclaration de Doha. En réponse à ces arguments, l'Union Européenne reprend les principes du règlement 1383/2003 qui permet la rétention de médicaments en transit. Les plaignants ont donc repris l'article 41 des accords ADPIC qui précise qu'il faut éviter la création d'obstacles à un commerce légitime. Ce conflit s'est conclu par un accord en juillet 2012 par lequel la Commission européenne a offert plus de sécurité juridique aux opérateurs économiques et s'est engagée à modifier le règlement de 2003. (67)

De plus, un accord commercial anti- contrefaçon (en français ACAC ; en anglais ACTA Anti-counterfeiting Trade Agreement) est en cours d'élaboration. Il s'agit d'un traité international concernant les Droits de Propriété Intellectuelle (DPI) qui vise à renforcer les moyens de faire respecter les DPI. Ce texte entrainerait des mesures capables de bloquer la circulation des médicaments génériques dès lors qu'ils seraient soupçonnés de violation d'un brevet. Il a été conclu en novembre 2010 et est actuellement ouvert à la signature. Cependant, le 4 juillet 2012, le Parlement européen a rejeté définitivement, à une grande majorité, la ratification par l'union européenne du traité international anti-contrefaçon. Le veto européen ne signe pas officiellement la mort du traité puisque d'autres pays comme les Etats-Unis, le Japon, le Canada, l'Australie, la Nouvelle-Zélande, Singapour, la Corée du Sud, la Suisse, le Mexique et le Maroc l'ont signé. L'accord doit être appliqué lorsque six Etats au moins l'auront ratifié, ce qu'aucun d'entre eux n'a fait pour le moment. (14) (67)

Pour conclure, nous pouvons dire que ce débat est loin d'être terminé et qu'il est impératif de trouver des solutions ; sinon certains pays n'auront plus accès aux médicaments essentiels.

## 2.2 DEFINITION D'UN POINT DE VUE SANTE PUBLIQUE

La contrefaçon des médicaments est une atteinte à la santé publique. Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Selon l'article L. 5111-1 du code de santé publique,

*On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. (15)*

Un « faux médicament » ne respecte pas les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité auxquelles doit répondre un médicament. Les définitions d'un médicament contrefait varient beaucoup d'un pays à un autre. La définition de l'OMS, établie en 1992 lors de la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, reste donc la plus adaptée à la situation actuelle et sert de référence :

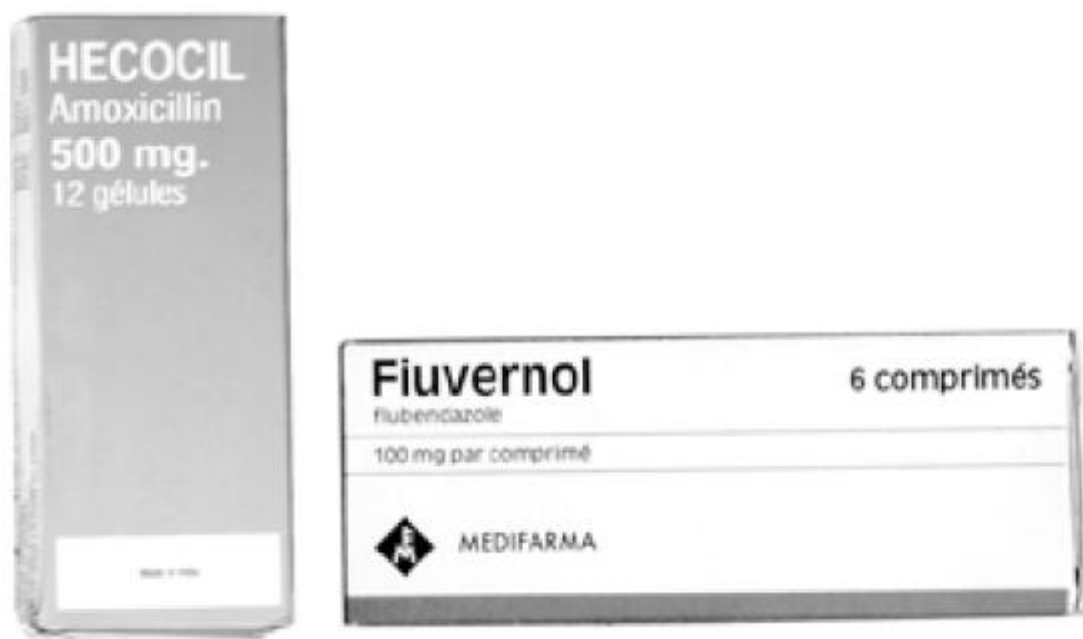


*« Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique. Les produits contrefaits peuvent contenir les bons ingrédients, contenir de mauvais ingrédients, ne pas contenir de principe actif, contenir un principe actif en quantité insuffisante ou avoir un conditionnement qui a été falsifié. »(8)*

La contrefaçon des médicaments porte sur le conditionnement du médicament (primaire ou secondaire) ou sur le médicament lui-même. Les médicaments contrefaits peuvent être (16) :

- Des copies avec des noms modifiés
- Des médicaments contenant le ou les bons principes actifs mais sous-dosés volontairement,
- Des médicaments dans lesquels on ne trouve aucune trace des principes actifs annoncés sur l'étiquette,
- Des médicaments de qualité médiocre présentant des divergences au niveau de la nature et de la quantité des impuretés (le délitement des comprimés est trop rapide ou il y a une absence de délitement),
- Des médicaments renfermant d'autres principes actifs que ceux annoncés sur l'étiquette voire des produits toxiques qui peuvent être dangereux.

Par exemple, en Guinée, en Côte d'Ivoire, on a retrouvé du « Nirupquin » au lieu de Nivaquine, du « Fiuvernol » au lieu de Fluvermal et de « Hecocil » au lieu d'Hiconcil. Les noms modifiés se retrouvent le plus souvent en Afrique et en Asie. (16)



**Figure n°1 : Hecocil, copie du médicament Hiconcil ; Fiuvernal copie du médicament Fluvermal (La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion, Barbereau S.) (16)**

Au final, la notion de « contrefaçon » est très différente en fonction du pays. Trois concepts se dégagent de ces différentes définitions :

- La notion de qualité du médicament ;
- Celle de la légalité du produit ;
- Celle de l'intention frauduleuse.

Dans tous les pays, la contrefaçon des médicaments est un acte délibéré et illégal de falsification à but lucratif. (16) Les médicaments contrefaits peuvent être fabriqués, d'un côté, par des petits producteurs dans un garage ou un bâtiment commercial produisant ainsi de faibles quantités de faux médicaments. D'un autre côté, ils peuvent également être fabriqués par des trafiquants criminels internationaux produisant des grandes quantités de produits destinés à être vendus à travers le monde. Ces trafiquants internationaux proviennent principalement de Chine ou d'Inde. Ces contrefacteurs utilisent généralement les îles des Bahamas ainsi que l'Océanie comme destination intermédiaire pour leur marchandise avant d'être transportée en Europe, aux USA, comme nous le verrons par la suite.

Concernant la fabrication de ces faux médicaments, il s'agit le plus souvent de « laboratoires » sales, délabrés situés dans les pays en développement. Ainsi, les mesures de sécurité et d'hygiène ne sont pas respectées et le processus de fabrication n'est pas régulé contrairement aux étapes de fabrication de médicaments dans les entreprises pharmaceutiques agréées. De plus, les conditions de conservation des médicaments ne sont pas respectées, ce qui peut entraîner une réduction voire une inefficacité ou une toxicité du médicament au cours du temps. Ceci peut expliquer la définition que l'on donne d'un « médicament contrefait » et le fait que l'on insiste sur la qualité du médicament.

Certains pays se posent des questions sur l'utilisation du terme « médicaments contrefaits » du fait de l'association de ce terme avec la notion de marque et de brevet et sur le risque que la qualité, l'innocuité et l'efficacité du médicament ne se rapportent qu'à un problème de propriété intellectuelle. Voilà pourquoi, une étude menée par l'OMS a été mise en place en 2009 pour fournir des informations sur l'utilisation du terme « contrefaçon de médicaments » et/ou sur d'autres termes équivalents utilisés dans les législations nationales de chaque pays membre de l'OMS.

A travers cette étude, on remarque que le terme « contrefaçon » est très utilisé dans de nombreux pays. On retrouve également les termes « trafiqués », « ne respectant pas les normes », « falsifiés » et « faux ». La confusion qui existe au niveau international avec l'utilisation du terme « contrefaçon » n'a pas encore été levée. (17)

Au cours de cette étude, nous utiliserons le terme « contrefaçon des médicaments » tout comme les termes « falsifié » et « faux médicaments » mais nous nous placerons uniquement du côté santé publique.

Il est également important de dissocier la notion de contrefaçon de médicaments avec celle des malfaçons.

## 2.3 LES MEDICAMENTS DE QUALITE INFERIEURE

Selon l'OMS, *« les médicaments de qualité inférieure sont des produits dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont, par conséquent, inefficaces et souvent dangereux pour le patient. La qualité inférieure peut résulter d'une négligence, d'une erreur humaine, d'une insuffisance des ressources humaines et financières, ou d'une contrefaçon. »* (18)

Les médicaments de qualité inférieure sont produits par un fabricant connu, mais ils ne respectent pas les normes de qualité requises. Les contrefaçons de médicaments et les malfaçons de médicaments peuvent toutes les deux être dangereuses pour la santé du patient. Cependant, en cas de problème, l'entreprise qui a fabriqué le médicament de qualité inférieure est connue et peut réparer son erreur. S'agissant d'un médicament contrefait, l'entreprise qui l'a fabriqué est inconnue et appartient le plus souvent à un réseau criminel. Il n'y a aucune façon de savoir combien de copies illégales ont été fabriquées et où elles se trouvent. (19)

Ainsi, les médicaments de qualité inférieure ne résultent pas d'une falsification volontaire, contrairement aux médicaments contrefaits.

## 2.4 LE CAS DES GÉNÉRIQUES

Il est également important de dissocier la notion de médicaments contrefaits de médicaments génériques. Les médicaments génériques ne sont, en aucun cas, des contrefaçons.

Selon l'article L.5121-1 du code de la santé publique,

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

Les médicaments génériques sont des copies de médicaments princeps, autorisées une fois que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public, au bout de 20 ans (avec une extension possible : Certificat complémentaire de protection CCP). Le marché des génériques est extrêmement réglementé. Chaque société qui veut commercialiser un médicament générique doit présenter un dossier de demande d'AMM auprès des autorités. Bien que le processus de demande d'AMM soit allégé, les médicaments génériques sont soumis aux mêmes exigences que les autres produits en ce qui concerne les règles de sécurité et de qualité. (20)

Les médicaments génériques ne sont donc pas des contrefaçons et leurs qualités est identiques à celle des autres médicaments.

## 2.5 LES IMPORTATIONS PARALLELES

Les importations parallèles sont considérées comme des contrefaçons par les titulaires de marques de fabrique ou de brevets mais sont légales, sous certaines conditions, en Europe. On entend par « importation parallèle » la situation dans laquelle un produit est acheté légalement dans un pays, puis est revendu dans un autre pays sans l'autorisation du titulaire des droits dans le pays de destination. (21)

### 2.5.1 PRINCIPE DE BASE

Dans certains pays tels que la France ou la Belgique, le prix de certains médicaments est moins élevé par rapport à d'autres pays tels que l'Allemagne ou le Royaume-Uni. Des intermédiaires indépendants profitent de cette différence de prix entre les pays pour acheter des médicaments dans les pays où le prix est peu élevé pour les revendre dans les pays où le prix est plus élevé. Cela consiste donc à changer la boîte de médicament ainsi que la notice pour les adapter à la langue du pays destinataire.

Les exportateurs parallèles sont généralement des grossistes répartiteurs chargés de distribuer les médicaments dans les officines au sein d'un pays.

Les importateurs parallèles sont généralement des sociétés indépendantes qui prennent le statut de grossiste.

L'importation parallèle ne se rapproche pas de la contrefaçon car les produits sont censés être produits par la même compagnie pharmaceutique, et certaines fois, dans la même usine de fabrication. Ce commerce est parfaitement légal au niveau européen selon le principe de libre circulation des marchandises (Traité de Rome- 25 mars 1957). Il est également légal dans d'autres pays tels que le Liban. (21)

### 2.5.2 LIMITES ET QUESTIONS

L'importation parallèle ne sera reconnue que dans les pays qui reconnaissent la théorie d'épuisement des droits de propriété intellectuelle. Selon cette théorie, comme expliqué précédemment, le droit exclusif du titulaire du brevet d'importer le produit protégé s'épuise, et donc s'éteint, du fait de la première mise sur le marché du produit. Lorsqu'un Etat ou un groupe d'Etats applique ce principe d'épuisement des droits de propriété intellectuelle sur un territoire donné, les importations parallèles sont autorisées pour tout

résident de l'Etat en cause. Lorsqu'un Etat ne reconnaît pas ce principe d'épuisement, seul le titulaire du brevet déposé a le droit d'importer le produit protégé. (13)

La qualité du médicament mis sur le marché par une importation parallèle doit être identique à celle du médicament mis sur le marché par le titulaire du brevet. Les importateurs doivent se soumettre à de nombreuses directives européennes en ce qui concerne la fabrication et le conditionnement. En effet, seuls des intermédiaires agréés, respectant les procédures légales, sont autorisés à importer des médicaments à travers l'Europe. De plus, une licence d'importation parallèle est obligatoire pour chaque spécialité et même pour chaque pays d'origine. (22)

L'importation parallèle amène de nombreuses questions : comment assurer la traçabilité du médicament ? (en cas de rappel de lots de médicaments lorsqu'on n'a plus la boîte d'origine) ; comment être sûr que les conditions de conservation sont respectées ? La possibilité d'adapter et de modifier les conditionnements peut générer un risque de confusion entre un médicament contrefait et un médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle doit donc se faire dans des conditions très surveillées pour éviter l'introduction de lots de médicaments contrefaits sur le marché.

Après avoir présenté les différentes définitions nécessaires, nous allons essayer de comprendre quels sont les facteurs qui influencent la contrefaçon.

### **3. FACTEURS INFLUENCANT LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS**

Un certain nombre de facteurs contribue à l'augmentation de faux médicaments. Nous allons nous intéresser à quelques-uns d'entre eux. (23)

#### **3.1 LA MONDIALISATION**

La mondialisation des marchés a facilité le commerce de médicaments contrefaits. Ces dernières années, de nouvelles dispositions commerciales ont vu le jour :

- ouverture des frontières aux échanges,
- échanges dans des zones franches portuaires,
- échanges passant par plusieurs intermédiaires ou encore la promotion et le commerce en ligne. (24)

Toutes ces dispositions ont apporté de nombreux dangers, en particulier la perte de traçabilité et de contrôle de la qualité de certains produits (principe actif, matières premières et/ou produits finis).

#### **3.2 ABSENCE DE LEGISLATION OU MANQUE DE RIGUEUR DANS L'APPLICATION DE LA LEGISLATION EXISTANTE**

Les pays ont besoin d'une législation adaptée pour les aider à combattre la contrefaçon. Lorsque la législation au niveau de la fabrication et de la distribution des médicaments est faible, les contrefacteurs peuvent échapper aux poursuites. De plus, souvent la loi n'est pas appliquée. Par conséquent, la crainte de se faire arrêter et poursuivre est alors faible.

#### **3.3 ABSENCE OU FAIBLESSE DES AUTORITES NATIONALES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE**

Les autorités de réglementation pharmaceutique manquent de ressources, de compétences techniques et de moyens pour contrôler l'application des règles. L'insuffisance, la faiblesse ou l'inefficacité des contrôles réglementaires favorisent l'importation, la fabrication et la distribution de médicaments sans surveillance. Ceci entraîne la prolifération des contrefaçons dans les circuits nationaux de distribution.

### **3.4 SANCTIONS INAPPROPRIÉES**

Les sanctions ne sont pas du tout adaptées à la gravité du geste. Ainsi, l'absence ou la clémence des sanctions pénales peut inciter à la contrefaçon. Le crime organisé est de plus en plus impliqué dans la contrefaçon de médicaments qui est une activité présentant moins de risques que le trafic de drogue.

### **3.5 INTERNET**

Le développement d'internet a favorisé la vente de contrefaçons, surtout dans les pays avec un niveau de vie élevé. Les consommateurs reçoivent des courriels (« spams ») leur proposant des médicaments directement livrés chez eux. Ce nouveau moyen de communication facilite l'accès aux consommateurs, notamment dans le cadre de l'auto-prescription. (25)

### **3.6 PRIX ÉLEVÉS ET PÉNURIE OU FOURNITURE IRRÉGULIÈRE DE MÉDICAMENTS**

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

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

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



### **3.7 PERFECTIONNEMENT DE LA FABRICATION CLANDESTINE DES MEDICAMENTS**

La production de produits contrefaits, depuis la fabrication des principes actifs jusqu'à l'étiquetage du produit fini est plus aisée grâce aux progrès de la technologie actuelle. Le matériel pour fabriquer et conditionner les médicaments est devenu plus perfectionné ce qui a permis aux contrefacteurs d'imiter les produits authentiques à la perfection.

### **3.8 COOPERATION INSUFFISANTE ENTRE LES PARTIES INTERESSEES**

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

### **3.9 LA CORRUPTION**

La corruption dans le secteur de la santé associée à la contrefaçon de produits pharmaceutiques provoquerait, d'après Transparency international, la mort de milliers de personnes à travers le monde. Cette corruption prive les patients de soins de santé essentiels et encourage le développement de maladies mortelles. La corruption infiltre ainsi tous les maillons de la chaîne de prestation de soins de santé. Par exemple, au Cambodge, on assiste à un détournement de fonds destinés à la santé publique entraînant la détérioration des indicateurs de santé. Dans ce contexte, la corruption permet la mise en place par les organisations criminelles de contrefaçon de médicaments : les contrefacteurs peuvent franchir aisément les frontières avec leur marchandise en échange d'une somme offerte aux douaniers pour leur silence. (26)

### **3.10      UNE SENSIBILISATION INSUFFISANTE**

La population n'est pas assez informée sur les risques qu'entraînent l'achat et la prise de faux médicaments. Dans certains pays d'Afrique, le rôle du pharmacien n'est pas assez mis en avant et les consommateurs préfèrent acheter leurs médicaments sur le marché auprès des vendeurs locaux. L'information sur les enjeux de la prescription et de l'achat des médicaments est totalement insuffisante. (27)

## 4. CONSEQUENCES DE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS

### 4.1 AU NIVEAU DE LA SANTE PUBLIQUE

La contrefaçon présente des effets plus ou moins graves pour la santé publique.

#### 4.1.1 AU NIVEAU DU PATIENT

D'après la définition de l'OMS présentée en amont, un faux médicament peut (2) (28):

- ✓ **Ne contenir aucun principe actif** : les patients sont privés des médicaments indispensables à leur traitement ce qui peut contribuer à l'aggravation de leur état de santé.
- ✓ **Contenir une quantité insuffisante de principe actif** : le médicament peut ne pas être efficace pour soigner le patient. Lorsque le sous-dosage induit un échec thérapeutique, le médecin pourra augmenter les doses du traitement pour le patient qui ne répond pas au traitement. Un surdosage non intentionnel induit par la substance contrefaite peut provoquer des lésions ou la mort du patient.
- ✓ **Contenir une quantité excessive de principe actif** : le patient risque de présenter des effets indésirables.
- ✓ **Contenir des substances toxiques** : Cela peut être source d'aggravation de l'état de santé du patient pouvant conduire à la mort du patient. A cause de ces intoxications, empoisonnements, les patients peuvent développer, par exemple, une insuffisance rénale qui nécessitera une dialyse à vie.

La prise à long terme d'un produit contrefait (avec une quantité insuffisante de principe actif) pourra également entraîner une pharmacorésistance, surtout lorsqu'il s'agit d'antiparasitaires ou d'antibiotiques. A court terme, la prise de ces médicaments contrefaits n'est pas grave pour le patient, mais, à long terme, cela peut entraîner une augmentation des résistances avec une réduction des thérapeutiques efficaces contre la maladie. Cela peut représenter un risque pour la santé publique. (27) (28)

#### 4.1.2 AU NIVEAU DE LA SOCIETE

La contrefaçon constitue un danger pour la santé des patients mais également une menace pour la société.

En effet, lorsqu'un traitement médicamenteux est considéré comme inefficace au vue des mauvais résultats du traitement, il sera remplacé par un autre traitement. L'inefficacité du traitement précédent relevait juste de l'utilisation d'un faux médicament. Ce changement de traitement peut induire une augmentation des dépenses de santé. Il y aura plus de consultations médicales et l'utilisation d'un traitement de seconde génération est souvent plus coûteux que ceux de première génération.

L'inefficacité des faux médicaments peut également induire des soins supplémentaires et donc augmenter les coûts de santé qui seront à la charge de toute la société.

Enfin, la découverte de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale peut entraîner la perte de la confiance du public dans la médecine et dans les soins de santé. (2)  
(24)

### 4.2 AU NIVEAU DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

La contrefaçon a un impact très important sur la vie économique. (29) (20)

Tout d'abord, la contrefaçon fait perdre des parts de marché à certaines entreprises ; elle affecte à la baisse leur chiffre d'affaires. Les entreprises pharmaceutiques subissent ainsi une perte directe au niveau des ventes de leurs produits qui sont contrefaits. L'argent perdu ne pourra pas être réinvesti dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments.

De plus, la contrefaçon de médicaments peut entraîner un préjudice moral qui nuit à la réputation des entreprises et qui ternit l'image des marques contrefaites. Ainsi, la contrefaçon sème le doute sur l'efficacité des produits originaux. Les consommateurs croient acheter le bon produit et incrimineront le fabricant en cas de défaillance de la qualité du produit.

Par ailleurs, les entreprises dépensent beaucoup d'argent pour lutter contre ce fléau. Elles utilisent de l'argent pour protéger et faire respecter les droits de propriété intellectuelle. L'entreprise participe aux enquêtes et aux procédures judiciaires pour lutter contre la

contrefaçon. Elle peut également engager des frais pour protéger ses produits contre la contrefaçon.

Enfin, la contrefaçon peut amener les entreprises à revoir à la baisse leur plan de développement en empêchant ainsi de créer des nouveaux emplois.

### **4.3 AU NIVEAU DES ETATS (12)**

#### **4.3.1 LES ETATS OU SONT FABRIQUEES LES CONTREFAÇONS**

On assiste à des pertes matérielles et financières. Les entreprises vont renoncer à fabriquer leurs produits dans les pays où l'on retrouve des contrefaçons et où le droit de la propriété intellectuelle n'est pas assez protégé. Les contrefaçons engendrent donc une perte de confiance de la part des investisseurs étrangers et une perte de savoir-faire étranger. Ceci entraîne une baisse des exportations et donc une baisse des entrées de devises dans le pays.

Le marché de la contrefaçon a également un effet dissuasif sur l'innovation. Les entreprises hésiteront à investir plus de ressources dans des nouveaux produits craignant le risque qu'ils soient contrefaits.

Enfin, ces pays subissent une perte directe au niveau des recettes fiscales car les produits contrefaits s'écoulent dans des circuits clandestins et les taxes et les impôts ne sont pas perçus sur la vente de ces produits. Ceci pourrait entraîner une diminution des fonds alloués à la santé.

#### **4.3.2 LES ETATS OU SONT ECOULEES LES CONTREFAÇONS**

Les contrefaçons et l'entrée massive de médicaments illégaux peuvent faire court-circuiter toute la chaîne d'approvisionnement du pays car il y aura une diminution de la demande de médicaments dans le circuit légal. L'Etat devra remettre en place une chaîne d'approvisionnement sécurisée ce qui entraînera des coûts importants. (30)

En outre, les pouvoirs publics de ces Etats investissent des frais plus ou moins importants dans les opérations policières et dans les activités de répression des fraudes. Dans ces pays également, la contrefaçon décourage l'investissement des Etats dans le développement de nouveaux produits et entraîne une perte des recettes fiscales.

Dans tous les cas, la contrefaçon représente un coût économique et social important. On a une perte de recettes fiscales, des ventes non réalisées et une perte d'emplois. Il y a moins d'embauches, une augmentation du chômage et donc une augmentation des prélèvements et des cotisations sociales.

## 5. DONNEES ET CHIFFRES GENERAUX SUR LA CONTREFAÇON

La contrefaçon de médicaments est un problème majeur de santé publique. Selon la FDA, elle concernerait aujourd'hui 10% du marché mondial, soit 45 milliards de dollars. Selon l'OMS, elle représenterait également 10% du marché mondial. Le trafic de faux médicaments serait ainsi 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes. Selon la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), la contrefaçon d'un « blockbuster » peut générer un bénéfice de l'ordre de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars alors que la même somme de départ investie dans le trafic de fausse monnaie ou d'héroïne rapporterait 20 000 dollars et dans la contrefaçon de cigarettes 43 000 dollars. (107) En observant ces chiffres, on se rend compte que la contrefaçon des produits de santé est aujourd'hui un fléau qui prend de plus en plus d'importance.

L'ampleur du problème est difficile à préciser. En effet, il existe une grande diversité des sources d'informations ce qui rend très difficile la compilation des données. Ces sources peuvent être des rapports des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, des autorités chargées de l'application des lois, des laboratoires....etc.

De plus, les méthodes utilisées pour mettre en place un rapport ou une étude sont différentes ce qui rend difficile non seulement la compilation mais aussi la comparaison des données.

Enfin, les contrefacteurs s'adaptent très vite à de nouvelles situations pour éviter que leurs produits soient détectés. Voilà pourquoi, au moment de la parution d'une étude, les résultats ne donnent qu'une image ponctuelle de la situation. (28)

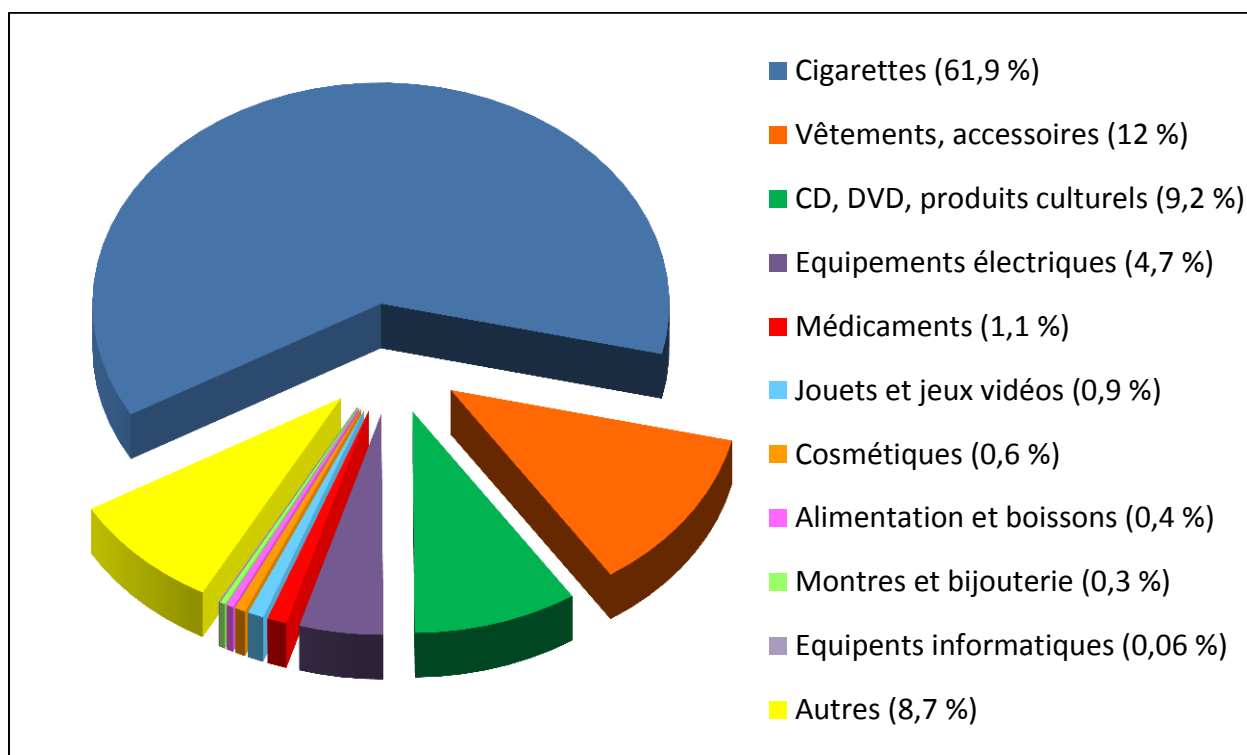
Cependant, nous avons essayé de chiffrer le problème de la contrefaçon des médicaments au niveau mondial.

### 5.1 DONNEES DOUANIERES

Selon l'organisation mondiale des douanes (OMD), le trafic de contrefaçon de médicaments aurait augmenté de 300% entre 2007 et 2008.

Au niveau européen, chaque année, la commission européenne publie les statistiques concernant les saisies douanières de produits soupçonnés de violer les droits de propriété intellectuelle.

Ainsi, en 2006, la commission européenne constate que les contrefaçons se diversifient et concernent de plus en plus des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux) (Figure n°2). (31)



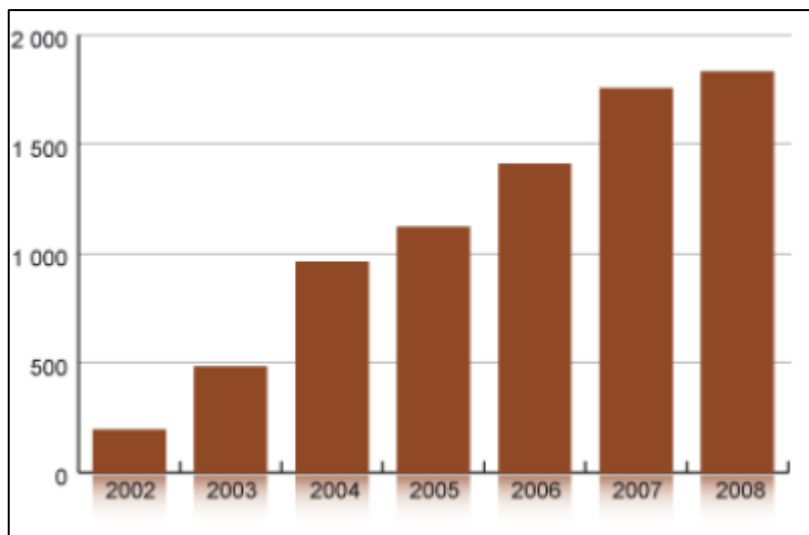
**Figure n°2 : Part des produits contrefaisants dans les saisies douanières de l'union européenne en 2006 (Rapport n°178 de l'assemblée nationale, 26 septembre 2007)**  
(31)

En 2007, les douanes de l'UE ont saisi plus de 79 millions de marchandises piratées et de contrefaçons. Elles ont traité plus de 43 000 cas de contrefaçons ce qui représente une augmentation de presque 17% par rapport à 2006. La contrefaçon de médicaments enregistre un accroissement de 51% par rapport à 2006. Ceci représente un facteur très inquiétant pour la santé des citoyens de l'union européenne.

Les statistiques européennes de 2010 présentent une tendance à la hausse des interceptions de produits soupçonnés violer les droits de propriété intellectuelle. Les douanes européennes ont traité plus de 80 000 cas de ces produits. Sur l'ensemble des articles

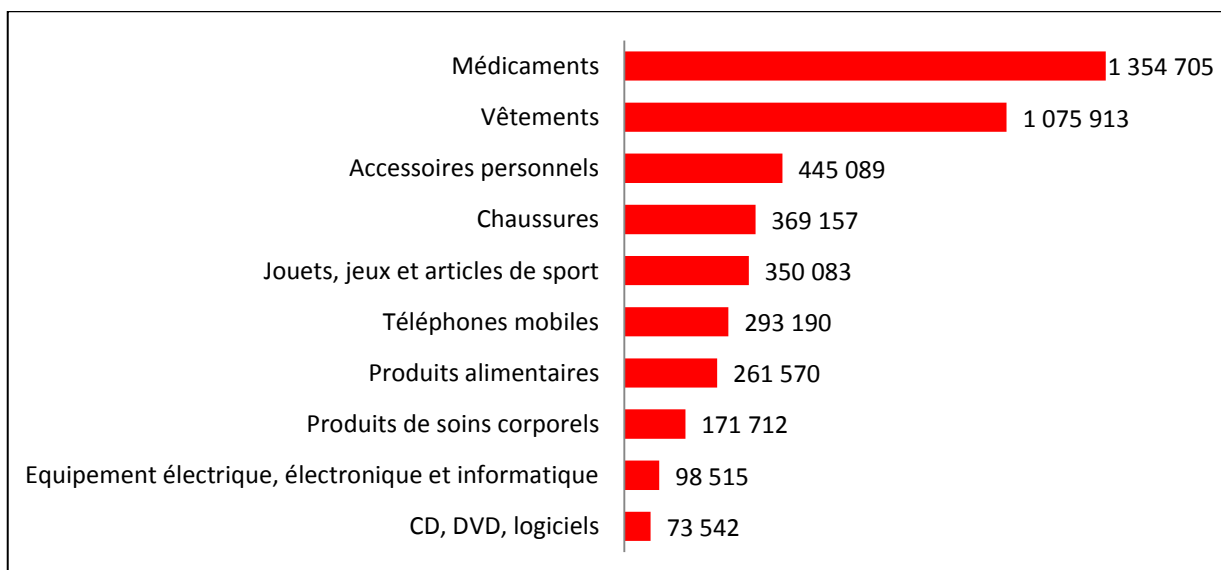


retenus enfreignant les droits de propriété intellectuelle, 14,5 % étaient des produits ménagers dont des médicaments qui pouvaient avoir des effets sur la santé ou la sécurité du consommateur. La vente sur internet est à l'origine d'une augmentation des détentions en trafic postal, où 60% des produits interceptés étaient des médicaments. Ces données nous donnent une idée de l'importance du marché de médicaments contrefaits à travers le monde. (32,33)



**Figure n°3 : Nombre de cas de contrefaçons en 2008 (un cas correspond à une saisie de médicaments contrefaits) (Nombre de cas de contrefaçon, Le Monde) (34)**

Les données douanières françaises de 2013 montrent que la contrefaçon de médicaments arrive en tête des principales saisies de contrefaçon par type de produits. Ainsi, les faux médicaments représentent 1 354 705 articles saisis de contrefaçon sur 7,6 millions d'articles saisis en 2013. (112)



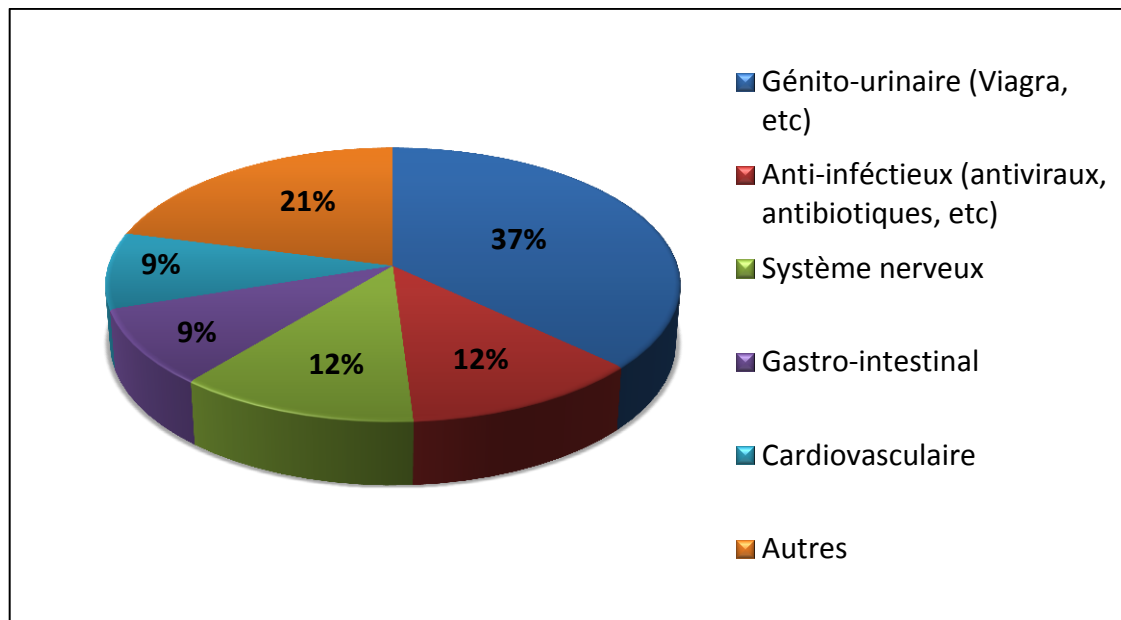
**Figure n°4 : Principales saisies de contrefaçon par type de produits en 2013 (en nombre d'articles) (Résultats des douanes 2013, IRACM) (112)**

Aux Etats-Unis, les autorités douanières saisissent également des quantités croissantes de contrefaçon de médicaments. Les contrefaçons de médicament représentent 10% du total des saisies en 2011 contre 3% en 2010. Leur valeur marchande a été évaluée à 16,8 millions de dollars en 2011 contre 5,7 millions de dollars en 2010, soit une augmentation de 200%. (107)

Le nombre de cas de médicaments contrefaits ne cesse d'augmenter. La contrefaçon de médicaments est donc un phénomène en pleine expansion qui s'avère de plus en plus dangereux pour de nombreux pays.

## 5.2 LES MEDICAMENTS LES PLUS CONTREFAITS

On retrouve des contrefaçons pour toutes sortes de médicaments qu'ils soient des médicaments de confort plutôt liés au style de vie ou des médicaments destinés à soigner des maladies graves pouvant entraîner la mort.



**Figure n°5 : Médicaments contrefaits par catégorie thérapeutique en 2007 (Nombre de cas de contrefaçon, Le Monde) (34)**

Les classes thérapeutiques de contrefaçon sont, donc, assez diverses. La contrefaçon touche principalement les produits de première importance : les antibiotiques et les

antiparasitaires. Ce sont ces classes médicamenteuses qui vont traiter les pathologies les plus répandues sur le continent africain telles que le paludisme, la tuberculose, les maladies opportunistes liées au SIDA,... (Figure n°5). (34)

Elle touche également les médicaments de l'appareil génito-urinaire où l'on retrouve le Viagra pour traiter les troubles de l'érection.

### 5.3 LES MEDICAMENTS LES PLUS SUSCEPTIBLES D'ETRE CONTREFAITS

Si l'on s'intéresse aux médicaments les plus susceptibles de subir une contrefaçon, une falsification ou un détournement, la National Association of Boards of Pharmacy (NABP, USA) a recensé ces médicaments en 2004. S'ils font l'objet d'une falsification, ils peuvent présenter un grave danger pour la santé publique. Cette association en a recensé 32 au total (2):

- |  |   |
|--|---|
| 1. Combivir® (lamivudine/zidovudine)           | 18. Rocephin® (ceftriaxone)                           |
| 2. Crixivan® (indinavir)                       | 19. Serostim®(somatropine<br>recombinante)            |
| 3. Diflucan® (fluconazole)                     | 20. Sustiva® (efavirenz)                              |
| 4. Epivir® (lamivudine)                        | 21. Trizivir® (abacavir / lamivudine /<br>zidovudine) |
| 5. Epogen® (epoetin alfa)                      | 22. Venoglobulin® (immunoglobuline)                   |
| 6. Gamimune® (immunoglobuline)                 | 23. Viagra® (sildenafil)                              |
| 7. Gammagard® (immunoglobuline)                | 24. Videx® (didanosine)                               |
| 8. Immunoglobuline                             | 25. Viracept® (nelfinavir)                            |
| 9. Lamisil® (terbinafine)                      | 26. Viramune® (nevirapine)                            |
| 10. Lipitor® (atorvastatine)                   | 27. Zerit® (stavudine)                                |
| 11. Lupron® (leuprolide)                       | 28. Ziagen® (abacavir)                                |
| 12. Neupogen® (filgrastime)                    | 29. Zocor® (simvastatine)                             |
| 13. Nutropin AQ® (somatropine<br>recombinante) | 30. Zofran® (ondansétron)                             |
| 14. Panglobulin® (immunoglobuline)             | 31. Zoladex® (goséréline)                             |
| 15. Procrit® (epoetine alfa)                   | 32. Zyprexa® (olanzapine)                             |
| 16. Retrovir® (zidovudine)                     |   |
| 17. Risperdal® (risperidone)                   |   |

A travers cette liste, il est assez difficile de trouver un profil-type de médicament qui soit le plus susceptible d'être contrefait. Voilà pourquoi, en officine ou en pharmacie hospitalière à travers le monde, il faudra être très prudent pour chaque produit délivré, surtout concernant ceux cités dans cette liste. Cependant, cette liste date de 2004 ; les contrefacteurs s'adaptant très vite, cette liste est peut-être déjà largement obsolète et d'autres produits se sont sûrement rajoutés à cette liste.

## 5.4 L'ORGANISATION DES TRAFICS ILLICITES DE MEDICAMENTS

Suivant les régions du monde, les trafics illicites adoptent des stratégies diverses. Le processus de contrefaçon se déroule en général en trois étapes (107) :

- ✓ La production : elle s'effectue le plus souvent dans un pays émergent tel que la Chine mais peut également s'effectuer dans un pays plus développé qui se contente d'importer la matière première à moindre coût,
- ✓ Le transit : il peut être maritime, ferroviaire, routier ou aérien ou également à l'aide de voyageurs. Les marchandises peuvent transiter dans des Etats, être stockées dans d'autres Etats, transportées par d'autres moyens de transport et ainsi permettre la disparition de l'origine réelle des marchandises.
- ✓ La diffusion : elle peut s'effectuer par l'intermédiaire de sociétés écran ou par l'intermédiaire de sociétés connues au sein de filières économiques légales. Elle peut également s'intégrer dans la chaîne de distribution classique du médicament jusqu'au point de dispensation ou simplement être effectuée via internet et les marchés de rue.

La Chine, l'Inde, et dans une moindre mesure la Russie restent les principales sources de production de médicaments contrefaits, on peut retrouver également des pays comme le Nigéria et les Philippines. (107)

A travers ces généralités importantes sur les médicaments contrefaits, nous avons pu entrevoir l'importance de la contrefaçon. Nous allons maintenant présenter, dans une deuxième partie, un état des lieux de la contrefaçon de médicaments au niveau de plusieurs régions du monde et analyser cette activité de façon spécifique et précise dans ces différentes parties du monde.

**PARTIE 2 :**

**CARTOGRAPHIE DE LA**

**CONTREFAÇON DES**

**MEDICAMENTS AU NIVEAU**

**MONDIAL**

# 1. TYPOLOGIE DE LA CONTREFAÇON DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

En 2006, selon des estimations de l'OMS et la définition de l'OMS, l'OCDE et le Pharmaceutical Security Institute, certaines zones d'Amérique latine, d'Asie du sud-est et d'Afrique sub-saharienne ont plus de 30% des médicaments qui sont contrefaits. Ce taux se situe autour de 10% au sein des économies émergentes mais peut atteindre 20% au sein des ex-républiques soviétiques. On estime que 10 à 12 % des médicaments vendus en Russie sont contrefaits, 30% en Indonésie et 35% au Liban.

Ainsi, les pays pauvres sont les plus touchés par les faux médicaments. Concernant le type de contrefaçon que l'on rencontre, il s'agit le plus souvent de produits de très mauvaise qualité qui ont une incidence très importante sur la santé publique. La vente de ces faux médicaments s'effectue principalement dans les marchés extérieurs ou « pharmacies gazon ». Ceci joue un rôle important sur la qualité des prescriptions, la dispensation mais aussi la conservation des produits. On retrouve également ces produits dans des pharmacies d'officine ou des pharmacies hospitalières.

Les médicaments concernés sont ceux destinés à soigner des maladies potentiellement mortelles telles que le paludisme, le VIH,... On retrouve également des antibiotiques, des analgésiques, des antiparasitaires, des produits sanguins contrefaits. La rentabilité de ces faux médicaments est quant à elle difficilement chiffrable. (35)

## 1.1 CAS DE CONTREFAÇON DANS LES PAYS EN DEVELOPPEMENT

Comme nous l'avons vu, la contrefaçon peut présenter des risques graves pour la santé publique. Les faux médicaments peuvent entraîner le développement de la pharmacorésistance et dans le pire des cas, le décès. A travers différents articles de presse, nous avons établi un aperçu des conséquences des faux médicaments sur la santé publique dans les pays en développement.

- Alerte SQUIB (36)

En 1988, le laboratoire « SQUIB » lance l'alerte de la présence sur le marché congolais d'un faux médicament « halog » contenant à la place du principe actif l'halcinonide du grésil, un produit d'hygiène.

- Sirop contre la toux (35)

En 1995, un sirop contre la toux à base de paracétamol a été préparé avec du diéthylène glycol, produit toxique utilisé comme antigel, à la place du propylène glycol, excipient normalement utilisé dans le sirop. L'absorption d'un tel sirop aurait provoqué la mort de 236 enfants et 300 cas d'intoxication au Bangladesh en 1990, le décès de 89 enfants en Haïti en 1995, la mort de 30 nourrissons en Inde en 1998 et de 300 décès au Panama en 2006.

- Vaccins contre la méningite (35)

En 1995, un faux vaccin contre la méningite offert au Niger par le Nigéria contenant uniquement de l'eau a entraîné la mort de 2500 personnes.

- Antipaludéens (36)

Une étude effectuée en 2001 en Asie du sud-est a démontré que 38% des antipaludéens vendus en pharmacie ne contenaient aucun principe actif et entraînaient de nombreux décès. Ainsi, de nombreux faux antipaludéens circulent sur le marché. En 1999, au Cambodge, 30 personnes sont mortes après avoir consommé des antipaludéens contrefaits contenant de la sulfadoxine-pyriméthamine à la place de l'artésunate, beaucoup plus efficace. De plus, en 2009, en République Unie de Tanzanie, on a découvert, dans 40 pharmacies, un antipaludéen Metakelfin avec un dosage insuffisant en principe actif. Selon l'OMS, 200 000 morts dus au paludisme pourraient être évitées chaque année si les malades recevaient le vrai médicament, ce qui représente le dixième des décès attribués à cette maladie.

- Antidiabétique traditionnel (28)

En 2009, en Chine, un hypoglycémiant le glibenclamide contenait 6 fois la dose normale entraînant 2 morts et l'hospitalisation de 9 personnes.

A côté des contrefaçons, on retrouve de nombreux médicaments de qualité inférieure ou malfaçons qui sont une pratique très courante dans les pays en développement. La malfaçon de médicament est due aux laboratoires mal équipés, aux autorités de régulation mal financées et aux pratiques déficientes de fabrication. Une enquête sur des

médicaments anti-malariaux dans sept pays africains (Gabon, Ghana, Kenya, Mali, Mozambique, Soudan, Zimbabwe) a révélé que 20 à 90% des médicaments ne passaient pas les tests de qualité. D'autres enquêtes en Asie ont également pu montrer que les malfaçons concernent 8,5% du marché thaïlandais, 8% du marché vietnamien et 16% du marché birman, où un quart des médicaments contre la tuberculose et certains antibiotiques réservés aux enfants n'ont pas passé les tests de qualité. (55)

Tous ces exemples nous donnent une idée de l'ampleur et de l'effet des médicaments contrefaits ou de mauvaise qualité sur la population des pays en voie de développement. Cependant, il est difficile de détecter des décès attribuables aux contrefaçons et il est presque impossible de différencier les décès arrivant à la suite de maladies et ceux provoqués par la consommation de faux médicaments.

## **1.2 CAS PARTICULIER DE L'AFRIQUE**

En Afrique, la contrefaçon des médicaments est un problème grave qui devient endémique. Les faux médicaments sont partout dans les rues et semblent parfois plus utilisés que les médicaments en pharmacie. Selon l'OMS, le taux de médicaments contrefaits est supérieur à 60% ; on compte par exemple 30% de faux médicaments pour le Kenya mais 70% pour l'Angola. Selon le site ReMeD, un médicament sur cinq en Afrique, de nos jours, est vendu périmé, détérioré ou de mauvaise qualité et un sur trois est vendu hors des circuits autorisés.

### **1.2.1 LES CAUSES DE LA CONTREFAÇON EN AFRIQUE**

A côté des causes générales de la contrefaçon, il en existe certaines qui sont spécifiques au territoire africain. (37)

Tout d'abord, dans de nombreux pays d'Afrique francophone, le pharmacien a le monopole sur la vente des médicaments. Cependant, lors de la période coloniale, dû au faible nombre de pharmaciens présents sur le sol africain, les autorités nationales ont accordé à des commerçants des autorisations officielles pour vendre des médicaments ; ces commerçants étaient contrôlés par le pharmacien chargé de leur approvisionnement. Ce système a été repris par de nombreux Etats Africains indépendants pour répondre aux besoins de la population dans les zones rurales sans pharmacie. Ceci a conduit à la création



d'un marché non contrôlé sinon illicite de médicaments avec perte de traçabilité des médicaments.

Par exemple, au Niger en 1964, des villageois agents de santé ont reçu l'autorisation de vendre quelques médicaments, après une formation rapide et incomplète. Certains d'entre eux ont continué à vendre des médicaments pour leur propre compte, ce qui a contribué à la propagation du marché illicite. Des « grossistes » ont pris en charge l'approvisionnement de ce marché illicite.

Ce marché illicite existe depuis longtemps mais dans les années 1980, il s'est multiplié et diversifié, s'étalant dans toute l'Afrique subsaharienne de manière différente en fonction des pays. En effet, en 1980, au Bénin, suite à la faillite de l'Office national de pharmacie, on a assisté à une pénurie de médicaments ce qui a permis l'installation du marché de faux médicaments. En Côte d'Ivoire, le marché de faux médicaments a d'abord été introduit par des trafiquants étrangers avant d'être repris par des agents nationaux au chômage ou sans ressource, se fournissant en médicaments en provenance de Chine.

L'organisation générale de la distribution des médicaments en Afrique privilégie l'approvisionnement des grands hôpitaux (90% des dépenses réservées aux hôpitaux) au détriment des centres de soins ruraux. Cela entraîne une pénurie de médicaments dans les zones rurales obligeant les patients à se fournir en médicaments au niveau du secteur privé. Par conséquent, on assiste à une désaffectation du secteur public et à l'accroissement du secteur privé et informel (vendeurs ambulants,...). (38)

Par conséquent, de nos jours, ce marché parallèle s'étale au grand jour dans les villes comme dans les zones rurales sous forme d'étals sur les marchés, boutiques ou commerces ambulants. Ainsi, pour une grande partie de la population, il y a peu de différence entre une pharmacie légale et une table de marché illicite.

Ceci peut également s'expliquer par une sensibilisation faible de la population africaine vis-à-vis des médicaments contrefaits. En effet, les vendeurs de médicaments dans la rue sont souvent inconscients des dangers que représentent leur marchandise tout comme la population. Ils donnent des « conseils » souvent erronés et insensés, les plus fréquents concernant les antibiotiques. Par exemple, ils conseillent l'ampicilline pour des maux de ventre, des démangeaisons, des boutons ou une conjonctivite. Cette activité est également possible car elle tient compte de la culture africaine : on utilise les noms des maladies et

des médicaments en dialecte local, entraînant la confiance de la population pour ces vendeurs et ces médicaments.

Par ailleurs, l'importance de l'assurance-qualité des médicaments en Afrique est peu mise en avant et la réglementation contre la contrefaçon des médicaments n'est pas appliquée. Les vendeurs savent que leur commerce est illégal mais ils considèrent que la loi n'existe que pour favoriser les intérêts des pharmaciens et ils pensent que la vente de médicaments à bas prix est bénéfique pour la santé publique.

En outre, ce commerce de faux médicaments existe car l'approvisionnement des vendeurs illicites est possible. En effet, une partie de l'approvisionnement du marché illicite provient du marché pharmaceutique national. Il s'agit d'achats auprès de grossistes, de producteurs locaux ou auprès d'officines. La perméabilité des frontières, la complicité et la corruption des agents de contrôle aux portes d'entrée maritime, aérienne ou terrestre constituent la deuxième source d'approvisionnement de ce commerce illicite. On retrouve également en Afrique des officines qui s'approvisionnent auprès de fournisseurs illicites ce qui favorise aussi l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit légal.

Pour conclure, nous pouvons remarquer que l'histoire coloniale de l'Afrique, la culture africaine, leur organisation ont rendu possible la vente de faux médicaments et l'accroissement de ce commerce illégal.

Nous allons maintenant présenter quelques évaluations du marché illicite de médicaments concernant certains pays d'Afrique.

### 1.2.2 RAPPORT DE LA SITUATION CONCERNANT LES MEDICAMENTS CONTREFAITS DANS LES REGIONS D'AFRIQUE ET LES PAYS MEDITERRANEENS (39)

A cause de l'absence de système de régulation dans certains pays, des différentes définitions en fonction des pays de la contrefaçon d'un médicament et des différents systèmes de distribution des médicaments, il existe peu de données concernant le nombre de médicaments contrefaits. Ainsi, l'OMS a développé un questionnaire qui a été distribué dans 14 pays d'Afrique et 13 pays de l'est méditerranéen afin d'avoir une idée de la situation concernant les faux médicaments.

#### 1.2.2.1 Méthodologie

Ce questionnaire a été développé en 2008 et testé en Tanzanie. La collecte des informations s'effectue par le pays lui-même, sans participation d'un agent extérieur pour mener l'enquête. Ce questionnaire a ensuite circulé dans huit pays africains et les résultats ont été discutés lors d'une réunion du groupe IMPACT. Ainsi, en octobre 2009, le questionnaire a été transmis à tous les pays de l'Afrique subsaharienne ainsi qu'aux pays de l'est méditerranéen. Les cartes ci-dessous nous montrent les pays qui ont accepté de participer à cette étude. Un bon usage de ce questionnaire a pour but de proposer des actions plus ciblées contre la contrefaçon.

Lien vers le questionnaire : [apps.who.int/medicinedocs/documents/s18385en/s18385en.pdf](https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18385en/s18385en.pdf)



**Figure n°6: Pays africains ayant participé à l'étude (Botswana, Burkina Faso, Cameroun, Mali, Mauritanie, Maroc, Niger, Seychelles, Swaziland, Tanzanie et Ouganda) (Report of the situation of counterfeit medicines based on data collection tool, WHO regions for Africa and eastern Mediterranean, OMS) (39)**



**Figure n°7 : Pays de l'est méditerranéen ayant participé à l'étude (Afghanistan, Djibouti, Egypte, Irak, Jordanie, Liban, Oman, Pakistan, Somalie, Soudan, Syrie, Tunisie et Yemen) (Report of the situation of counterfeit medicines based on data collection tool, WHO regions for Africa and eastern Mediterranean, OMS) (39)**

#### 1.2.2.2 Résultats

Le questionnaire est constitué de 44 questions correspondant à différents items tels que l'environnement juridique des médicaments, les actions anti-contrefaçon, les saisies de médicaments, le partage des informations, la collaboration entre les différentes parties impliquées et le contrôle dans les zones de libre circulation des marchandises.

Concernant l'aspect législatif de la contrefaçon:

- 21 pays utilisent leur réglementation pharmaceutique pour combattre la contrefaçon des médicaments;
- 3 pays ont une législation spécifique contre la contrefaçon des médicaments ;
- 23 pays aimeraient avoir une législation contre la contrefaçon des médicaments.

Concernant les saisies de médicaments :

- 20 pays ont déjà effectué des saisies de médicaments contrefaits ;
- Dans 15 pays, ces saisies ont toujours été prises à l'initiative de leur agence nationale de régulation des produits de santé ; cependant, on observe une faible coopération entre leur agence nationale, les douanes et la police.

#### Concernant le partage d'informations :

- Seulement 11 pays sont au courant qu'il existe un système rapide d'alerte développé par l'OMS en cas de découverte de contrefaçons de médicaments (système RAS Rapid Alert System).

#### Concernant la collaboration avec d'autres parties prenantes (douanes, polices,...) :

- 74% des pays effectuent des opérations de police en coopération avec la douane ;
- Les raisons de ce manque de travail d'équipe s'expliquent par les ressources limitées, le manque d'habitude de travailler ensemble et le peu de régulation entourant cette coopération.

#### Concernant les zones de libre-échange :

- 52% des pays déclarent posséder une zone de libre échange

A travers cette étude, nous pouvons remarquer qu'il existe une faible coopération entre les différents acteurs de la lutte anti-contrefaçon. De plus, la réglementation concernant la contrefaçon des médicaments est très rarement appliquée et certaines fois inexistante. En outre, les agences nationales de régulation des produits de santé n'ont pas beaucoup de pouvoirs ce qui les empêchent de mettre en place des actions concrètes. Ce questionnaire permet donc de faire un point concernant la situation des médicaments contrefaits en Afrique et dans les pays de l'est méditerranéen, en vue d'appliquer des actions plus ciblées, pour lutter contre la contrefaçon.

### 1.2.3 ETUDE DE LA CONTREFACON DE MEDICAMENTS AU NIGER

A partir des statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux, une étude a été mise en place sur une période de 5 ans (1999 à 2003) pour évaluer l'importance de ce marché illicite de médicaments. (40)

#### 1.2.3.1 Présentation du système de santé au Niger

Le Niger est un pays de l'Afrique Occidentale qui possède une population jeune et inégalement répartie sur le territoire. Le système de santé au Niger comprend des établissements de santé publics en nombre plus important que les établissements de santé privés. Le secteur pharmaceutique est régulé par des décrets ainsi que des plans d'action ou de développement sanitaire. Il existe deux outils importants pour le contrôle du secteur

pharmaceutique : l'inspection de la pharmacie et le Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise. Au niveau du secteur pharmaceutique public, on retrouve l'Office National des Produits Pharmaceutiques et Chimiques qui joue le rôle de grossiste répartiteur ainsi que des unités de Production.

L'organisation du secteur pharmaceutique privé en Afrique est identique au modèle français : on retrouve des fournisseurs, des importateurs, des grossistes- répartiteurs et des pharmacies d'officine. Ainsi, le secteur pharmaceutique privé du Niger est constitué de 10 grossistes (qui distribuent plus de médicaments génériques que des spécialités) et d'unités de production.

Par ailleurs, le Niger présente un déficit du nombre de pharmaciens dans les domaines prioritaires de l'inspection, du contrôle qualité, de la biologie et de la production des médicaments.

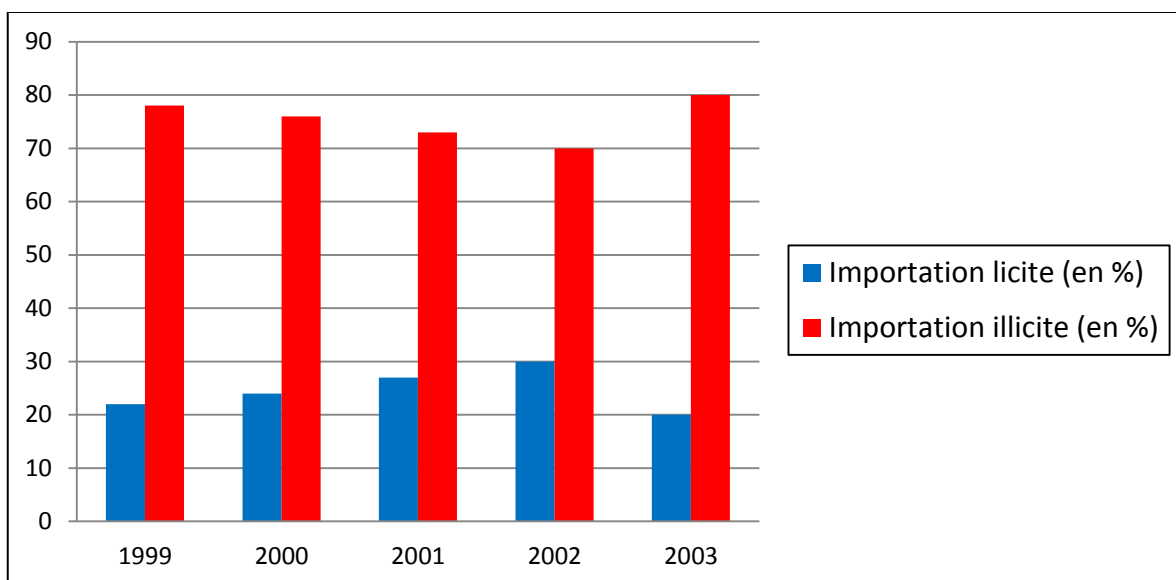
#### 1.2.3.2 Résultats de l'étude

Cette étude a ainsi identifié les produits pharmaceutiques importés par des structures formelles que l'on a différenciées des structures informelles.

Années	Importation globale en milliards de F/CFA	Importation des centrales d'achat et entités ayant une autorisation	%	Différence = marché illicite	%
1999	16.229.708.330	3.637.602.433	22%	12.592.105.897	78%
2000	20.333.104.075	4.874.161.467	24%	15.458.942.608	76%
2001	16.280.234.664	4.306.317.227	26%	11.973.917.437	74%
2002	18.392.812.225	5.561.972.882	30%	12.830.839.343	70%
2003	28.859.985.779	5.791.827.944	20%	23.068.157.835	80%

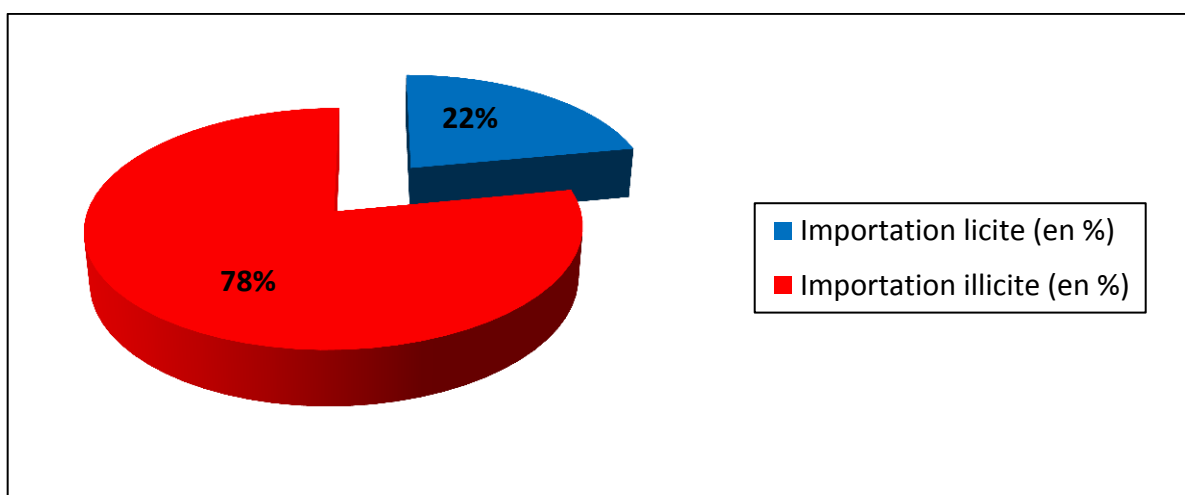
**Tableau n°1 : Volume de médicaments importés sans autorisation du ministère de la santé au Niger. (Moustapha D., Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003)**  
(40)

A travers ce tableau, nous nous apercevons que 70 à 80% des produits pharmaceutiques importés correspondent à une importation illégale de médicaments au Niger. Ceci s'explique par la grande perméabilité des frontières de ce pays avec ses voisins (Nigéria, Bénin, Algérie et Lybie).



**Figure n° 8 : Comparaison des importations licites et illicites de 1999 à 2003 (en pourcentage). (Moustapha D., Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003)**

(40)



**Figure n°9 : Moyenne des importations illicites sur 5 ans comparée à l'importation licite. (Moustapha D., Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003) (40)**

Ces figures nous montrent que l'importation illicite de médicaments est restée stable au cours des cinq ans de l'étude, et qu'elle représente un pourcentage très important par rapport aux importations licites de médicaments. Parmi ces importations illicites de médicaments, on retrouve de nombreuses contrefaçons de médicaments.

Numéro d'ordre	Désignation des produits	Prix public officine privée	Prix marché illicite
1	Acide acétyl salicylique 500 mg comprimé :	4	12,5
2	Paracétamol 500 mg comprimé :	5,5	12,5
3	Paracétamol 500 mg comprimé effervescent :	48,5	100
4	Métronidazole 250 mg comprimé :	10	25
5	Cotrimoxazole 400/80 mg comprimé :	16,5	25
6	Amoxicilline 500 mg gélule :	62,5	75
7	Ampicilline 500 mg gélule :	47,6	75
8	Indométacine 25 mg gélule :	10	25
9	Sédaspir comprimé :	84,75	100
10	Nifluril 250 mg gélule :	73,6	75

**Tableau n°2 : Comparaison des prix de médicaments en officine privée et sur le marché illicite. (Moustapha D., Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003)**

(40)

A travers ce tableau, on s'aperçoit que le prix de boîtes de médicaments les plus demandés au Niger est beaucoup moins élevé dans les officines que sur le marché illicite. Ceci va dans le sens de la déclaration de politique pharmaceutique nationale qui exige que des médicaments essentiels génériques de qualité et à des prix abordables soient mis à la disposition de la population. L'idée que les médicaments vendus sur le marché sont plus abordables n'a donc plus raison d'être. Cependant, le commerce de faux médicaments reste très lucratif et malgré les évolutions faites au niveau de l'importation et de la distribution des médicaments au Niger, il sera difficile d'enrayer l'expansion de la contrefaçon de médicaments au Niger.

Par conséquent, à travers cette étude, nous avons pu remarquer l'ampleur du marché illicite de médicaments au Niger entraînant des conséquences sur l'état de santé de la population et un important coût pour la population.



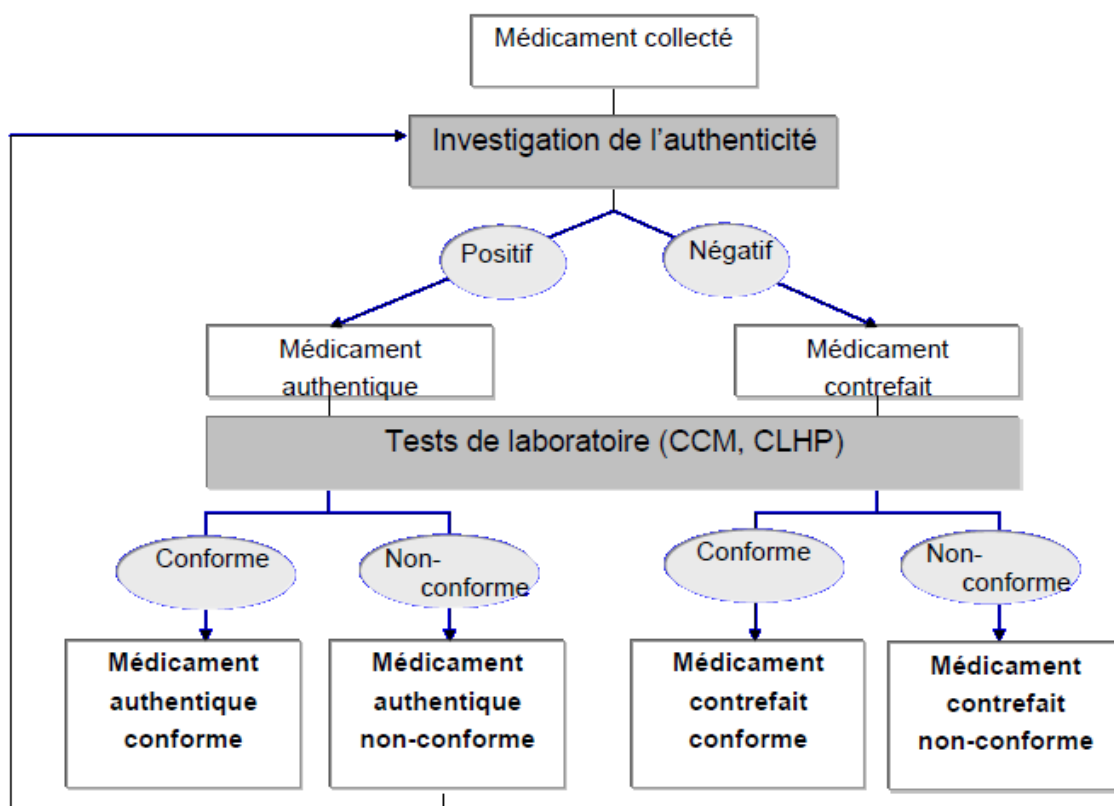
#### 1.2.4 ETUDE DE LA CONTREFACON DES MEDICAMENTS EN COTE D'IVOIRE (41)

Une étude épidémiologique descriptive des médicaments du marché de rue de Côte d'Ivoire a été effectuée en 2004. L'étude a eu lieu dans quatre villes de Côte d'Ivoire où la présence de médicaments contrefaits avait déjà été constatée par le passé. Cette étude a été mise en place pour connaître la proportion de faux médicaments qui sont vendus sur des marchés illicites.

##### 1.2.4.1 Mise en place de l'étude

Des professionnels de santé d'origine locale ont collecté pendant 10 jours des médicaments au niveau de points de vente choisis de façon aléatoire dans les marchés ou dans la rue. Les médicaments sélectionnés appartenaient aux catégories des médicaments essentiels, des médicaments les plus utilisés, des médicaments d'importance thérapeutique et des médicaments les plus susceptibles d'être contrefaits (ce sont, dans ce cas-là, les antibiotiques, les antiparasitaires et les analgésiques).

L'analyse des échantillons de médicaments a eu lieu selon ce schéma :

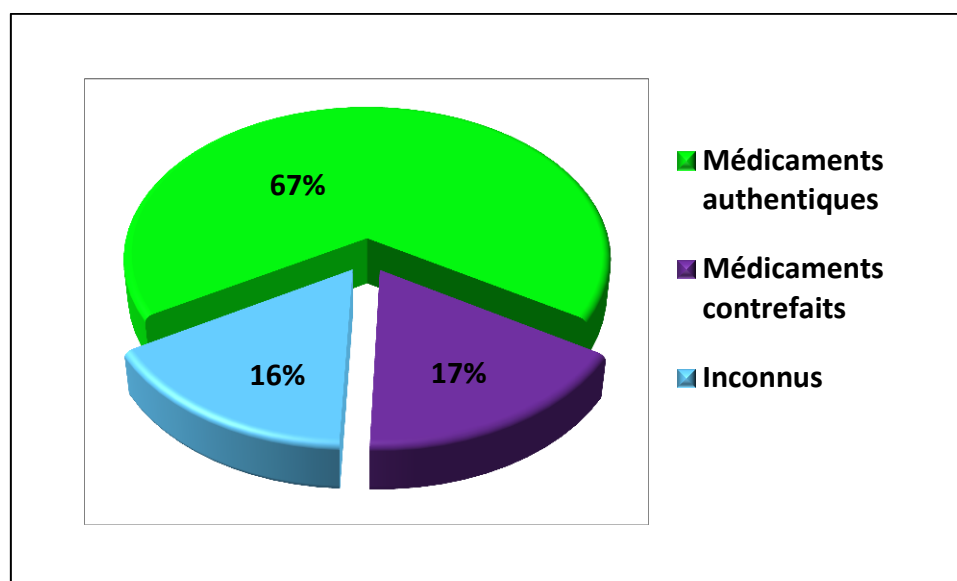


**Figure n°10 : Processus d'analyse des médicaments collectés dans les marchés ou dans la rue en Côte d'Ivoire. (Legris C., La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité : Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire) (41)**

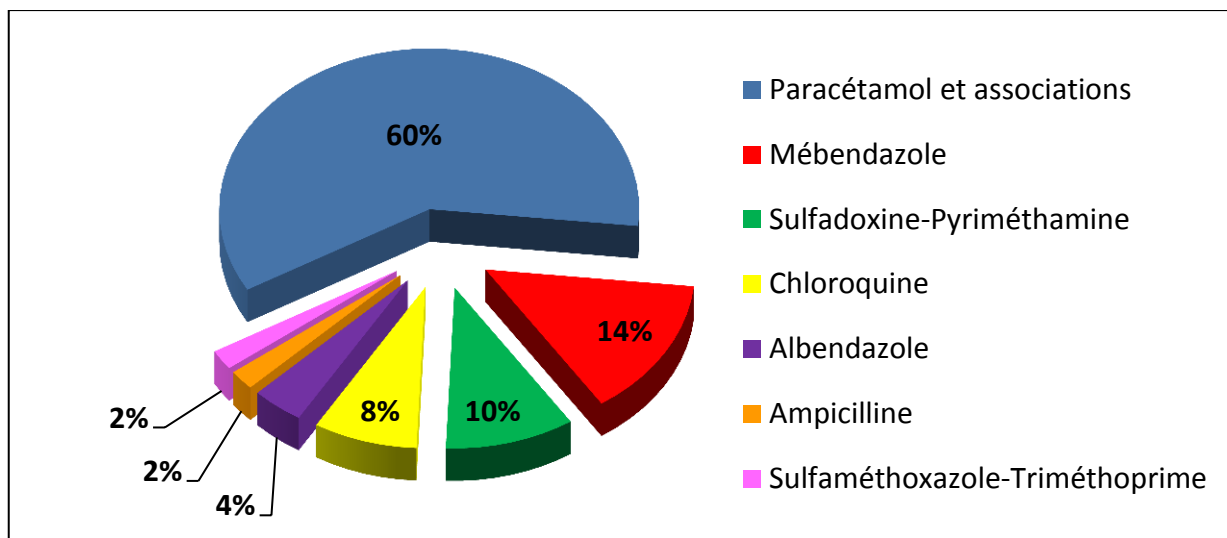
On entend par médicament authentique non-conforme, une malfaçon ou médicament de qualité inférieure. A travers cette étude, 293 échantillons ont été collectés.

#### 1.2.4.2 Les résultats de l'étude

Suites aux analyses, 244 médicaments ont été jugés positifs quant à leur authenticité et 49 médicaments ont été jugés contrefaits. Sur ces 49 médicaments, 6 étaient non conformes concernant la dose de principe actif qu'ils contenaient.



**Figure n°11 : Résultats de l'analyse des médicaments collectés lors de l'étude. (Legris C., La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité : Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire) (41)**



**Figure n°12 : Dénomination Commune Internationale (DCI) des 49 médicaments contrefaits (Legris C., La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité : Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire) (41)**

Concernant la provenance de ces médicaments contrefaits, 94% provenaient d'Inde. Trois types de contrefaçons ont été décelés :

- Des médicaments qui usurpaient l'identité et la source d'autres médicaments (4 cas).
- Des médicaments qui usurpaient l'identité en imitant l'emballage d'autres médicaments (31 cas).
- Des médicaments contenant de fausses informations sur l'étiquetage sans imiter l'emballage d'un autre médicament (24 cas).



**Figure n°13 : Photo représentant le médicament authentique à gauche (fabriqué par Gracure Pharmaceuticals Ltd) et ses contrefaçons produites par des fabricants indiens (Legris C., La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité : Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire) (41)**

A travers cette étude, nous nous apercevons que les pourcentages représentant le nombre de médicaments contrefaits (17% de médicaments contrefaits) sont loin des 60% avancés par l'OMS concernant la contrefaçon des médicaments en Afrique. De plus, les médicaments collectés étaient la plupart du temps de bonne qualité, ce qui n'est pas le cas de tous les faux médicaments dont certains peuvent entraîner la mort. En outre, la contrefaçon des médicaments se caractérisait ici par la copie de l'emballage, ce qui peut la distinguer de la contrefaçon que l'on retrouve dans les pays développés.

A travers ces constats, nous nous apercevons que la contrefaçon des médicaments est un phénomène incontestable qui touche l'Afrique de plein fouet ayant des conséquences catastrophiques pour la population. Après s'être intéressés à la situation dans les pays en développement, nous allons maintenant étudier la contrefaçon des médicaments au niveau des pays industrialisés.

## 2. TYPOLOGIE DE LA CONTREFAÇON DANS LES PAYS DEVELOPPES

Selon l’OMS, la contrefaçon de médicaments dans les pays industrialisés possédant des systèmes réglementaires et de contrôle du marché efficaces est extrêmement faible, représentant moins de 1% de la valeur du marché. (28)

Concernant les caractéristiques des faux médicaments, il s’agit en général de produits qui présentent une bonne qualité en apparence extérieure. Ainsi, les conditionnements et les formes galéniques sont très proches de celles du produit original et donc très difficiles à identifier.

Concernant le mode de commercialisation, les contrefacteurs utilisent les faiblesses du système pharmaceutique pour pénétrer le marché des pays développés, souvent après avoir transité par plusieurs pays.

Dans les pays développés, les médicaments les plus contrefaits sont ceux dits « de société » ou de « confort » représentant une forte valeur ajoutée. En effet, la spécialité Viagra® du laboratoire Pfizer est le médicament le plus contrefait au monde. D’après la Fédération Internationale de l’Industrie du Médicament (FIIM), la contrefaçon d’un « blockbuster » représente un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars. (42)

Malgré le faible pourcentage de médicaments contrefaits décelés sur le marché des pays développés, les saisies douanières de faux médicaments augmentent chaque année et l’on retrouve de plus en plus de médicaments contrefaits au niveau du circuit légal de distribution des médicaments. C’est donc un problème de société à ne pas négliger.

### 2.1 CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS AUX ETATS-UNIS

Même si le taux de médicaments contrefaits sur le sol américain n’est pas aussi important que ceux que l’on retrouve dans certains pays d’Europe, les Etats Unis ne sont pas épargnés par ce phénomène. Ainsi, en 5 ans, la contrefaçon de médicaments a été multipliée par 10 devenant une préoccupation majeure pour les pouvoirs publics : le nombre d’enquêtes ouvertes par la FDA sur ce type de cas est passé de 6 en 2000 à 58 en

2008. Les contrefaçons de médicaments représentent 10% des produits saisis en 2008 pour une valeur de 28 millions de dollars. (42)

En 2003, la vente de faux médicaments aux USA était estimée à 200 millions \$. (43)

#### 2.1.1 EXEMPLES DE CONTREFAÇONS DE MEDICAMENTS AUX USA

En tant que plus grand marché de vente de produits pharmaceutiques, il est donc normal que les contrefacteurs considèrent les Etats-Unis comme un marché lucratif. Les médicaments « blockbusters » sont ceux le plus souvent contrefaits aux USA. On retrouve donc des faux médicaments de Lipitor®, Viagra®, Zyprexa® et Epogen®. Récemment des contrefaçons de Tamiflu générique (médicament qui n'a jamais été approuvé par la FDA) et Ali® ont été proposés au niveau de la vente sur internet. (43)

Plusieurs cas de contrefaçons ont été rapportés :

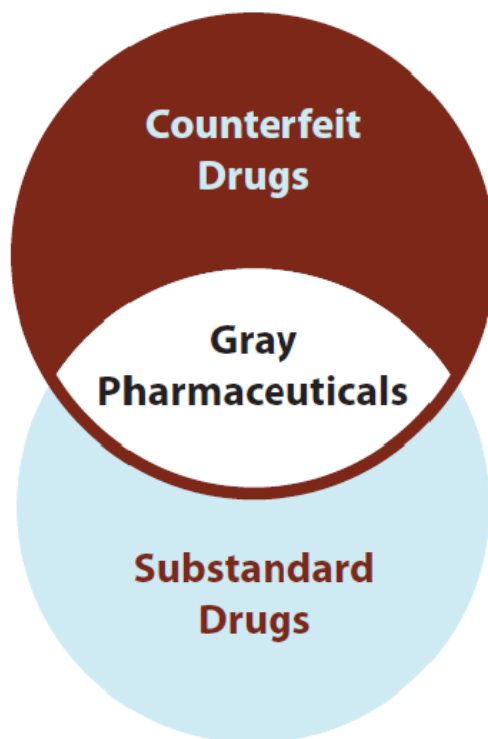
- En 2003, 200 000 bouteilles de Lipitor® (médicament anti-cholestérol) ont été rappelées car considérées comme des contrefaçons. Il s'agissait de faux médicaments fabriqués en Amérique Centrale et mélangés avec des vrais lots de Lipitor® provenant d'Amérique du Sud.
- En 2004, la FDA a découvert qu'une grande quantité des médicaments importés depuis le Mexique par des citoyens américains était faux. (44)
- En 2007, des contrefaçons de Xenical® ont été découvertes en vente sur des sites internet opérant en dehors des Etats-Unis. Ces faux médicaments ne contenaient pas de principe actif. (28)

#### 2.1.2 LES CAUSES DE LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS AUX ETATS UNIS

Tout d'abord, la vente de médicaments contrefaits représente un énorme bénéfice pour les contrefacteurs. En effet, selon la FDA, la vente de médicaments contrefaits rapporterait entre 32 milliards de dollars et 35 milliards de dollars. Les contrefacteurs ne sont pas trop inquiétés par les peines qu'ils encourent. Aux USA, ils ne risquent que 3 ans de prison, par rapport aux contrefacteurs de marque qui eux risquent jusqu'à 10 ans de prison. (44)

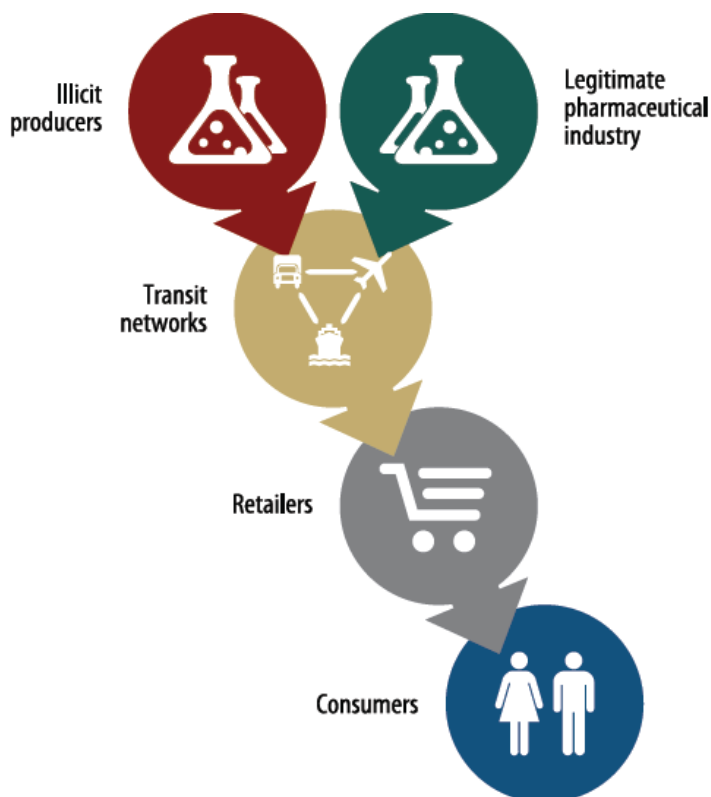
De plus, les contrefacteurs vont utiliser les faiblesses du système de distribution américain pour pénétrer la chaîne de distribution traditionnelle. C'est au niveau du « gray market »

aux Etats Unis que les contrefaçons de médicaments peuvent entrer. Traditionnellement, 90% des médicaments sous prescription vont du fabricant aux grossistes qui vont distribuer leur marchandise dans des officines, des hôpitaux ou autres. Aux USA, il y a trois principaux grossistes de taille importante : American Bergen, Cardinal Health, et McKesson Corporation. Cependant, 10% des médicaments avec prescription passent par le « gray market » qui est constitué de plusieurs grossistes de taille variable. Ce second marché est très vulnérable et est la porte d'entrée des faux médicaments. Ainsi, les trois grossistes américains principaux achètent parfois leurs médicaments au sein de ce deuxième marché (que l'on appelle « gray market ») pour couvrir leur stock. (Figure n°14). Certaines officines vendent le trop plein de leur stock au niveau de ce marché quand elles ont besoin d'argent. Les excès de stock contenant des médicaments arrivant presque à la date de péremption sont échangés dans ce « gray market » entre des petits grossistes et des pharmacies ou des hôpitaux. Dans ce « gray market », des médicaments peuvent également être mis dans de nouveaux conditionnements ce qui est tout à fait autorisé par la loi mais ce qui diminue la sécurité du médicament. Nous pouvons dire que les produits caractérisés comme des contrefaçons dans ce type de marché correspondent plus à des malfaçons. (44)



**Figure n°14 : Schématisation du « gray market » aux USA (Finlay B. D., Counterfeit Drugs and national security) (45)**

Ce « gray market » peut être à l'origine de la présence de médicaments contrefaits dans certains hôpitaux, cliniques et officines.



**Figure n°15 : La chaîne d'entrée des médicaments contrefaits dans le circuit légal aux USA (Finlay B. D., Counterfeit Drugs and national security) (45)**

Ce schéma représente bien la façon dont les contrefaçons entrent dans le circuit de distribution légal du médicament. De nombreuses contrefaçons ou malfaçons proviennent d'Asie, d'Inde, du Mexique, Brésil ou d'Amérique latine. Ces produits licites et illicites entrent dans la chaîne de distribution légale par l'intermédiaire de grossistes, d'importateurs, de sociétés ou d'acheteurs individuels qui commandent, par exemple, en ligne. Ces produits peuvent se retrouver dans des officines ou directement chez le consommateur lors d'un achat sur internet de médicaments, pratique très courante aux Etats Unis. (45)

Par ailleurs, le niveau de prix élevé des médicaments aux USA et la faible couverture maladie des Américains les poussent à des comportements imprudents tels que les achats sur Internet. Ce comportement peut expliquer pourquoi la contrefaçon de médicaments est en pleine accroissement aux USA. (42)



## 2.2 CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS EN EUROPE

L'Europe est le témoin d'une augmentation du nombre de médicaments contrefaits sur son territoire, à cause de la vente de médicaments sur internet. Les statistiques douanières de 2008 montrent une forte augmentation des saisies en 2008 à savoir plus de 49 000 cas de saisies de produits de contrefaçon interceptés aux frontières de l'Union Européenne (contre 43 000 en 2007). Concernant les médicaments contrefaits, 11,4 millions de médicaments contrefaits ont été saisis en 2009, aux frontières de l'Union Européenne, ce qui représente une augmentation de 422% depuis 2006. Selon le rapport de la commission européenne, les médicaments font partie de la 3<sup>ème</sup> catégorie de produits les plus importants en terme de produits interceptés. Cependant, il faut également prendre en compte qu'il existe, de nos jours, une meilleure coopération entre les entreprises et les douanes ce qui permet une détection plus facile des cargaisons suspectes et des produits suspects ; ceci peut expliquer ces pourcentages impressionnants. (42,43)

A ces statistiques douanières peut s'ajouter le fait qu'un européen sur cinq avoue avoir déjà acheté un médicament soumis à prescription sans prescription. De plus, une étude a démontré que seulement 20% des européens associent « la contrefaçon » et les médicaments. (124)

### 2.2.1 EXEMPLE DE CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS EN EUROPE

Il existe une évolution inquiétante du nombre de découvertes de faux médicaments dans certains pays d'Europe :

- En décembre 2004, aux Pays-Bas, les autorités ont découvert des médicaments contrefaits entrés par le biais d'importation parallèles.
- En Italie, un grossiste a été arrêté pour vente de faux médicaments pour des troubles gastro-intestinaux.
- En juin 2005, en Espagne, 30 millions de comprimés falsifiés ont été saisis. Les autorités ont ainsi procédé à un contrôle dans six laboratoires qui produisaient des faux stéroïdes, hormones et médicaments anti-tumoraux. Ils étaient capables de produire 20 000 fausses doses par heure. Ces faux médicaments étaient destinés à être exportés vers l'Italie, la France et le Portugal dans le cadre d'importations parallèles, ou à être vendus directement sur des sites Internet. (44)

- En septembre 2005, un réseau internet proposant des médicaments à prescription obligatoire a été démantelé en Allemagne.
- En juin 2009, les douanes allemandes ont saisi des faux comprimés d'une version générique de Viagra® fabriqués en Inde et destinés à la vente sur Internet.
- En octobre 2008, 2,134 millions de cachets de médicaments contrefaits en provenance d'Inde et à destination de l'Afrique ont été saisis par les douaniers de l'aéroport de Bruxelles. (42)

Il y a un Etat membre qui connaît une évolution importante du nombre de faux médicaments, c'est le Royaume-Uni :

- Les autorités anglaises ont découvert un large réseau de fabrication de faux médicaments qui produisait 500 000 comprimés par jour et qui écoulait son stock en Europe par l'intermédiaire de l'importation parallèle. L'homme responsable de ce trafic, Allan Valentine a écopé d'une peine de prison de 5 ans et demi seulement sous le motif de violation des droits de la propriété intellectuelle. C'est une peine qui est faible si l'on considère la menace qu'il a représenté pour la santé publique. (44)
- En août 2004, des faux médicaments contre l'impuissance étaient vendus en pharmacie.
- En juillet 2005 et 2006, on a assisté au rappel d'un produit anti-cholestérol contrefait et d'un lot de produit anti-cholestérol contrefait. (42)
- En février 2007, un cas de contrefaçon de deux lots de Plavix® de Sanofi-Aventis venant d'Allemagne avec des numéros de lot « français » a été décelé. (42)
- Fin 2007, trois différents faux médicaments achetés en Irlande par le principal importateur parallèle anglais ont été découverts. (42)
- En 2009, on a assisté au rappel de lots de Salmétérol/Fluticasone contrefaits. (42)

### 2.2.2 LES CAUSES DE LA CONTREFAÇON DES MÉDICAMENTS EN EUROPE

Tout d'abord, l'importation de médicaments en Europe a conduit à une situation où chaque médicament change plus de vingt fois de mains avant d'atteindre sa destination finale. Ainsi, les médicaments sont souvent fabriqués dans un pays, puis transportés en bateau dans un autre pays dans le but d'être vendus à des grossistes qui se chargeront de distribuer

les produits dans le pays en question. Une enquête européenne de 2005 démontre que sur 300 médicaments importés, 25% ne présente pas les normes de sécurité adéquates, 50% sont de mauvaise qualité.

Par exemple, le Royaume-Uni est le pays d'Europe qui importe le plus de médicaments avec prescription obligatoire sur son territoire. Ceci entraîne une porte d'entrée aux médicaments contrefaits ou aux malfaçons dans la chaîne de distribution anglaise.

Donc, l'importation de médicaments est une des causes de l'entrée de faux médicaments dans les chaînes légales de distribution de médicaments.

Par ailleurs, l'entrée de dix pays, relativement pauvres, ayant des liens commerciaux avec la Russie (10% de médicaments contrefaits dans sa chaîne d'approvisionnement), dans l'Union européenne crée plus d'opportunités pour les faux médicaments de pénétrer la chaîne de distribution européenne. (44)

Par conséquent, tous ces arguments montrent inévitablement que les médicaments contrefaits peuvent pénétrer facilement les chaînes européennes de distribution de médicaments.

## **2.3 CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS : CAS DE LA FRANCE**

Aujourd'hui, aucun cas de contrefaçon de médicament n'a été détecté en France dans le circuit de distribution du médicament.

Plusieurs mises en place au sein du circuit pharmaceutique français préviennent l'entrée de contrefaçon de médicaments :

- La sécurité est garantie par la vigilance renforcée au niveau de chaque étape de la chaîne pharmaceutique française : au niveau des fabricants, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmacies d'officines, pharmacies à usage intérieur,...
- Un médicament industriel ne peut être mis sur le marché qu'après obtention de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) qui constitue un gage de sécurité et de qualité. La mise sur le marché d'un médicament est donc totalement encadrée et suivie par les autorités françaises et européennes.

- Le circuit de distribution et le suivi du médicament sont très réglementés et organisés. Chaque acteur de la chaîne pharmaceutique est clairement identifié et participe à la traçabilité des lots de médicaments distribués.
- Les français sont habitués à l'achat de leurs médicaments prescrits et remboursés dans des officines, ce qui limite les recours à l'achat de médicaments sur internet (non remboursés).
- La vente de médicaments à prescription obligatoire sur des sites Internet d'origine française est d'ailleurs interdite. Le monopole pharmaceutique réservant la vente de médicaments à des pharmaciens est une garantie de sécurité. (22)

Ainsi, la vigilance de chacun est requise pour éviter l'introduction de faux médicaments au sein de la chaîne pharmaceutique française.

Cependant, les saisies par les douanes françaises de faux médicaments ne cessent d'augmenter et ceci constitue une menace pour la sécurité du circuit de distribution. Le territoire français sert de « zone de transit » pour des produits contrefaisants. Les premières prises significatives datent de 2004 : 30 000 boîtes de faux Viagra® soit 240 000 comprimés ont été saisis par les douaniers de l'aéroport de Roissy en mai, puis 25 000 en juin et 12 800 en juillet. Des quantités de faux Viagra® ont également été interceptées par les autorités françaises entre février et mars 2006. (22)

<i>Dates de saisies par les douanes</i>	<i>Quantités interceptées</i>	<i>Destination</i>
28 février 2006	30 000 comprimés	République Dominicaine
3 mars 2006	50 000 comprimés	Mexique
9 mars 2006	1 992 comprimés	Burkina Faso
14 mars 2006	240 480+39 480 comprimés	Togo

**Tableau n°3 : saisie douanière de contrefaçons de médicaments à destination de plusieurs pays du monde (Guide à l'usage des pharmaciens : Médicaments et contrefaçon, AFSSAPS) (25)**

En 2008, 400 000 comprimés de Viagra® et Cialis® en provenance de l'Honduras ont été saisis au Havre par les douanes françaises. (46)

En octobre 2011, 10 tonnes de médicaments contrefaits ont été saisis. On a retrouvé des anti-inflammatoires, des collyres et des compléments alimentaires. (47)

En février 2014, les autorités douanières ont saisi au Havre 2,4 millions de faux médicaments de tout genre (aspirines, antidiarrhéiques, médicaments contre les troubles de l'érection) en provenance de Chine. Ces faux médicaments étaient destinés à être vendus au marché noir ou sur Internet en France, en Allemagne, au Royaume-Uni et en Hollande. Il s'agit de la plus grosse saisie de médicaments contrefaits en France. (122)

Par ailleurs, la proximité avec des pays tels que le Royaume-Uni ou les Pays-Bas qui sont déjà concernés par la contrefaçon peut constituer une menace pour les frontières françaises surtout due à l'importation parallèle. Mais, la plus grosse menace reste la vente de médicaments sur Internet. Internet est le principal vecteur de vente de produits contrefaits puisqu'il permet aux contrefacteurs d'accéder facilement à des millions de consommateurs. La vente de médicaments contrefaits sur Internet touche tous les pays et en particulier les pays industrialisés.

### 3. FAUX MEDICAMENTS ET INTERNET

Depuis quelques années, on assiste à une augmentation du nombre de médicaments contrefaits en Europe et dans le monde. Ces faux médicaments arrivent à s'infiltrer dans certains circuits de distribution ainsi que sur le réseau Internet entraînant un danger pour la santé publique. Nous pouvons constater que le risque d'introduction de médicaments contrefaits en Europe et aux Etats-Unis a largement augmenté avec l'utilisation d'Internet et l'achat de médicaments sur Internet.

Selon l'OMS, dans plus de 50% des cas, les médicaments achetés sur des sites internet dissimulant leur adresse physique sont des contrefaçons. Un patient prend donc d'énormes risques en achetant des médicaments sur Internet sachant qu'il a une chance sur deux de tomber sur un faux médicament. (28)

#### 3.1 LES PHARMACIES EN LIGNE

Le site d'une pharmacie en ligne est identique à n'importe quel site internet où les consommateurs peuvent acheter des produits, mais dans ce cas-là, il s'agit de médicaments ou de dispositifs médicaux. Les pharmacies en ligne légales offrent un service discret et rapide de livraison de médicaments directement au logement du patient ; les prix sont même généralement moins chers que dans une officine classique. Ces pharmacies en ligne peuvent également apporter des conseils sur l'utilisation de certains médicaments ou sur certaines maladies. Les pharmacies en ligne devront demander aux patients de remplir un formulaire d'information et de donner leurs coordonnées bancaires. S'il s'agit de médicaments à prescription obligatoire, le patient devra envoyer sa prescription à l'officine « physique » pour vérification de l'ordonnance puis ses médicaments seront livrés à sa porte.

Il est ainsi illégal de vendre ou d'approvisionner des patients avec des médicaments à prescription obligatoire sans la prescription du médecin. Cependant, c'est souvent le cas dans de nombreuses pharmacies en ligne et cela entraîne un risque important pour le patient. Les pharmacies pratiquant ce type de vente agissent de manière illégale. (48).

### 3.2 LES PHARMACIES EN LIGNE ILLEGALES

La facilité et la rapidité des achats de médicaments sur Internet a conduit à l'ouverture de nombreux sites de pharmacies en ligne légaux. Mais, cela a également créé une opportunité pour des individus n'ayant aucune qualification scientifique ou dans le domaine de la santé de vendre des médicaments contrefaits par l'intermédiaire de sites de pharmacie en ligne illégaux.

Tout le monde a déjà reçu dans sa boîte mail des « spams » conduisant vers des sites en ligne de vente de médicaments. Il faut savoir que la plupart des médicaments proposés par ces sites de vente illégaux sont des contrefaçons. Pour la plupart des utilisateurs, ces mails seront directement supprimés. Cependant, sachant qu'il y a environ 1 milliard de mails sur la vente de médicaments qui sont envoyés chaque jour, il suffit qu'une petite portion de la population achète des médicaments en ligne pour que des milliers de médicaments contrefaits soient vendus chaque jour. Par conséquent, l'envoi de « spams » constitue la technique principale des contrefacteurs pour attirer des patients sur des sites de pharmacies en ligne illégaux.

De plus, ces sites illégaux se présentent de façon très claire, facile d'utilisation et bien écrits ce qui augmente la confiance du patient envers ces sites.

Ainsi, la plupart des sites de pharmacie en ligne découverts par l'intermédiaire de mails type « spams » ou par des publicités sont illégaux et vendent le plus souvent des médicaments contrefaits. (48)

### 3.3 RAISON DE L'ACHAT DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

Chaque patient a ses propres raisons pour acheter ses médicaments sur internet ; cela peut être lié à (49) (2):

- La réduction des dépenses non remboursées : C'est particulièrement vrai pour les pays où la protection sociale est faible ou insuffisante et où les médicaments sont relativement chers. Pour les patients devant financer la plupart ou la totalité de leurs médicaments, l'achat par internet peut être perçu comme un moyen de réduire les coûts du traitement.

- L'accès, sans prescription, aux médicaments : La disponibilité d'un médicament soumis à prescription médicale sans avoir à présenter de prescription est un élément important pour le patient. Pour les patients présentant une dépendance à un médicament, Internet lui permet d'obtenir ces produits sans ordonnance.
- Le souhait de rester anonyme : Certains patients sont très mal à l'aise de devoir discuter de leur problème de santé avec un médecin, un pharmacien, une infirmière ou tout autre professionnel de santé, surtout quand il s'agit de questions « embarrassantes » de style de vie telles que l'impuissance sexuelle ou la dépression. De plus, certains patients ne veulent pas que leur famille ou leur employeur soient au courant de leur maladie.
- L'augmentation de la gamme de traitements possibles : c'est surtout le cas quant à l'accès aux médicaments qui ne sont pas autorisés dans leur pays. Les patients souhaitent obtenir des médicaments qui ne sont pas disponibles sur leur marché national.
- Un accès plus large aux médicaments : Ceci est particulièrement évident en zone rurale où la densité des pharmacies au service de la communauté est plutôt faible et, par conséquent la pharmacie est distante du domicile des patients.

### 3.4 LES RISQUES LIES A L'ACHAT DE MEDICAMENTS EN LIGNE

Tout d'abord, lorsqu'un patient se rend dans une pharmacie « non virtuelle », il peut s'assurer qu'elle existe belle et bien puisqu'il se rend dans ses locaux. En revanche, il est difficile de contrôler l'adresse d'une pharmacie en ligne. Certains contrefacteurs rusés disposent d'une boîte postale et d'un numéro de téléphone dans un pays, mais toute la correspondance est redirigée vers un autre pays, où la législation est moins contraignante voire inexistante. Dans les sites illégaux, tout est mis en place pour bernier les patients.

Par ailleurs, les exigences de qualité que doit respecter une pharmacie « non virtuelle » sont totalement inexistantes dans une pharmacie « virtuelle ». Les exigences et normes nationales établies dans un pays concernant les pharmacies en ligne ne s'appliquent pas forcément à l'étranger. Il faut donc éviter d'acheter ces médicaments auprès de sources inconnues. (2)

En outre, l'achat de médicaments sur Internet favorise le risque de mauvais usage. Le médicament peut être contre-indiqué ou provoquer des interactions médicamenteuses



dangereuses pour la santé. Ainsi, les informations fournies sur le site internet sont le plus souvent incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi. De telles informations ne peuvent se substituer à l'avis du médecin lors de la consultation médicale, ni aux informations orales du pharmacien lors de la délivrance de ce type de médicament.

De plus, avec l'achat de médicaments sur Internet, certains patients s'éloignent du système de santé normal et de la possibilité d'avoir une consultation avec un médecin pouvant être à l'origine de la non détection de certaines maladies. Par exemple, un problème d'impuissance sexuelle peut cacher une maladie cardiovasculaire telle que de l'hypertension ou un diabète. Sans le diagnostic d'un médecin, ces maladies pourraient ne pas être traitées et conduire à des crises cardiaques ou à la perte de la vue. La plupart des sites de pharmacie en ligne illégaux vendent des médicaments soumis à prescription directement aux patients sans demander au préalable une ordonnance signée par un médecin.

Certains sites peuvent offrir « des consultations en ligne » ; il s'agit simplement d'un questionnaire à remplir. Ceci n'empêchera pas le patient d'avoir ses médicaments même si ses réponses contiennent une contre-indication majeure. Ainsi, la vente de médicaments sur Internet favorise l'automédication ce qui peut présenter un risque pour la santé du patient. (48) (50)

Enfin, l'achat de médicaments sur Internet présente de nombreux risques qui peuvent aller jusqu'au décès. Ainsi, une canadienne de 57 ans a été retrouvée morte à son domicile après avoir consommé des médicaments achetés sur Internet. Les médicaments du traitement chronique qu'elle suivait contenaient une forte teneur en métaux lourds (aluminium, arsenic,...) et leur toxicité a entraîné une arythmie cardiaque mortelle. Les excipients contenus dans les médicaments avaient été contaminés par des métaux dangereux au cours de leur production en Asie du Sud-Est. Ces médicaments étaient vendus par un site internet basé en Europe de l'Est. (2)

### **3.5 VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET EN FRANCE**

La vente de médicament soumis à prescription obligatoire sur Internet est interdite au regard du cadre légal encadrant la vente et la dispensation de médicaments. Selon le code de la santé publique, la vente de médicaments et de certains produits dits « de santé » est

réservée aux pharmaciens. Le contrôle étant très difficile, il est toujours possible d'accéder à des sites Internet proposant tout un choix de médicaments.

Ainsi, entre 2008 et 2011, 38 cas recensés de problème de pharmacovigilance liés à la prise de médicaments achetés sur internet ont été déclarés à l'ANSM. Sur ces 38 cas, on retrouve 11 produits amaigrissants, 3 anabolisants stéroïdiens, 8 produits stimulants à base d'hormones. On peut donc noter que l'achat de médicaments sur Internet en France concerne plus particulièrement des produits de confort, des compléments alimentaires, des produits dopants ou anabolisants. (105)

Au sein de l'Union européenne, l'achat en ligne d'un produit autorisé sur le marché et non soumis à prescription médicale n'est pas interdit. Selon l'arrêt Doc Morris de la Cour de Justice des Communautés européennes du 11 décembre 2003, une interdiction absolue de vente par correspondance de médicaments constitue une entrave à la libre circulation des marchandises. Cette entrave peut être justifiée pour des raisons de santé publique en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale. (123)

Ainsi, en avril 2010, Roselyne Bachelot, ministre chargé de la santé, a ouvert une réflexion avec les parties prenantes sur la légalisation de la vente de médicaments sur Internet. Une adaptation de la loi française en vue d'autoriser les pharmacies en ligne correspondant à une extension d'une officine pharmaceutique a été effectuée. (22) (50) (51)

Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière peuvent vendre des médicaments sur internet. Cette pratique est encadrée par le code de la santé publique (Art L5125-33 et suivants).

Cette pratique concerne uniquement les médicaments non soumis à prescription obligatoire, c'est-à-dire les médicaments vendus sans ordonnance. Les pharmaciens établis en France, titulaires d'une pharmacie d'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière peuvent vendre des médicaments à travers le site internet de la pharmacie d'officine. Cependant, avant d'ouvrir un site de commerce de médicaments en ligne, ces pharmaciens doivent obtenir l'autorisation de l'agence régionale de santé (ARS) dont ils dépendent. Ils doivent également informer l'ordre des pharmaciens de la création de ce site en ligne.

La délivrance du médicament est accompagnée d'un échange interactif entre le patient et le pharmacien. En effet, le patient a un questionnaire à remplir sur sa situation et son état de santé (ce questionnaire est rempli avant la première commande et son actualisation est proposée pour les commandes ultérieures). Le patient pourra aller récupérer sa commande au niveau de la pharmacie d'officine correspondant au site en ligne ou sa commande sera expédiée directement à son domicile.

Pour identifier les sites français autorisés par les ARS, les sites de commerce en ligne doivent contenir certaines informations importantes telles que l'adresse et le numéro de téléphone/télécopie de la pharmacie, la raison sociale de l'officine, le nom et l'adresse de l'ARS compétente, le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés. Les sites de commerce en ligne de médicaments devront également contenir un lien hypertexte vers les sites de l'ordre national des pharmaciens, du ministère chargé de la santé et de l'ANSM (sur la page du formulaire de pharmacovigilance pour permettre les déclarations de pharmacovigilance). La commission européenne est également en train de créer un logo commun à tous les Etats membres de l'Union Européenne qui aura trait au commerce électronique des médicaments. Il devra être reproduit sur tous les sites français de vente de médicaments en ligne autorisés. (104)

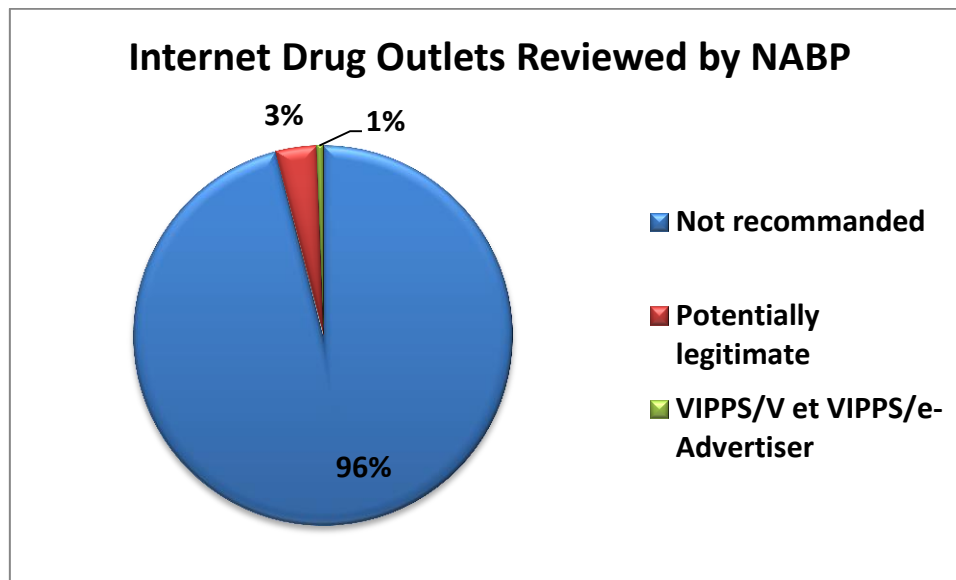
Cependant, ces mesures n'empêchent pas les dérives et des campagnes d'information sont mises en place par le ministère chargé de la santé pour prévenir la population française contre le danger des faux médicaments.

### **3.6 VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET AUX USA**

La vente de médicaments sur Internet aux USA ne cesse d'augmenter et offre une alternative intéressante pour les patients. De nombreuses chaînes de pharmacie utilisent Internet pour offrir un service supplémentaire aux patients. Selon le NACDS (National Association of Chain Drug Stores), 243 sites Internet appartenant à des chaînes de pharmacie ont été répertoriés en Juin 2010 dont 69 offrant un service de vente de médicaments sur Internet. Cependant, les sites des chaînes de pharmacie américaines représentent une petite portion des sites vendant des médicaments sur Internet.

Une étude a été conduite en 2010 par le NABP (National Association of Boards of Pharmacy) pour évaluer la menace que représente la vente de médicaments aux USA.

Au 17 décembre 2010, NABP a recensé 7 430 sites Internet vendant des médicaments soumis à prescription obligatoire. Sur ces 7 430 sites, 7 134 sites (96%) n'étaient pas conformes à la loi américaine et ont été listés en tant que « non recommandés pour l'achat de médicaments en ligne ». Cette liste de sites non recommandés a augmenté de 37% par rapport à la fin 2009.



**Figure n°16 : Résultats de l'étude sur des sites Internet vendant des médicaments par le NABP (Internet Drug Outlet Identification Program: Progress report for State and Federal regulations, January 2011) (52)**

Sur les 7 134 sites non recommandés, certains avaient les caractéristiques suivantes :

- 1 944 sites n'avaient pas d'adresse physique située aux Etats-Unis ;
- 4 005 n'avaient aucune adresse physique ;
- 5 982 ne nécessitaient pas de prescription ;
- 4 397 offraient des consultations en ligne ;
- 3 210 offraient des médicaments non autorisés aux USA par la FDA ;
- 5 928 n'offraient pas de consultations médicales avec un pharmacien ;
- 1 129 n'étaient pas sécurisés ;
- 2 429 sites avaient des serveurs localisés à l'étranger ;

En résumé, sur les 7 430 sites étudiés, 256 (3.45%) apparaissaient comme légaux et 40 sites (0.54%) étaient accrédités par le NABP à travers le logo VIPPS.

La plupart de ces sites Internet de pharmacie en ligne aux Etats-Unis sont impliqués dans des activités illégales de vente de médicaments sans prescription, vente de médicaments importés sans autorisation, vente de médicaments utilisant un questionnaire à la place d'une vraie ordonnance, vente de médicaments contrefaits ce qui peut conduire à la mort de patients. (43) (52)

### **3.7 CONSTAT DE LA VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET DANS LE MONDE**

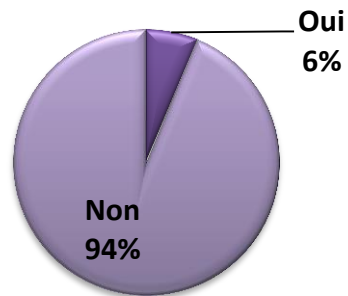
L'EAASM (Europe Alliance for Access to Safe Medicines) a effectué une étude en 2008 en Europe sur la menace que représente la vente de médicaments sur Internet. Le but de cette étude est de clarifier la probabilité de tomber sur des contrefaçons en achetant des médicaments sur internet et ainsi de développer des recommandations pour protéger les patients et les consommateurs. (48)

L'étude a ainsi voulu répondre à deux questions :

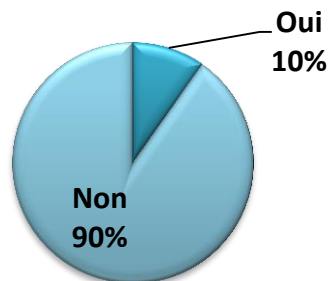
- Combien de pharmacies sur internet vendent des médicaments soumis à prescription de manière illégale ?
- Sur la proportion de médicaments vendus sur internet, combien sont des contrefaçons ?

La première phase de l'enquête a consisté à établir une liste de pharmacies en ligne et d'étudier leur site internet. Les « spams » reçus dans les boîtes mails et les sites internet des pharmacies de supermarché ont également permis d'accéder à des sites de pharmacie en ligne. Environ 100 sites Internet de pharmacie en ligne ont été étudiés au cours de cette étude. Les chercheurs se sont posés les questions basiques que tous les patients devraient se poser, sur chaque site de pharmacie en ligne, avant d'acheter des médicaments sur internet. Les résultats de l'étude sont les suivants :

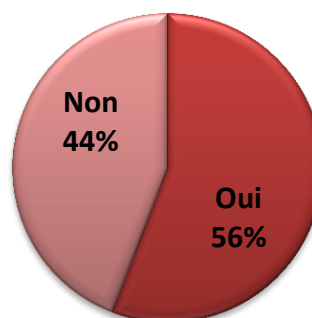
**Le nom du pharmacien responsable du site internet est-il clairement mentionné?**



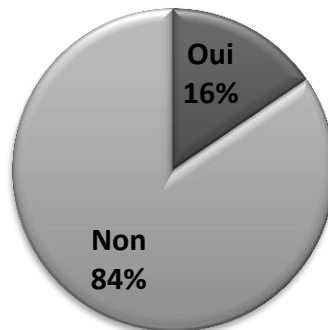
**La prescription est-elle demandée pour l'achat de médicaments à prescription obligatoire?**



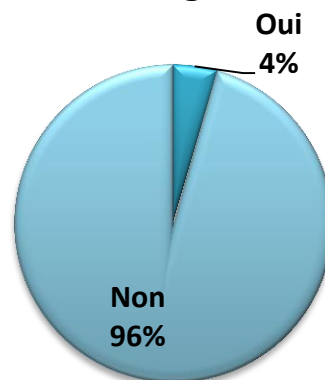
**Le site internet offre-t-il des réductions?**



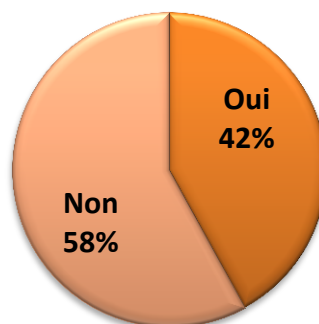
### **La pharmacie existe-t-elle physiquement?**

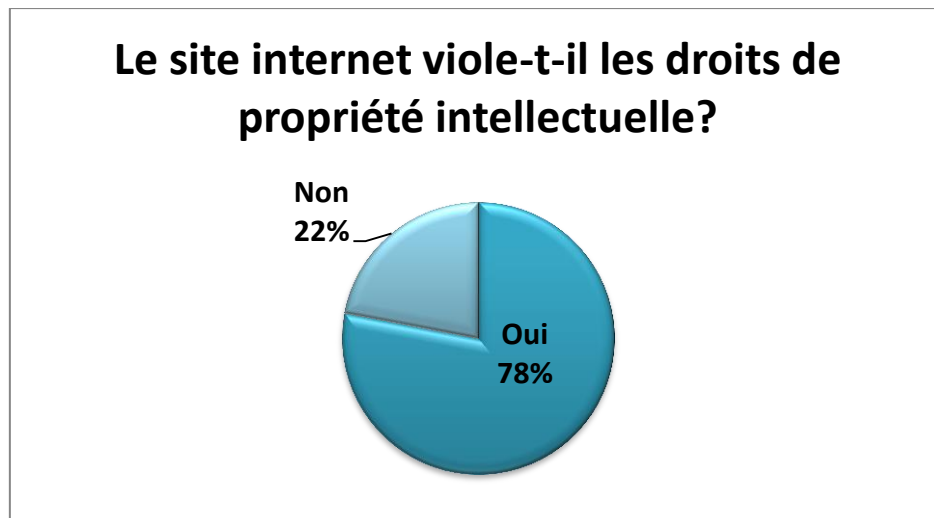


### **La pharmacie est-elle référencée dans les sites légaux?**



### **La pharmacie en ligne possède-t-elle un numéro fonctionnel de téléphone?**





**Figure n°17 : Résultats de l'étude sur la vente de médicaments sur Internet (EAASM, The Counterfeiting Superhighway) (48)**

A travers ces résultats, nous nous apercevons qu'il y a une chance sur dix de tomber sur un site de pharmacie en ligne qui agit de manière légale et éthique. Cela peut s'expliquer car neuf pharmacies en ligne sur dix sont prêtes à vendre des médicaments à prescription obligatoire sans avoir pu contrôler l'ordonnance au préalable. Par ailleurs, 80% des pharmacies en ligne n'existent pas physiquement, ce qui rend impossible pour le patient de pouvoir localiser la pharmacie. Le fait de ne pas donner, sur le site d'une pharmacie en ligne, une véritable adresse qui peut être vérifiable n'est pas autorisé en Europe. Enfin, presque 80% des pharmacies en ligne violent les droits de propriété intellectuelle en copiant les images, les logos et/ou les noms de médicaments appartenant à des industries pharmaceutiques ce qui a pour effet de duper le consommateur.

La deuxième étape de l'étude a consisté à acheter des médicaments en ligne de nature variée. Le site de livraison se situait au Royaume Uni ; 36 médicaments à prescription obligatoire ont été commandés parmi lesquels on retrouve les médicaments les plus susceptibles d'être contrefaits dans le monde.

Durant l'achat de ces médicaments, peu de questions ont été posées et aucun conseil n'a été donné. Certaines fois, une consultation en ligne devait être complétée mais aucun système de réponse n'était offert. Aucun pharmacien ou médecin n'a été impliqué dans le circuit de vente. Au final, tous les paquets sauf deux sont arrivés sur le lieu de livraison et dans cinq cas, des comprimés supplémentaires ont été envoyés.



<b>Médicaments de « confort »</b>	<b>Cardiovasculaire et respiratoire</b>	<b>Santé mentale</b>	<b>Maladie d'Alzheimer</b>	<b>Autres</b>
Cialis (Lilly)	Lipitor (Pfizer)	Zyprexa (Lilly)	Aricept (Pfizer)	Zoton (Wyeth)
Levitra (Bayer-Schering)	Plavix (Sanofi-Aventis)	Efexor (Wyeth)	Reminyl (Shire)	Reductil (Abbott)
Viagra (Pfizer)	Seretide (GSK)	Risperdal (J&J)		Mirapex (Boehringer-Ingelheim)
Propecia (MSD)	Coversyl (Servier)			
	Micardis (Boehringer-Ingelheim)			
	Spiriva (Boehringer-Ingelheim)			

**Tableau n° 4 : Médicaments commandés en ligne dans le cadre de l'étude (EAASM, The Counterfeiting Superhighway) (48)**

La troisième étape consistait en l'étude des médicaments commandés sur internet par un groupe de 22 experts à Londres. Une inspection visuelle des boîtes de médicament reçues a tout d'abord été effectuée.

Au niveau du conditionnement :

- Quelques produits étaient présentés dans le mauvais conditionnement, c'est-à-dire logos mal copiés, boîtes de mauvaise taille,
- Certains produits étaient présentés dans des enveloppes ou entourés de papier journal.

Concernant la notice d'utilisation du médicament,

- 50% des médicaments achetés en ligne ne présentaient pas de notice d'information. Ainsi, les patients commandant ce type de médicaments n'ont aucune information sur le nombre ou le moment de la prise de leurs médicaments. Certains

médicaments ne contenaient même que l'information « à prendre en cas de besoin ».

Concernant le conditionnement en blister,

- Certains médicaments présentaient des irrégularités au niveau du texte, de la qualité d'impression et de la qualité du blister.

Concernant les observations générales,

- Sur certaines boîtes, il y avait des informations écrites en plusieurs langues différentes ou alors dans un anglais très mauvais ;
- Le carton d'emballage ainsi que les blisters étaient souvent de mauvaise qualité ;
- Il y avait beaucoup de colle au niveau des blisters ;
- Les couleurs des boîtes et des comprimés ne correspondaient pas à celles que l'on retrouve normalement pour les mêmes médicaments ;
- Le logo que l'on retrouve sur certains comprimés n'avait pas la même forme, ni la même taille ;
- Certains certificats d'authenticité fournis avec les médicaments étaient faux, avec une mauvaise qualité d'impression et de présentation.

Pour résumer, nous pouvons constater que dans 50% des cas, le conditionnement des médicaments n'était pas respecté ; le vendeur n'a pas fait d'efforts pour que le conditionnement ressemble au conditionnement authentique. Dans les autres cas, les médicaments étaient conditionnés de manière normale avec la notice d'information et dans des blisters de bonne qualité.

Toutes les informations obtenues en étudiant uniquement les médicaments achetés sur internet de manière visuelle pourraient échapper totalement à de nombreux consommateurs européens.

Les comprimés ont ensuite été analysés dans des laboratoires pour évaluer leur teneur en principe actif et savoir s'ils contenaient bien les bons composés. Les résultats des laboratoires ont démontré que 62% des produits achetés sur internet étaient soit des médicaments contrefaits soit des médicaments de mauvaise qualité et même des génériques n'ayant pas d'autorisation légale. Sur les 38% de médicaments correspondant

au « bon » médicament, 16% étaient importés illégalement en Europe et 33% n'avaient pas de notice d'information.

Une étude de l'association allemande des pharmaciens (ABDA) a révélé que sur 24 commandes de Propecia® passées en ligne, aucune n'a requis une ordonnance et seules 12 ont été expédiées. Sur ces 12 médicaments, 6 étaient contrefaits : 4 ne contenaient pas de principe actif et 2 contenaient une quantité de principe actif inférieure à la quantité attendue. (2)

Par conséquent, l'achat de médicaments sur des sites de pharmacie en ligne illégaux met la vie du patient en danger. Il a trois chances sur cinq de recevoir un médicament contrefait, ou de mauvaise qualité. Chacun doit donc prendre ses responsabilités et se poser les bonnes questions avant d'acheter ses médicaments sur des sites internet de pharmacie en ligne illégaux.

Après avoir effectué un état des lieux de la contrefaçon de médicaments dans les pays en développement, dans les pays développés ainsi que sur la vente de faux médicaments sur Internet, il est maintenant intéressant de comprendre comment s'organise le trafic de faux médicaments, trafic le plus souvent relié à des organisations criminelles de tailles différentes.

## **4. CONTREFACON DE MEDICAMENTS ET ORGANISATIONS CRIMINELLES (107)**

De nos jours, il existe un lien reconnu entre la contrefaçon de médicaments et la criminalité organisée. On comprend par « groupe criminel organisé », un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert en vue de commettre une ou plusieurs infractions graves pour en retirer un avantage financier ou un autre avantage matériel (définition donnée lors de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée). En ce qui concerne le trafic de faux médicaments, les organisations criminelles ont des critères communs :

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

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

- ✓ les organisations de petite taille,
- ✓ les organisations transnationales de taille moyenne,
- ✓ les organisations de grande taille, notamment transnationales qui peuvent perdurer de nombreuses années et se modifier en fonction des contraintes et des opportunités et,
- ✓ les organisations cybercriminelles. (107)

Nous allons présenter chaque catégorie en présentant un exemple particulier.

### **4.1 ORGANISATIONS CRIMINELLES DE PETITE TAILLE**

Ce type d'organisation se retrouve le plus souvent dans un pays occidental où un individu se charge d'importer seul ou avec des complices des médicaments contrefaits en provenance de Chine ou d'Inde. Ces personnes savent qu'elles peuvent gagner facilement beaucoup d'argent en proposant des produits ciblés pour une partie de la population à des tarifs attractifs. On retrouve, ainsi, le cas du britannique Victor Cheke, 42 ans, qui a été interpellé par les autorités douanières britanniques à l'aéroport anglais de Coventry avec

des paquets contenant des dizaines de milliers de tablettes contrefaites pour traiter les troubles de l'érection. Il envisageait de vendre ces tablettes sur Internet à un prix très attractif. On peut également retrouver le cas en Chine de Lu Chong, un chinois de 27 ans condamné à 11 ans de prison pour avoir vendu sur Internet près d'une centaine de différents types de médicaments contrefaits durant deux ans. Il s'agissait en particulier de médicaments contre le diabète, la goutte et la dépression.

Si la France reste protégée contre l'infiltration de médicaments contrefaits dans son système de distribution de médicaments, il existe cependant des cas de trafics de médicaments en France organisés avec des filières chinoises. Ainsi, un couple a été interpellé en mai 2008 pour vente de médicaments qui ne pouvaient être vendus que par des pharmaciens. Ils effectuaient des importations illicites de médicaments entre la Chine et la France. Parmi les médicaments saisis dans la boutique parisienne du couple, on retrouve des médicaments contre les dysfonctionnements sexuels qui étaient des contrefaçons ou étaient interdits en raison de leur toxicité.

## **4.2 ORGANISATIONS CRIMINELLES TRANSNATIONALES DE TAILLE MOYENNE**

On entend par « taille moyenne », une organisation qui regroupe environ une dizaine de personnes. Ces organisations de taille moyenne peuvent être issues du grand banditisme international, d'acteurs impliqués dans l'industrie pharmaceutique ou encore d'industriels opportunistes.

L'affaire *Wuppertal* a débuté en 2007. Un citoyen Allemand a reçu par retour de courrier des médicaments qu'il n'avait jamais postés. La poste de Wuppertal est alors mise sous surveillance et en juillet 2007, près de 18000 colis contenant des médicaments sont interceptés dans les entrepôts de Wuppertal après seulement 4 mois de surveillance. Les médicaments étaient commandés par des patients américains sur un site Internet supposé américain mais en fait domicilié en Hollande et en Israël. L'enquête a démontré que les faux médicaments étaient fabriqués en Chine puis importés dans un entrepôt italien. L'Allemagne servait également de lieu de conditionnement des faux médicaments. Les marchandises étaient ensuite expédiées par voie postale de France, pays relais avant les envois postaux aux Etats-Unis. Le système de paiement transitait par différents pays : Allemagne, Chypre, Autriche puis la Suisse. Cette affaire s'apparente à un cas de grand

banditisme car ces groupes criminels sont éphémères et se dissolvent après quelques opérations ou se dispersent spontanément après l'arrestation de certains de leurs membres. Ce réseau criminel, après démantèlement, s'est reformé sur la zone espagnole.

L'affaire *Arnaud B.* concerne un acteur central Arnaud B. soupçonné d'avoir vendu plus de 4 tonnes de faux médicaments fabriqués en Chine à travers les réseaux officiels des pharmacies au Royaume-Uni, en Allemagne, en Belgique, en Suisse, aux États-Unis et aux Emirats Arabes-Unis. Ces médicaments destinés à traiter les maladies cardio-vasculaires ainsi que les troubles bipolaires étaient sous-dosés ou ne contenaient pas de principe actif. Après la découverte par les autorités sanitaires américaines d'anomalies au niveau de ses médicaments, lors d'essais cliniques, les enquêteurs ont pu remonter vers Arnaud B. Un de ses intermédiaires, une société basée à Nice a été mise en examen pour « contrefaçon de médicaments », « blanchiment » et « exercice illégal de la profession de pharmacien ». Les investigations sur cette affaire se poursuivent pour établir la destination des flux financiers engrangés par ce trafiquant.

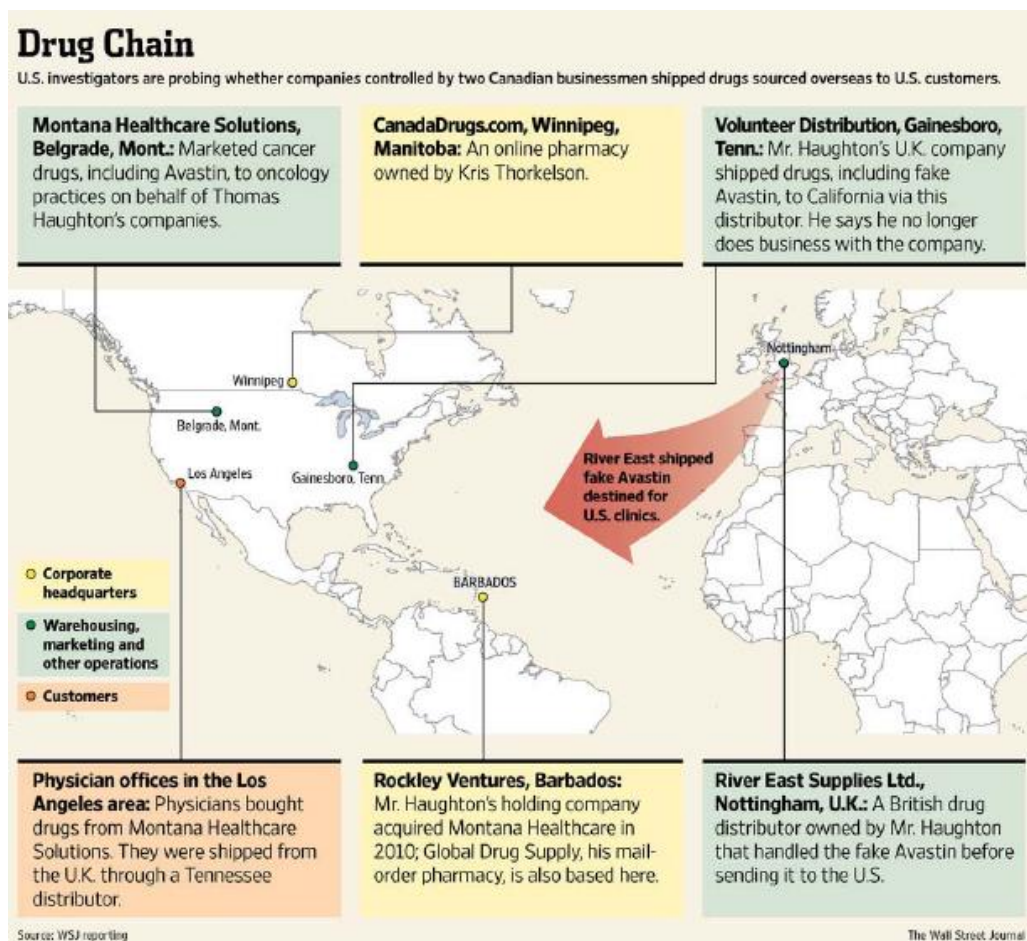
L'affaire *Peter Gillespie* concerne un britannique de 65 ans qui a importé plus de deux millions de doses de faux médicaments. Les médicaments destinés au traitement du cancer de la prostate, de problèmes cardiaques et de la schizophrénie étaient expédiés de Chine par voie maritime via Hong-Kong, Singapour et la Belgique, puis étaient emballés comme des médicaments français avant d'être vendus en Grande-Bretagne en tant qu'importation parallèle. 25000 paquets de médicaments contrefaits auraient été vendus à des pharmacies ou à des hôpitaux. Selon le Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), ces faux médicaments ne contenaient que 50 à 80% d'ingrédients actifs ainsi que des impuretés de nature connue. Peter Gillespie a été condamné à huit ans de prison et quatre hommes ont également été accusés d'être ses complices. Il s'agit de la plus importante affaire de faux médicaments qui se soit déroulée au sein de l'union européenne.

#### **4.3 ORGANISATIONS CRIMINELLES TRANSNATIONALES DE GRANDE TAILLE**

Malgré la difficulté de se procurer des données précises et de définir ces activités transnationales, différentes affaires se sont révélées reflétant des réseaux d'une ampleur inédite avec une dimension transnationale bien plus complexe que les derniers cas expliqués précédemment. Un exemple complexe d'organisations criminelles

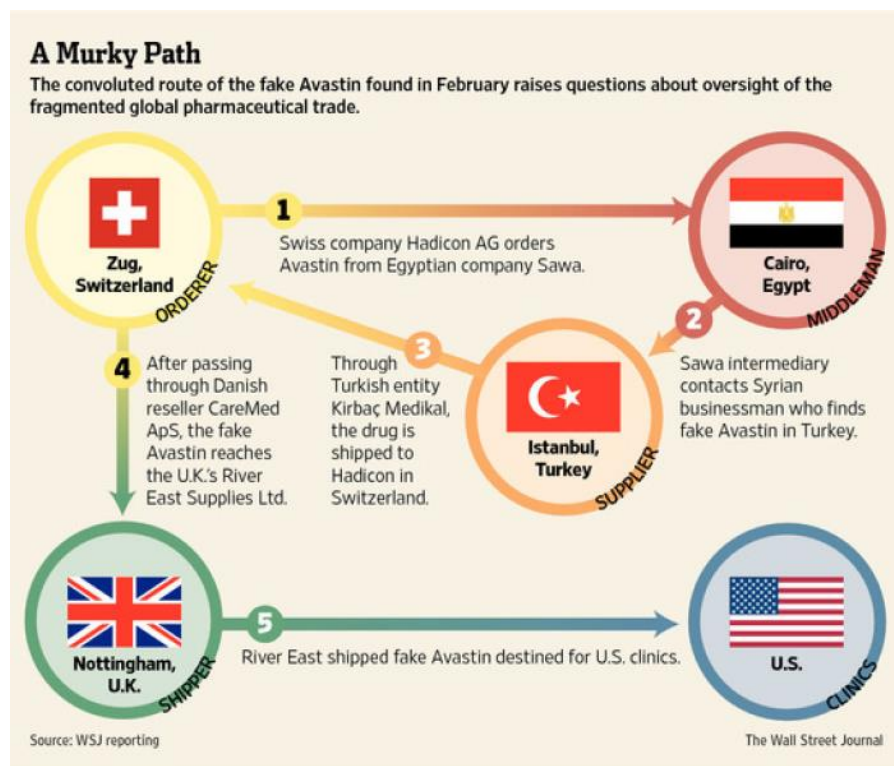
transnationales de grande taille concerne le cas de la filière « jordano-syrienne » qui a débuté en 2003 à l'occasion de l'invasion de l'Irak par l'armée américaine et qui s'est transformé en de multiples sous-réseaux sur la région (Jordanie, territoires palestiniens, Egypte, Syrie). Ces réseaux se sont déplacés dans la zone occidentale avec un médicament anti-cancer contrefait « l'Avastin » dont la filière a transité par de nombreux pays. Nous allons développer de manière simplifiée la filière « Avastin » afin de se rendre compte de la complexité de telles organisations.

Le problème a émergé quand un grossiste britannique, Richard's Pharma Ltd, a acheté 120 packs de contrefaçon d'Avastin à un grossiste turc et en a exporté 38 aux Etats-Unis. Les 82 packs restant ont été vendu à un grossiste britannique River East Supplies Ltd qui a lui-même expédié ces packs en direction des Etats-Unis à destination d'un distributeur du Tennessee. Les médicaments ont ensuite été achetés par des médecins américains grâce à une entreprise nommée Montana Healthcare Solutions. Certains de ces médicaments ont également été vendus par Internet aux consommateurs américains sur le site Canadadrugs.com.



**Figure n°18 : Schéma résumant le réseau de distribution du faux « Avastin » entre le Royaume-Uni et l'Amérique du Nord (« Drug Distributor is Tied to Imports of Fake Avastin », The Wall Street Journal) (107)**

Le point de départ de ce trafic de faux Avastin se retrouve en Suisse. Ainsi, une compagnie suisse, Haldicon AG aurait commandé de l'Avastin auprès d'une compagnie égyptienne Sawa. Cette compagnie égyptienne aurait trouvé auprès d'un grossiste turc de l'Avastin qui aurait été envoyé en Suisse afin d'être stocké puis acheminé au Danemark avant d'être expédié en Grande-Bretagne.



**Figure n°19 : Schéma qui résume le parcours global de transit des faux « Avastin » entre le Moyen-Orient, la Turquie, la Suisse, le Royaume-Uni et les Etats-Unis (« Fake Avastin Took Murphy Path to U.S », the Wall Street Journal) (107)**

A travers l'exemple développé ci-dessus, nous pouvons nous rendre compte que ces réseaux sont fragmentés, polymorphes et qu'ils se situent dans des régions sensibles sur le plan géopolitique. L'ensemble de ces caractéristiques rend le recueil d'information relativement complexe. Ainsi, un certains nombres d'interrogations restent encore sans réponse telles que les lieux exacts de distribution des médicaments contrefaits en Europe et aux Etats-Unis par les distributeurs locaux.



Les affaires développées précédemment mettent en avant le rôle de la Chine dans les trafics de médicaments contrefaits. Malgré que la Chine soit le pays qui ait les sanctions les plus sévères dans le domaine de la contrefaçon (peine de mort), le crime organisé chinois joue un rôle particulièrement stratégique dans le trafic de faux médicaments. Il faut distinguer la criminalité orientée sur l'exportation de médicaments contrefaits et la criminalité orientée sur la Chine continentale. En effet, en ce qui concerne la criminalité orientée sur l'exportation de médicaments contrefaits, on retrouve l'affaire *Kevin Xu*. Kevin Xu, industriel chinois, proposait à des acheteurs potentiels des contrefaçons de médicaments pour le traitement contre le cancer, les problèmes cardiaques ou la maladie d'Alzheimer. Ces médicaments étaient fabriqués dans son usine de chimie en Chine. Kevin Xu fut condamné à 78 mois de détention dans une prison fédérale américaine. Cette affaire révèle l'importance prise par le crime organisé chinois ainsi que les initiatives d'entrepreneurs sans scrupules.

Si la Chine reste le leader incontestable dans la contrefaçon de médicaments, d'autres pays peuvent être impliqués dans de tels trafics comme l'Inde.

#### 4.4 CYBERCRIMINALITE ET CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS

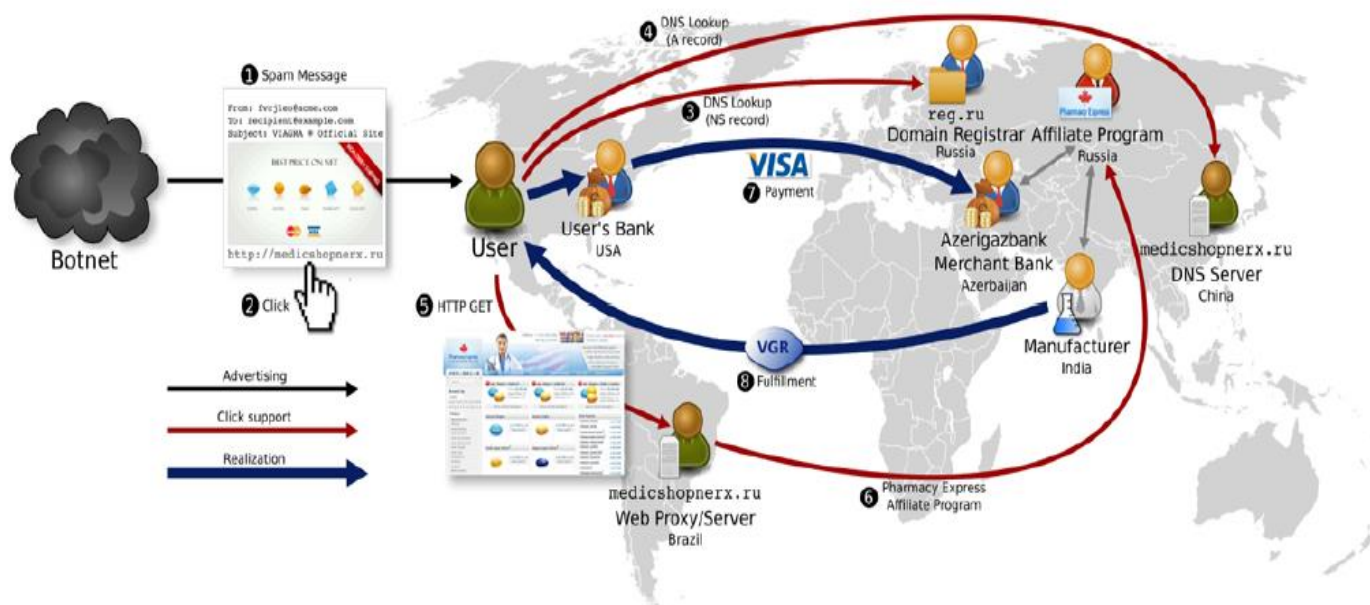
Après avoir fait un point précédemment sur la vente de médicaments contrefaits sur Internet, nous pouvons nous intéresser à la notion de cybercriminalité, c'est-à-dire quels sont les structures criminelles en matière de contrefaçon de médicaments qui existent sur Internet et comment elles s'organisent.

Il existe quatre techniques de cybercriminalité qui jouent un rôle stratégique dans la diffusion de médicaments contrefaits :

- ✓ le cybersquatting : il s'agit de prendre illégalement un nom de domaine sur Internet afin de tromper l'internaute dans ses achats sur le web. Les criminels utilisent les noms de marque et les marques commerciales de société pharmaceutique dans un nom de domaine afin de créer une confusion entre vrai ou faux médicament pour le cyberconsommateur. Concernant les marques commerciales de médicaments les plus cybersquattées, on retrouve les plus grands groupe pharmaceutiques (Bayer, Pfizer, Sanofi-Aventis,...). Selon la société Markmonitor, développeur de logiciels

de protection Internet de marque et de services, le cybersquatting a augmenté de plus de 33% en 2007 avec 382 000 délits identifiés.

- ✓ les forums : on retrouve les forums de consommateurs où les contrefacteurs de médicaments inondent les discussions de spams ou de faux commentaires afin d'attirer les futurs acheteurs sur les plateformes de vente et les forums moins « officiels » pour les cybercriminels afin d'échanger sur les dernières inventions et nouveautés. Ces forums font l'objet d'une structure très hiérarchisée où chaque cybercriminel a un rôle particulier permettant de réduire le temps pour réaliser une infraction et donc de se protéger contre des éventuelles poursuites.
- ✓ le spam : c'est un vecteur essentiel de promotion des produits contrefaits en ligne. A travers la figure ci-dessous (figure 20), nous pouvons remarquer la complexité du réseau des contrefaçons de médicaments. Par exemple, concernant les spams pour le viagra, dès qu'un patient clique sur un tel spam reçu via son courrier électronique, il va se procurer ce médicament dont l'origine peut être localisée en Russie pour un produit fabriqué en Inde via l'utilisation de serveurs basés en Chine ou au Brésil et un paiement final qui s'effectue dans une banque d'Azerbaïdjan.

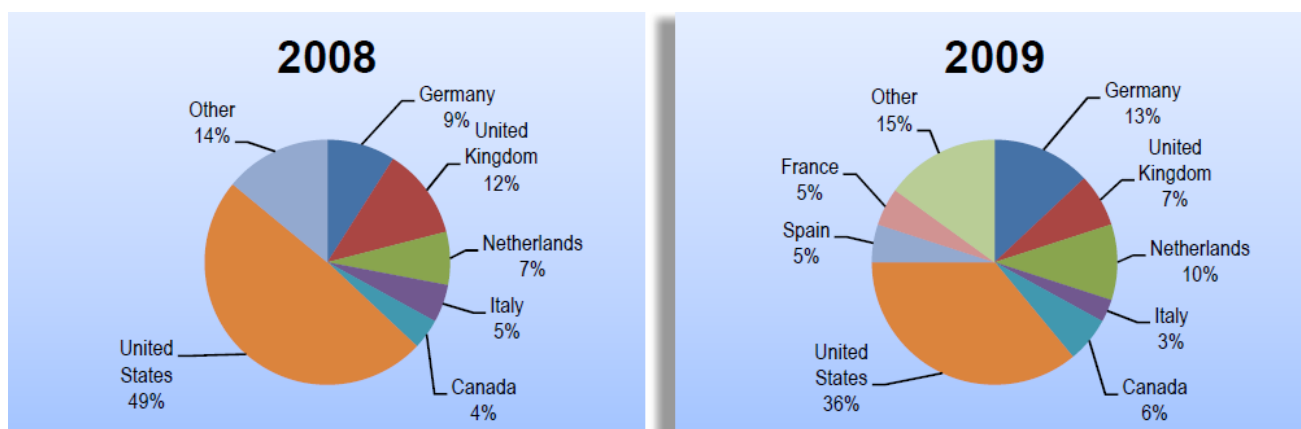


**Figure n°20 : Flux numériques et financiers liés à la diffusion de spams pour le viagra contrefait (111)**

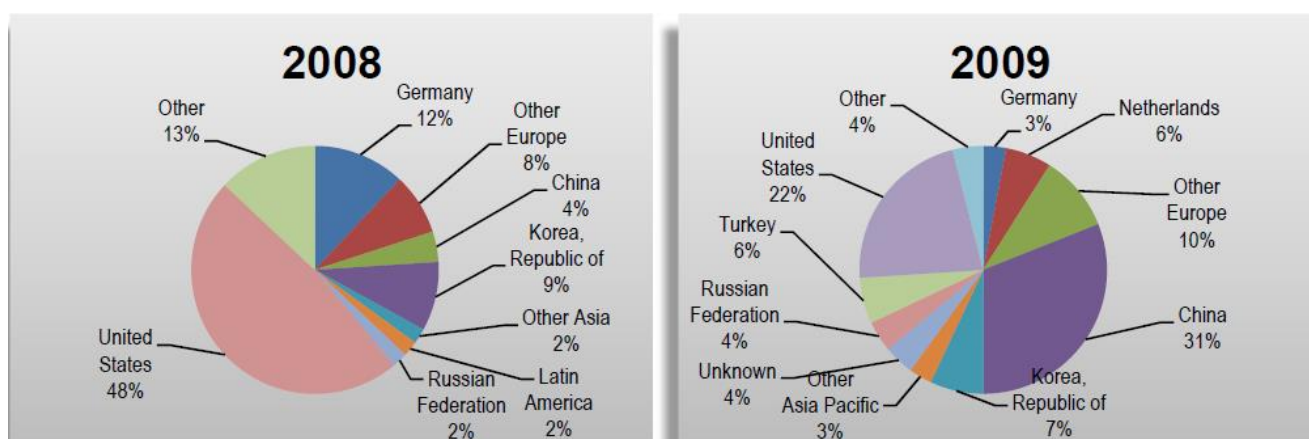
Une étude a révélé que 95% des paiements pour ces spams sont réalisés auprès de trois banques situées en Azerbaïdjan, au Danemark et à Nevis dans les Caraïbes. Ainsi, les cybercriminels utilisent plusieurs techniques opportunistes pour inonder

les boîtes mails des internautes comme le recours à des serveurs dédiés à envoyer en rafale des invitations à se rendre sur des sites en ligne particulièrement attrayants tant visuellement que financièrement.

Des informations en termes géographiques existent sur l'origine des spams destinés à la vente de médicaments contrefaits. Nous pouvons remarquer que les Etats-Unis restent les leaders de l'hébergement de pharmacies en ligne illégales. Cependant, les spams qui orientent les internautes vers des sites malveillants proviennent en majorité de Chine.



**Figure n°21 : Origine des spams destinés à la vente de médicaments contrefaits (IRACM, Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles : rapport d'étude) (107)**



**Figure n°22 : Origine des spams qui attirent sur des sites malveillants (IRACM, Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles : rapport d'étude) (107).**

- ✓ la manipulation des moteurs de recherche : Les moteurs de recherche jouent un rôle majeur dans l'accès à des médicaments contrefaits sur Internet. D'après une étude,

un quart des dix requêtes les plus demandées sur des moteurs de recherche conduisent à des sites de pharmacies illicites. Les pharmacies illicites essayent de manipuler les moteurs de recherche afin de promouvoir leurs activités, d'être le plus visible possible sur Internet afin d'augmenter le nombre d'achats sur leur site par des consommateurs peu vigilants.

#### **4.5 SYNTHÈSE SUR LES ORGANISATIONS CRIMINELLES ET LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS**

Il existe certaines limites pour définir quelles sont les organisations criminelles qui participent réellement au trafic de médicaments. Ainsi, malgré l'implication de certaines organisations criminelles italiennes dans la contrefaçon de produits de luxe ou dans le secteur de la santé, leur présence dans l'organisation du trafic de faux médicaments est difficile à prouver. L'implication de la mafia dans ce type de trafic est donc difficile à établir.

De plus, l'implication d'organisations terroristes est également difficile à prouver malgré de nombreux rapports concernant le blanchiment d'argent lié au trafic de faux médicaments. Il existe cependant un exemple concret d'organisation terroriste impliquée dans le trafic de médicaments, celui de l'IRA (Irish Republic Army). Ainsi, dans les années 1990, deux membres de l'IRA ont monté un laboratoire de médicaments vétérinaires contrefaits ne contenant que de l'eau sans principe actif. Les faux médicaments étaient ensuite distribués par un distributeur basé en Floride.

En conclusion, nous avons pu remarquer que ces organisations criminelles se caractérisent par :

- ✓ Une fragmentation de la criminalité avec des acteurs de tailles relativement diverses. Cela s'explique par la modernisation et l'accès facile aux différentes techniques d'impression, de production et de distribution ;
- ✓ Une organisation en réseaux hybrides où les acteurs licites coopèrent avec des acteurs illicites.
- ✓ Des organisations qui représentent un risque pendant une durée relativement courte et qui sont capables de se dissoudre très facilement, au contraire certaines

organisations criminelles de grande envergure dont la suppression totale peut prendre de nombreuses années ;

- ✓ Des organisations criminelles transnationales qui combinent trafics de faux médicaments sur Internet et trafics de faux médicaments dans le monde réel. (107)

Cette deuxième partie nous a permis de nous rendre compte des caractéristiques de la contrefaçon à la fois dans les pays en développement et dans les pays développés, ainsi que de comprendre la menace que représente Internet avec la vente de médicaments contrefaits. Le constat que l'on peut faire suite à cette présentation est relativement inquiétant : ce fléau est en pleine progression. Cependant, des mesures ont été mises en place par les états du monde entier pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Nous allons donc nous intéresser aux différents moyens mis en œuvre par ces pays pour combattre la contrefaçon.

**PARTIE 3 :**

**LUTTE CONTRE LA**

**CONTREFAÇON DES**

**MEDICAMENTS**

# **1. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS EN FRANCE**

A ce jour, aucun cas de médicaments contrefaits n'a été détecté en France dans le circuit de distribution officiel. Le circuit légal se caractérise par une distribution en gros par des établissements pharmaceutiques et une vente au détail dans des pharmacies d'officine ou des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Toutefois, les douanes françaises interceptent de plus en plus de colis de faux médicaments en transit sur la zone française. Ainsi, les médicaments contrefaits pénètrent le plus souvent en France par voie postale par l'intermédiaire de l'achat de médicaments sur Internet par des particuliers. Un ensemble d'acteurs est engagé pour lutter contre la diffusion des contrefaçons et autres falsifications de médicaments en France.

## **1.1 ACTIONS DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE (ANSM)**

Dans son rôle de protecteur des utilisateurs vis-à-vis des produits de santé, l'ANSM doit participer à la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Selon l'article L.5412-1 du Code de la santé publique, les inspecteurs de l'ANSM sont habilités à rechercher et constater les infractions aux lois et règlements, dont les infractions pénales.

Un groupe de travail interministériel de lutte contre la contrefaçon des produits de santé, sous l'égide de l'ANSM, a ainsi été créé en octobre 2007 et il associe des représentants des ministères de la Justice, de l'Intérieur et des Finances. Le but de ce groupe de travail est de proposer des actions de sensibilisation, de bénéficier des retours d'expérience des acteurs tant publics que privés et enfin de proposer des mesures destinées à faciliter la coopération internationale.(54)

### **1.1.1 LES ACTIONS DU DEPARTEMENT DE VEILLE SANITAIRE**

Le département de la Veille Sanitaire de l'ANSM coordonne les actions en matière de lutte contre la contrefaçon.

Tout d'abord, une procédure spécifique pour le traitement des cas de contrefaçon qui surviendraient en France a été mise en place par les inspecteurs de ce département. En cas de suspicion de contrefaçon de médicaments, l'agence peut prendre des mesures de rappel

ou de mise en quarantaine de lots de médicaments. En effet, en 2007, des lots de médicaments commercialisés en France ont été mis en quarantaine suite à l'identification au Royaume Uni des produits contrefaits portant le même numéro.

De plus, un plan d'action contre la vente de produits de santé sur Internet a été mis en œuvre. Les inspecteurs peuvent être amenés à saisir l'Office Central de Lutte contre la Criminalité liée aux Technologies de l'Information et de la Communication (OCLCTIC), brigade chargée de la cybercriminalité pour exercice illégal de la pharmacie. En effet, lorsque les inspecteurs constatent des faits qui sont contraires au code de la santé publique, ils peuvent saisir les parquets compétents, ainsi que les pôles santé de Paris et de Marseille mis en place par le Ministère de la Justice, en vue de suites pénales. Les infractions constatées concernent le code de la santé publique mais également :

- Le code de la consommation (tromperie du consommateur, mise en vente d'un produit falsifié) ;
- Le code pénal (mis en danger de la vie d'autrui) ;
- Le code de la propriété intellectuelle (détection d'une contrefaçon)

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

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

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



Ainsi, le 8 juillet 2013, un protocole de collaboration entre l'ANSM et la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI) a été signé afin de renforcer les échanges d'informations et faciliter la transmission de renseignements opérationnels. Il s'agit également de l'identification des médicaments lors de contrôles douaniers et la réalisation de contrôles dans les laboratoires de l'ANSM. (117)

Enfin, les inspecteurs du service de veille sanitaire mettent en place des actions de communication pour alerter les consommateurs sur le danger que représentent les médicaments contrefaits. (53)

### 1.1.2 ACTIONS DU CONTRÔLE EN LABORATOIRE

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

Par exemple, la DLC a développé plusieurs méthodes chromatographiques afin d'identifier et de doser des molécules antirétrovirales, antipaludéennes ou antituberculeuses commercialisées au niveau mondial, dont de nombreuses spécialités contrefaites surtout en Afrique. Des techniques d'analyse telles que celles utilisant le Proche Infra-Rouge, l'analyse d'image, la CLHP/SM sont utilisées pour étudier ces médicaments. Un réseau franco-africain des laboratoires de contrôle de la qualité a été mis en place par l'ANSM afin d'apporter aux pays d'Afrique francophone une expertise sur certains médicaments contrefaits.

Ainsi, une échantillothèque des différents médicaments autorisés a été constituée afin de répondre le plus rapidement possible en cas de suspicion de contrefaçon. Elle comprend les produits les plus susceptibles d'être contrefaits et les produits faisant l'objet d'importations parallèles. Une base de données des différents cas répertoriés et des techniques mises en œuvre pour la caractérisation de chaque contrefaçon existe depuis plus de deux ans.

Les laboratoires de la DLC travaillent également en collaboration avec différentes équipes universitaires françaises afin d'améliorer les techniques de détection des médicaments contrefaits.

Par conséquent, les laboratoires de la DLC contrôlent un grand nombre de produits illicites à la demande des douanes, de la police, de la justice, ainsi que des produits achetés sur Internet. (53) (54)

Il existe également une coopération entre l'ANSM et le conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

## 1.2 ACTIONS DU CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS

L'ordre national des pharmaciens regroupe environ 72 000 pharmaciens qui jouent un rôle clé dans la détection de médicaments contrefaits. L'ensemble de la chaîne pharmaceutique d'importation, d'exploitation, de fabrication, de distribution en gros et de vente au détail est soumise aux surveillances et aux contrôles de nombreux pharmaciens.

La libre circulation des produits dans l'Union européenne et l'importation parallèle légale des médicaments appellent à une vigilance accrue de pharmaciens, à tous les stades de la chaîne pharmaceutique.

Un guide élaboré conjointement par l'Ordre des pharmaciens et l'ANSM (anciennement AFSSAPS) a été créé en mai 2007 afin d'impliquer les pharmaciens d'officine dans la lutte contre la contrefaçon. (25)

Lien vers le guide :

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf)

Ce guide fournit 5 repères pour agir :

- Comment reconnaître une contrefaçon ?

Ainsi, un pharmacien devra être alerté par :

- ✓ un prix de médicament anormalement faible ;
- ✓ un numéro de lot et des dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ;
- ✓ un circuit de distribution qui ne peut pas être établi ;
- ✓ un conditionnement secondaire non conforme ;

- ✓ le signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux (premier moyen de dépistage des contrefaçons) ;
- ✓ le signalement d'un patient concernant un défaut de qualité d'un médicament.

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

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

- Où trouver les outils nécessaires pour s'informer ?

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

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

- ✓ Le marquage DATAMATRIX (code barre à deux dimensions) ;
- ✓ Le marquage RFID (Radio Frequency Identification) ;
- ✓ Les procédés d'identification visibles (hologramme) ou invisibles (marqueurs chimiques).

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

Tout pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros de médicaments, d'un établissement de fabrication, exploitant ou importateur doit transmettre à l'ANSM tout signalement de produits suspects rapportés du fait de ses propres observations ou qui lui a été rapportés. Une modification de taille, de couleur, de forme, de goût, de texture, de packaging ou encore la production d'un effet inattendu ou inhabituel peut faire suspecter une contrefaçon. Les pharmaciens d'officine et hospitaliers sont également invités à prévenir l'ANSM en cas de suspicion de contrefaçons.

Un formulaire est ainsi à télécharger sur le site de l'ANSM et pourra être transmis par fax ou par courrier.

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

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

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

- Quelle est la réglementation applicable pour lutter contre la contrefaçon ?

Les infractions des différents codes concernés relèvent :

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

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

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

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

### 1.3 ACTIONS DES ENTREPRISES DU MEDICAMENT (LEEM)

Grace au LEEM, les entreprises participent activement aux différentes instances officielles en charge de lutte contre la contrefaçon. Les entreprises travaillent ainsi en collaboration avec les acteurs locaux concernés tels que les autorités de santé et les autorités judiciaires, les douanes, les directions pharmaceutiques et médicales, l'ordre des pharmaciens et les professionnels de santé. Depuis décembre 2003, un groupe de travail transverse (communication, juridique, réglementaire, distribution, affaires internationales et européennes) spécifique au LEEM, se réunit afin de mettre en place des actions de lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce groupe de travail échange avec la police, les douanes et l'ANSM.

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

Par ailleurs, les entreprises peuvent recourir à des demandes d'intervention des douanes sur des saisies de marchandises suspectées de contrefaçons. Ces demandes permettent aux agents douaniers de disposer des informations nécessaires concernant les caractéristiques des médicaments. Le LEEM intervient également dans des sessions de formations organisées par les pouvoirs publics pour les agents impliqués dans la lutte contre la contrefaçon.

En outre, le maintien de règles et de contrôles stricts dans les activités de distribution des médicaments permet de participer à la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Des nouvelles technologies et des procédures de traçabilité sont mises en place sur le plan international en tant que mesures préventives. Assurer une meilleure traçabilité des lots de médicaments en Europe permettrait de limiter l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit de distribution européen de médicaments. (56)

Enfin, des campagnes de communication et de sensibilisation du grand public sont mises en place pour lutter contre la contrefaçon. Le LEEM a ainsi produit :

- Une brochure relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé ;

- Des congrès ainsi que des conférences internationales en lien avec d'autres organismes tels que l'OMS ;
  - Des interventions presse ;
  - Un colloque dans le cadre de la semaine du médicament en 2009 : « Contrefaçon-Internet, peut-on faire confiance au médicament ? » ;
  - Une exposition « La vraie expo qui parle du faux » d'avril 2010 à février 2011.
- (56)



**Figure n°23 : Affiche de l'exposition « La vraie expo qui parle du faux » (57)**

Les entreprises sont très actives au sein du Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC). Ce comité a été créé en 1995 et a pour but de coordonner les actions menées par les différentes administrations et les représentants des différents secteurs d'activités industrielles et culturelles pour lutter contre la contrefaçon de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle et pas seulement la contrefaçon des médicaments. Ces missions sont les suivantes (57):

- ✓ Développer des actions coordonnées d'information, de sensibilisation des consommateurs ;
- ✓ Observer les questions de contrefaçons sous l'angle européen et international ;
- ✓ Faire un bilan des actions menées en France et à l'étranger en matière de contrefaçon ;
- ✓ Proposer des moyens de renforcer les actions de coopération au niveau européen et international en ciblant les plus gros producteurs de contrefaçons.

## 1.4 ACTIONS DES DOUANES FRANCAISES

La douane est devenue, de par sa position aux frontières, le service public de lutte contre la contrefaçon. La douane contrôle l'importation de marchandises, l'exportation, la circulation et la détention de marchandises. Il existe des services spécifiques qui contrôlent chaque lieu potentiel d'introduction de contrefaçons tels que des cellules de ciblage dans les ports et les aéroports pour contrôler le fret commercial, des brigades pour effectuer des contrôles de personnes et de moyens de transports sur routes, des services spécialisés pour les contrôles postaux ou encore la cyberdouane qui traque les contrefaçons sur Internet.

Ce dispositif opérationnel est soutenu par un large éventail de pouvoirs : une procédure de retenue permettant de bloquer les marchandises soupçonnées d'être contrefaisantes, un pouvoir de saisie douanière des contrefaçons, des pouvoirs généraux de contrôle, comme la visite des marchandises et des personnes, la possibilité de recourir à des livraisons surveillées, l'accès et le contrôle de locaux commerciaux et privés, complétés par les sanctions prévues par le code des douanes.

Comme indiqué précédemment, la douane s'est également investie depuis plusieurs années dans la lutte contre la vente de contrefaçon sur Internet. La Cyberdouane a donc pour mission de recueillir, enrichir et exploiter les renseignements permettant de lutter efficacement contre les fraudes sur Internet. Un des axes majeurs de l'action de la douane en matière de lutte contre la cybercriminalité est la sensibilisation et la responsabilisation des consommateurs réalisant des achats en ligne.

Par ailleurs, la douane a développé un partenariat avec les entreprises au sein du comité national Anti-Contrefaçon (CNAC) et participe régulièrement avec le Comité Colbert et l'Union de Fabricants (UNIFAB) à des campagnes d'affichages afin de sensibiliser la population. (119) (120)

## **1.5 INITIATIVES D'ORGANISMES PRIVES**

### **1.5.1 LA MUTUALITE FRANCAISE (58)**

La mutualité française regroupe un ensemble de mutuelles qui s'engagent dans la protection de leurs adhérents et la prévention des comportements à risque. C'est ainsi que ces mutuelles ont décidé de lutter contre le trafic de faux médicaments.

La mutualité française entretient des liens très étroits avec les pays en développement et à revenus très faibles, c'est-à-dire avec les pays les plus touchés par les faux médicaments.

Elle souhaite donc apporter des mesures qui puissent modifier le quotidien de nombreux citoyens. Par exemple, elle favorise la mise en place et le développement des mutuelles et des systèmes solidaires de protection sociale dans les pays du Sud afin que chacun ait accès à des produits de santé de qualité et à un prix abordable.

Le 15 octobre 2010, la mutualité française en collaboration avec la fondation Pierre Fabre et la fondation Chirac a organisé un colloque sur le thème : « Le trafic des faux médicaments : Comment le combattre ? ». Plusieurs propositions pour combattre ce trafic ont été avancées :

- Réduire le coût des médicaments : Cette action passe tout d'abord par une sensibilisation de la population aux dangers du faux médicament. En effet, la Fondation Pierre Fabre est intervenue au Bénin, en partenariat avec les autorités sanitaires, pour orienter les utilisateurs vers d'autres médicaments que ceux vendus sur le marché. Des campagnes d'information et d'éducation ont permis de faire comprendre à la population que les pharmacies n'étaient pas réservées uniquement à une élite, que les prix des médicaments en officine étaient moins chers et que les médicaments étaient de meilleure qualité.
- Développer une production locale : Le laboratoire Camerounais Cinpharm a développé la production locale de médicaments génériques répondant aux normes internationales. Ce laboratoire permet d'éviter l'importation des médicaments provenant d'autres pays et ainsi d'éviter l'introduction de médicaments contrefaits sur le territoire camerounais.
- Favoriser la mutualisation et harmoniser les législations : La mutualisation permettra aux populations d'accéder facilement à des médicaments à moindre coût et de ne plus les acheter sur le marché.
- Créer des laboratoires de contrôle nationaux et garantir la traçabilité des médicaments : La fondation Chirac en partenariat avec le ministère de la Santé du Bénin et la Fondation Pierre Fabre ont financé l'extension du laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments de Cotonou permettant au Bénin de lutter efficacement contre les faux médicaments. Ce laboratoire est le premier laboratoire en Afrique de l'Ouest à être certifié par l'OMS et servira de modèle pour les autres pays d'Afrique. Ce laboratoire a été inauguré le 20 décembre 2010.



Ce colloque, organisé par la mutualité française, permet de se rendre compte des actions déjà mises en place ou en cours d'élaboration dans la lutte contre les faux médicaments. Il permet également de réunir l'ensemble des parties concernées par ce problème afin d'émettre des propositions d'actions pour combattre le trafic de faux médicaments. C'est par la collaboration entre les différents acteurs concernés que l'on peut faire bouger les choses.

Nous allons maintenant revenir sur les actions de la fondation Chirac en termes de lutte contre les faux médicaments.

### 1.5.2 LA FONDATION CHIRAC

La fondation Chirac s'est démarquée depuis quelques années dans ces actions pour la paix dans le monde et pour sa lutte contre les médicaments contrefaits. Les actions de la fondation Chirac sont fondées sur cinq axes principaux (59):

- La prévention des conflits ;
- L'accès à l'eau et à l'assainissement ;
- La lutte contre la déforestation et la désertification ;
- La préservation de la diversité culturelle ;
- L'accès à des médicaments et à une santé de qualité.

Ce dernier axe représente un enjeu majeur pour les politiques de santé publique en Afrique où les faux médicaments sont un fléau. La fondation Chirac se mobilise en Afrique pour lutter contre les faux médicaments et a ainsi lancé un appel international contre le trafic de faux médicaments, le 12 octobre 2009 à Cotonou.

#### 1.5.2.1 L'Appel de Cotonou

Lancé à l'initiative de Jacques Chirac et des présidents du Bénin et du Burkina Faso, le 12 octobre 2009, l'Appel de Cotonou préconise :

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

- La mise en place d'instruments efficaces de lutte contre le trafic de faux médicaments: avec des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments et du personnel formé ;
- Le renforcement des capacités des personnes de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments ;
- L'information et la sensibilisation du public sur les méfaits des faux médicaments ;
- D'accroître la mise à disposition des médicaments essentiels génériques listés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le but de ce message est d'encourager les professionnels de santé et les administrations à coopérer pour créer les conditions législatives et normatives permettant de lutter contre les faux médicaments.

L'objectif final de cet Appel est d'aboutir à une mobilisation de l'ONU en vue d'établir une convention internationale visant à criminaliser la contrefaçon de médicaments. Ce projet a été mis en œuvre par l'intermédiaire de la convention MEDICRIME que nous détaillerons ultérieurement.

L'Appel de Cotonou a été signé par 28 chefs d'Etat, par le secrétaire général de la francophonie, par le président de la Commission européenne, le Secrétaire général d'Interpol et le Secrétaire général de l'Organisation mondiale des Douanes. Les chefs d'Etat signataires s'engagent à renforcer le contrôle du circuit de distribution des médicaments, à punir les trafiquants, et à promouvoir un meilleur accès aux médicaments essentiels génériques.

Les Etats signataires sont à ce jour: Bénin, Burkina Faso, Sénégal, Congo, Centrafrique, Togo, Niger, Mali, Algérie, Tunisie, Monaco, Slovénie, Grèce, Tchad, Liban, Chypre, Gabon, Bulgarie, Slovaquie, Macédoine, Cameroun, Burundi, Maroc, Monténégro, Pologne, Moldavie et les Emirats Arabes unis.

Cette initiative a renforcé la mobilisation internationale contre la lutte des faux médicaments. Depuis le 12 octobre 2009, plus de 30 pays ont ratifié cet Appel. (27)

#### 1.5.2.2 Campagne de plaidoyer international

L'Appel de Cotonou lance, le 12 octobre 2011 une campagne de plaidoyer international.

La fondation Chirac invite les chefs d'Etat du monde entier à signer l'Appel de Cotonou. Les principaux Etats identifiés sont les Etats des pays en développement, les Etats francophones et les Etats de l'Union européenne. Une fois l'Appel signé, certains Etats deviennent un moteur dans le plaidoyer international afin de mobiliser d'autres Etats.

La fondation travaille en relation avec d'autres organisations déjà impliquées dans la lutte contre les faux médicaments : Interpol, L'Organisation mondiale des Douanes, L'Office des nations unies contre la drogue et le crime, l'Organisation internationale de la francophonie, le groupe des Etats Afrique, Caraïbes, Pacifique, l'Union européenne, le Commonwealth et les communautés économiques régionales d'Afrique.

Par conséquent, la fondation poursuit ses actions auprès des Etats signataires de l'Appel dans la perspective des travaux entrepris par l'OMS par l'intermédiaire des groupes de travail du groupe IMPACT. La fondation apporte ainsi son appui aux organisations intergouvernementales qui ont pour mission de renforcer les moyens d'action des pays en développement. Elle organise également une table ronde réunissant toutes les parties concernées par la lutte contre les faux médicaments afin de déterminer une stratégie régionale de lutte contre les faux médicaments.

Suite à la volonté d'élaborer une convention d'interdiction de la production et du commerce de faux médicaments devant les Nation Unies, la fondation Chirac s'est donnée pour mission de mobiliser et de convaincre les Etats signataires de l'Appel de Cotonou à signer la convention MEDICRIME, premier instrument juridique pour lutter contre les faux médicaments. (27)

### 1.5.3 LA FONDATION PIERRE FABRE (60)

La fondation Pierre Fabre est une fondation d'utilité publique dont la mission est de permettre aux populations des pays émergents d'accéder aux soins et aux médicaments d'usage courant.

Cette fondation combat ainsi l'apparition de médicaments contrefaits ou non conformes. Concernant la lutte contre les faux médicaments, la fondation Pierre Fabre oriente son action autour de deux axes :

- Création ou réhabilitation de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments ;

- Sensibilisation des populations et des décideurs.

La fondation Pierre Fabre a établi avec le gouvernement du Bénin des accords datant de 2002 visant quatre axes :

- La réhabilitation complète du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en apportant le matériel ainsi que la formation nécessaire aux personnels. La volonté de la fondation est de faire en sorte que ce laboratoire devienne un centre de référence pour le Bénin et les Etats voisins.
- Améliorer le fonctionnement de la Centrale d'Achat des médicaments essentiels en mettant en place une meilleure organisation du magasin central de Cotonou par la formation croisée des magasiniers entre la France, le Bénin et la sous-région.
- Lancer des campagnes d'information, d'éducation et de changement des comportements sur le bon usage du médicament, à travers les radios et télévisions locales en langue française et dans les principaux dialectes béninois. Le but est de sensibiliser les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs.
- Apporter un soutien au développement de l'Ecole de Pharmacie de Cotonou par le financement de réactifs afin de faciliter les séances de travaux pratiques.

Comme nous l'avons déjà expliqué plus haut, la fondation Pierre Fabre et la Fondation Chirac travaillent en partenariat avec le ministère de la santé du Bénin dans le cadre de leur politique d'accès aux médicaments de qualité. Ils ont permis la réhabilitation du Laboratoire National de Contrôle de la qualité des médicaments du Bénin. Le but de cette opération est l'obtention de la pré-qualification par l'OMS de ce laboratoire. Ceci veut dire que les résultats pourront être utilisés contre un fabricant de médicaments et que le laboratoire pourra sous-traiter des analyses pour des pays voisins qui ne bénéficient pas d'un tel laboratoire. C'est une avancée importante pour le continent africain.

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

Enfin, en collaboration avec la fondation Chirac, la Fondation Pierre Fabre s'est investie dans l'organisation d'un rendez-vous international réunissant à Cotonou de nombreuses

personnalités internationales jouant un rôle dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Il s'agit de l'Appel de Cotonou du 12 octobre 2009.

A travers l'Appel de Cotonou, des initiatives pour lutter contre le trafic de faux médicaments se sont développées et, en particulier, dans l'Union européenne avec la mise en place d'une nouvelle directive par le parlement européen afin de mieux protéger les patients en sécurisant le circuit de distribution des médicaments.

Nous allons, dans le chapitre suivant, étudier les actions de lutte contre la contrefaçon des médicaments mises en place au sein de l'Union européenne.

## **2. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE**

Suite à la recrudescence de faux médicaments interceptés au niveau des douanes et retrouvés sur Internet, l'Union européenne a décidé d'agir pour combattre ce fléau. Ainsi, le parlement européen a approuvé le 16 février 2011 la proposition de directive européenne qui vise à assurer la traçabilité des médicaments vendus sous ordonnance.

### **2.1 DIRECTIVE EUROPEENNE SUR LES MEDICAMENTS FALSIFIES**

En Europe, les contrefacteurs vendent leurs produits par Internet afin d'accéder directement aux consommateurs mais ils essaient également d'infiltrer la chaîne d'approvisionnement légale. Par exemple, ils peuvent profiter de failles pour introduire des médicaments contrefaits lors d'un déchargement de marchandises dans un port, une gare ou un aéroport. De plus, le reconditionnement d'un lot de médicaments afin de changer de langue de notice, par exemple, est une source d'entrée de contrefaçon sur le territoire européen. En outre, chaque pays européen possède un système de distribution de médicaments différent ce qui rend difficile la mise en place de contrôles communs aux pays. A travers ces exemples, nous pouvons nous apercevoir que la complexité du marché européen du médicament facilite les actions des contrefacteurs et l'introduction de faux médicaments dans la chaîne pharmaceutique.

Suite à ce constat, les pays européens ont tardé à agir. Ils l'ont fait de façon dispersée entraînant la création d'environ dix systèmes différents de codification des boîtes de médicaments. Ceci a rendu la traçabilité des médicaments au niveau européen difficile, voire impossible. En conséquence, les autorités européennes ont décidé d'agir ensemble en instaurant une directive sur les médicaments falsifiés permettant de renforcer le contrôle de la chaîne de distribution ainsi que de développer un système de codification des médicaments harmonisé et obligatoire. (61)

La proposition de directive européenne a été adoptée par le parlement européen en février 2011 et publiée dans le journal officiel le 1<sup>er</sup> juillet 2011.

La directive 2011/62/UE correspond à une modification de la directive 2001/83/CE pour y incorporer la notion d'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légal de

médicaments falsifiés. Selon la directive de 2001, les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments doivent obtenir une autorisation de distribution de médicaments en gros. Mais le réseau actuel de distribution de médicaments est de plus en plus complexe et ne fait pas nécessairement intervenir des grossistes ; voilà pourquoi la nouvelle directive va s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Nous allons voir en détail les points clés de cette directive. (61)

### 2.1.1 SUBSTANCES ACTIVES

Les principes actifs au même titre que les excipients peuvent être falsifiés. Afin de garantir un niveau de protection élevé de santé publique, le fabricant devra évaluer les propriétés des substances actives selon les bonnes pratiques de fabrication. Selon l'article 46 de la présente directive, les fabricants, importateurs ou distributeurs devront notifier leurs activités auprès des autorités compétentes concernées. Les établissements de fabrication de substances actives seront également soumis à des inspections.

### 2.1.2 LES ACTEURS DE LA CHAÎNE PHARMACEUTIQUE

Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne les médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Afin de renforcer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, les grossistes devront vérifier que leurs fournisseurs en gros sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros. De plus, une liste de grossistes respectant la législation sera établie par l'Union européenne. Ils seront responsables de l'exportation de médicaments en dehors de l'UE. Enfin, les dispositions relatives à l'inspection et au contrôle des acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution seront établies afin de garantir un niveau optimal de protection.

### 2.1.3 DISPOSITIFS DE SECURITE

Un dispositif de sécurité sera présent sur chaque boîte de médicaments afin de vérifier son origine et son authenticité. Ces dispositifs de sécurité seront appliqués, en règle générale, sur les médicaments soumis à prescription. Après évaluation du risque, certaines catégories de médicaments soumis à prescription pourront être exemptées du dispositif de sécurité. De même, si une évaluation d'un médicament non soumis à prescription révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves, un dispositif de sécurité pourra être mis en place sur ce type de médicament.

Les évaluations du risque comprendront :

- Le prix du médicament ;
- Les précédents cas de médicaments falsifiés en Europe et dans les pays tiers ;
- Les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés ;
- Les implications de la falsification en termes de santé publique ;
- La gravité des affections à traiter.

Un système de répertoire sera mis en place recensant des informations relatives aux dispositifs de sécurité utilisés ; ce système pourrait contenir des informations commerciales sensibles.

Par ailleurs, selon l'article 47 de la directive, lors d'un reconditionnement, le fabricant devra remplacer le dispositif de sécurité par un dispositif « équivalent ». Ces conditions strictes permettent d'éviter l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement.

#### 2.1.4 VENTE DE MEDICAMENTS SUR INTERNET

Jusqu'à présent, en Europe, six pays membre de l'UE autorisent les patients à acheter des médicaments avec prescription sur Internet : le Danemark, l'Allemagne, les Pays bas, le Portugal, la Suède et le Royaume Uni. La vente de médicaments au public sur Internet représente une menace majeure pour la santé publique.

Les conditions spécifiques de délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union Européenne. Il revient donc à chaque Etat membre de fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. Cependant, pour la protection de la santé publique, les Etats membres peuvent imposer des conditions communes concernant la vente à distance au moyen de services tels qu'Internet.

La directive prévoit la mise en place d'un logo commun reconnaissable affiché sur les sites légaux de vente sur Internet. De tels sites devront comporter un lien renvoyant au site Internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes ainsi que celui de l'Agence européenne des médicaments devront donner une explication sur l'utilisation de ce logo. La commission devra également mener des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales d'Internet.



### 2.1.5 LES SANCTIONS

Selon l'article 118 de la présente directive, chaque Etat membre choisit le type de sanctions à appliquer et garantit la mise en application de ces sanctions. Les sanctions vont s'appliquer pour les infractions suivantes :

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

### 2.1.6 LES LIMITES DE LA DIRECTIVE

Concernant la liste de médicaments soumis à prescription qui devront avoir le dispositif de sécurité selon les critères cités, la commission devra s'assurer que cette liste concerne bien tous les médicaments soumis à prescription ayant un risque d'être contrefaits et que les critères de sélection sont bien établis pour éviter les dérives. Certaines organisations ont peur que l'adoption de ces dispositifs de sécurité mette un fardeau inutile sur les produits à faible risque tel que les médicaments génériques. (62)

De plus, le fait que la commission décide de se réserver la décision quant aux médicaments inclus dans la liste apparait comme incompatible avec le principe qui veut que chaque Etat membre détermine son propre niveau de protection des soins de santé. Cependant, étant donné que le premier devoir des Etats membres est d'assurer la sécurité et la santé de leurs propres citoyens, ils pourront accepter la vision de la Commission.

Par ailleurs, le fait de caractériser certains médicaments « à risque » et de les classer dans une liste risque d'inciter les contrefacteurs à se tourner vers les médicaments à faible risque et ainsi, d'augmenter l'introduction de contrefaçons de médicaments à faible risque dans la chaîne d'approvisionnement. Diviser les médicaments en deux catégories (faible risque et haut risque) pourrait s'avérer contre-productif. (63)

Les Etats membres de l'Union Européenne avaient jusqu'au 2 janvier 2013 pour transposer cette directive européenne dans leur droit national. L'apparition du logo européen sur

Internet est attendue pour 2014, mais la mise en place d'un système de traçabilité européen des médicaments va nécessiter beaucoup plus de temps. En effet, il faudra créer une base de données européenne regroupant les informations sur tous les médicaments. Ainsi, dans la directive européenne sur la falsification des médicaments, la commission n'a pas précisé le type de systèmes de sécurité à mettre en place ; la commission européenne doit donc proposer une solution technique type code-barres. Les Etats qui n'ont aucun système de sécurité auront trois ans pour l'adopter ; les autres pays comme la France, bénéficieront d'un délai de six ans. (64)

#### 2.1.7 APPLICATION DE LA DIRECTIVE EN FRANCE

Conformément aux exigences de la directive, en France, l'ordonnance du 19 décembre 2012 ainsi que le décret du 31 décembre 2012 ont été présentés comme visant à renforcer les contrôles sur les médicaments et sur les acteurs impliqués dans leur commercialisation. Les principaux points de l'ordonnance et du décret visent (114) :

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

Dans la lutte contre la falsification des médicaments, une définition de médicaments falsifiés a été introduite à l'article L.5111-3 du code de la santé publique (CSP).

*« On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :*

*1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;*

*2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;*

*3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. » (113)*

De plus, il existe maintenant une obligation de déclarer à l'ANSM toute suspicion de falsification de médicaments par des entreprises de fabrication, d'exploitation ou de distribution (R-5124-48-2 et R5124-36 CSP) ainsi qu'une mise en place d'un dispositif de veille et d'alerte à l'ANSM visant à réceptionner et traiter les signalements de médicaments susceptible d'être falsifiés.

Concernant les dispositifs de sécurité, tous les médicaments seront dotés d'un dispositif afin de vérifier l'intégrité de leurs conditionnements extérieurs.

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

*« On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale. » (113)*

Depuis le 1<sup>er</sup> avril 2013, les activités de courtage doivent être déclarées à l'ANSM sous forme de formulaire de déclaration.

Concernant les peines infligées aux contrefacteurs de médicaments, elles ont été augmentées. Selon l'art L.5421-13 du code de la santé publique,

*« la fabrication, la courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L.5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375000 euros d'amende. Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 750000 euros d'amende lorsque :*

*1° le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;*

*2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;*

3° Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;

4° Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé. »

Selon l'art L.5421-14 du code de la santé publique, « Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés. Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende. » (113)

Les textes prévoient également une base légale pour la coopération entre l'AFMPS, les autorités compétentes des autres Etats membres, la commission européenne et l'EMA en vue d'échanger des informations relatives aux mesures adoptées en vue de lutter contre la falsification des médicaments. (114)

Nous pouvons nous intéresser maintenant aux moyens techniques utilisés par les industriels pour assurer la sécurité et la traçabilité des boîtes de médicament.

## 2.2 MOYENS TECHNIQUES DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

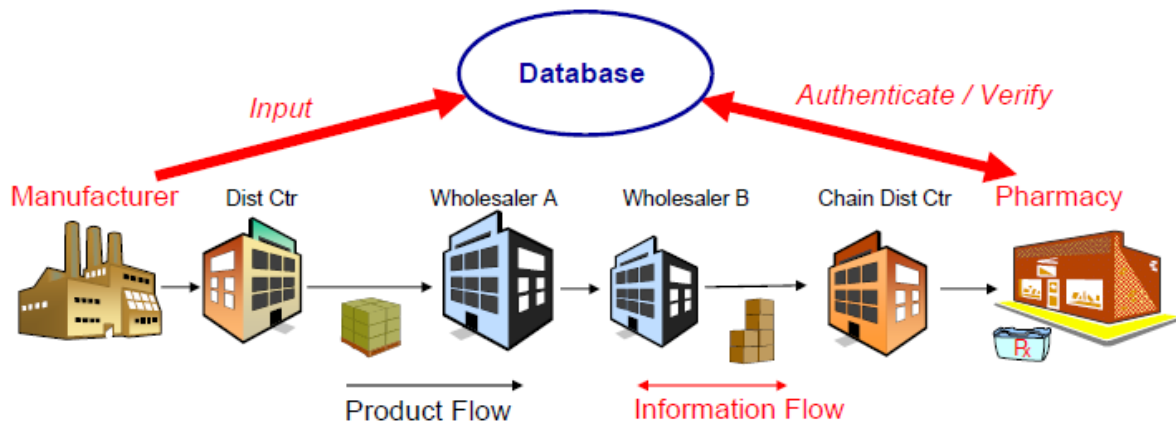
### 2.2.1 CODE BARRES DATAMATRIX

Le marquage DATAMATRIX est un code barre à deux dimensions qui contient une quantité importante d'informations sur une surface réduite. Ce marquage est en cours d'instauration en Europe et permettra d'assurer une traçabilité par lot de médicament. Il contient les informations suivantes (25):

- ✓ Une codification (code CIP) à 13 chiffres ;
- ✓ Numéro du lot de fabrication du médicament ;
- ✓ Numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
- ✓ Date de péremption du médicament.

D'ici quelques années, la volonté des autorités est d'introduire un numéro unique par boîte de médicaments qui sera contenu dans ce code barre DATAMATRIX. Ce numéro unique permettra d'identifier le médicament et d'assurer sa traçabilité.

La création de ce numéro unique nécessitera la mise en place d'une base de données regroupant l'ensemble des numéros uniques ; cette base de données devra bien sûr être partagée entre les différents acteurs de la chaîne pharmaceutique. En effet, chaque acteur pourra vérifier la validité du produit en question.



**Figure n°24 : Traçabilité d'un médicament grâce à un code unique (Colombo D, Serialisation, Traceability and Pedigree: Current environnement, Future direction)**  
(65)

Ainsi, le code barre DATAMATRIX pourra être scanné en pharmacie, au moment de la vente au patient. Le pharmacien pourra vérifier que ce numéro se trouve bien dans la base de données du laboratoire pharmaceutique et qu'il est bien unique. (64) (65)

### 2.2.2 LE MARQUAGE RFID

Le marquage RFID (Radio Frequency IDentification) permet la traçabilité d'un médicament par unité de vente. Il s'agit d'une puce électronique permettant une lecture à distance des informations qu'elle contient. Elle utilise les radiofréquences pour transmettre les informations qu'elle contient. (25)

L'avantage par rapport au code barre DATAMATRIX est le contrôle plus facile du parcours de chaque médicament ainsi que la lecture automatique d'identifiants d'un grand nombre de boîtes. Cependant, les rayonnements électromagnétiques pourraient avoir un impact sur les principes actifs des médicaments et le marquage RFID est très coûteux. En effet, le coût du DATAMATRIX serait de 0.1 à 0.3 centimes d'euro par boîte alors que celui du marquage RFID s'élèverait à 20-40 centimes d'euro par boîte. (64)

### 2.2.3 PROCEDES DE PACKAGING

Les procédés de conditionnement sont devenus, depuis quelques années, une arme de choix pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Différents types de mesures sont utilisés.

Tout d'abord, les entreprises pharmaceutiques tentent de protéger leur médicament par des boîtes dites « inviolables ». L'emballage extérieur est muni de dispositif visant à rendre difficile son ouverture. En cas d'ouverture de la boîte, le dispositif permet, par exemple, aux douaniers de s'en rendre compte automatiquement. On utilise, pour cela, des colles ou des étiquettes particulières ainsi que des étuis en carton prédécoupés. L'avantage de cette technique d'invulnérabilité est son faible prix.

Par ailleurs, les laboratoires mettent maintenant en œuvre des techniques qui permettent d'authentifier leur médicament. On utilise ainsi des procédés d'authentification visibles tels que des hologrammes ou encore des encres à réflexion variable. Par exemple, les boîtes de Viagra vendues en France possèdent une étiquette comprenant le logo de Pfizer qui change de couleur en fonction de l'inclinaison. La société Advanced Track & Trace, spécialisée dans la lutte contre la contrefaçon, propose un procédé permettant d'imprimer un marquage sur lequel figurent des millions de points qui se détériorent lorsqu'ils sont photocopiés. On peut également utiliser des procédés d'authentification invisibles tels que des marqueurs chimiques ou des images cachées ou des micro-textes ou des nanoparticules. Tous ces procédés sont compliqués à contrefaire ; cependant, ces dispositifs d'authenticité visibles et invisibles sont peu utilisés car ils sont onéreux. Ils sont présents uniquement sur les traitements jugés les plus à risques d'être contrefaits, ou sur les traitements les plus chers, ou sur les traitements particulièrement vitaux pour les patients. (65)

Par conséquent, une fois la directive adoptée, le comité d'expert de la Commission européenne devra choisir, parmi tous ces systèmes de sécurité, le plus adapté pour lutter contre le trafic de faux médicaments en Europe.

## **2.3 LES ACTIONS DE L'UNION DOUANIÈRE EN EUROPE DANS LA LUTTE CONTRE LES FAUX MÉDICAMENTS**

L'union douanière est une zone commerciale unique où toutes les marchandises circulent librement dans l'Union européenne. L'activité douanière est essentielle en Europe vu l'importance des importations de marchandises qui représentent 20% de l'ensemble des

importations mondiales. Les douanes protègent ainsi les citoyens contre les marchandises contrefaites et en particulier les médicaments.

Plusieurs initiatives ont été prises par la commission pour lutter contre la contrefaçon. En effet, le 16 mars 2009, la Commission européenne a adopté un plan d'action douanier pour lutter contre le commerce illicite, qui s'est étendu de 2009 à 2012. Ce plan d'action douanier comprend 50 mesures cibles, parmi lesquelles on retrouve :

- ✓ Le renforcement de la coopération entre les douanes de l'Union européenne et celles de pays tiers ;
- ✓ L'amélioration de la coopération avec le titulaire de droits ;
- ✓ Une amélioration de la communication et de la sensibilisation ;
- ✓ Une réponse à apporter aux problèmes de la vente sur Internet ;
- ✓ Le réexamen de la législation douanière ce qui a conduit à la création d'un nouveau règlement par la Commission européenne. (68)

Par conséquent, dans le cadre d'une nouvelle stratégie d'ensemble des droits de propriété intellectuelle au niveau du marché intérieur, la Commission européenne a proposé, le 24 mai 2011, un nouveau règlement destiné à renforcer l'action des douanes dans la lutte contre les marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle.

Ce nouveau règlement n°608/213 prend désormais en compte le développement des droits de propriété intellectuelle, l'explosion du trafic postal résultant d'achats sur Internet, ainsi que les procédures administratives concernant la détention de médicaments génériques en transit en Europe à destination des pays en développement.

Le règlement prévoit :

- L'extension du champ d'application du règlement à de nouveaux droits de propriété intellectuelle (les obtentions végétales, les indications géographiques, et les appellations d'origine) ;
- L'amélioration de la qualité des informations fournies par le titulaire de droits aux services douaniers en cas de demande d'intervention ;
- La suppression des redevances et garanties pour favoriser l'utilisation du système par les petites et moyennes entreprises ;
- La possibilité pour les douanes d'agir sans demande d'intervention préalable (mesure favorable aux petites entreprises) ;

- L'augmentation de la qualité et de la quantité d'informations fournies par les douanes aux titulaires des droits de propriété intellectuelle ;
- La possibilité de fournir des échantillons aux titulaires de droits de la propriété intellectuelle, mais seulement à des fins d'analyse ;
- La possibilité de contrôle des voyageurs pour vérifier que l'utilisation de coursiers (ou « mules ») ne cache pas un grand flux de marchandises.

Dans le cadre de cette stratégie globale en matière de droit de la propriété intellectuelle, la Commission propose, dans son nouveau règlement, la possibilité d'ouvrir des petits colis de produits contrefaits envoyés par la poste.

Ce système permettra la saisie de nombreux colis de faux médicaments correspondant à des achats de consommateurs sur des sites illégaux de pharmacie en ligne. (69) (70)

Le 10 décembre 2012, la commission européenne a adopté un nouveau plan d'action des douanes de l'UE destiné à lutter contre les violations des droits de propriété intellectuelle pour les années 2013-2017. Les objectifs de ce plan d'action sont de :

- Mettre en œuvre la nouvelle législation de l'UE concernant l'action des douanes visant à garantir le respect des droits de propriété intellectuelle et en assurer le suivi;
- Agir en fonction de l'évolution du commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle;
- S'attaquer au commerce des marchandises qui violent les droits de propriété intellectuelle tout au long de la chaîne d'approvisionnement internationale;
- Renforcer la coopération avec l'Observatoire européen et les autorités chargées du respect de la loi dans le domaine des violations des droits de propriété intellectuelle. (115) (116)

Au niveau des actions douanières, on retrouve également les laboratoires des Douanes qui jouent un rôle essentiel dans la lutte contre les trafics illégaux en offrant une expertise scientifique. Ces laboratoires permettent de déterminer l'authenticité et l'origine des produits, et de détecter les importations illégales de médicaments ou de matière première. Ces laboratoires sont régis par le groupe européen des Laboratoires des Douanes. Son but est de rationaliser, coordonner et optimiser l'utilisation des ressources humaines et



techniques. Au niveau européen, on a ainsi pu créer un réseau intégré de laboratoires européens des douanes. (71) (72)

Les questions douanières sont également réglées par l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD). Son action vise à améliorer l'efficacité des administrations des douanes à travers le monde, et à les aider à remplir leur double mission de facilitation du commerce et de sécurisation des échanges. L'OMD participe ainsi aux combats contre les activités frauduleuses ou criminelles en lien avec d'autres grands organismes internationaux tels qu'INTERPOL. (73)

Nous allons maintenant nous intéresser à la lutte contre la contrefaçon des médicaments au niveau mondial, cette activité nécessite de nombreux organismes internationaux agissant ensemble dans l'objectif d'éradiquer ce fléau.

### 3. LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS AU NIVEAU INTERNATIONAL

La contrefaçon est une activité frauduleuse sans frontière qui nécessite des actions communes de la part de tous les pays concernés. Les actions internationales contre le trafic de faux médicaments doivent œuvrer pour que la contrefaçon de médicaments soit reconnue et punie comme un crime.

#### 3.1 ACTIONS MISES EN PLACE PAR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LES GOUVERNEMENTS

##### 3.1.1 FEDERATION INTERNATIONALE PHARMACEUTIQUE

La Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP) est une association de pharmaciens et de scientifiques qui intervient dans toutes les discussions sur la médecine actuelle. Sa mission consiste à :

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

La FIP participe donc à la lutte contre le trafic de faux médicaments. En 1999, le conseil de la FIP a pris position concernant la contrefaçon des médicaments, position qui a été mise à jour en 2003. (2)

Il s'agit d'une déclaration de principe de la FIP fournissant des indications sur les politiques à appliquer pour combattre la contrefaçon des médicaments.

La FIP adopte donc la politique suivante :

- ✓ Exprimer son soutien aux organismes internationaux tels que l'OMS ou l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) dans le but de favoriser les actions coordonnées visant à déceler et éliminer la fabrication et la diffusion de médicaments contrefaits ;
- ✓ Soutenir la Global Alliance for the Quality of Pharmaceuticals (GAQP) formée par l'OMS ;

- ✓ Sensibiliser les personnes sur l'importance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments par l'intermédiaire d'actions de promotion et aussi promouvoir une politique permettant de garantir un accès plus facile aux médicaments essentiels pour les pays en ayant besoin ;
- ✓ Aider les pays en développement pour qu'ils mettent en place des systèmes de contrôle efficaces permettant de déceler des médicaments contrefaits ;

La FIP veut inciter les gouvernements nationaux :

- ✓ A reconnaître le risque pour la santé publique que représentent les faux médicaments et à mettre en place des campagnes d'information sur les médicaments contrefaits pour informer le public ;
- ✓ A élaborer une législation complète sur les médicaments;
- ✓ A mettre en place des mesures de surveillance dans le but de contrôler et contenir la menace que représentent les faux médicaments,
- ✓ A préserver les mesures qui existent au niveau du circuit de fabrication et de distribution des médicaments afin de garantir la sécurité de la santé publique.
- ✓ A exiger des documents justificatifs à toutes les étapes de la chaîne de distribution et mettre en place de lourdes pénalités en cas de falsification de documents ;
- ✓ A indiquer la provenance de chaque médicament sur les étiquettes des produits ;
- ✓ A reconnaître le danger que représente la vente de médicaments sur Internet ;
- ✓ A s'assurer que l'exportation des médicaments soit réglementée et contrôlée ;
- ✓ A maintenir des marges raisonnables pour les pharmaciens et les revendeurs afin de garantir des pratiques professionnelles fiables ;
- ✓ A reconnaître que la corruption et les conflits d'intérêt peuvent être la cause de l'augmentation du nombre de médicaments contrefaits ;
- ✓ A adopter les directives de l'OMS publiées dans son guide élaboré en 1999 pour lutter contre les médicaments contrefaits.

La FIP veut également inciter les organisations caritatives à mettre en place des contrôles de qualité sur les médicaments utilisés dans un but humanitaire. La FIP veut, en outre, inciter les organisations nationales représentant les pharmaciens :

- ✓ A convaincre les gouvernements de mettre en place des actions pour réduire la production et la distribution de contrefaçons ;

- ✓ A développer et surveiller efficacement les bonnes pratiques de fabrication et de distribution ;
- ✓ A signaler, auprès des autorités nationales, toutes situations où des médicaments contrefaits ont été proposés ou fournis ;
- ✓ A intégrer, dans les codes de déontologie et les normes de pratique professionnelle des pharmaciens, des exigences de collaboration avec les instances gouvernementales et les autorités réglementaires ;
- ✓ A inciter les grossistes et leurs organisations commerciales nationales et internationales à mettre en place des actions pour éviter l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit pharmaceutique.

La FIP veut inciter les pharmaciens :

- ✓ A appliquer les directives de l'OMS ;
- ✓ A acquérir des produits de santé uniquement au niveau de sources fiables et connues ;
- ✓ A repérer des contrefaçons en regardant les emballages, les étiquettes, les notices et l'apparence physique des médicaments. La FIP a ainsi mis en place, en collaboration avec la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), une liste de normes auxquelles doit répondre un médicament pour être considéré comme non douteux. Cet instrument est destiné, au départ, aux infirmières pour les aider à détecter des contrefaçons, mais pourrait tout à fait convenir à des pharmaciens. Le questionnaire comprend tout d'abord une inspection visuelle du conditionnement secondaire du médicament, puis de la notice et enfin des caractéristiques physiques des comprimés

(Lien vers le questionnaire :

[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Inspection-visuelle-des-medicaments.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Inspection-visuelle-des-medicaments.pdf) ) ;

- ✓ A signaler auprès des autorités nationales la présence de médicaments suspects ;
- ✓ A isoler des médicaments suspects de la chaîne d'approvisionnement. (74,75)

Depuis 2006, la FIP s'implique activement dans le groupe IMPACT de l'OMS et préside le groupe de travail sur la communication (2). Nous expliquerons ultérieurement le rôle du groupe IMPACT.

### 3.1.2 CONFERENCE INTERNATIONALE DES ORDRES DES PHARMACIENS FRANCOPHONES

La Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones (CIOPF) est une association qui facilite les contacts professionnels entre tous les pharmaciens francophones du monde et collabore avec des organisations dans un souci de défense de la santé publique. Elle lutte ainsi contre la contrefaçon des médicaments. En 2006, la CIOPF avait pris position à Beyrouth pour que les pharmaciens s'engagent à préserver la sécurité des patients face aux médicaments. Le 2 novembre 2011, la CIOPF prend de nouveau position à Paris pour lutter contre les médicaments falsifiés.

Cette déclaration prend en compte la déclaration de Beyrouth considérant que les pharmaciens d'officine sont un appui précieux dans la lutte contre le trafic de faux médicaments et que les ordres des pharmaciens ont un rôle majeur à jouer du fait de leurs compétences et de leur mission de service public.

Les membres de la CIOPF demandent à leurs autorités politiques de :

- ✓ Développer et mettre en œuvre des politiques applicables au niveau national et international.
- ✓ Favoriser l'accès des populations aux médicaments de qualité et éradiquer les circuits de distribution non sécurisés aboutissant à la délivrance de médicaments ;
- ✓ Associer les pharmaciens aux différents programmes consistant à mettre en place des actions de lutte contre le trafic de faux médicaments ;
- ✓ Favoriser le rôle de veille, d'alerte et de conseil des pharmaciens par une sensibilisation, une pédagogie et une communication auprès des populations ;
- ✓ Donner une place particulièrement importante dans la formation des pharmaciens aux questions d'éthique en y incorporant la lutte contre les faux médicaments ;
- ✓ Adapter les codes de santé afin de pouvoir appliquer des sanctions à l'égard de pharmaciens n'ayant pas un comportement éthique ;
- ✓ Signer la convention MEDICRIME du conseil de l'Europe.

Les membres de la CIOPF s'engagent donc à :

- ✓ Contribuer à l'élaboration et à l'application des législations relatives à la lutte contre les faux médicaments ;

- ✓ Soutenir et développer toutes actions des autorités sanitaires visant à lutter contre le trafic de faux médicaments ;
- ✓ Soutenir et développer toutes actions visant à renforcer la capacité des pharmaciens à détecter les médicaments falsifiés ;
- ✓ Contribuer aux actions de communication vis-à-vis de la population sur la contrefaçon des médicaments ;
- ✓ Sanctionner sévèrement tout pharmacien qui favoriserait la fabrication ou l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale ; (76)

Ainsi, cette déclaration des ordres des pharmaciens des pays francophones a été signée par les ordres de pharmaciens de 27 Etats. Elle permet de montrer l'implication des pharmaciens dans cette lutte contre les faux médicaments. Ils sont des acteurs de la chaîne pharmaceutique directement concernés par ce commerce illégal et leurs actions de surveillance et de détection de médicaments contrefaits, au niveau de l'officine, sont un maillon clé dans la lutte pour la sécurité de la santé publique.

### 3.1.3 ALLIANCE MONDIALE DES PROFESSIONS DE SANTE

L'Alliance Mondiale des Professions de Santé (AMPS) regroupe l'ensemble des organisations de santé représentant les professionnels de santé ; on retrouve ainsi, au sein de cette alliance, la FIP, la Fédération Dentaire Internationale (FDI) ou l'Association Mondiale Médicale (AMM). L'AMPS s'intéresse aux problématiques de santé mondiale afin de favoriser la fourniture de soins de santé de qualité ; elle s'intéresse donc au problème de la contrefaçon des médicaments.

L'AMPS a lancé un appel en 2010 pour intensifier les actions contre la contrefaçon des produits de santé et pour empêcher la pénétration de produits de santé contrefaits dans la chaîne de distribution légale. C'est dans cette optique que l'AMPS a lancé une campagne contre les contrefaçons des produits de santé, appelée « **Be Aware, Take Action** ». A travers cette campagne, l'AMPS veut investir dans la formation et les capacités des professionnels de santé à détecter, signaler et prévenir un produit de santé contrefait. La formation des professionnels de santé est ainsi primordiale pour détecter et prévenir les contrefaçons des produits de santé, afin que ces professionnels puissent, à leur tour, éduquer le public sur les risques induits par l'achat de produits de santé auprès de sources inconnues ou non fiables.



**Figure n°25 : Affiche de la campagne « Be Aware, Take Action » (Soyez conscient du danger, Agissez) (87,88)**

Cette campagne vise trois publics : les professionnels de santé, les patients et les défenseurs de la santé publique. Elle comprend des fiches d'informations générales destinées aux professionnels de santé, des cartes postales, un modèle de formulaire de signalement destiné aux professionnels de santé, des affiches (dont une reproduisant les points clés à vérifier pour les médicaments) destinées aux salles d'attente et aux pharmacies et la liste de questions fréquemment posées. (87,88)

Nous allons vous présenter quelques points clés de cette campagne à mettre en place lors de la pratique professionnelle pour lutter contre les faux médicaments.

Concernant les professionnels de santé, il est important qu'ils questionnent les patients avec précaution :

- ✓ Où les patient ont-ils acheté ou vont-ils acheter leurs médicaments ? Il faut mettre l'accent sur l'importance d'acheter ses médicaments auprès de sources fiables et sûres.
- ✓ A quoi les patients doivent-ils faire attention lorsqu'ils achètent des médicaments ? Il faut leur conseiller de vérifier le conditionnement extérieur du médicament, le produit et la notice.
- ✓ Comment le médicament doit-il agir ? Il faut expliquer le mécanisme d'action du médicament pour que le patient repère toute réaction inhabituelle.
- ✓ Quand est-ce que le médicament doit agir ? Il faut informer le patient sur la durée d'action du médicament afin qu'il détecte toutes situations contraires.

Le professionnel de santé doit ainsi inciter les patients à acheter leurs médicaments qu'auprès de sources fiables avec des professionnels formés, à informer leur professionnel de santé en cas d'effet indésirable d'un médicament, à discuter l'éventualité d'une

contrefaçon lorsqu'il n'y a pas l'effet attendu du médicament et à rester vigilant sur l'état non conforme d'un médicament lorsqu'il est acheté sur Internet. Si des produits contrefaits sont suspectés, les professionnels de santé demanderont aux patients d'apporter leurs médicaments afin de les comparer avec d'autres médicaments identiques. Le cas présumé de contrefaçon sera signalé auprès des autorités sanitaires ; le patient devra être rassuré et son traitement réévalué en conséquence.

Le professionnel de santé peut mettre en place les mesures suivantes de protection contre les faux médicaments:

- ✓ Alerter ses collègues que des médicaments contrefaits ont été détectés ;
- ✓ Avertir les autorités chargées de la réglementation des médicaments ;
- ✓ Vérifier si les patients n'ont pas eu d'effets indésirables inattendus ;
- ✓ Réévaluer la possibilité que d'autres médicaments soient contrefaits ;
- ✓ Informer et conseiller le patient sur toutes les questions et préoccupations qu'il pourrait avoir. (89)

Concernant les patients, il faut leur apprendre à vérifier les informations des sites Internet de pharmacie en ligne pour savoir s'il s'agit d'un site légal. Ainsi, ils doivent vérifier :

- ✓ Le nom de la pharmacie offrant le service,
- ✓ Les adresses géographiques de la pharmacie et ses coordonnées y compris les adresses courriels;
- ✓ Le titre professionnel du pharmacien responsable et le pays qui l'a conféré ;
- ✓ L'organe professionnel auprès duquel le pharmacien responsable est enregistré ;
- ✓ La référence aux règles professionnelles applicables dans le pays d'établissement et les moyens d'y accéder.

Toutes ces vérifications permettent aux patients d'avoir une idée sur la légalité du site de pharmacie en ligne. (49)

La campagne d'information « **Be Aware** » -« **Soyez Conscient** » a mis en place un slogan qui résume le comportement à adopter par un professionnel de santé face à un faux médicament :

- Soyez observateur : Si un médicament vous paraît suspect, il faut envisager la possibilité qu'il s'agisse d'une contrefaçon ;



- Évaluez : si le traitement d'un patient échoue ou présente des effets indésirables, il faut envisager la présence d'une contrefaçon ;
- Réunissez : le plus d'informations possibles sur le conditionnement du médicament, son emballage, ses propriétés pharmaceutiques et son emploi ;
- Où : Il faut découvrir si le médicament a été acheté auprès d'une source fiable ;
- Informez : ses collègues professionnels de santé et les patients si une contrefaçon de médicament a été confirmée ;
- Retirez : tous les médicaments suspects du stock, il faut également signaler le cas de contrefaçon auprès des autorités de santé ;
- Instruisez : vos collègues, les patients, le public pour reconnaître et éviter les médicaments contrefaits en achetant leurs médicaments auprès de sources fiables et connues. (89)

Les professionnels de santé sont des acteurs importants dans la lutte contre le trafic de faux médicament. Les Chefs d'Etat et de gouvernement s'engagent également dans la lutte contre les médicaments contrefaits.

#### 3.1.4 DECLARATION DE MONTREUX

Lors de la treizième conférence des Chefs d'Etat et de gouvernements des pays francophones qui s'est tenue, le 23 et 24 octobre 2010, à Montreux, les Chefs d'Etats et de gouvernements de certains pays ont établi une résolution pour renforcer la coopération entre les Etats pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.

Ils se sont engagés à :

- ✓ Faire de la lutte contre le trafic de faux médicaments une priorité et à développer des politiques pour assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité à un prix abordable pour les populations les plus pauvres ;
- ✓ Demander aux instances internationales de continuer à soutenir les actions plurisectorielles ;
- ✓ Renforcer les capacités humaines et techniques pour lutter contre le trafic de faux médicament, sécuriser le circuit de distribution des médicaments et renforcer les capacités des laboratoires de contrôle de qualité ;
- ✓ Participer aux travaux menés au sein de l'OMS en vue de renforcer la coopération et la coordination internationale dans cette lutte ;

- ✓ Soutenir la tenue de conférences nationales et régionales pour aboutir à l'élaboration d'instruments juridiques pour la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés. (77)

Les Chefs d'Etat et de gouvernements ont compris qu'une action efficace contre la contrefaçon des médicaments ne pourra se mettre en place et ne fonctionnera que grâce à la collaboration entre les Etats et toutes les autorités concernées (médicales, policières, douanières et judiciaires) ainsi que grâce à la collaboration entre les Etats et les instances internationales tels que l'OMS ou INTERPOL.

## **3.2 ACTIONS DES INSTANCES INTERNATIONALES DANS LA LUTTE CONTRE LES MEDICAMENTS CONTREFAITS**

### **3.2.1 ACTIONS MISES EN PLACE PAR L'OMS**

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'est toujours intéressée aux problèmes de la contrefaçon des médicaments et essaie, depuis de nombreuses années, de mettre en place des actions pour lutter contre la propagation de ce fléau. Ainsi, l'OMS adopte trois stratégies pour lutter contre le trafic de faux médicaments. Premièrement, elle fournit des outils, des normes et des critères qui serviront de lignes directrices au niveau international afin de contribuer à l'innocuité, à l'efficacité et à la bonne qualité des médicaments qui circulent sur le marché national et international. Deuxièmement, l'OMS offre un soutien aux Etats membres pour les aider à renforcer leurs capacités au niveau national dans le domaine de la réglementation. Troisièmement, l'OMS met en place des activités au niveau mondial pour lutter contre la contrefaçon de médicaments.

Suite à l'échec des Etats membres de l'OMS de trouver un consensus sur une convention internationale sur la contrefaçon des médicaments, la conférence de Rome qui s'est tenue en février 2006 a recommandé la création d'un groupe spécial international. C'est ainsi qu'a été créé le groupe de travail IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce).

IMPACT est donc un groupe de partenaires destiné à coordonner les activités internationales de lutte contre les produits médicaux contrefaits. IMPACT est constitué de 193 membres de l'OMS sur la base du volontariat et intègre également des organisations internationales (INTERPOL), des services d'inspection, des autorités nationales en charge

des médicaments, des organisations des douanes et de la police, des organisations non gouvernementales et des associations représentant les fabricants, les grossistes, les professionnels de santé et les patients (FIP, International Alliance of Patients' Organizations).

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

La mission du groupe IMPACT est d'émettre des recommandations, avis, documents de référence et matériel de formation sur le problème de la contrefaçon des médicaments. Les objectifs du groupe IMPACT sont :

- ✓ Augmenter la prise de conscience du public vis-à-vis du problème de la contrefaçon ;
- ✓ Promouvoir les actions et les objectifs d'IMPACT ;
- ✓ Influencer le changement, par exemple, en apportant des propositions au niveau juridique, en augmentant la régulation des ventes de médicament, en modifiant les bonnes pratiques de fabrication et de distribution.

Le groupe IMPACT est réparti en cinq groupes de travail qui portent sur des domaines dans lesquels des lacunes ont été constatées et dans lesquels des mesures doivent être prises au niveau national et international. Nous allons donc nous intéresser aux mesures mises en place dans chacun de ces groupes de travail. (78) (79)

#### 3.2.1.1 le groupe de travail « législation »

Le groupe de travail « législation » veut présenter des principes directeurs pour une législation modèle afin d'aider les pays à adapter leurs lois à la gravité de ce crime. Selon le docteur Howard Zucker, sous-directeur général de l'OMS :

*« L'un des principaux objectifs est de faire admettre aux pays que la contrefaçon constitue un crime contre la sécurité humaine et de leur faire introduire ce principe dans leurs lois. »*

Un document contenant ces principes directeurs a été finalisé par le groupe IMPACT en décembre 2008. Outre les définitions d'un médicament contrefait ou d'un fabricant ou d'autres acteurs de la chaîne pharmaceutique, ce document présente les obligations que doivent suivre les gouvernements, les fabricants, les grossistes répartiteurs ainsi que tous les autres acteurs du médicament afin de garantir la qualité et la sécurité du médicament. Ce document présente également l'ensemble des actes illégaux qui peuvent être commis tels que la fabrication d'un médicament contrefait, la possession ou le contrôle d'un médicament contrefait destiné à entrer dans la chaîne d'approvisionnement du médicament ou encore la fabrication, le transport ou la distribution d'un matériel destiné à être utilisé pour la production de médicament contrefait. De plus, ce document décrit les sanctions qui pourront être appliquées à l'ensemble des personnes qui pratiquent les actes illégaux cités précédemment. Ces sanctions doivent refléter la gravité de leurs actions, être équivalentes aux autres peines mises en place dans le pays et pourraient inclure un emprisonnement. Quand la sentence envers des contrefacteurs sera prononcée, il faudra tenir compte des circonstances aggravantes. Ainsi, la sanction devra prendre en compte le mal causé à la victime des médicaments contrefaits. Les sanctions peuvent aller de la confiscation du matériel de fabrication des médicaments, la suppression de licences, l'indemnisation des victimes jusqu'à l'emprisonnement.

Ce document tient à mettre en avant les effets des médicaments contrefaits au niveau de la santé publique et de la santé personnelle dans la législation de chaque pays. Une analyse a également été effectuée par ce groupe de travail pour évaluer la responsabilité des différents acteurs dans la chaîne de distribution du médicament et dans la vente de médicaments sur Internet. (80) (81)

#### 3.2.1.2 Le groupe de travail « réglementation »

Outre le questionnaire qui a été mis en place et distribué dans les pays africains et de l'est méditerranéen (vu précédemment), ce groupe de travail a écrit un guide regroupant l'ensemble des actions qui pourront être mises en place par les autorités de régulation des médicaments de chaque pays, pour signaler un médicament contrefait.

En novembre 2006, lors de la première réunion du groupe IMPACT, les partenaires du groupe IMPACT ont décidé d'écrire un nouveau guide de bonne pratique de distribution des médicaments et de proposer des amendements dans le but d'augmenter la sécurité vis-à-vis de la chaîne de distribution des médicaments pour éviter l'entrée de contrefaçons dans la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, le document a été finalisé en 2007 et de nouvelles modifications ont été apportées en septembre 2009. Ce guide présente l'ensemble des actions qu'il faut mettre en place pour sécuriser le circuit du médicament telles que la formation du personnel responsable de la distribution des médicaments, un système qualité efficace, les bonnes conditions de conservation du médicament, le transport des médicaments, la documentation à mettre en place. Il y a, dans ce guide, un paragraphe concernant les médicaments contrefaits :

- ✓ La présence d'une contrefaçon dans le circuit du médicament doit être gardée à part des autres médicaments et l'autorité sanitaire du pays ainsi que le fabricant doivent être informés ;
- ✓ La suspicion d'un médicament contrefait doit entraîner sa suspension de la chaîne de distribution ainsi qu'une notification auprès de l'agence sanitaire ;
- ✓ La confirmation d'un médicament contrefait doit entraîner des mesures pour qu'il ne réintègre pas le marché.

Le groupe de travail « réglementation » a également travaillé sur un guide pour combattre la vente de médicaments contrefaits sur Internet. Ce guide présente ainsi les caractéristiques que doit posséder un site de vente légal sur Internet. (80) (82)

#### 3.2.1.3 Le groupe de travail « répression »

Tout d'abord, ce groupe de travail a mis en place un guide pour combattre la contrefaçon des médicaments. Ce guide apporte les processus et les techniques pour identifier, investiguer et condamner les industries pharmaceutiques de fabrication, de distribution, d'exportation de faux médicaments. Ce groupe de travail a également développé le principe des SPOC (Single Point Of Contact) pour faciliter la collaboration entre les différents acteurs du médicament au niveau international et mettre en place des actions communes pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Ainsi, les opérations Mamba, Storm ou Pangea orchestrées par INTERPOL ont utilisé la technique des SPOC. Enfin, ce groupe IMPACT a organisé des séances d'entraînement pour les autorités douanières, policières ainsi que les autorités de santé afin de leur permettre de déceler

facilement des médicaments contrefaits. Ce travail a permis de créer des partenariats entre la police, les douanes et les autorités de santé. (79) (80)

#### 3.2.1.4 Le groupe de travail « technologie »

Ce groupe de travail avait pour objectif de proposer de nouvelles technologies ou d'adapter celles qui existent déjà afin de prévenir la contrefaçon et de détecter et localiser les contrefaçons sur le marché et les sites Internet. Des technologies basées sur l'ADN, la nanotechnologie ou même la téléphonie mobile ont été proposées. (79)

#### 3.2.1.5 Le groupe de travail « communication »

Ce groupe a comme rôle de mettre à jour les données relatives à la contrefaçon médicale et partager ces informations avec les autres groupes IMPACT. Ce groupe met également en place des campagnes de sensibilisation pour les consommateurs de médicament et les professionnels de santé. Cela peut être des messages d'intérêt public, des films explicatifs. Par exemple, la WHPA (World Health Professions Alliance) a imprimé des prospectus à l'intention des patients pour les inciter à acheter leurs médicaments dans des endroits fiables tels que les officines. Le slogan était « **Get your medicines from known and reliable sources** » (acheter vos médicaments chez des fournisseurs connus et fiables). (79,80)

#### 3.2.1.6 Résultats du groupe de travail IMPACT

Plusieurs actions ont été mises en place grâce au travail du groupe IMPACT :

- ✓ En octobre 2008, au Nigéria, une réunion interrégionale sur la lutte contre les produits médicaux contrefaits a eu lieu. Une stratégie a été élaborée pour renforcer la législation en y incorporant des principes établis par IMPACT. Pour faciliter le partage des expériences entre les douanes, la police et les autorités, ils ont utilisé les outils d'évaluation d'IMPACT ; (18)
- ✓ En 2009, le questionnaire mis en place par le groupe IMPACT a permis d'examiner la situation des médicaments contrefaits ;
- ✓ En novembre 2009, le groupe IMPACT et Interpol ont organisé une conférence régionale de deux jours à Johannesburg pour présenter des recommandations pour renforcer la coopération et la collaboration entre les différentes parties prenantes. (18)

Malgré le travail établi par le groupe IMPACT, certains pays tels que l'Inde ou le Brésil se sont plaint des relations ambiguës qu'entreprendrait l'OMS avec les sociétés pharmaceutiques. Ils estiment que le groupe IMPACT défend les intérêts des entreprises pharmaceutiques en empêchant la vente de médicaments génériques. Voilà pourquoi, lors de l'assemblée générale de l'organisation mondiale de la santé organisée à Genève en 2010, les 193 Etats membres de l'OMS ont demandé que les relations de l'OMS avec le groupe IMPACT soient examinées par un groupe de travail particulier. Les Etats membres ont donc demandé la création d'un groupe de travail intergouvernemental pour examiner les actions de l'OMS ne prenant en compte que le point de vue de la santé publique et non de la propriété intellectuelle. C'est ainsi que le groupe sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits a vu le jour. (83) (18)

#### 3.2.1.7 Le groupe de travail sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

Ce groupe intergouvernemental a étudié le rôle de l'OMS par rapport au trafic de faux médicaments et a présenté son rapport lors de la 64<sup>ème</sup> assemblée générale de l'organisation mondiale de la santé qui s'est tenue le 24 mars 2011. Il a évalué les différents rôles de l'OMS :

- ✓ Rôle de l'OMS à assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité et un prix abordable aux produits médicaux : Cette action est très importante car c'est en contrôlant la qualité et la sécurité des médicaments que l'on peut lutter contre les faux médicaments. L'OMS doit continuer à intensifier ses actions pour rendre les médicaments abordables pour les populations les plus pauvres et pour promouvoir l'utilisation des génériques.
- ✓ Rôle de l'OMS dans la prévention et le contrôle des produits médicaux de faible qualité et l'efficacité des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : L'OMS devrait être un point d'échange global d'informations internationales ; de plus, elle devrait promouvoir et supporter la lutte contre les faux médicaments auprès des autorités nationales de santé, des professionnels de santé et des consommateurs ; par ailleurs, elle devrait promouvoir et développer des guides pour assurer les bonnes pratiques de

fabrication et de distribution et mettre en place des programmes pour apporter un soutien technique aux pays qui en ont besoin.

- ✓ Relation entre l'OMS et le groupe IMPACT : L'OMS a établi une distinction claire entre les activités de l'OMS et celles du groupe IMPACT mais il y a toujours une coordination entre les deux parties. Certains pays aimeraient que l'OMS ne soit pas impliquée dans les affaires du groupe IMPACT mais pour l'instant, ce projet n'est pas d'actualité.

Le rapport établi par le groupe de travail intergouvernemental a bien démontré le rôle bénéfique et essentiel dans la lutte contre les faux médicaments qu'apporte le groupe IMPACT à de nombreux pays dans le monde. Le groupe IMPACT va donc continuer ses efforts pour protéger la santé publique contre le trafic de faux médicaments. (84)

### 3.2.2 ACTIONS MISES EN PLACE PAR INTERPOL

Face à la recrudescence de faux médicaments sur le marché international de médicaments, INTERPOL se bat pour combattre ce trafic. INTERPOL coordonne des opérations sur le terrain pour démanteler des réseaux criminels de fabrication de faux médicaments. Il organise des formations pour tous les acteurs engagés dans la lutte contre les faux médicaments afin de renforcer leurs compétences et leurs connaissances. Enfin, INTERPOL coopère avec ses 188 membres, des organisations partenaires, et les différents acteurs concernés des secteurs public et privé pour déstabiliser les réseaux criminels qui engrangent des profits considérables sans aucune considération pour la santé publique. INTERPOL assure maintenant la coprésidence du groupe IMPACT avec le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime ; Ils veulent privilégier une collaboration multisectorielle aux niveaux national, régional et international.

Un ensemble d'opérations nationales ou régionales ont été mises en place par INTERPOL pour perturber les réseaux criminels pharmaceutiques. Nous allons détailler maintenant ces opérations. (85) (86)

#### 3.2.2.1 Opération Pangea

Cette opération consista à la mise en place d'une semaine d'action contre la vente de médicaments contrefaits sur Internet. Cette opération permet la coopération entre la police, les douanes et les autorités nationales de contrôle du médicament afin de cibler les sites de vente de médicaments falsifiés sur Internet. Lors de cette opération, les activités se



concentrent sur les trois principaux composants d'un site Internet illégal, c'est-à-dire le fournisseur de service Internet, le système de paiement et le système de livraison. Cette semaine d'action a été mise en place depuis 2008. La première phase de l'opération Pangea I concernait 10 pays. Maintenant, la dernière opération Pangea VI a regroupé une centaine de pays. Elle s'est tenue du 18 au 27 septembre 2013. Lors de cette opération, les résultats ont été (86):

- 9.8 millions de médicaments potentiellement dangereux saisis d'une valeur estimée à 41 millions USD;
- 9 000 sites Internet recensés et fermés ;
- 522 000 paquets inspectés par les agents de la douane dont 58 000 ont été saisis ;
- 175 enquêtes ont été ouvertes concernant diverses infractions (fabrication, détention ou vente illégale de médicaments soumis à prescription).

Lors de cette semaine, des campagnes d'information sont mises en place pour sensibiliser la population aux dangers que représente l'achat de médicaments sur Internet.

#### 3.2.2.2 Opération Mamba

Le but de cette opération est de démanteler les réseaux pharmaceutiques criminels impliqués dans le trafic de médicaments contrefaits en Afrique de l'Est. Cette opération doit également faire prendre conscience à la population africaine de ce fléau majeur. La dernière opération Mamba II s'est tenue en juillet et août 2010. Le Burundi, le Kenya, la Tanzanie, le Rwanda et l'Ouganda ont participé à cette opération qui a conduit à la déclaration de Zanzibar signée par de nombreuses organisations soutenant ce combat. Cette déclaration a pour but d'améliorer les partenariats, l'échange d'informations et la sensibilisation du public vis-à-vis de ce crime. Les résultats de l'opération Mamba II sont (86):

- 200 000 comprimés saisis ;
- 375 locaux de fabrication de faux médicaments ont été repérés ;
- 120 dossiers de police ouverts ;
- 78 cas sont passés devant les tribunaux.

#### 3.2.2.3 Opération Storm

Cette opération se concentre sur le trafic de faux médicaments en Asie du sud-est. La dernière opération Storm II a eu lieu en Janvier 2010 et le Cambodge, la Chine, l'Indonésie, le Laos, la Birmanie, Singapour, la Thaïlande et le Vietnam ont participé à cette opération. Les résultats sont (86) :

- 20 millions de comprimés ont été saisis, comprenant des antibiotiques, des anti-malariques, des contraceptifs, de l'aspirine, des sérums antitétaniques et des pilules contre le dysfonctionnement érectile. Sur ces 20 millions de comprimés, 12 millions étaient contrefaits ;
- 100 officines et marchés illicites ont été fermés ;
- 33 personnes suspectes ont été arrêtées.

Deux sessions de formation ont également été organisées en Indonésie lors de cette opération.

#### 3.2.2.4 Opération Cobra

Cette opération a pour but d'investiguer, d'identifier et démanteler des réseaux de trafic de faux médicaments dans les pays d'Afrique de l'ouest. La première opération Cobra s'est tenue du 26 septembre au 2 octobre 2011 au Burkina Faso, au Cameroun, au Ghana, en Guinée, au Nigéria, au Sénégal et au Togo. Les résultats sont (86) :

- 10 tonnes de faux médicaments et de médicaments illégaux ont été saisies,
- Plus de 100 arrestations.

#### 3.2.2.5 Opération « Giboia »

Du 1<sup>er</sup> au 3 octobre 2013, l'opération « Giboia » a été organisée en Angola, au Malawi, au Swaziland, en Tanzanie et en Zambie regroupant plus de 900 policiers. 550 descentes de police ont été effectuées sur des lieux de ventes, dans des pharmacies et des cliniques, ainsi que dans des officines et des centres de soin illégaux. Plus de 100 tonnes de médicaments illégaux ont été saisis lors de cette opération. Le montant des médicaments récupérés est estimé à 3.5 millions de dollars. Il s'agissait d'antibiotiques, de contraceptifs, d'analgésiques, antipaludiques de marque ou des génériques. (106)

#### 3.2.2.6 Perspectives d'avenir d'INTERPOL

Pour améliorer l'efficacité de son action, INTERPOL veut atteindre les buts suivants :

- Poursuivre la collaboration avec les parties prenantes participant à la lutte contre les médicaments contrefaits et établir de nouveaux partenariats ;
- Elaborer des plans nationaux et régionaux fondés sur une approche multisectorielle ;
- Proposer des actions pour renforcer les capacités d'un pays à lutter contre les faux médicaments : formations, sensibilisation, échange d'informations ;
- Intégrer les systèmes de communication d'informations afin d'améliorer l'échange entre les différents organismes et pouvoir se renseigner efficacement sur les grandes affaires de criminalité pharmaceutique internationale ;
- Sensibiliser les gouvernements politiques à la menace que représentent les faux médicaments.

Le 27 octobre 2011, INTERPOL a lancé une chanson « proud to be » dans le cadre de sa campagne mondiale pour sensibiliser les populations du monde entier et en particulier, en Afrique, aux risques que font courir les faux médicaments pour la santé. Cette chanson interprétée par deux chanteurs africains, la Sud-africaine Yvonne Chaka Chaka et le Sénégalais Youssou N'Dour, est un outil pour lutter contre les faux médicaments. (85)

### 3.2.3 ACTIONS DU CONSEIL DE L'EUROPE

Depuis plus de 60 ans, le Conseil de l'Europe œuvre pour la qualité du médicament. Le conseil de l'Europe s'est, depuis longtemps, préoccupé de l'absence d'une législation harmonisée au niveau international contre le trafic de faux médicaments, de la non application de sanctions dissuasives proportionnelles aux dommages causés aux patients victimes des faux médicaments et de l'implication d'organisations criminelles internationales dans ce trafic. C'est dans cet esprit que le Conseil de l'Europe a ouvert la voie à la création d'une convention contre le fléau que représente la contrefaçon des médicaments, la convention MEDICRIME. (93)

#### 3.2.3.1 Historique de la convention MEDICRIME

En avril 2007, lors de la dix-huitième séance du Conseil de l'Europe, la commission des questions économiques et du développement a écrit un rapport sur la nécessité d'avoir une convention internationale relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits. Son but est d'harmoniser les sanctions pénales pour la contrefaçon de produits médicaux infligées aux contrefacteurs et aux auteurs de toutes violations

intentionnelles de propriété intellectuelle. Au cours de cette séance, toutes les parties prenantes ont voté en faveur de la création d'une convention qui introduit une nouvelle infraction, celle de « crime pharmaceutique ». (91)

En avril 2008, un groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits (PC-S-CP) a été créé par décision du comité des Ministres. Ce groupe contenait 11 spécialistes avec la participation de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe et certaines délégations des Etats Membres en tant qu'observateurs. Ce groupe a été responsable de la préparation d'un rapport sur la faisabilité d'un instrument juridique international dans le domaine des produits pharmaceutiques. Ils ont donc présenté un projet de convention sur les produits pharmaceutiques contrefaits et infractions similaires qui a été adopté en février 2009. Le mandat de ce groupe a expiré en février 2009.

Un nouveau comité plénier (PC-ISP) comprenant tous les Etats membres du Conseil de l'Europe, les observateurs et autres organisations Internationales a engagé des négociations pour finaliser la convention. Deux réunions ont eu lieu en juin et en septembre 2009 et ont conduit à une série d'amendements du projet de convention préparé par le PC-S-CP. Le projet de texte de la convention a été adopté par le PC-ISP lors de sa dernière réunion et a été parachevé par le comité européen des problèmes criminels (CDPC) en octobre 2009.

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

Lors de la conférence internationale de haut niveau qui s'est tenue du 26 au 28 octobre 2011 ayant pour thème « Contre la propagation des produits médicaux contrefaits », la convention MEDICRIME a été ouverte à la signature aux Etats membres et non membres du Conseil de l'Europe. (92)

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

### 3.2.3.2 La convention MEDICRIME en détail

La convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique clarifie la définition de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes similaires. Un produit médical contrefait est ainsi « *un produit qui est présenté d'une manière trompeuse (au niveau de son étiquette, son emballage) avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source* ». Une infraction similaire regroupe « *la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales* ». Parmi ces infractions similaires, on retrouve des produits médicaux utilisés à des fins de dopage et sans indication thérapeutique. (93)

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

La convention MEDICRIME prévoit :

- La criminalisation de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires : On les considérait jusque-là sous l'angle de la violation des droits de propriété intellectuelle (fabrication de produits ressemblant aux produits authentiques). Elles sont désormais du domaine du droit pénal. Les individus ou organisations qui fabriquent et distribuent des produits contrefaits seront considérés comme des criminels à la recherche de profits rapides ne se souciant pas de la santé et de la vie des patients. Ils seront donc traduits en justice.
- Une coopération nationale et internationale multisectorielle : La convention veut mettre en place des points de contacts nationaux au sein des autorités sanitaires, de la police et des douanes pour permettre l'échange d'informations et assurer une assistance pour la gestion opérationnelle des affaires au niveau national. Les points de contacts nationaux garantissent la coopération transfrontalière entre les pays et permettent la mise en œuvre et le suivi de la convention.
- Des mesures de protection des victimes et des témoins : Les victimes subissant des préjudices physiques ou psychologiques dus à l'utilisation de médicaments contrefaits ou d'un produit médical manipulé lors d'une infraction similaire pourront être reconnues en tant que telles. (90) (93)

### 3.2.3.3 Les infractions pénales de la convention MEDICRIME (90) (93)

La convention MEDICRIME érige en infraction pénale :

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

### 3.2.3.4 Points positifs de la convention MEDICRIME (90) (93)

La convention MEDICRIME va être bénéfique pour de nombreux pays. Elle assure ainsi la clarté juridique de la définition des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires. De plus, elle considère comme des infractions certains types d'activités liées à la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires, qui seront passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives. Par ailleurs, elle améliore la coopération entre les autorités judiciaires et sanitaires au niveau national et améliore la coopération entre les autorités compétentes des Etats membres au niveau international, notamment par l'échange d'informations.

A ce jour, la convention a été signée par l'Autriche, Chypre, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Islande, Israël, l'Italie, le Portugal, l'Ukraine, la Suède, la Belgique, le Danemark, le Liechtenstein, le Luxembourg, la Suisse, la Turquie, l'Arménie, l'Espagne,

la Hongrie, la Moldavie, la Guinée et le Maroc. L'Espagne, la Hongrie et l'Ukraine ont ratifié la convention. Pour que la convention entre en vigueur, il faut 5 ratifications incluant au moins 3 Etats membres du conseil de l'Europe. (94) La convention MEDICRIME est ainsi une grande avancée vers la protection de la santé publique.

Le conseil de l'Europe met également en place d'autres actions pour combattre la contrefaçon des médicaments. La direction Européenne de la Qualité du Médicament & soins de santé (DEQM) du Conseil de l'Europe coordonne un programme de travail visant à protéger la santé publique des dangers de la contrefaçon de médicaments et des infractions similaires, à travers des stratégies de gestion et de prévention du risque et l'amélioration de la coopération entre les Etats Membres et autres acteurs concernés. (93)

#### 3.2.3.5 La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & soins de santé (93)

Ses actions comprennent :

- Des transferts d'informations, de savoir –faire entre les autorités nationales de santé et différentes parties prenantes telles que la police ou la douane ;
- la création de campagnes d'information, d'explication des risques au grand public. Ainsi, le Conseil de l'Europe a mis au point une fiche d'information à destination du public pour expliquer le risque d'acheter des médicaments sur des sites Internet non fiables ;
- La promotion d'un réseau de collaboration entre les autorités de santé et la police ou les douanes afin de protéger la santé publique. Il existe également d'autres collaborations avec des organisations au niveau international telles que l'OMS.

Dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments, la DEQM a développé différents projets dont :

- Un concept de service eTact de traçabilité des médicaments par sérialisation de masse. Les emballages individuels de médicaments seront munis d'un identifiant de médicament unique permettant à tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique de vérifier rapidement l'authenticité d'un médicament. Cette idée est la même que celle développée par l'Union européenne et va ainsi dans le même sens.
- Une base de données sécurisée des « empreintes » de substances actives ou d'excipients utilisés dans la fabrication de médicaments. Ces empreintes décrivant

le profil d'une substance active ou d'un excipient sont établies à partir de méthodes analytiques. Elles permettront de déterminer l'authenticité d'un médicament.

Par conséquent, la DEQM œuvre pour le droit humain fondamental qui consiste à favoriser l'accès à des médicaments et soins de santé de qualité pour protéger la santé humaine.

Nous allons revenir sur les conseils qui sont donnés par le conseil de l'Europe concernant les médicaments et Internet. Nous nous étions déjà intéressés aux actions à mettre en œuvre par les professionnels de santé contre la vente de faux médicaments, il serait intéressant de voir comment le public peut éviter les pièges de la vente de faux médicament sur Internet.

### 3.2.3.6 Médicaments et Internet selon le Conseil de l'Europe (95)

Pour éviter les offres peu fiables que l'on retrouve très souvent sur Internet, il faut vérifier et évaluer les informations en matière de santé qui figurent sur Internet. L'évaluation des informations sur un site Internet peut donner une idée de la fiabilité du site et de la qualité des médicaments qui sont vendus.

Un patient doit se poser quelques questions fondamentales :

- ✓ Est-ce que je connais l'auteur du site Internet ? Il doit donc vérifier le nom et la qualification professionnelle de l'auteur ou de l'organisme ;
- ✓ Les informations sont-elles fiables, complètes et à jour ? Il doit vérifier que les informations présentent les risques et les avantages d'un traitement. La mise à jour des informations doit être récente. Il doit également vérifier l'absence de liens vers des sites non fiables et contrôler les informations auprès d'autres sources telles que son médecin ou son pharmacien ;
- ✓ L'information répond-elle à mes besoins ? Il faut se demander qui est visé par l'information et si elle répond à vos questions ;
- ✓ Le site se réfère-t-il à un code de déontologie ou présente-t-il un signe ou un symbole de qualité ? Le site peut présenter une mention aux codes de déontologie nationaux ou des symboles. Le patient peut vérifier auprès des autorités de santé de son pays quels sont les instruments qui garantissent la qualité d'un site et des informations qu'il contient tels qu'un cachet ou un système d'accréditation.

Les signes de risque sur des sites Internet qui vendent des médicaments sont :



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

Le patient doit donc être très prudent concernant la vente de médicaments sur Internet.

Pour résumer, les points clés à retenir avant d'acheter un médicament sur Internet sont :

- ✓ Poser les bonnes questions ;
- ✓ Faire preuve de bon sens ;
- ✓ Ne donner aucune information à caractère personnel si vous n'êtes pas certains que le site respecte les règles de sécurité et de vie privée ;
- ✓ Discuter de ce que vous trouvez avec votre pharmacien ou votre médecin.

Après avoir détaillé les actions de nombreux organismes français, européens ou internationaux, nous allons vous présenter quelques cas concrets de lutte contre les faux médicaments.

## 4. EXEMPLES DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

Nous allons tout d'abord nous intéresser aux mesures prises dans quelques pays en développement. Pour rappel, dans ces pays, pour lutter contre les faux médicaments, il faut sensibiliser les populations aux risques du marché illicite des médicaments, promouvoir l'accès à des médicaments génériques dans tous les secteurs pharmaceutiques, favoriser la collaboration entre les acteurs de la lutte contre la contrefaçon et développer des infrastructures de contrôle.

### 4.1 CAMPAGNE D'INFORMATION EN CÔTE D'IVOIRE

En 2007, le conseil national de l'ordre des pharmaciens de Côte d'Ivoire a coopéré avec l'agence « 247 communication » pour élaborer une campagne de sensibilisation efficace de la population vis-à-vis des médicaments de la rue. Les objectifs de cette campagne étaient :

- ✓ De réduire le taux de fréquentation des lieux de vente non officiels ;
- ✓ De promouvoir l'hygiène médicale dans l'univers familial et dans le cadre professionnel ;
- ✓ Contribuer au développement d'une meilleure santé des populations.

Pour élaborer cette campagne, ils se sont appuyés sur trois axes de communication :

- ✓ L'analphabétisme des vendeurs ;
- ✓ Les dangers de la mauvaise conservation et les risques liés à l'absorption de ces médicaments ;
- ✓ L'accessibilité aux bons médicaments pour tous dans les officines.

Nous allons vous présenter quelques affiches créées pour cette campagne qui ont été placées dans des officines. (96)

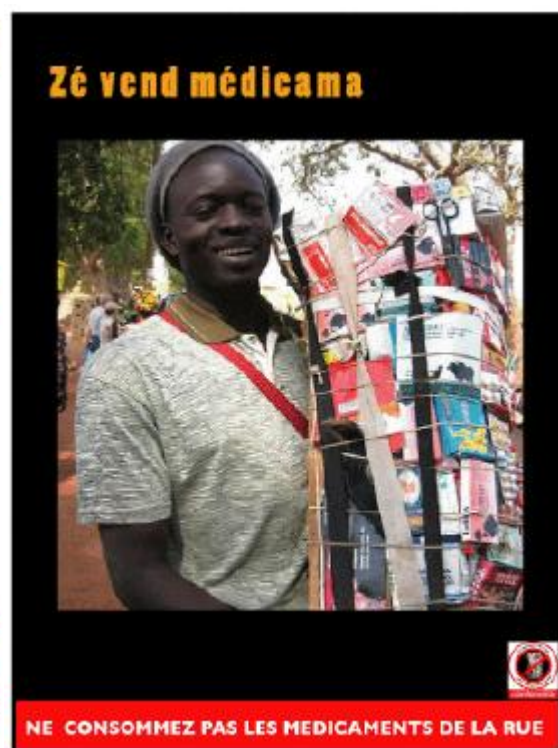
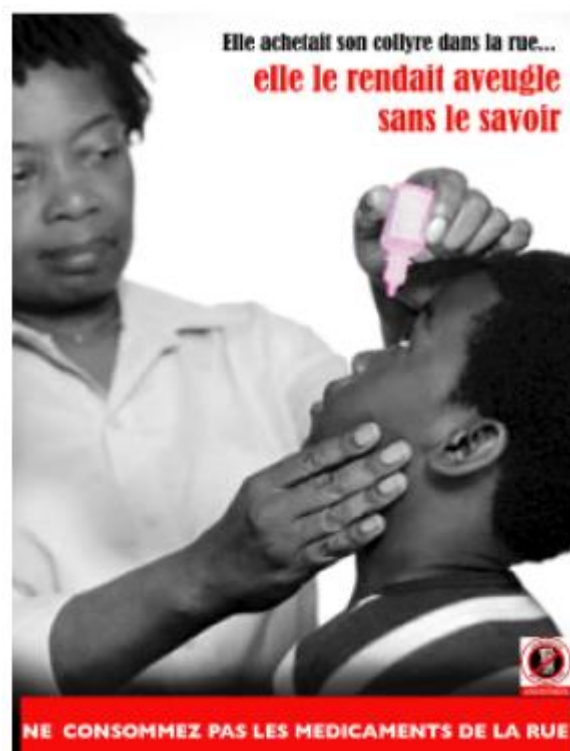


Figure n°26 : Affiches de la campagne de sensibilisation des patients « Ne consommez pas les médicaments de la rue » (CIOPF, Ne consommez pas les médicaments de la rue) (96)

Outre les affiches, un film documentaire sur l'univers des médicaments de la rue a été créé. Il veut attirer l'attention de la population sur les dangers de ces médicaments de la rue. Des mini spots télé ont également été filmés mettant en scène des stars et des leaders d'opinion tels que Didier Drogba. Ces mini spots télé parodient l'idée selon laquelle les médicaments vendus en officine sont plus chers que les médicaments de la rue ; ils insistent sur les risques liés à l'usage de médicaments de la rue et sur la mauvaise conservation des médicaments de la rue.

## **4.2 MOYENS DE LUTTE AU BURKINA FASO**

Depuis 1995, le Burkina Faso a adopté une politique pharmaceutique nationale dont l'objectif est de promouvoir l'accès à la population de médicaments de qualité. En octobre 1998, le gouvernement a mis en place une « Stratégie de lutte contre la drogue à travers le marché illicite des médicaments » dont les deux axes d'action principaux sont la sensibilisation et la répression. L'ordre national des pharmaciens du Burkina Faso a ainsi contribué à la sensibilisation de la population en mettant en place des journées de sensibilisation depuis 2002.

La dernière édition des journées nationales de santé a eu lieu dans la région du Ziniare en 2010. Le thème de l'année était « médicaments de la rue, mobilisation internationale : l'Etat s'engage ». De 2002 jusqu'à aujourd'hui, cette sensibilisation a amené différents acteurs à s'engager. Cette lutte ne concerne plus uniquement les pharmaciens.

Ainsi, l'ordre des pharmaciens va continuer à organiser ces journées nationales de santé et envisage même un projet de sensibilisation à travers la caravane du tour cycliste du Burkina Faso. (97)

## **4.3 CAMPAGNE DE SENSIBILISATION AU LIBAN**

En 2008, le ministère de la santé libanais a lancé une campagne de sensibilisation contre les médicaments contrefaits afin que la population soit consciente de ce crime. Outre les affiches de sensibilisation, des brochures d'information destinées aux patients ont été distribuées en officine afin qu'ils connaissent les risques de l'achat de médicaments sur Internet.



**Figure n°27 : Affiche contre les faux médicaments au Liban (CIOPF) (98)**

De nombreuses entreprises pharmaceutiques se sont également engagées dans la lutte contre les médicaments contrefaits. Bien qu'elles défendent leurs produits du point de vue de la propriété intellectuelle, c'est également important pour elles de sensibiliser les patients vis-à-vis des faux médicaments et assurer la meilleure qualité possible de leurs produits.

## **4.4 MESURES MISES EN PLACE PAR LES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES**

### **4.4.1 ACTIONS DE SANOFI- AVENTIS**

Le laboratoire Sanofi-Aventis participe à la lutte contre les faux médicaments par l'intermédiaire d'un programme de lutte contre la contrefaçon. Il a ainsi créé un Laboratoire Central Anti-Contrefaçon (LCAC) sur le site pharmaceutique de Tours en 2008. Ce laboratoire a une triple mission :

- Procéder directement aux examens techniques des emballages et des notices ainsi qu'aux analyses chimiques des échantillons de médicaments suspectés de contrefaçon.
- Concevoir des méthodes d'analyse et les diffuser au niveau mondial pour que chaque site industriel dans le monde soit capable d'examiner et d'analyser tous les produits du groupe suspectés de contrefaçon.
- Centraliser des fiches « cartes d'identité » correspondant aux contrefaçons répertoriées au sein d'une base de données centrale et unique.

Le LCAC est devenu un outil majeur utilisé par les autorités douanières, la police, les autorités de santé et les autorités judiciaires en France. Le laboratoire Sanofi-Aventis participe également à la mise en place de nouvelles technologies pour contrer la contrefaçon des médicaments, comme nous l'avons déjà expliqué. Depuis 2011, il a créé des étiquettes infalsifiables et mis en place des codes-barres datamatrix sur les boîtes de médicaments afin d'assurer leur traçabilité.

Le groupe Sanofi-Aventis participe également à des conférences internationales dont la conférence PHARMACRIME sur la contrefaçon des médicaments et le crime organisé qui s'est tenue à Bruxelles du 27 au 29 septembre 2010. (99)

#### 4.4.2 ACTIONS DE PFIZER

Le laboratoire Pfizer s'est également engagé dans la lutte contre les médicaments contrefaits. Il a ainsi mis en place des dispositifs anti-copie tels que des étuis à fermeture inviolable, des étiquettes intelligentes, des techniques spécifiques d'impression d'emballage rendant difficile la reproduction de ces derniers et également l'utilisation du code barre datamatrix.

De plus, le laboratoire coopère avec d'autres acteurs de la lutte anti-contrefaçon tels que les douanes ou les autorités de santé comme l'ANSM en France. Par exemple, le 16 décembre 2009, le laboratoire Pfizer a signé la charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet ; cette charte réaffirme le monopole pharmaceutique en France. Seuls les pharmaciens peuvent fournir des conseils pour protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

Par ailleurs, le laboratoire Pfizer a mis en place des campagnes de sensibilisation contre les médicaments contrefaits à l'intention du public. En effet, en 2009, la campagne « Real

Danger » (danger réel) a eu pour but d'éduquer le public sur les dangers des médicaments contrefaits et les risques liés à l'achat de médicaments soumis à prescription à partir de sources non fiables. Un spot télé a ainsi été réalisé représentant les dangers de l'achat de médicaments à partir de sources telles qu'Internet. On peut y voir un homme prenant un comprimé qu'il vient de recevoir par la poste. Quelques secondes plus tard, il sort de sa bouche un rat mort. Le médicament est présenté comme pouvant contenir de la mort aux rats. Ce spot marquant veut faire réagir l'opinion face aux faux médicaments.

Outre les campagnes de sensibilisation, de nouvelles technologies voient le jour pour contrecarrer l'augmentation massive des faux médicaments. (100) (101)

#### 4.4.3 SESAME CODE®, NOUVEAU MOYEN DE LUTTE

Malgré des systèmes d'authentification des médicaments de plus en plus sophistiqués, notamment avec le code-barre datamatrix, les pays en développement ne peuvent profiter pleinement de ces nouveaux systèmes qui ne sont pas adaptés à leur capacité technique. La société Sesame Pharma a ainsi créé le Sesame code® pour les pays émergents. Il s'agit d'un code unique par boîte qui permet au consommateur final de la boîte de médicaments de vérifier l'authenticité de cette boîte par SMS. En cas de faux codes (codes qui n'existent pas ou qui sont reproduits), le consommateur sera averti que le médicament ne correspond pas à l'original et le laboratoire sera alerté très rapidement.

Ce système peut être utilisé de manière préventive ou après découverte de produits contrefaits par le laboratoire. Cette façon de fonctionner est différente des autres systèmes utilisés car on part du produit contrefait pour mettre en place un système pour empêcher qu'il soit de nouveau contrefait.

Par exemple, lorsqu'un laboratoire a connaissance de la contrefaçon de ses produits, il peut commander des vignettes Sesame code® correspondant à des codes totalement aléatoires et non reproductibles. Le laboratoire va décider du nombre d'essais possibles par code et du seuil de déclenchement des alertes en cas de faux codes. Le laboratoire pourra envoyer ses vignettes auprès de ses réseaux (visiteurs médicaux, distributeurs locaux) dans les pays développés, à la suite de quoi les boîtes de médicament en stock chez les grossistes et dans les pharmacies seront vignettées. Les faux codes seront immédiatement identifiés et le laboratoire sera averti ; les contrefacteurs pourront être localisés rapidement et traqués. (102)

Avec l'envoi des vignettes, on retrouvera également des affiches à accrocher dans les officines afin de sensibiliser les patients au Sesame code®.



**Figure n°28 : Affiche sur le Sesame code® (Sesame pharma, Affiches pharmacie)**

(103)

Le Sesame code est une alternative aux autres systèmes perfectionnés et mieux adapté aux pays en développement tel que l'Afrique. Cependant, pour une action encore plus efficace, il faudrait que l'ensemble des laboratoires qui alimentent le circuit pharmaceutique africain utilisent le Sesame code.



A travers cette troisième partie, nous avons pu découvrir les principaux moyens de lutte contre la contrefaçon des médicaments à l'heure actuelle. Ainsi, de nombreux organismes internationaux sont engagés dans cette lutte et essaient de faire changer les mentalités et surtout de mettre en place des mesures concrètes. La plus grande réussite de cette lutte contre la contrefaçon des médicaments reste la création de la convention MEDICRIME.

## **CONCLUSIONS**

THESE SOUTENUE PAR : Mlle ROCHER Lauraine

Comme nous avons pu le voir au cours de cette étude, la contrefaçon des médicaments est un problème de santé publique en constante progression. Les faux médicaments sont un réel danger pour la santé de chacun ainsi que pour la santé publique mondiale. Malgré une proportion de médicaments contrefaits plus importante dans les pays en développement, le risque existe pour chacun d'entre nous ; aujourd'hui, chaque personne peut être en contact avec un faux médicament. En effet, depuis les années 2000, le phénomène a pris une réelle ampleur, notamment avec le développement des technologies de communication, en particulier d'Internet avec la vente de médicaments en ligne. Ainsi, la France qui était relativement protégée grâce à son réseau d'approvisionnement et de distribution risque d'ouvrir la voie aux contrefacteurs à cause de l'autorisation de la vente de médicaments en ligne.

Face à cette situation alarmante, de nombreuses mesures ont été mises en place afin d'empêcher la contrefaçon des médicaments. Un travail collaboratif entre les autorités gouvernementales, les organisations internationales et les laboratoires pharmaceutiques s'est mis en place et doit continuer à se développer afin de contrecarrer ce phénomène qui devient de plus en plus complexe car lié à des organisations criminelles très bien organisées. Une des grandes avancées dans cette lutte contre les faux médicaments reste la convention MEDICRIME qui est le premier instrument juridique international qui condamne la contrefaçon des médicaments en tant que crime et qui la punit pénalement.

Il est important de mettre en avant qu'au sein de cette lutte contre les faux médicaments, les professionnels de santé restent des acteurs clés. En effet, les pharmaciens d'officine directement en contact avec les patients doivent sensibiliser les patients aux risques que représentent les faux médicaments et l'achat de médicaments sur Internet. Par son rôle d'information et de conseils aux patients, le pharmacien d'officine participe de manière concrète et efficace à cette lutte contre les faux médicaments.

Au cours de cette étude, certaines questions ont pu apparaître et certains points restent encore à définir.

Concernant les termes « contrefaçon » et « falsification », la plupart des textes utilise les deux notions et la distinction entre les deux termes n'a pas été clairement définie. Ainsi, la question que l'on peut se poser est : Contre quoi doit-on agir ? Contre la violation des droits de propriété industrielle ou contre les dangers que les médicaments falsifiés présentent pour la santé publique ? Par ailleurs, dans la plupart des cas, un médicament falsifié est aussi contrefaisant donc ces deux notions ne sont-elles pas liées ?

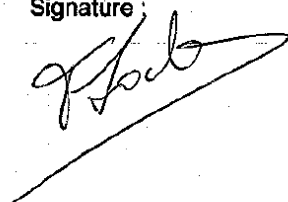
Une autre interrogation concerne l'accès aux médicaments. Est-ce que la lutte contre les faux médicaments n'entraverait pas l'accès aux médicaments pour les populations des pays en développement ? L'avancée des technologies en matière de traçabilité des médicaments n'aurait-elle pas tendance à entraîner une hausse du prix des médicaments et par conséquent un accès plus difficile pour les populations en difficulté ?

Concernant la répression du trafic de faux médicaments, on peut s'interroger sur le degré de dissuasion pénale que cela va entraîner. Ainsi, les mesures mises en place en France à travers l'ordonnance de décembre 2012 vont-elles être suffisantes et suffisamment dissuasives ? Les Etats vont-ils réussir à travers leurs dispositions législatives à lutter de manière efficace contre ce phénomène qui ne tient pas compte des frontières ?

Une chose est certaine : un travail en commun est nécessaire pour une action efficace et une mise en œuvre de tous les moyens de lutte disponibles afin d'éradiquer le trafic de faux médicaments dans le monde entier.

**Le Président de la thèse,**  
Nom : LOCHER François

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **12 MAI 2014**  
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et  
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

  
**Professeure C. VINCIGUERRA**

# **BIBLIOGRAPHIE**

- (1) Medarus. Portraits de médecins. Dioscoride Pedanios (vers 40- vers 90) médecins grec.  
<http://www.medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/dioscoride.htm>, consulté le 10 janvier 2012.
- (2) CIOPF. Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens.  
<http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Document-cadre-de-la-FIP-pour-l-elabotation-d-un-guide-national-sur-les-contrefacons-de-medicaments-a-l-attention-des-pharmaciens.pdf>, consulté le 21 octobre 2011.
- (3) Brunot P. Que sais-je ? La contrefaçon. Presse universitaire de France, 1986, 128 p.
- (4) De Bouchony A, Baudart A. Que sais-je ? La contrefaçon. Presse universitaire de France, 2006, 128 p.
- (5) OMS. Rapport du comité d'experts pour l'unification des pharmacopées. Résolution du conseil exécutif EB7.R79. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1951, 36 p.
- (6) OMS. Usage rationnel des médicaments. Rapports de la conférence d'experts. Nairobi, 25-29 novembre 1985. Genève, organisation mondiale de la santé, 1987, 297 p.
- (7) OMS. Usage rationnel des médicaments. Résolution de l'assemblée mondiale de la santé. WHA41.16. Genève, organisation mondiale de la santé, 1988 ; 1 p.
- (8) OMS. Les contrefaçons de médicaments. Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève, Organisation mondiale de la santé, 1992 ; 21 p.
- (9) OMS. Usage rationnel des médicaments et programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels. Résolution de l'assemblée mondiale de la santé WHA47.13. WO/DAP/94.11 Genève, Organisation mondiale de la santé, 1994 ; 146 p.
- (10) CNAC. Les actualités du CNAC et de la lutte anti-contrefaçon- Questions Réponses. [www.contrefacon-danger.com/publication/content/PAGE\\_5\\_255.php](http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/PAGE_5_255.php), consulté le 21 octobre 2011.
- (11) Gaumont-Prat H. Droit de la propriété industrielle. 2<sup>ème</sup> édition. Paris : Lexis Nexis Litec. 2009, 263 p.
- (12) OCDE. Les incidences économiques de la contrefaçon.  
[www.oecd.org/dataoecd/11/12/2090611.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/11/12/2090611.pdf), consulté le 15 novembre 2011.

- (13) Douala M, Mesbah S. Propriété intellectuelle vs santé publique : les nouveaux enjeux. ReMeD. 2010; 42 :3-12.
- (14) Wikipedia. Accord commercial anti-contrefaçon.  
[http://fr.wikipedia.org/wiki/Accord\\_commercial\\_anti-contrefa%C3%A7on](http://fr.wikipedia.org/wiki/Accord_commercial_anti-contrefa%C3%A7on), consulté le 20 décembre 2011.
- (15) Article L.5111-1 du Code de la santé publique
- (16) Barbereau S. La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion. Med Trop. 2006 ; 66 :529-532.
- (17) OMS. WHO survey on terminology on « counterfeit » medicines or equivalent. WHO open forum on international Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce. Genève, Organisation mondiale de la santé, 26 mars 2010, 22 p.
- (18) OMS. Rapport du groupe spécial régional sur la prévention et la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetment étiquetés/falsifiés/contrefaits dans la région africaine de l'OMS. In : Comité régional de l'Afrique.60<sup>ème</sup> session. 2010 Aout 30-Sept 3 ; Malabo, guinée équatoriale, 10 p.
- (19) Safe medicines. Counterfeit vs substandard drugs.  
[www.safemedicines.org/resources/PSM%20-%20Counterfeit%20vs.%20%20Substandard%20Drugs.pdf](http://www.safemedicines.org/resources/PSM%20-%20Counterfeit%20vs.%20%20Substandard%20Drugs.pdf), Consulté le 20 décembre 2011.
- (20) LEEM. Définition et Typologie de la contrefaçon de médicament.  
[www.leem.org/article/definition-typologie-de-contrefacon-de-medicament](http://www.leem.org/article/definition-typologie-de-contrefacon-de-medicament), consulté le 21 octobre 2011.
- (21) Fontenoy C. Winning the battle against global counterfeiting of drugs. Magma. 2011:142-4.
- (22) LEEM. La contrefaçon de médicament en France.  
<http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-en-France>, consulté le 21 octobre 2011.
- (23) OMS. Médicaments contrefaits : Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Medicaments-contrefaits-Guide-pour-elaboration-mesures-visant-a-eliminer-les-medicaments-contrefaits.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Medicaments-contrefaits-Guide-pour-elaboration-mesures-visant-a-eliminer-les-medicaments-contrefaits.pdf), consulté le 21 octobre 2011.

- (24) Kopp S. Contrefaçon de médicaments : dangers, problèmes et solutions possibles.  
[www.who.int/entity/medicines/technical\\_briefing/tbs/tbs\\_f\\_2010\\_medicamentscontrefaits\\_kopp.ppt](http://www.who.int/entity/medicines/technical_briefing/tbs/tbs_f_2010_medicamentscontrefaits_kopp.ppt), consulté le 13 décembre 2011.
- (25) Afssaps, ordre national des pharmaciens. Guide à l'usage des pharmaciens : Médicaments et contrefaçon.  
[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf), consulté le 02 mai 2014.
- (26) ReMed. Contrefaçon de médicaments avec des milliers de morts.  
[www.remed.org/html/marche\\_illicite\\_de\\_medicaments.html](http://www.remed.org/html/marche_illicite_de_medicaments.html), Consulté le 23 octobre 2011.
- (27) Degui H. L'appel de Cotonou : Une campagne de plaidoyer international contre les faux médicaments. In : ISPB-Faculté de pharmacie. Coopération Nord Sud des facultés de Pharmacie dans la lutte contre les faux médicaments (Cidpharmef). 10<sup>ème</sup> conférence. 2011 Juin 2 ; Annecy, France.
- (28) OMS. Médicaments contrefaits.  
[www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html), consulté le 20 octobre 2011.
- (29) CNAC. Les actualités du CNAC et de la lutte anti-contrefaçon-les entreprises.  
[www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART\\_9\\_243.php?archive=0&StartRow=0&order=1](http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_9_243.php?archive=0&StartRow=0&order=1), consulté le 21 octobre 2011.
- (30) Koog C. Rôle des laboratoires nationaux de contrôle de qualité (LNCQ) dans le système d'approvisionnement des médicaments en Afrique de l'ouest, étude comparative de l'organisation des LNCQ. Th Pharm Lyon 1 ; 2010.
- (31) Assemblée nationale. Rapport n°178 de l'assemblée nationale. [www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r0178.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r0178.asp), consulté le 23 janvier 2012.
- (32) Commission européenne de fiscalité et union douanière. Lutte contre la contrefaçon : des interventions douanières renforcées améliorent la protection des droits de propriété intellectuelle.  
[europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/882&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en](http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/11/882&format=HTML&aged=1&language=FR&guiLanguage=en), consulté le 7 décembre 2011.
- (33) Commission européenne de fiscalité et union douanière. Un grave problème qui nous concerne tous.

- ec.europa.eu/taxation\_customs/customs/customs\_controls/counterfeit\_piracy/combatting/index\_fr.htm, consulté le 22 décembre 2011.
- (34) Le monde. Nombre de cas de contrefaçon.  
[http://s1.lemde.fr/image/2009/10/12/960x640/1252866\\_5\\_a030\\_les-medicaments-contrefaits-et-sous-standards.gif](http://s1.lemde.fr/image/2009/10/12/960x640/1252866_5_a030_les-medicaments-contrefaits-et-sous-standards.gif), consulté le 23 janvier 2012.
  - (35) LEEM. Un fléau qui touche essentiellement les pays en développement.  
<http://www.leem.org/article/un-fleau-qui-touche-essentiellement-les-pays-en-developpement>, consulté le 21 octobre 2011.
  - (36) Mosoko M. Lutte contre les médicaments contrefaits et le marché illicite.  
<http://static2.docstoccdn.com/docs/115143664/Contrefacon-et-Vente-illicite-JL>, consulté le 02 mai 2014.
  - (37) Maritoux M. Marché pharmaceutique parallèle, vente illicites et santé publique.  
[www.remed.org/marche\\_illicite.pdf](http://www.remed.org/marche_illicite.pdf), consulté le 20 octobre 2011.
  - (38) Ksouma Djona A. Le financement des CHU à vocation inter-régionale en Afrique noire francophone. Actes du 30<sup>ème</sup> colloque international sur l'économétrie de la Santé.
  - (39) OMS. Report of the situation of counterfeit medicines based on data collection tool, WHO regions for Africa and eastern Mediterranean.  
[apps.who.int/medicinedocs/documents/s18385en/s18385en.pdf](http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18385en/s18385en.pdf), consulté le 20 octobre 2011.
  - (40) Moustapha D. Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003.  
[www.remed.org/marche\\_illicite\\_niger.pdf](http://www.remed.org/marche_illicite_niger.pdf), consulté le 23 octobre 2011.
  - (41) Legris C. La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité : Etude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire. Th D Pharm, Nancy 1 ; 2005.
  - (42) LEEM. La contrefaçon dans les pays industrialisés.  
[www.leem.org/article/contrefacon-dans-les-pays-industrialises](http://www.leem.org/article/contrefacon-dans-les-pays-industrialises), consulté le 20 octobre 2011.
  - (43) Mackey T. K, Liang B. A. The global counterfeit drug trade: Patient Safety and Public Health risks. *Journal of Pharmaceutical Sciences*.2011; 100 (11):4571-9.
  - (44) Liang B. A. Fade to Black: Importation and Counterfeit Drugs. *American journal of Law and Medicine*.2006; 32: 279-323.



- (45) Finlay B. D. Counterfeit Drugs and national security. The Stimson Center.2011:1-13.
- (46) ANSM. Mise en garde et action de l'Afssaps.  
[ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Mise-en-garde-et-actions-de-l-ANSM/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Mise-en-garde-et-actions-de-l-ANSM/(offset)/2), consulté le 18 août 2012.
- (47) Callier S. Port du Havre: des saisies qui valent 40 millions. basse-normandie.france3.fr/info/port-du-havre--des-saisies-qui-valent-40-millions-71598509.html, consulté le 18 août 2012.
- (48) EAASM. The Counterfeiting Superhighway.  
<http://asop.eu/cache/downloads/dqqt3sge9hwssgcgcgcos440g40/CS%20for%20ASOP%20website.pdf>, consulté le 20 janvier 2012.
- (49) WHPA. Internet et les médicaments contrefaits.  
[www.whpa.org/toolkit\\_factsheet-HPinternet\\_fr.pdf](http://www.whpa.org/toolkit_factsheet-HPinternet_fr.pdf), consulté le 22 octobre 2011.
- (50) ANSM. Vente de médicaments sur Internet-point d'information.  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vente-de-medicaments-sur-Internet-Point-d-information>, consulté le 21 octobre 2012.
- (51) Neuer L. Médicaments vendus sur Internet : les vrais risques.  
[www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-08-24/medicaments-vendus-sur-internet-les-vrais-risques/1597/0/370962](http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-08-24/medicaments-vendus-sur-internet-les-vrais-risques/1597/0/370962), consulté le 19 octobre 2011.
- (52) NABP. Internet Drug Outlet Identification Program: Progress report for State and Federal regulations, January 2011.  
[www.nabp.net/programs/assets/IDOI\\_Report\\_01-12.pdf](http://www.nabp.net/programs/assets/IDOI_Report_01-12.pdf), consulté le 20 janvier 2012.
- (53) ANSM. Contrefaçons et autres falsifications de médicaments.  
[http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-produits-de-sante2/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-produits-de-sante2/(offset)/0), consulté le 21 octobre 2011.
- (54) ANSM. Lutte contre la contrefaçon : une implication collective.  
[http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/(offset)/7), consulté le 21 octobre 2011.
- (55) Fabre G. Propriété intellectuelle, contrefaçon et innovation : Les multinationales face à l'économie de la connaissance. Publication des universités de Rouen et du Havre; 2009, 177 p.

- (56) LEEM. Les actions du LEEM en matière de contrefaçon.  
[www.leem.org/article/les-actions-du-leem-en-matiere-de-contrefacon](http://www.leem.org/article/les-actions-du-leem-en-matiere-de-contrefacon), consulté le 21 octobre 2011.
- (57) CNAC. Missions. [www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART\\_17\\_245.php?archive=0&StartRow=0&order=1](http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_17_245.php?archive=0&StartRow=0&order=1), consulté le 22 août 2012.
- (58) Mutualité Française. Un trafic criminel. In : Colloque, Le trafic des faux médicaments : comment le combattre ? 2010 Oct 15 ; Palais Brongniart, Paris, 20 p.
- (59) Fondation Chirac. Accès à une santé et à des médicaments de qualité.  
[www.fondationchirac.eu/programmes/acces-aux-medicaments/](http://www.fondationchirac.eu/programmes/acces-aux-medicaments/), consulté le 22 août 2012.
- (60) Fondation Pierre Fabre. Lutte contre les faux médicaments.  
[fondationpierrefabre.org/lutte-contre-les-faux-medicaments](http://fondationpierrefabre.org/lutte-contre-les-faux-medicaments), consulté le 22 août 2012.
- (61) 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 (J.O.U.E n° L 174/74, du 1 juillet 2011)
- (62) EurActiv. MEPs approve laws to curb counterfeit drugs.  
<http://www.euractiv.com/health/parliament-vote-laws-curb-counterfeit-drugs-news-502192>, consulté le 11 décembre 2011.
- (63) GPUE. Commentaire du GPUE : La directive sur la lutte contre la contrefaçon.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Commentaires-du-GPUE-La-directive-sur-la-lutte-contre-la-contrefacon.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Commentaires-du-GPUE-La-directive-sur-la-lutte-contre-la-contrefacon.pdf), consulté le 22 octobre 2011.
- (64) Halpern N. Haro sur la contrefaçon. Le nouvel Economiste. 2011 ; 1554 (2) :65-66.
- (65) Colombo D. Serialisation, Traceability and Pedigree: Current environnement, Future direction. In: UK RPSGB Counterfeit Medicines Symposium. 2009 Mars.
- (66) Bonnard H. Contrefaçon de marque de médicament. In : Deuxième journée du droit du marché international pharmaceutique. La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale. 2012 Juin 15 ; Dijon, France, 192 p.

- (67) Arhel P. L'accord sur les ADPIC de l'OMC et le projet d'accord commercial anti-contrefaçon. In : Deuxième journée du droit du marché international pharmaceutique. La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale. 2012 Juin 15 ; Dijon, France, 192 p.
- (68) Commission européenne. EU customs action plan.  
ec.europa.eu/taxation\_customs/customs/customs\_controls/counterfeit\_piracy/commission\_initiatives/index\_fr.htm, consulté le 22 décembre 2011.
- (69) Europa. Customs enforcement of intellectual property rights – Frequently Asked Questions. [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-327\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-327_en.htm?locale=en), consulté le 23 novembre 2011.
- (70) Commission européenne. Legislation.  
ec.europa.eu/taxation\_customs/customs/customs\_controls/counterfeit\_piracy/legislation/index\_fr.htm, consulté le 23 novembre 2011.
- (71) Commission européenne. Le rôle des laboratoires des douanes.  
ec.europa.eu/taxation\_customs/customs/customs\_controls/custom\_laboratories/role\_of\_laboratories/index\_fr.htm, consulté le 22 décembre 2011.
- (72) Commission européenne. Le groupe européen des Laboratoires des douanes.  
ec.europa.eu/taxation\_customs/customs/customs\_controls/custom\_laboratories/groupe\_ecl/index\_fr.htm, consulté le 22 décembre 2011.
- (73) Rogé W. Présentation du droit européen: la directive de 2011 sur les médicaments falsifiés et le droit douanier. In : Deuxième journée du droit du marché international pharmaceutique. La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale. 2012 Juin 15 ; Dijon, France, 192 p.
- (74) CIOPF. Déclaration de principes de la FIP : Les médicaments contrefaits.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Declaration-de-principes-FIP-medicaments-contrefaits.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Declaration-de-principes-FIP-medicaments-contrefaits.pdf), consulté le 22 octobre 2011.
- (75) CIOPF. Inspection visuelle des médicaments.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Inspection-visuelle-des-medicaments.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Inspection-visuelle-des-medicaments.pdf), consulté le 22 octobre 2011.
- (76) CIOPF. Lutte contre les médicaments falsifiés : Déclaration des ordres des pharmaciens des pays francophones. <http://www.ciopf.org/Activites/Declaration-Medicaments-falsifies>, consulté le 22 décembre 2011.

- (77) CIOPF. Résolution sur le renforcement de la coopération entre les Etats pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.  
[www.francophonie.org/IMG/pdf/SOM\\_XIII\\_RESOL5\\_medicaments\\_LOGO.pdf](http://www.francophonie.org/IMG/pdf/SOM_XIII_RESOL5_medicaments_LOGO.pdf), consulté le 22 octobre 2011.
- (78) IMPACT. International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce.  
[www.who.int/impact/en/](http://www.who.int/impact/en/), consulté le 24 novembre 2011.
- (79) OMS. L'OMS et ses partenaires accélérant la lutte contre les médicaments contrefaits. [www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/), consulté le 21 octobre 2011.
- (80) IMPACT. An overview of the IMPACT Working Groups' documents and activities. [www.who.int/impact/activities/overviewofIMPACTworkingdocs.pdf](http://www.who.int/impact/activities/overviewofIMPACTworkingdocs.pdf), consulté le 24 novembre 2011.
- (81) IMPACT. Draft principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products. In: IMPACT. The interregional meeting of an ad-hoc Working group on Medical Devices. 2008 Nov 25-26; Bonn, Germany. The third Impact General Meeting. 2008 Dec 3-5; Hammamet, Tunisia.
- (82) OMS. Proposal for revision of who good distribution practices for pharmaceutical products.  
[www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/170909Clean\\_GDP-counterfeits-QAS08252Rev1.pdf](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/170909Clean_GDP-counterfeits-QAS08252Rev1.pdf), consulté le 24 novembre 2011.
- (83) OMS. Spurious/ falsely-labelled/ falsified/ counterfeit (SFFC) medicines.  
[www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/](http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/), consulté le 20 décembre 2011.
- (84) OMS. Produits médicaux contrefaits : Rapport du Secrétariat. In : OMS. Soixante troisième assemblée mondiale de la santé. 2010 Avr 22 ; Geneva, Switzerland, 8 p.
- (85) INTERPOL. Criminalité pharmaceutique.  
[www.interpol.int/fr/Criminalité/Criminalité-pharmaceutique/Criminalité-pharmaceutique](http://www.interpol.int/fr/Criminalité/Criminalité-pharmaceutique/Criminalité-pharmaceutique), consulté le 5 janvier 2012.
- (86) INTERPOL. Operations. [www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea](http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea), consulté le 12 octobre 2013.
- (87) AMPS. Communiqué de presse : L'Alliance Mondiale des Professions de Santé appelle à une intensification des actions contre les contrefaçons.  
[www.whpa.org/pr01\\_10f.pdf](http://www.whpa.org/pr01_10f.pdf), consulté le 5 janvier 2012.

- (88) AMPS. Informations générales.  
[www.whpa.org/Toolkit\\_BeAware\\_Introduction\\_fr.pdf](http://www.whpa.org/Toolkit_BeAware_Introduction_fr.pdf), consulté le 5 janvier 2012.
- (89) AMPS. Communication avec les patients.  
[www.whpa.org/toolkit\\_HP\\_Fact%20Sheet\\_communication\\_fr.pdf](http://www.whpa.org/toolkit_HP_Fact%20Sheet_communication_fr.pdf), consulté le 5 janvier 2012.
- (90) Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011. <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>, consulté le 2 mai 2014.
- (91) Conseil de l'Europe. Compte rendu de la dix-huitième séance du 20 avril 2007. [assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/Records/2007/F/0704201000F.htm](http://assembly.coe.int/Mainf.asp?link=/Documents/Records/2007/F/0704201000F.htm), consulté le 23 octobre 2011.
- (92) Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique du 28 octobre 2011, Rapport explicatif.  
<http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Reports/Html/211.htm>, consulté le 2 mai 2014.
- (93) Conseil de l'Europe. La convention Médicrime : combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. Strasbourg : Division de l'information Publique /DEQM ; 2011.
- (94) Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.  
[conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=211&CM=8&DF=&CL=FRE](http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=211&CM=8&DF=&CL=FRE), consulté le 22 mars 2014.
- (95) CIOPF. Médicament et Internet.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/fiche-medicament-et-internet.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/fiche-medicament-et-internet.pdf), consulté le 23 octobre 2011.
- (96) CIOPF. Ne consommez pas les médicaments de la rue.  
[www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/CampagneCNOP-CI.pdf](http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/CampagneCNOP-CI.pdf), consulté le 24 octobre 2011.
- (97) CIOPF. Bilan de 10 ans de lutte contre les médicaments de la rue.  
<http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/ONPBF-Bilan-10-ans-lutte-contre-medicaments-de-la-rue.pdf>, consulté le 24 octobre 2011.

- (98) CIOPF. Le médicament contrefait est un tueur silencieux distribué par des criminels. <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/medicament-contrefait-tue-affiche-patient-Liban-en-francaise.pdf>, consulté le 24 octobre 2011.
- (99) Sanofi aventis. La contrefaçon de médicaments : un problème de santé majeur. [www.sanofi.fr/l/fr/fr/layout.jsp?cnt=E393E2B7-D011-4F79-9B25-DC83018769FF](http://www.sanofi.fr/l/fr/fr/layout.jsp?cnt=E393E2B7-D011-4F79-9B25-DC83018769FF), consulté le 3 septembre 2012.
- (100) Pfizer. La contrefaçon de médicaments : Un fléau de santé publique. [www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/pfizer-et-la-lutte-contre-les-faux-medicaments.aspx](http://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/pfizer-et-la-lutte-contre-les-faux-medicaments.aspx), consulté le 3 septembre 2012.
- (101) Pfizer. Get real, get a prescription. <https://www.pfizer.fr/a-propos-de-pfizer/initiatives/video-contrefacon-internet-et-medicaments.aspx>, consulté le 3 septembre 2012.
- (102) Sesame pharma. Sesame code® en 10 mots. [www.sesamepharma.com/SesameCode\\_en\\_10\\_mots.php](http://www.sesamepharma.com/SesameCode_en_10_mots.php), consulté le 3 septembre 2012.
- (103) Sesame pharma. Affiches pharmacie. [www.sesamepharma.com/affiche\\_pharmacie.php](http://www.sesamepharma.com/affiche_pharmacie.php), consulté le 3 septembre 2012.
- (104) L'Ordre national des pharmaciens. Ventes de médicament sur internet en France. [www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France](http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France), consulté le 11 octobre 2013.
- (105) Olivier V. Faux médicaments, Vraies menaces. L'express, 25 septembre 2013, n°3247.
- (106) Securing industry. Interpol seizes illicit drugs in African anti-counterfeit campaign. <http://www.securindustry.com/pharmaceuticals/interpol-seizes-illicit-drugs-in-african-anti-counterfeit-campaign/s40/a1854/>, consulté le 12 octobre 2013.
- (107) IRACM. Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles : rapport d'étude. Septembre 2013, 126 p.
- (108) Basire Y. Droit des marques : Cours du CEIPI. Février- Avril 2013.
- (109) Py E. Les effets du brevet : Cours du CEIPI. Septembre 2012-Janvier 2013.
- (110) Jourdain-Fortier C., Moine-Dupuis I. La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale, Actes du colloque du 15 juin 2012 – Dijon. Volume 40. Paris : Lexis Nexis Litec.2013, p 11-21.

- (111) Neha Chevra et al. « Click Trajectories: End to End Analysis of the Spam Value Chain », In: Proceedings of the IEEE Symposium and Security and Privacy, Oakland, CA, mai 2011, pages 431-446.
- (112) IRACM. Résultats des douanes 2013 : la contrefaçon de médicaments arrivent en tête. [www.iracm.com/2014/03/resultat-des-douanes-2013-la-contrefacon-de-medicaments-arrive-en-tete/](http://www.iracm.com/2014/03/resultat-des-douanes-2013-la-contrefacon-de-medicaments-arrive-en-tete/), consulté le 16 mars 2014.
- (113) Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. (J.O. 21 décembre 2012)
- (114) Ribeiro V. Autres dispositions de la directive et points divers. [ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/331811a37201b36a3125cd6516cdc634.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/331811a37201b36a3125cd6516cdc634.pdf), consulté le 22 mars 2014.
- (115) Fiscalité et union douanière. Plan d'action des douanes de l'UE. [ec.europa.eu/taxation\\_customs/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/commission\\_initiatives/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/commission_initiatives/index_fr.htm), consulté le 22 mars 2014.
- (116) Fiscalité et union douanière. Résolution du Conseil sur le plan d'action des douanes de l'UE destiné à lutter contre les violations des DPI pour la période 2013-2017. [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:080:0001:0007:FR:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:080:0001:0007:FR:PDF), consulté le 22 mars 2014.
- (117) Ministère des affaires sociales et de la santé. Marisol Touraine et Nicole Bricq renforcent la lutte contre les médicaments contrefaits. [www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/marisol-touraine-et-nicole-bricq,16007.html](http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/marisol-touraine-et-nicole-bricq,16007.html), consulté le 22 mars 2014.
- (118) Galloux J-C. Contrefaçon de brevet pharmaceutique. In : Deuxième journée du droit du marché international pharmaceutique. La contrefaçon de médicaments : Les premiers pas d'une réaction normative internationale. 2012 Juin 15 ; Dijon, France, p 23-40.
- (119) Douane.gouv.fr. Rôle de la douane dans la lutte contre la contrefaçon. <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11068-role-de-la-douane-dans-la-lutte-contre-la-contrefacon>, consulté le 20 avril 2014.

- (120) Jourdain-Fortier C., Moine-Dupuis I. La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale, Actes du colloque du 15 juin 2012 – Dijon. Volume 40. Paris : Lexis Nexis Litec.2013, p141-144.
- (121) European commission. Compétition.  
[ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html), consulté le 27 avril 2014.
- (122) Le figaro. Saisie record de faux médicaments au Havre.  
<http://www.lefigaro.fr/actualite-france/2014/04/10/01016-20140410ARTFIG00154-saisie-record-de-faux-medicaments-au-havre.php>, consulté le 2 mai 2014.
- (123) Division de la presse et de l'information. Communiqué de presse N° 113/03.  
<http://curia.europa.eu/fr/actu/communiques/cp03/aff/cp03113fr.htm>, consulté le 2 mai 2014.
- (124) My pharma editions. Seulement 20% des européens associent contrefaçon et médicaments. <http://www.mypharma-editions.com/seulement-20-deuropeens-associent-contrefacon-et-medicaments>, consulté le 17 mai 2014.



L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

**ROCHER Lauraine**

**La contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives.**

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2014, 183 p.

## **RESUME**

La contrefaçon des médicaments est un phénomène de santé publique en pleine expansion. Ainsi, le marché de médicaments contrefaits a doublé entre 2005 et 2010 représentant plus de 75 milliards de dollars. Le trafic de faux médicaments s'étend maintenant dans le monde entier suite au développement d'Internet et il touche toutes les classes thérapeutiques de médicaments.

Le problème engendré par cette activité illicite est tout d'abord celui de la violation des droits de propriété intellectuelle des titulaires de marques ou de brevets mais en plus il concerne surtout la mise en danger de la santé de la population peu informée des risques qu'elle encoure.

Face au danger que représentent les faux médicaments pour la santé des patients, des actions de lutte contre la contrefaçon des médicaments ont été mises en place au niveau national et international. Ces actions de lutte contre les faux médicaments se caractérisent entre autre par des campagnes de sensibilisation au niveau de la population, des renforcements de la coopération et de la coordination internationales, notamment par des actions collaboratives entre les grands organismes internationaux, la mise en place de politiques d'accès aux médicaments de qualité dans les pays en développement, ainsi que par la sécurisation du circuit de distribution des médicaments, comme c'est le cas en Europe, à travers la directive 2011/62/UE. Il faut souligner aussi le rôle important du pharmacien d'officine dans la lutte contre ces fraudes avec la prestation de conseil au patient.

Une des grandes avancées dans cette lutte contre les faux médicaments est la convention MEDICRIME, adoptée en décembre 2010 par le conseil de l'Europe. Il s'agit du premier instrument juridique international qui condamne la contrefaçon des médicaments en tant que crime et qui la punit pénalement.

## **MOTS CLES**

Contrefaçon de médicaments,  
Faux médicaments,  
Propriété industrielle,  
Lutte.

## **JURY**

Mr LOCHER François, Professeur  
Mme BRUNETON Carinne, Docteur en Pharmacie  
Mr DENJEAN Eric, Docteur en Pharmacie

## **DATE DE SOUTENANCE**

Vendredi 13 juin 2014

## **ADRESSE DE L'AUTEUR**

30, grande rue de la guillotière, 69007 LYON