



HAL
open science

Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?

Corine Fortier-Taverriti

► **To cite this version:**

Corine Fortier-Taverriti. Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01732952

HAL Id: hal-01732952

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01732952>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE

2014

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

Le 24 janvier 2014, sur un sujet dédié à :

Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique?

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par Corine FORTIER-TAVERRITI

née le 18 aout 1982 à VILLERUPT (54)

Membres du Jury

Président :	Pr MAINCENT,	Professeur des Universités.
Directeur :	M. GAMBIER,	Pharmacien, Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier
Juges :	M TRECHOT,	Pharmacien, Praticien Hospitalier
	M SCALA-BERTOLA,	Pharmacien, Maître de Conférences des Universités Praticien Hospitalier
	Mme GIBAJA-HENRION,	Pharmacien, Praticien Hospitalier

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2013-2014

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable du Collège d'Enseignement

Jean-Michel SIMON

Pharmaceutique Hospitalier :

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Max HENRY

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Pierre DIXNEUF

Marie-Madeleine GALTEAU

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Hélène LIVERTOUX

Bernard MIGNOT

Jean-Louis MONAL

Blandine MOREAU

Dominique NOTTER

Christine PERDICAKIS

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie		Présentation
ENSEIGNANTS	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	<i>Thérapie cellulaire</i>
Chantal FINANCE	82	<i>Virologie, Immunologie</i>
Jean-Yves JOUZEAU	80	<i>Bioanalyse du médicament</i>
Jean-Louis MERLIN	82	<i>Biologie cellulaire</i>
Alain NICOLAS	80	<i>Chimie analytique et Bromatologie</i>
Jean-Michel SIMON	81	<i>Economie de la santé, Législation pharmaceutique</i>
PROFESSEURS DES UNIVERSITES		
Jean-Claude BLOCK	87	<i>Santé publique</i>
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	<i>Pharmacologie</i>
Raphaël DUVAL	87	<i>Microbiologie clinique</i>
Béatrice FAIVRE	87	<i>Biologie cellulaire, Hématologie</i>
Luc FERRARI ☞	86	<i>Toxicologie</i>
Pascale FRIANT-MICHEL	85	<i>Mathématiques, Physique</i>
Christophe GANTZER	87	<i>Microbiologie</i>
Frédéric JORAND ☞	87	<i>Environnement et Santé</i>
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	<i>Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile</i>
Isabelle LARTAUD	86	<i>Pharmacologie</i>
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	<i>Pharmacognosie</i>
Brigitte LEININGER-MULLER	87	<i>Biochimie</i>
Pierre LEROY	85	<i>Chimie physique</i>
Philippe MAINCENT	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alain MARSURA	32	<i>Chimie organique</i>
Patrick MENU	86	<i>Physiologie</i>
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Bertrand RIHN	87	<i>Biochimie, Biologie moléculaire</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS		
Béatrice DEMORE	81	<i>Pharmacie clinique</i>
Julien PERRIN	82	<i>Hématologie biologique</i>
Marie SOCHA	81	<i>Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique</i>
Nathalie THILLY	81	<i>Santé publique</i>
MAITRES DE CONFÉRENCES		
Sandrine BANAS	87	<i>Parasitologie</i>
Mariette BEAUD	87	<i>Biologie cellulaire</i>
Emmanuelle BENOIT	86	<i>Communication et Santé</i>
Isabelle BERTRAND	87	<i>Microbiologie</i>
Michel BOISBRUN	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
François BONNEAUX	86	<i>Chimie thérapeutique</i>
Ariane BOUDIER	85	<i>Chimie Physique</i>
Cédric BOURA	86	<i>Physiologie</i>
Igor CLAROT	85	<i>Chimie analytique</i>
Joël COULON	87	<i>Biochimie</i>
Sébastien DADE	85	<i>Bio-informatique</i>
Dominique DECOLIN	85	<i>Chimie analytique</i>
Roudayna DIAB	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Natacha DREUMONT	87	<i>Biochimie générale, Biochimie clinique</i>
Joël DUCOURNEAU	85	<i>Biophysique, Acoustique</i>

Faculté de Pharmacie		Présentation
ENSEIGNANTS (suite)	<i>Section CNU*</i>	<i>Discipline d'enseignement</i>
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDIAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	11	Anglais
⊠ <i>En attente de nomination</i>		
<i>* Disciplines du Conseil National des Universités :</i>		
80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé		
81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé		
82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques		
85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé		
86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé		
87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques		
32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle		
11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes		

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

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

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



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES,
CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME
PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A mon président de thèse,

Monsieur Philippe MAINCENT

Professeur des Universités,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury de thèse,

Veillez trouver ici le témoignage de ma profonde considération.

A mon directeur de thèse,

Monsieur Nicolas GAMBIER

Pharmacien, Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse malgré la distance,

Pour vos conseils avisés, votre questionnement.

J'ai beaucoup appris au cours de l'élaboration de ce travail.

Veillez trouver ici l'expression de tout mon respect et de ma profonde reconnaissance.

A mes juges,

Madame Valérie GIBAJA-HENRION

Pharmacien, Praticien Hospitalier,

Pour avoir accepté d'apporter votre expérience en matière de comportement à risque et pour avoir accepté, si rapidement, de juger mon travail.

Je vous adresse ici toute ma gratitude et mes remerciements les plus sincères.

Monsieur Philippe TRECHOT

Pharmacien, Praticien Hospitalier

Pour votre disponibilité, votre relecture et vos conseils avisés.

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail et votre participation dans ce jury,

Je vous adresse ici toute ma gratitude et mes remerciements les plus sincères.

Monsieur Julien SCALA-BERTOLA,

Pharmacien, Maître de Conférences des Universités-Praticien Hospitalier

Pour votre disponibilité, votre relecture et vos conseils avisés.

Pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail et votre participation dans ce jury,

Je vous adresse ici toute ma gratitude et mes remerciements les plus sincères.

Je remercie également :

La faculté de Pharmacie de Nancy,

Pour son enseignement et son soutien dans ma situation

Jean-Etienne,

Pour son soutien, sa confiance, son humanisme et son amour qui me font progresser tous les jours.

Lucian et Solange,

Mes deux rayons de soleil,

Qui m'ont permis d'accepter le climat de Bruxelles.

(Et son angle d'ensoleillement)

Mes parents, mon frère et mes sœurs,

Pour leur soutien, leurs conseils,

Pour tous les moments partagés depuis l'enfance.

Mes beaux-parents, mes belles-sœurs, mes beaux-frères,

Pour tous les moments partagés depuis mon mariage.

J'ai une pensée particulière pour mon beau-père, qui aurait beaucoup apprécié m'écouter parler au cours de ma soutenance de thèse.

Aux familles Norrant et Cransac (presque Miet) pour leur amitié et leurs « coaching professionnel ». Je n'oublie pas leurs conseils.

Mes amis présents ou absents,

Pour votre soutien et pour les bons moments passés et à venir.

SOMMAIRE

INTRODUCTION	6
I. TRAFIC DE FAUX MEDICAMENTS : DEFINITIONS ET RISQUES	7
A. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE, CIRCUIT LEGAL DU MEDICAMENT.	7
a. <i>Définition du médicament en France</i>	7
b. <i>Particularités du médicament</i>	8
c. <i>Cas particulier du circuit du médicament</i>	9
d. <i>Définition du monopole pharmaceutique en France</i>	12
B. DETOURNEMENT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE	14
a. <i>Définition de la contrefaçon</i>	16
b. <i>Médicaments falsifiés</i>	25
c. <i>Notion de crime pharmaceutique</i>	26
C. CONFUSIONS POSSIBLES	29
a. <i>Le médicament générique</i>	29
b. <i>Les importations parallèles légales</i>	30
c. <i>Les licences obligatoires</i>	32
D. CAS PARTICULIER : CONTAMINATION DES HEPARINES BAXTER	34
a. <i>Historique</i>	34
b. <i>Identification du contaminant</i>	35
c. <i>Causes de la contamination</i>	35
d. <i>Conclusion</i>	36
e. <i>Conséquences de ce cas</i>	37
E. RISQUES LIES A LA CONSOMMATION DE FAUX MEDICAMENTS.....	39
a. <i>Risques pour le patient</i>	39
b. <i>Risques pour la santé publique</i>	42
c. <i>Risques économiques</i>	43
II. ETATS DES LIEUX	45
A. FACTEURS FAVORISANT LA CONTREFAÇON DU MEDICAMENT.....	45
a. <i>La corruption.</i>	45
b. <i>L'insuffisance du cadre juridique et des mesures administratives.</i>	46
c. <i>la faiblesse, l'absence ou la clémence des sanctions pénales</i>	47
d. <i>Un trafic extrêmement lucratif et le perfectionnement de la fabrication clandestine.</i>	48
e. <i>le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux services de santé et à des voies</i> <i>d'approvisionnement pharmaceutique fiables</i>	48
f. <i>L'absence d'une autorité et d'un consensus transnationaux</i>	49
g. <i>Une traçabilité et une authentification des médicaments insuffisantes et l'inefficacité du contrôle de la</i> <i>fabrication à la distribution des produits.</i>	50
h. <i>Un manque de sensibilisation et d'information des populations</i>	50
i. <i>L'achat de médicaments en ligne</i>	51
B. CIRCUIT DES MEDICAMENTS CONTREFAISANTS	55
a. <i>Généralités</i>	55
b. <i>Pays fabricants</i>	58
c. <i>Plaque tournante</i>	59
d. <i>Pays de destination</i>	60
C. ETENDUE DU PROBLEME.....	61
a. <i>Au niveau mondial</i>	62
b. <i>Au niveau des pays en développement</i>	66
c. <i>Au niveau des pays industrialisés</i>	68
III. LUTTE CONTRE LE TRAFIC DE MEDICAMENTS.	74
A. GENERALITES	74
B. RENFORCER LA COLLABORATION DE TOUS LES ACTEURS.	75
a. <i>Au niveau des instances internationales</i>	75
b. <i>Au niveau des laboratoires pharmaceutiques</i>	77
C. MISE EN PLACE D'UN CADRE JURIDIQUE SPECIFIQUE.	78

a.	<i>Proposition du groupe IMPACT</i>	78
b.	<i>Au niveau européen</i>	79
D.	AMELIORATION DE L'IDENTIFICATION ET DE LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS PAR DES PROCEDES TECHNOLOGIQUES.	81
a.	<i>Concept développé en Europe : « end-to-end verification system »</i>	81
b.	<i>Concept développé aux Etats-Unis : le « e-pedigree »</i>	82
c.	<i>Dans les pays en développement.</i>	83
d.	<i>Technologies de traçabilité utilisée</i>	84
E.	INFORMATIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET DES CONSOMMATEURS.	86
a.	<i>Information des professionnels de santé grâce à la campagne « BE AWARE »</i>	86
b.	<i>Information des patients</i>	87
	CONCLUSION	88

Liste des figures

Figure 1 : Schéma général d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique standard	11
Figure 2 : Circuit de distribution des médicaments et différentes portes d'entrée de la contrefaçon.	15
Figure 3 : Notion de criminalité pharmaceutique.	28
Figure 4 : Principaux circuit des médicaments contrefaisants.....	56
Figure 5 : Distribution géographique des incidents répertoriés.....	57
Figure 6 : Nombre d'incidents répertoriés au niveau mondial par le Pharmaceutical Security Institute	63
Figure 7 : Estimation du trafic de faux médicaments en fonction de la classe thérapeutique touchée en 2007.	65
Figure 8 : Data Matrix	84

Liste des tableaux

Tableau 1 : Exemples de cas cliniques, provenant de la base de données de l'OMS.....	40
--	----

Liste des abréviations

A.D.P.I.C. : Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce

A.F.S.S.A.P.S. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

A.M.M. : Autorisation de Mise sur le Marché

A.N.S.M. : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS)

A.P.I. : Ingrédients Pharmaceutiques Actifs = principe actif

A.R.P. : Autorité de Réglementation Pharmaceutique

A.S.O.P-EU : Alliance for Safe Online Pharmacy

B.P.F : Bonnes Pratiques de Fabrication

CBP : US-Customs and Border Protection

C.D.C : Center for Disease Control and prevention

CHMP : Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique

C.I.S: Counterfeiting Incident System

CNAC: Comité National Anti-Contrefaçon

DCI : Dénomination Commune Internationale

EAASM : European Alliance for Access to Safe Medicines

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

I.M.P.A.C.T.: International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce

IPR: Intellectual Property Rights

IRACM : Institut of Research Against Counterfeit Medicines / Institut de Recherche Internationale Anti-contrefaçon de médicament.

O.C.L.A.E.S.P. : Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique

O.M.C : Organisation Mondiale du Commerce

O.M.D : Organisation mondiale des Douanes

O.M.S. : Organisation Mondiale de la Santé

OTC : Over The Counter

PSI: Pharmaceutical Security Institute

SSFFC : Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/falsified/Counterfeit

UNIFAB : Union des fabricants pour la protection internationale de la propriété intellectuelle.

U.S.D.: United States Dollar

WCO : World Customs Organization / Organisation mondiale des Douanes

WHO: World Health Organisation/ Organisation Mondiale de la Santé

W.H.P.A.: World Health Professions Alliance

INTRODUCTION

Si les médias actuels mettent de plus en plus en avant les cas de malfaçon et de contrefaçon des produits de consommation (jouets contrefaisants, laits infantiles frelatés, canapés ou chaussures provoquant des allergies), il est important de souligner que le médicament est également concerné par cette problématique et qu'il est loin d'être à l'abri de ce trafic.

L'administration d'un médicament n'est pas un acte anodin, c'est un acte médical qui repose sur l'évaluation des bénéfices et des risques encourus par les patients exposés aux médicaments. Afin de garantir la plus grande sécurité possible aux patients, le médicament, en France comme dans nombre de pays industrialisés, est soumis à une réglementation très stricte. Si cette réglementation touche toutes les étapes du développement du médicament, elle intervient également dans son autorisation de mise sur le marché, sa prescription, sa dispensation ou son administration. Par ailleurs, après sa mise sur le marché, le médicament est soumis à une surveillance continue de sa balance bénéfice risque, des risques de toxicité ou de détournement de son usage thérapeutique qui fait intervenir des structures spécifiquement dédiées telles que la pharmacovigilance, la toxicovigilance ou l'addictovigilance.

Si le médicament est un produit de santé, il ne faut pas oublier qu'il reste un produit de consommation courante et qu'il existe de ce fait des marchés et des économies qui lui sont rattachés. C'est ainsi que, depuis le début du siècle, reconnu indéniablement comme une importante source de profit, la contrefaçon et le trafic de faux médicaments se sont largement développés, faisant ainsi courir des risques aux patients sans même qu'ils en soient conscients. Toute l'ampleur du problème réside dans le fait que, à l'heure actuelle, il est très difficile d'évaluer l'incidence du trafic de faux médicaments, tout comme son retentissement sur la santé publique.

Ce travail bibliographique tente de définir le trafic de faux médicament et les conséquences qu'il peut avoir en terme de santé publique. Après avoir défini le crime pharmaceutique, ce travail fera un état des lieux au niveau mondial du trafic de médicament et présentera les différentes mesures existantes actuellement pour tenter de sécuriser le circuit du médicament et lutter contre le trafic de produits pharmaceutiques.

I. Trafic de faux médicaments : définitions et risques

A. Le monopole pharmaceutique, circuit légal du médicament.

a. Définition du médicament en France

La définition du médicament est donnée par l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique :

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

Un produit peut être qualifié, soit de médicament **par présentation**, s'il est présenté comme ayant des propriétés curatives ou préventives, soit de médicament **par fonction**, s'il est administré en vue d'établir un diagnostic médical, ou destiné à corriger, modifier ou restaurer les fonctions organiques de l'homme ou de l'animal.

La présentation d'un produit comme médicament s'apprécie au vu de son conditionnement, de l'étiquetage et de la notice qui l'accompagnent, ainsi que des éventuels documents promotionnels ou d'information le concernant.

Par ailleurs, « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier » définit une **spécialité pharmaceutique**.

b. Particularités du médicament

Le but premier d'un médicament est de soigner ou d'améliorer la santé d'un individu. En cela, il est considéré comme **produit de santé publique et produit de première nécessité**. L'accès pour tous, à des médicaments de qualité est jugé essentiel et reste une priorité au niveau mondial. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a établi une liste de médicaments essentiels pour aider les pays à fixer des priorités dans l'achat et la distribution des médicaments et, ainsi, réduire les coûts pour le système de santé.

Aujourd'hui, la liste comporte 340 médicaments pour traiter des maladies prioritaires, comme le paludisme, le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou sida (syndrome de l'immunodéficience acquise), la tuberculose et, de plus en plus, des maladies chroniques comme le cancer ou le diabète.

Un accès équitable aux médicaments de cette liste est une priorité pour lutter contre la pauvreté. C'est un des principaux droits de la personne, reconnu par les gouvernements du monde entier.

Le médicament est également un produit de **consommation**. Tout en s'appuyant sur le corps médical, c'est le patient qui décide ou non de bénéficier d'un traitement médicamenteux et même de choisir la molécule au sein d'une classe thérapeutique. De plus, certains médicaments sont accessibles sans prescription (médicament OTC). Dans une stratégie thérapeutique, le patient a donc une liberté d'action non négligeable.

Mais le médicament est aussi un **produit dangereux** qui nécessite des précautions d'emploi. Le médicament est un produit actif qui entraîne une action sur l'organisme humain.

Dans des conditions normales d'utilisation, il va entraîner un bénéfice pour la personne malade. A cet intérêt thérapeutique, des risques sont quasiment toujours associés. Certains effets indésirables sont connus et pris en compte dans la mise en place d'un traitement médicamenteux : c'est le rapport bénéfice/risque. Seule une connaissance approfondie du médicament permet de sélectionner un traitement efficace.

«Dans tous les cas le médicament doit être utilisé dans des conditions parfaitement définies : il est prescrit à une personne précise, dans une situation pathologique particulière, à des doses, des moments et pour des durées définies, en respectant des précautions d'emploi. » (LEEM, 2012 b)

Aussi, une éducation éclairée du patient reste primordiale pour la bonne utilisation de ce produit. Le malade doit avoir confiance en son traitement. Pour cela, il doit pouvoir s'appuyer sur des acteurs de santé, fiables et qui mettent tout en œuvre pour lui proposer le traitement médicamenteux adéquat. Garantir la qualité du médicament utilisé est donc une priorité.

En dernier lieu, le médicament est également **un bien industriel** : il est fabriqué par des entreprises dont la rentabilité doit assumer une recherche de haut niveau en matière d'innovation et qui s'avère longue et coûteuse. Ces entreprises, le plus souvent privées, doivent dégager des bénéfices financiers pour assurer leur pérennité et investir notamment dans la recherche de nouvelles molécules pharmaceutiques.

Pour ces raisons, le médicament est un produit très **réglementé** qui n'est pas soumis aux mêmes lois de l'offre et de la demande qu'un produit de consommation courante. Le médicament, l'information qui l'accompagne, sa production, sa distribution, sa prescription, sa dispensation ainsi que son utilisation sont soumis à des réglementations rigoureuses, gérées par des agences spécifiques.

c. Cas particulier du circuit du médicament

La complexité des circuits d'approvisionnement de l'industrie du médicament dans son ensemble (aussi appelées **chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques**) permet de mieux comprendre les problèmes liés au trafic du médicament.

On entend par chaîne pharmaceutique les différentes étapes nécessaires pour la fabrication, la réglementation, la gestion et la consommation des produits pharmaceutiques (OMS, 2009a).

Au niveau de l'industrie du médicament, cela inclut :

- la **recherche et développement** de médicaments et la création de traitements thérapeutiques de plus en plus efficaces.
- La **qualité** de leurs produits qui respectent des critères de sécurité très rigoureux (Bonnes Pratiques de fabrication/ Good Manufacturing Practice, International Conference on Harmonisation, par exemple) et tente d'assurer une qualité irréprochable de leurs marchandises. Normalement, chaque médicament produit par un fabricant doit respecter les standards de qualité et les spécifications associées. Ces étapes nécessitent au moins 10 ans de recherche et coûtent de plus en plus cher.

On estime le coût de développement moyen d'un seul produit pharmaceutique à 1 milliard d'euros. (LEEM, 2012 a)

- Puis ces standards et spécifications sont soumis, analysés et évalués par **l'autorité nationale de réglementation** avant que le produit ne soit **autorisé** pour la commercialisation. En pratique, le numéro d'AMM, **autorisation de mise sur le marché**, est indiqué sur chaque

boîte de médicament. Il figure sous forme d'un code barre avec 13 chiffres sous la mention « médicament autorisé n° ».

- Les médicaments sont ensuite **distribués** au sein des populations.
- Suite à la commercialisation de leurs produits, les entreprises pharmaceutiques doivent également suivre les effets indésirables éventuellement rencontrés lors de leur utilisation : c'est la **pharmacovigilance**.

Et de nos jours, en plus de ces étapes obligatoires, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique s'est énormément complexifiée : l'arrivée de nouveaux produits sur le marché, la mondialisation du marché du médicament, ainsi que les changements démographiques augmentent considérablement les volumes de médicaments en circulation. Les chaînes pharmaceutiques sont dites **étendues** (c'est-à-dire des chaînes reliant l'entreprise à ses fournisseurs et aux fournisseurs de ses fournisseurs, ainsi qu'à ses clients et aux clients de ses clients) et impliquent de nombreux partenaires : les médicaments sont fabriqués à partir d'ingrédients appelés principes actifs (API) et d'excipients. Les produits finis et emballés sont ensuite distribués aux grossistes primaires qui les stockent, les réemballent parfois et les réexpédient aux grossistes secondaires ou aux distributeurs. Les produits sont ensuite acheminés vers les points de dispensation (ou détaillants) : pharmacies ou hôpitaux. Les médicaments sont finalement vendus aux patients, dernier maillon de la chaîne d'approvisionnement (voir Figure 1)

Enfin, certaines associations, certaines entités gouvernementales et certains fournisseurs de technologies influencent la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (voir à droite de la Figure1) :

- Au niveau international, l'OMS est l'autorité directrice au sein des Nations Unis chargée du domaine de la santé au niveau international. C'est l'institution qui fixe des normes et encourage leur application, qui développe des programmes de recherche en santé, et définit des politiques efficaces tout en apportant un soutien technique aux pays.
- Sur le plan national, un nombre important d'associations influence la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays, comme la FDA (*Food and Drug Administration*) aux États-Unis ou l'ANSM en France. Ces entités gouvernementales informent, contrôlent et régulent les systèmes de santé, incluant les produits pharmaceutiques, au sein de leur territoire. (KRISSE,2010)

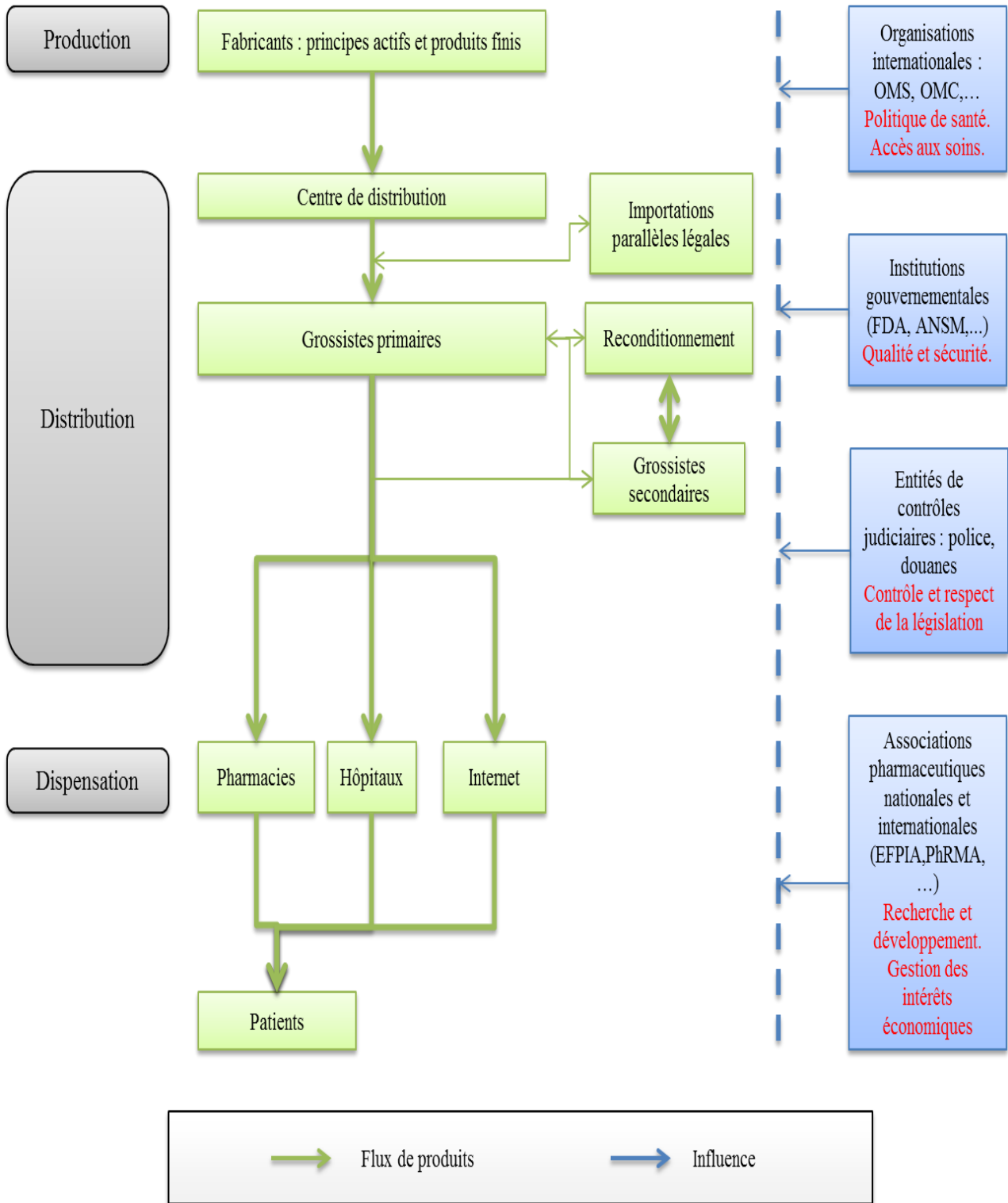


Figure 1 : Schéma général d'une chaîne d'approvisionnement pharmaceutique standard (d'après KRISSE, 2010).

d. Définition du monopole pharmaceutique en France

Le commerce des produits de santé est très réglementé, qu'il s'agisse de la définition des produits de santé, des conditions de la mise sur le marché de ces produits, des intervenants au stade de la distribution ou de la commercialisation, ou encore des conditions de cette commercialisation. Les professionnels de santé, et plus particulièrement le pharmacien, doivent garantir la bonne utilisation du médicament.

L'article L4211-1 du Code de santé publique prévoit qu'un certain nombre de préparations et de produits ne peuvent être vendus que par des pharmaciens, on appelle cela le monopole pharmaceutique en référence aux situations de monopole qui existent dans le monde économique. Il en va ainsi des objets de pansements, des produits insecticides ou acaricides, de la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et encore de beaucoup d'autres produits. Cela signifie que seuls les pharmaciens sont habilités à vendre ces produits et que toute autre personne qui le ferait serait susceptible de sanctions. A noter que si le régime du monopole de la distribution pharmaceutique et son fonctionnement sont définis et encadrés par le Code de la Santé Publique, il doit également se conformer avec le droit du commerce et le droit de la concurrence, même si le statut particulier du médicament en réduit l'application (Cour de Cassation, 2007).

Article L4211-1 du Code de la Santé Publique :

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;
- 2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;
- 4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
- 5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Certaines restrictions ont été apportées pour rendre compatible la mise en application de l'article 28 du traité instituant la Communauté Européenne (CE), concernant par exemple les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact.

Article 28 du traité CE

Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

B. Détournement du monopole pharmaceutique

La fabrication, la distribution ainsi que la dispensation du médicament étant des actes dangereux, le monopole pharmaceutique impose aux pharmaciens d'engager leurs responsabilités civile et pénale, tout au long de la chaîne pharmaceutique, de manière à sécuriser au maximum l'utilisation des médicaments. (Figure 1).

Le monopole pharmaceutique se justifie par la nature même du médicament : il ne peut en aucun cas être considéré comme un bien ou un produit ordinaire. En effet les consommateurs peuvent difficilement juger par eux-mêmes un médicament quant au niveau de sa qualité ou de son bénéfice. Le médicament est à la fois un produit **commercial**, un produit **essentiel** mais potentiellement **dangereux**.

La réglementation stricte du circuit du médicament donne des garanties de sécurité aux usagers et par conséquent, l'achat d'un « remède » en dehors de ce circuit expose l'utilisateur à des dangers potentiels.

Lorsque le monopole pharmaceutique est détourné, la qualité du médicament n'est donc plus garantie ; permettant une diminution importante du prix de revient et une augmentation considérable des profits. Les peines encourues étant mineures, la criminalité ne cesse d'augmenter dans ce domaine. La corruption intervient à toutes les étapes de la chaîne, depuis la recherche et le développement jusqu'à la distribution et la promotion. (OMS, 2009 a)

Les chaînes pharmaceutiques devenant de plus en plus étendues et impliquant de plus en plus de partenaires commerciaux, les occasions de s'écarter de l'éthique se multiplient d'autant et les risques de contrefaçon sont importants. Les différentes portes d'entrée de faux médicaments dans le circuit de distribution du médicament sont présentées dans la Figure 2. Il existe différents types de détournement : il faut distinguer les cas où le patient est **conscient** des risques encourus (achat en masse et/ou dans un circuit illégal en vue de tentative de suicide, de dopage,...), des cas où **le patient achète « de bonne foi » des médicaments** (revente de comprimés volés ou restants d'une ordonnance, industrie parallèle du trafic de drogue,...). A noter qu'à l'heure actuelle, il est très difficile et très coûteux de surveiller toutes les portes d'entrée.

Ce travail ne traitera que des cas où le patient et le fabricant officiel du produit pharmaceutique sont inconscients des risques encourus.

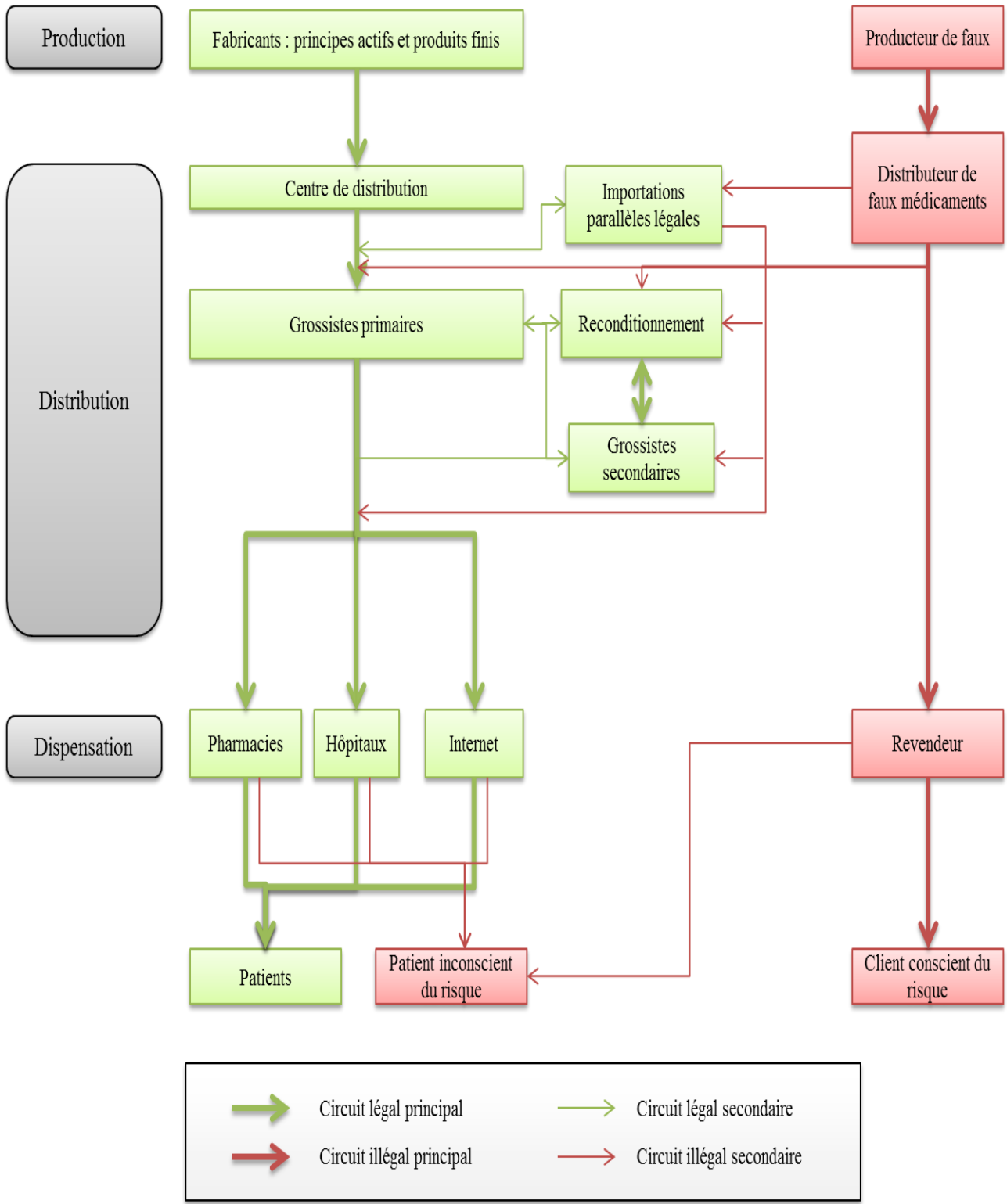


Figure 2 : Circuit de distribution des médicaments et différentes portes d'entrée de la contrefaçon. (EAASM, 2009)

Contrefaits, falsifiés, illicites, illégaux, non enregistrés, non autorisés, frelatés... Les termes utilisés pour qualifier les faux médicaments varient selon les pays et la notion même de faux médicaments fait débat. La plupart de ces termes ont une définition spécifique et officielle développée soit par les régulateurs de santé, soit par les organes législatifs des différents pays à travers le monde.

Ces différentes notions posent énormément de problèmes au niveau des autorités : d'un point de vue juridique, chaque terme compte et entraîne une peine différente. De plus cela entraîne de nombreuses confusions qui ont des conséquences sur la sécurité des utilisateurs.

La mondialisation du domaine pharmaceutique a amplifié ce phénomène puisque plus le trajet des médicaments est complexe, plus il est difficile à sécuriser. De plus, les législations étant différentes, les peines encourues diffèrent également d'un pays à l'autre.

Attention toutefois à ne pas faire de confusion entre les faux médicaments (présentés ici), les médicaments qui présentent des défauts de qualité et ceux issus d'importations parallèles, ou voire même avec les copies légales que sont les génériques.

La plupart du temps, ce n'est pas le faux médicament qui tue : c'est l'absence de principe actif, une posologie non respectée, des produits en mauvais état de conservation ou périmés et plus globalement l'état sanitaire et social du pays qui entraîne une réponse mal adaptée à la pathologie.

a. Définition de la contrefaçon

La contrefaçon est d'une manière générale définie comme « **la reproduction frauduleuse du produit d'autrui (littéraire, artistique, commerciale ou industrielle), sans son consentement** ». (Larousse, 2010) D'une manière générale, la contrefaçon est une violation d'un droit de propriété intellectuelle, au travers de laquelle il y a toujours intention délibérée de tromper le consommateur.

Les médicaments, au même titre que tout autre produit de consommation, peuvent être contrefaits. Mais définir la contrefaçon du médicament s'avère plus difficile car cela dépasse le problème de la propriété intellectuelle des laboratoires. Un brevet ne donne à un inventeur que le droit d'empêcher les tiers d'utiliser l'invention brevetée. Il ne donne aucune indication sur les conditions de sécurité du produit pour le consommateur. Or, les produits pharmaceutiques brevetés doivent encore faire l'objet d'essais rigoureux et être approuvés avant de pouvoir être mis sur le marché.

Le médicament est donc un produit à part, puisqu'il est à la fois un produit de consommation et un produit de santé essentiel. Dans ce contexte, il faut tenir compte de trois caractéristiques essentielles du médicament : sa qualité, sa nécessité et son coût.

D'une part, le développement d'un médicament et la sécurité mise en place dans le circuit légal du médicament implique un coût important totalement absent du prix de revient d'un médicament contrefait. Les sommes en jeu dans le domaine de la santé sont considérables tant au niveau du marché des médicaments que de la santé publique. Il ne faut pas oublier que le médicament est un bien industriel : c'est le fruit d'une recherche autofinancée, longue et coûteuse. Aussi, le médicament doit être rentable pour financer le développement de nouvelles molécules.

D'autre part, le médicament est considéré comme un produit essentiel de santé et par conséquent il doit être accessible au plus grand nombre. Les intérêts financiers ne sont donc pas les seuls enjeux. Ainsi, la contrefaçon du médicament ne peut pas se limiter uniquement aux dimensions qualitatives ou quantitatives du « **faux médicament** » ; il faut également y inclure la notion de sécurité pour le patient.

Concrètement, en cas d'imitation d'un objet, la contrefaçon s'apprécie selon les **ressemblances** et non selon les différences : elle consiste à reprendre une ou plusieurs caractéristiques emblématiques d'un modèle original pour créer l'illusion de la réalité et tromper un acheteur non averti. Le but du contrefacteur est donc de s'approprier la notoriété d'autrui et de bénéficier du fruit de ses investissements. Cependant, dans le cas du médicament, ce sont bel et bien les différences entre le médicament original et le produit contrefaisant qui sont à l'origine des risques pour la santé.

Cette particularité de la contrefaçon du médicament ne doit pas être négligée au détriment des droits de propriété intellectuelle et c'est pour cela que plusieurs définitions de la contrefaçon du médicament ont été proposées.

i. Définition de la contrefaçon du médicament selon l'Organisation Mondiale de le Santé

La contrefaçon de médicaments possède sa propre définition donnée par l'OMS en 1992. (OMS, 2000)

« 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, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autre où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

Selon l'OMS, les médicaments de contrefaçons sont donc des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. Il n'existe aucune garantie sur la qualité du produit fini. Cela englobe également les différents conditionnements (numéro de lot,...) ainsi que les informations destinées aux patients (date d'expiration, notice d'utilisation,...)

A l'origine, selon son principe de fonctionnement l'OMS voulait une définition suffisamment large pour permettre une interprétation légale satisfaisant toutes les parties intervenantes dans la lutte contre la contrefaçon et pour laisser aux autorités nationales le soin de définir légalement et pénalement le terme de médicament contrefait. Ainsi, la définition de la contrefaçon et les peines encourues peuvent varier d'un pays à l'autre. (LEGRIS, 2005) Par exemple, en France ou dans les autres états membres de l'UE, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de textes législatifs spécifiques définissant et sanctionnant la contrefaçon pharmaceutique en tant que telle. Seuls sont disponibles ceux qui traitent de la contrefaçon en général, définie comme violation d'un droit de propriété intellectuelle.

D'autres pays membres de l'OMS, moins investis dans la lutte contre la contrefaçon, critique l'implication de l'OMS dans un problème d'intérêt industriel essentiellement.

Avec l'expérience acquise, il est apparu que trois aspects de la contrefaçon n'étaient pas bien couverts par cette définition, ce qui a empêché de faire appliquer les textes dans certains pays :

- La contrefaçon concerne en fait tous les produits de santé et pas seulement les médicaments
- Il existe des cas où la quantité de principe actif était supérieure à la quantité déclarée.

Il existe des cas où un fabricant homologué a dissimulé des lots ne répondant pas aux normes à l'aide de documents de fabrication falsifiés.

ii. Définition du groupe IMPACT

En 2008, le groupe IMPACT (International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force), dépendant de l'OMS, a proposé une définition élargie aux produits de santé contrefaits lors de sa réunion annuelle (OMS, 2000).

Outre les médicaments, la notion de produit de santé comprend l'ensemble des « produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique » : les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic in vitro, les produits biologiques et issus des biotechnologies (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, produits de thérapies génique et cellulaire, produits thérapeutiques annexes), les produits cosmétiques, etc.

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

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

iii. Définition du comité national anti-contrefaçon

En France, selon le comité national anti-contrefaçon (CNAC), coalition fondée pour défendre le respect des droits de propriété intellectuelle des partenaires publics et privés, (CNAC, 2010), plusieurs modes de protection peuvent être combinés afin de protéger un médicament ; la contrefaçon peut donc concerner ces trois aspects de la protection d'un médicament par la propriété industrielle :

- Le nom du médicament, la forme de l'emballage, peuvent être déposés en tant que marque (packaging),
- La forme particulière d'un flacon (de collyre par exemple) peut faire l'objet d'un dépôt de dessin et modèle ;
- Le nouveau principe actif, ou le procédé de fabrication peuvent être protégé par un brevet.

Les plus courantes concernent la contrefaçon de marque puis celle de brevet d'invention. La contrefaçon de médicament n'est pas soumise à un régime particulier. Elle est sanctionnée au titre du dispositif général applicable à toute contrefaçon prévu par le code de la propriété intellectuelle.

Cette définition repose principalement sur la notion de propriété intellectuelle et intéresse donc principalement les industries détentrices de brevet.

iv. Définition du Conseil de l'Europe

La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe définit finalement le « produit médical contrefait » comme : (Conseil de l'Europe, 2010 « /ca »)

Un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité, et/ou sa source.

v. Définition par type

Schématiquement, on peut distinguer trois sortes de contrefaçon (OMS, 2012):

Les contrefaçons de brevets. Ce sont des produits fabriqués par des laboratoires, souvent de pays en voie de développement, dont la population n'a pas accès aux traitements produits par les grandes firmes. L'Inde et le Brésil se sont lancés dans ce type de production, en violation des droits. Néanmoins ces produits présentent quasiment tous un niveau de fiabilité acceptable et la présence de principes actifs. On parle de licences obligatoires puisque les pouvoirs publics sont conscients de la violation de brevets mais l'accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de propriété intellectuelle et des accords internationaux) tolèrent ces produits pour permettre l'accès aux soins dans les pays défavorisés.

Les malfaçons : ce sont des médicaments fabriqués également en violation des droits de propriété intellectuelle, mais qui présentent un niveau de fiabilité et de sécurité faible ou inexistant : le principe actif est mal dosé, les excipients sont souillés, ou ne sont pas les bons. Une malfaçon est considérée comme contrefaçon si l'intérêt financier est placé avant la qualité du médicament. On les trouve dans des circuits qui ne garantissent pas leur fiabilité (vendus sur des marchés en vrac en plein soleil par des vendeurs sans formation, etc...)

Les contrefaçons totales : elles ont pour objectif de tromper l'acheteur : elles ne contiennent aucun principe actif, on y trouve de la farine, de l'eau ou des substances toxiques. Les emballages, en imitant les vrais, sont destinés à tromper. Dans cette catégorie, on trouve les médicaments très demandés et connus du grand public, et des produits de médecine dits « de confort », comme des produits de blanchiment de la peau, des produits dopants pour sportifs, des vitamines, des coupe-faims et des produits énergisants par exemple.

Du point de vue de la santé publique, on distingue quatre types de contrefaçon (LEEM, 2010) :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs mais à des doses trop faibles ou trop fortes.
- Les produits dans lesquels on ne trouve aucune trace de principe actif.
- Les produits contenant des impuretés, d'autres produits que ceux annoncés, voire des substances toxiques qui peuvent parfois s'avérer dangereuses.
- Les produits de composition exacte mais accompagnés de mauvais conditionnements ou encore d'informations incomplètes ou incorrectes.

vi. Contexte juridique

Une fois encore, dans le cadre du médicament, le contexte juridique de la contrefaçon reste flou.

En premier lieu, le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle n'est pas le même selon les pays. Il existe un corpus juridique international dans le cadre des accords ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) mais l'implication des pays reste très variable. Par exemple, l'Inde n'adhère aux accords de propriétés intellectuelles de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) que depuis 2005. Avant cela, l'Inde ne reconnaissait aucune protection sur les molécules : seuls les procédés de fabrication étaient protégés. Il était donc possible pour un industriel indien de copier un médicament à condition de trouver un procédé de fabrication différent.

Et la contrefaçon est liée à l'existence préalable d'un droit protégeant l'œuvre contrefaite.

La propriété intellectuelle regroupe la propriété littéraire et artistique ainsi que la propriété industrielle (brevets, marques, dessins et modèles) ; le champ de la contrefaçon est donc très large. Et les peines varient généralement très peu au sein d'un pays que l'on reproduise une partition de musique ou que l'on vende un produit pharmaceutique contrefait, l'impact sur la santé étant pourtant très différent.

En France, où la lutte contre les médicaments contrefaisants est une priorité, la commercialisation de produits de santé illicites constitue une infraction à différentes réglementations :

- Le code de la propriété intellectuelle
- Le code de la consommation
- Le code des douanes
- Le code de la santé publique.

La lutte contre la contrefaçon repose donc sur une coopération de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes), des douanes et de l'ANSM.

En ce qui concerne les infractions constatées lors de contrôle douanier, plusieurs articles du code de la propriété intellectuelle (CPI) posent des interdictions :

- **l'article L 716.9 a)** interdit l'importation, l'exportation, la réexportation et le transbordement dans un but commercial de marchandises présentées sous une marque contrefaisante ;
- **l'article L 716.10** interdit l'importation et l'exportation par toute personne de marchandises présentées sous une marque contrefaisante ;
- **l'article L 613-3** interdit l'importation du produit objet du brevet ou du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet sans le consentement du propriétaire du brevet ;
- **l'article L 513-4** interdit l'importation et l'exportation des contrefaçons de dessins ou modèles ;
- **les articles L 335-2 et L 335-4** interdisent l'importation et l'exportation d'ouvrages contrefaisant le droit d'auteur ou les droits voisins.

La contrefaçon est un délit douanier au sens de l'article 414 du code des douanes. Les sanctions douanières se cumulent avec les sanctions pénales de droit commun, prévues par le code de la propriété intellectuelle, susceptibles d'être infligées à l'auteur de la contrefaçon.

En France, la loi de lutte contre la contrefaçon du 29 octobre 2007 renforce les sanctions pénales applicables aux contrefaçons portant atteinte à la santé et à la sécurité des personnes. Les peines encourues prévoient maintenant 5 ans d'emprisonnement (contre 3 ans auparavant) et 500 000 € d'amende (au lieu de 300 000 €).

Le code des douanes quant à lui prévoit :

- La confiscation des marchandises de fraude, des moyens de transport et des objets et marchandises ayant servi à dissimuler la fraude.
- Une amende comprise entre une et deux fois la valeur de l'objet de la fraude. Lorsque les faits sont commis en bande organisée, la peine d'amende peut être portée jusqu'à cinq fois la valeur de l'objet de fraude.

- Un emprisonnement maximum de 5 ans. Lorsque les faits sont commis en bande organisée, la peine d'emprisonnement maximum est portée à dix ans.

Malgré le renforcement des peines encourues, il est à souligner que ces sanctions restent négligeables en comparaison aux risques et aux peines encourues pour d'autres crimes organisés (tel que le trafic de drogue).

Les notions de propriété intellectuelle et de contrefaçon restent très importantes dans la lutte contre le trafic de médicament. En effet lors du transit de marchandise, seule la suspicion de contrefaçon permet l'immobilisation des marchandises (la qualité n'entre pas en compte) et permet aux douaniers d'intercepter les médicaments contrefaisants.

Bien entendu, la qualité du médicament contrefaisant est importante : « Exercice illégal de la médecine », « mise en danger d'autrui », « trafics organisés »... sont des peines supplémentaires prises en compte par la justice. Mais l'absence d'une législation spécifique complique les démarches et retarde la saisie de médicaments non conformes. La communauté scientifique estime qu'une lutte efficace contre le trafic du médicament n'est possible qu'en mettant en place une réglementation spécifique reconnue au niveau international.

vii. Problèmes liés à la notion de contrefaçon du médicament.

Il existe de nombreuses discussions au sujet de la définition de la contrefaçon qui ne satisfait aucun des acteurs de lutte contre la contrefaçon.

D'un point de vue **international**, l'absence d'une définition universelle de la contrefaçon du médicament, rend difficile les échanges d'information entre pays et empêche de prendre conscience de l'étendue du problème.

Du point de vue de **la santé publique**, la définition de contrefaçon ne met pas l'accent sur le danger essentiel du faux médicament : le risque pour la santé du patient. Si la contrefaçon du médicament peut-être à la rigueur, considérée comme une concurrence déloyale dont les conséquences sont uniquement commerciales, la malfaçon qui lui est presque toujours associée met, elle, la vie des malades en jeu. Or, le terme de contrefaçon a une notion très juridique et insiste sur la notion de propriété intellectuelle. Les médicaments contrefaisants ont néanmoins une incidence sur la santé publique qui n'est pas suffisamment mise en valeur, comparé au risque pour la santé. « Exercice illégale de la médecine », « mise en danger d'autrui », « trafics organisés »... sont des peines supplémentaires prises en compte par la justice. Mais l'évaluation des infractions ainsi que les peines encourues restent très hétérogène d'un pays à l'autre.

Du point de vue **industriel**, au contraire, la définition donnée par l’OMS est très large et ne met pas suffisamment en évidence le fait que la contrefaçon s’analyse aussi comme une atteinte à un droit de propriété intellectuelle. Pourtant dans un contexte légal ou pénal, pour entamer une action en justice, il faut que le produit soit protégé par une marque ou par un brevet pour évoquer un contexte de contrefaçon. Et les industries sont des acteurs essentiels de la mobilisation contre la contrefaçon du médicament et une définition plus précise simplifierait la coopération avec les autorités et les procédures judiciaires.

Du point de vue **du pharmacien**, qui assure la sécurité de la chaîne pharmaceutique, la santé des patients reste la priorité et par conséquent, la définition de contrefaçon du médicament n’est pas suffisante pour permettre d’informer clairement et précisément sur les risques liés au trafic du médicament.

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

Mais les médicaments contrefaisants ne sont pas les seuls à entraîner un risque pour la santé publique : les autres moyens de détourner le monopole pharmaceutique sont également dangereux. Il se pose donc le problème d’une définition reconnue par tous et prenant en compte à la fois les problèmes de propriété intellectuelle et de santé publique.

b. Médicaments falsifiés

Dans les discussions du Conseil de l’Europe en vue d’établir une convention sur la notion de contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires, le terme de contrefaçon a également été retenu pendant un temps en se basant sur la définition donnée par l’OMS. Mais cette définition a été jugée finalement trop réductrice, car elle ne couvre pas l’ensemble des actes frauduleux qui peuvent porter atteinte, directement ou indirectement, à la santé publique. Elle ne prend pas non plus en compte les normes particulières de qualité et de traçabilité que doivent respecter les produits pharmaceutiques.

En voulant s’affranchir de la notion de propriétés intellectuelles, le Conseil de l’Europe apporte donc une première définition du médicament falsifié, donné dans la **Directive Européenne 2011/62/UE** du 16 mai 2011 :

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

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

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

Le terme de « falsification » du médicament remplace peu à peu l'utilisation du terme « contrefaçon » pour mettre en évidence les dangers sanitaires du faux médicament. Lui donner une définition légale permettra une législation plus adaptée au problème du trafic de médicament.

c. Notion de crime pharmaceutique

Le médicament n'étant pas un produit comme les autres, il s'avère donc très difficile de lutter efficacement contre son trafic. Jusqu'à présent, on distinguait la contrefaçon, notion qui s'intéresse principalement à l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle et les malfaçons/médicaments falsifiés, notion qui met principalement en avant les risques de santé publique. Cela a pour conséquence de nombreuses confusions, notamment sur un plan international, et de nombreux spécialistes préfèrent maintenant utiliser la notion de **criminalité pharmaceutique** (Mutualité française, 2010).

En plus des médicaments contrefaisants et/ou falsifiés, ce concept englobe :

- les malfaçons (produits de mauvaise qualité en général).

On parle de malfaçon, de médicaments « non-conformes » ou produits « hors normes » lorsque les médicaments ne sont pas conformes aux normes et aux spécifications de la qualité, suite à des mauvaises conditions de fabrication ou à un certain laxisme.

La malfaçon peut être consciente ou inconsciente (principalement dans les pays en développement) mais peut aggraver les autres crimes pharmaceutiques. En effet, elle induit les principaux risques de santé publique particulièrement lors de l'utilisation de médicaments contrefaisants. Pourtant, ces

derniers n'entrent pas dans la définition des contrefaçons donnée par l'OMS car certains fabricants ne sont pas conscients de la mauvaise qualité de leur produit.¹

- Les spécialités pharmaceutiques dont la **qualité et l'authenticité ne peuvent être garanties.**

Les spécialités pharmaceutiques (princeps ou génériques) vendues dans un circuit illégal (Internet) dont la qualité et l'authenticité ne peuvent être garanties

- Le **détournement illégal.**

Cela se produit lorsqu'un produit pharmaceutique authentique est approuvé et destiné à la vente sur un marché, mais est illégalement intercepté pour être vendu sur un autre marché. Ce procédé est souvent facilité par l'utilisation de fausses déclarations ou de faux relevés. Dans certains cas, les autorités de réglementation du deuxième pays n'ont pas approuvé l'utilisation du médicament ainsi détourné.

Le détournement illégal peut aussi se produire dans le même secteur géographique, dans le même pays ou la même ville. C'est le cas notamment de médicaments achetés à prix réduit, qui sont détournés afin d'être revendus à un autre groupe dans le cadre d'un marché libre non régulé. En Amérique latine, par exemple, le détournement illégal se produit lorsqu'un gouvernement achète des médicaments à prix réduits pour les utiliser dans les hôpitaux d'Etat et que ces médicaments sont détournés afin d'être revendus sur les marchés de rue.

- Le **vol pharmaceutique.**

Le vol pharmaceutique est défini comme l'acquisition illégale de médicaments par le biais de cambriolage, de vol, de détournement de marchandises. Il peut s'agir d'un vol interne, commis notamment par des salariés, ou d'un vol externe, commis par des voleurs professionnels. Le vol peut se dérouler à n'importe quel stade de la chaîne de distribution, notamment au niveau du site de fabrication, du transit, des centres de distribution, des entrepôts, des pharmacies ou des hôpitaux.

- Les produits pouvant relever du **charlatanisme.**

Ces produits revendiquent une efficacité, sans aucun effet indésirable, dans le traitement de maladies graves comme le cancer ou le sida, alors qu'ils ne présentent aucun intérêt thérapeutique.

¹ On peut parler de malfaçon inconsciente lorsqu'il s'agit de médicaments authentiques produits par des fabricants autorisés par l'autorité nationale de réglementation qui ne remplissent pas les spécifications de qualité élaborées dans le cadre national pour ces produits.

Sur le terrain, ces médicaments sous-standards ou non conformes pouvant être sous-dosés ou mal étiquetés, posent de nombreux problèmes de santé publique. Il n'entre pas complètement dans la définition de trafic du médicament puisqu'ils ont pour vocation première de soigner les patients

- **L'exercice illégal** de la pharmacie :

Ce sont des produits frauduleux répondant à la définition du médicament de par leur composition ou de par leur présentation, vendus sur Internet ou dans des points de vente physique au détail, sans mentionner qu'il s'agit de médicament. Ces produits cachent la présence de médicaments dans leur composition à la fois pour s'affranchir de la législation encadrant leur production et leur distribution mais aussi pour s'adresser à une clientèle relativement méfiante vis-à-vis du médicament qui recherche des traitements « naturels ». L'ajout de principe actif permet d'augmenter l'efficacité. Cela concerne essentiellement les produits à visée amaigrissante et les traitements du dysfonctionnement érectile.

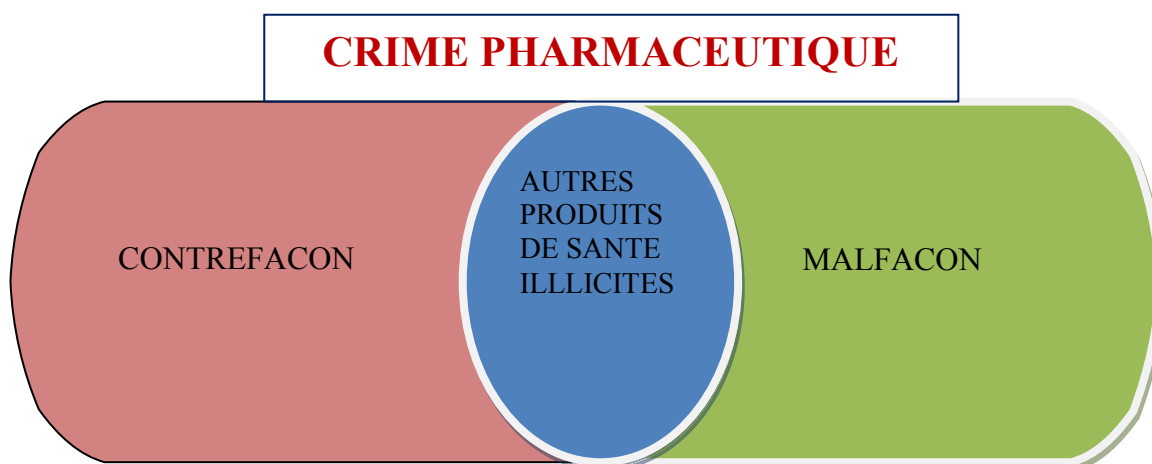


Figure 3 : Notion de criminalité pharmaceutique.

Comme le montre la Figure 3, la notion de crime pharmaceutique englobe toutes ces notions et c'est pourquoi elle semble plus adaptée au domaine du médicament. En effet, contrairement au terme de contrefaçon qui prend principalement en compte la notion de propriété intellectuelle, la définition de criminalité pharmaceutique prend principalement en compte le caractère illégal du détournement du monopole pharmaceutique, et donc les risques pour la santé publique, du trafic de médicament. Elle possède également l'avantage de sensibiliser plus facilement les patients.

Ce terme est donc de plus en plus utilisé par la communauté scientifique pour permettre de prendre en compte tous les problèmes liés à la consommation de produits de santé illicites.

Il reste cependant à lui donner une valeur juridique internationale, notamment au niveau du droit pénal, pour faciliter la lutte contre le trafic du médicament. Cela permettrait de clairement montrer que quelque soit l'ampleur du trafic de médicament ; il peut y avoir de graves conséquences sanitaires mais aussi d'afficher de façon concrète les peines encourues à participer à un tel trafic.

Pourtant, si ce concept satisfait la communauté scientifique, les instances internationales ne parviennent pas à se mettre d'accord sur une définition globale. Si la communauté scientifique veut sanctionner uniformément le danger que représente le trafic du médicament, une définition idéale devrait aussi tenir compte des intérêts gouvernementaux et des sanctions liées aux infractions du code de la propriété intellectuelle souhaitées par les industries pharmaceutiques.

Au niveau de l'OMS, la terminologie « des produits de qualité douteuse » a donné lieu à beaucoup de discussions et à la tentative d'arriver à un consensus sur le mot "falsifié" lors des séances du groupe de travail dédié spécifiquement à l'élaboration d'une définition.

Finalement, la terminologie retenue lors de la 63e Assemblée Générale en mai 2010 fut : produits médicaux "**hors normes / altéré / falsifiés / faussement étiquetés/contrefaits**" abrégée : SSFFC (de l'anglais : Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit). (OMS, 2012)

C. Confusions possibles

a. Le médicament générique

i. Définition

Une directive européenne de 2004 définit le médicament générique et précise la procédure d'AMM à laquelle il est soumis.

« on entend par médicament générique, un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. »

Dans la législation française, cette définition est reprise par l'article L. 5121-1 5° a) du code de la Santé publique. Ces médicaments génériques peuvent être produits après expiration du brevet ou en son absence. Comme pour tous les médicaments, le marché des génériques est extrêmement réglementé (même si le processus de délivrance des AMM génériques est allégé), tant au niveau des contrôles de la matière première, que du produit fini ou encore des inspections assurées par l'ANSM. En règle générale, le prix de vente de celui-ci est inférieur à celui du médicament original puisque la recherche associée à son élaboration est beaucoup moins importante.

ii. Origine des confusions

En France, même si on parle de copies de médicaments, ce ne sont pas des contrefaçons. Dans le cas des médicaments génériques, ce sont des copies **légales** de médicament princeps tombés dans le domaine public. A aucun moment, un médicament générique ne porte atteinte à des droits de propriété intellectuelle.

Cependant, si la réglementation du médicament générique oblige à garantir la qualité et la quantité des principes actifs et à démontrer la bioéquivalence du générique par rapport au médicament princeps, il peut exister des différences quant aux ingrédients non actifs (ou excipients), à la taille, à la forme ou à la couleur par rapport au médicament d'origine. Ce sont précisément ces différences qui peuvent entraîner une confusion chez les patients habitués à la forme ou à la couleur de leurs médicaments, les laissant à penser qu'ils ne sont pas en présence du même médicament.

b. Les importations parallèles légales

i. Définition

Les importations parallèles reposent sur la notion de libre circulation des marchandises, particulièrement au sein de l'Union Européenne considérée comme un marché unique.

Suivant l'article 28 du traité CE, il est possible d'acheter légalement des produits pharmaceutiques dans un pays membre et de les revendre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé, dans un autre pays où ils sont vendus plus chers par le détenteur du brevet, sans que celui-ci ne puisse s'y opposer. (EAASM, 2007)

On peut retrouver ces importations parallèles légales dans les officines ou encore les pharmacies hospitalières du pays importateur.

Pour garantir la qualité de leur commerce et de leurs marchandises, les importateurs se soumettent à la réglementation européenne (directive 92/25 CEE) et aux réglementations locales des pays exportateurs et importateurs.

Une licence d'importation parallèle est obligatoire pour chaque spécialité et parfois même pour chaque pays d'origine. Cette licence s'obtient selon une procédure plus simple que celle de la première autorisation de mise sur le marché du produit, à condition que la commercialisation parallèle ne représente pas un risque pour la santé publique.

Afin de bénéficier de la procédure simplifiée, le médicament importé en parallèle doit remplir deux conditions :

- avoir reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'origine ; et
- être suffisamment similaire à un produit qui a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre de destination.

La similitude entre deux produits pharmaceutiques est jugée suffisante lorsque les deux produits sont fabriqués selon la même formulation, avec le même ingrédient actif et pour les mêmes effets thérapeutiques. De plus, un médicament importé en parallèle peut être distribué selon la procédure simplifiée même si le produit similaire dont il tire sa licence n'est plus disponible sur le marché, à condition que les exigences de santé publique soient satisfaites.

Il existe cependant un problème lié à l'information du patient (traduction des notices d'utilisation, noms différents, nombre de comprimés...). La Cour de justice des Communautés européennes autorise donc l'altération du conditionnement du médicament pour que les importateurs puissent l'adapter aux besoins du pays d'importation.

En Europe, les principaux importateurs sont l'Allemagne, la Grande-Bretagne les Pays-Bas, le Danemark et la Suède. La France, où une grande partie des prix sont fixés par la Sécurité sociale, est peu touchée par ce phénomène. Mais depuis l'élargissement de l'Europe, les importations parallèles légales depuis certains pays d'Europe de l'Est deviennent intéressantes. Selon la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), cette pratique commerciale permet à un commerçant de bénéficier d'une marge d'au moins 10 à 15 %. (IRACM, 2011)

ii. Origine des confusions

Il ne faut pas confondre importations parallèles légales et **marché parallèle** qui regroupe tout ce qui ne concerne pas le circuit légal du médicament.

Les importations parallèles se basent sur le principe de libre échange des marchandises mais à aucun moment il ne privilégie la sécurité des patients. Outre les incidents sanitaires possibles (confusion ou erreur de notices et d'emballages, complexification des campagnes de rappel de lots, non-respect des conditions de conservation...), il rend plus difficile la lutte contre la contrefaçon en facilitant leur entrée dans le circuit légal du médicament. (Pennaforde, 1999)

En multipliant **le nombre d'intermédiaires** et en permettant le **reconditionnement** des médicaments, il fragilise la sécurité du circuit du médicament.

- Elle favorise les possibilités de substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés.

- Elle est incompatible avec les dispositifs d'authentification visuels et d'inviolabilité mis en œuvre par les industriels.

En l'absence de systèmes harmonisés entre les pays importateurs et exportateurs, elle fragilise l'exercice de la traçabilité du médicament.

En effet, certains importateurs parallèles suppriment certains scellés de sécurité ou procèdent dans le cadre du reconditionnement des médicaments à des modifications des numéros de lot. Ces pratiques conduisent à la présence de numéros différents entre les conditionnements primaires et secondaires. (IRACM, 2011)

Par ailleurs, afin de répondre à l'obligation faite dans certains pays de faire correspondre le nombre d'unités de prises à celui de la spécialité bénéficiant de l'AMM nationale, des importateurs procèdent ponctuellement au découpage ou au retrait de blisters dans les étuis.

L'altération du conditionnement est légale, mais elle représente un risque pour la qualité et la santé du patient. Le risque de détournement des emballages d'origine (donc authentiques) ou des médicaments restants est très facile.

c. Les licences obligatoires

i. Définition

Le sous-groupe 1 de l'ICAM propose cette définition générale :

Autorisation donnée par une autorité à un tiers d'utiliser une invention brevetée sans l'accord du titulaire du brevet pour des motifs d'intérêt général, par exemple, des considérations de santé publique ou de défense nationale. (ICAM Sous-groupe 1, 2002)

Comme le médicament est un produit de première nécessité, l'OMC a autorisé la fabrication de génériques avant l'expiration des brevets dans le cadre de licences obligatoires. La base juridique des licences obligatoires s'inscrit dans l'article 31 de l'accord ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de l'Organisation Mondiale du Commerce et a été expliquée lors de la déclaration de Doha en 2001. La santé publique étant prioritaire par rapport aux intérêts financiers des laboratoires, les licences obligatoires ont été mises en place pour assurer

un équilibre entre les intérêts des détenteurs de brevets (et maintenir les incitations à la Recherche et Développement), ceux de leurs concurrents, et les objectifs de santé publique. (Dumoulin, 1999)

La nécessité de licence obligatoire apparaît notamment quand un médicament d'importance vitale est vendu par le titulaire du brevet à un prix beaucoup plus élevé que son coût de fabrication, alors qu'il n'existe aucune alternative de traitement.

C'est le cas notamment des médicaments antirétroviraux et médicaments de certaines maladies opportunistes des pays d'Afrique et d'Asie du Sud-Est où la plupart des personnes infectées par le VIH ne peuvent pas se soigner, souvent à cause des prix des médicaments.

Au départ, les accords ADPIC accordaient à un pays ne trouvant pas d'accord sur le prix d'un médicament essentiel le droit de produire localement un générique destiné au marché local. Puis les importations ont ensuite été autorisées pour permettre aux pays ne possédant pas la capacité de production pharmaceutique nécessaire d'accéder néanmoins au traitement.

ii. Origine des confusions

Au niveau international, le cas des licences obligatoires divisent les gouvernements. La position des pays exportateurs comme l'Inde et le Brésil se heurtent notamment aux pays européens qui n'ont pas encore adapté leur législation.

Au niveau des douanes, cela complique le contrôle des marchandises. Tous les pays n'ayant pas encore intégré ces accords dans leur législation, ces copies issues de licences obligatoires peuvent être assimilées à des contrefaçons violant des brevets industriels. Plusieurs stocks de médicaments indiens ont ainsi été stoppés dans plusieurs pays de l'Union européenne ces dernières années alors qu'ils étaient en transit, notamment à Frankfort (mai 2009) et Paris (octobre 2009).

D'autre part, la qualité d'un produit pharmaceutique ne découlant pas d'une législation internationale, certains pays producteurs comme l'Inde pratiquent la technique du **multiple standard** (Caudron, Henkens, 2007), c'est-à-dire que sous une même dénomination commune internationale (DCI), la qualité varie selon le client ou le pays de destination. Les approvisionnements en génériques se font en général à partir de laboratoires qui fabriquent essentiellement pour l'exportation vers les pays en développement sans autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine. Les pays destinataires ont rarement les moyens financiers de vérifier tous les critères de qualité. (IRIN, 2005), (Caudron, Henkens, 2007)

On voit donc apparaître des mentions « destiné aux pays du Sud », « uniquement destiné à l'exportation » et même « pays non régulé ». Ce qui laisse penser que la qualité de ces produits

n'est pas identique à celle du produit *princeps* ou d'un générique répondant à une autorisation de mise sur le marché. (Wadman, 2008)

D. Cas particulier : contamination des héparines Baxter

a. Historique

Un cas bien particulier de contrefaçon a également ébranlé le monde médical ces dernières années : les héparines Baxter retirées du marché en 2008.

Le 7 janvier 2008, le Département de la Santé du Missouri alerte les autorités américaines de l'existence de réactions de type allergique survenues à partir du 19 novembre 2007 dans un hôpital pédiatrique. La société pharmaceutique Baxter Healthcare Corporation décide de rappeler neuf lots d'héparine et le 11 février, Baxter annonce l'arrêt de sa production d'héparine. La FDA lance un avis sanitaire public sur l'existence de graves effets indésirables chez les patients ayant reçu de fortes doses d'héparine sodique à partir de flacons multidoses fabriqués par Baxter.

Les lots incriminés étaient responsables de réactions allergiques (d'œdème buccal), nausées, vomissements, sudation, détresse respiratoire, ainsi que de sévères cas d'hypotension.

Le 5 mars 2008, les services officiels de santé des Etats-Unis annonçaient la présence dans l'héparine d'un contaminant non identifié qui pouvait être responsable des décès enregistrés. Ressemblant à l'héparine, les lots d'héparine remplissaient toutes les exigences de la pharmacopée américaine (USP) ou européenne (PhEur). Par ailleurs, les lots contaminés avaient été validés par le contrôle de qualité. Seules des analyses plus sophistiquées par résonance magnétique nucléaire (RMN) ont pu mettre en évidence la présence de 5 à 20% de ce contaminant, pourcentage variant selon les lots d'héparine incriminés.

Le 25 mars 2008, des lots d'héparine et des matières premières (de plusieurs laboratoires différents), nécessaires à leur fabrication, sont rappelés en France, en Italie et au Danemark par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) car suspectés d'être contaminés. (Blossom, Kallen, Pattel, 2008) Le scandale sanitaire devient alors mondial.

b. Identification du contaminant

Le 29 mars 2008, la FDA annonce que le contaminant de l'héparine Baxter a été identifié comme étant de la chondroïtine hypersulfatée.²

L'imputabilité est avérée puisque tous les lots d'héparine ayant provoqué des accidents contenaient ce contaminant et tous ont été préparés à partir de matières premières d'origine chinoise dans lesquelles la FDA a mis en évidence la chondroïtine hypersulfatée. A contrario, tous les lots n'ayant pas provoqué d'accidents ne contenaient pas ce contaminant.

Dans une conférence de presse, la directrice du Centre FDA d'Evaluation des Médicaments et de la Recherche précise que ce contaminant n'est pas d'origine porcine et que sa structure naturelle a été chimiquement modifiée.

Par conséquent, aucun doute n'est possible sur l'origine des effets indésirables : la contamination est obligatoirement d'origine **intentionnelle**.

c. Causes de la contamination

La **chondroïtine sulfate**, disponible comme complément alimentaire, est quasiment 20 fois moins chère que l'héparine.

En revanche, la chondroïtine extraite du cartilage est une molécule moins sulfatée que l'héparine et, de ce fait, n'a pas de propriétés naturelles anticoagulantes.

De nombreuses sociétés chinoises commercialisent à la fois de la chondroïtine sulfate et de l'héparine. Toutefois, l'utilisation chez l'homme de la **chondroïtine hypersulfatée** n'est pas autorisée.

L'hypersulfatation obtenue par traitement avec de l'acide sulfurique augmente la probabilité d'obtenir des pentasaccharides sulfatés présentant une analogie structurale avec le pentasaccharide à activité anticoagulante de la molécule d'héparine. En comparaison à celui des héparines, ce processus de fabrication permet de réaliser d'importantes économies.

L'hypersulfatation rend la chondroïtine très difficile à différencier de l'héparine, ce qui explique les problèmes rencontrés par les analystes pour l'identifier comme étant le contaminant de l'héparine

² La chondroïtine sulfate est essentiellement extraite à partir de cartilage trachéal de bovins, de porcs ou encore de cartilage de requin. Associée à la glucosamine, elle est très utilisée comme complément alimentaire dans le traitement de l'arthrose. Elle est également utilisée en cosmétique car elle est capable de retenir jusqu'à trente fois son poids en eau, ce qui lui confère d'excellentes propriétés réhydratantes.

Baxter. Les contrôles qualité, demandés par les autorités et réalisés par Baxter, n'avaient rien détecté et les lots avaient été libérés et distribués.

Baxter HealthCare Corporation achetait l'héparine à un intermédiaire basé dans le Wisconsin, Scientific Protein Laboratories (SPL), qui lui-même s'approvisionnait en héparine semi-purifiée auprès de sa filiale chinoise, Changzhou SPL (Nord-Ouest de Shanghai), mais également auprès d'autres fournisseurs chinois. Changzhou SPL se fournit en héparine brute auprès de deux grossistes qui collectent chacun une douzaine de petits ateliers non contrôlés. De ce fait, SPL ne peut tracer correctement ses approvisionnements.

Le laboratoire d'analyse de l'usine Changzhou SPL a utilisé rétrospectivement les méthodes analytiques recommandées par la FDA (RMN et électrophorèse capillaire) pour contrôler l'héparine brute qui rentre dans son usine et a pu constater que le contaminant y était déjà présent. Le contaminant a donc été introduit au niveau des petits ateliers ou au niveau des grossistes.

Changzhou SPL est enregistré en Chine comme producteur d'ingrédients chimiques et non pas comme industrie pharmaceutique. De ce fait il ne subit aucun contrôle des autorités sanitaires chinoises. De son côté, la FDA a reconnu publiquement qu'elle a violé son propre règlement de police sanitaire en omettant d'inspecter Changzhou SPL avant que cette Société ne commence à vendre, dès 2004, de l'héparine à Baxter.

En mars 2008, la FDA a inspecté pour la première fois Changzhou SPL et a relevé des défaillances de l'usine dans le contrôle des étapes du processus utilisé pour éliminer les impuretés. Elle a relevé également des résultats analytiques en dehors des spécifications et des déficiences dans l'équipement qui auraient dû empêcher la libération de lot pour la filière pharmaceutique.

d. Conclusion

L'enquête réalisée à la suite de ces incidents a montré une contamination délibérée de ces lots d'héparine par les fournisseurs de Baxter. En 2008, la FDA a recensé 81 décès et plus de 600 cas d'allergies tous causés par ce médicament contrefaisant. (FINLAY, 2011)

En 2011, Baxter a perdu le premier procès et a été condamné à payer 625 000 \$ de dommages et intérêts à la famille d'une des victimes du lot l'héparine contaminé pour ne pas avoir su contrôler la totalité de la chaîne pharmaceutique.

Les autorités chinoises n'ont toujours pas reconnu officiellement la responsabilité du fabricant (qui n'était pas considéré comme producteur d'ingrédient pharmaceutique mais de produit chimique). Les petits ateliers ayant introduit la chondroïtine hypersulfatée n'ont donc pas été inquiétés.

Or, la Chine produit plus de la moitié de l'héparine mondiale et près de 70% de l'héparine chinoise est fabriquée par de petits ateliers qui ne sont pas contrôlés par les autorités sanitaires, car pas enregistrés comme industrie pharmaceutique (Levieux, 2010 « /ca »).

e. Conséquences de ce cas

A plusieurs niveaux, ce cas de contrefaçon est très particulier. En effet, c'est le fournisseur officiel qui a délibérément utilisé la chondroïtine hypersulfatée, dont l'usage est interdit chez l'homme, pour réduire ses coûts de production. De plus, la falsification a eu lieu lors de l'étape la plus en amont du circuit du médicament. Enfin, à aucun moment ce faux médicament n'a quitté le circuit légal du médicament bénéficiant ainsi de toutes les autorisations et justificatifs nécessaires.

Cet exemple montre quasiment tous les points faibles du circuit du médicament :

la mondialisation du circuit du médicament : la multiplication des intermédiaires et l'absence de consensus international sur le statut des API (ingrédients pharmaceutiques actifs/principes actifs) ont permis la circulation et l'utilisation de médicaments contaminés et dangereux pour le patient. En effet, la FDA reconnaît ne pas avoir contrôlé ce fournisseur essentiellement par manque de moyen. De leur côté les autorités chinoises se retranchent derrière leur législation. En conclusion, c'est le détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché qui a été jugé responsable.

Il faut aussi prendre conscience que la mondialisation est incontournable puisque la Chine continue à produire la majorité des matières premières nécessaires à la fabrication d'héparine ou autres produits pharmaceutiques.

Les limites des définitions employées dans le cadre des médicaments. Ici la falsification est quasiment parfaite puisqu'il n'y avait aucun moyen de déceler une différence par les moyens de détection habituels. Légalement, le faux médicament a bénéficié de tous les justificatifs demandés : les différents emballages sont vrais, le contrôle qualité a été validé par le détenteur du brevet lui-même. Pourtant le faux médicament a eu des conséquences désastreuses sur la santé. et dans ce cas, on ne peut pas parler de contrefaçon puisque les droits de propriétés intellectuelles ne sont pas en cause.

Même les circuits du médicament, les plus contrôlés, peuvent être la proie des médicaments contrefaisants. Les lots de médicaments contrefaisants remplissaient les critères des contrôles qualité instaurés par les autorités de santé les plus rigoureuses mais ont néanmoins mis la santé de

personne en danger. Dans ce cas, la contamination n'a pu être détectée avant la dispensation au patient. La difficulté de détecter un médicament falsifié pose problème au laboratoire commercialisant la molécule mais également au douanier qui n'a que très peu de temps pour détecter un faux.

La traçabilité du médicament doit se faire dès la source des ingrédients pharmaceutiques actifs.

A ce jour, cela reste le seul cas de contrefaçon où un fournisseur officiel de médicament est impliqué dans la production du médicament contrefaisant. Ce cas est emblématique : dans les pays industrialisés, il est à l'origine de la prise de conscience du public et des autorités de santé des risques liés à la qualité des médicaments et de l'importance de la traçabilité des matières premières du médicament.

Depuis ce cas, la notion de falsification du médicament est privilégiée à la notion de contrefaçon puisqu'elle met plus l'accent sur l'importance de la qualité du médicament pour la Santé Publique et du travail des industriels en matière de traçabilité et assurance qualité de leur produit pharmaceutique que sur la notion de propriété intellectuelle.

E. Risques liés à la consommation de faux médicaments

Les faussaires agissent en dehors du cadre de la loi et n'ont aucun scrupule quant à la sécurité des patients. Les trafiquants, cherchant à minimiser les coûts au niveau du choix des matières premières, du processus de fabrication, négligent l'hygiène nécessaire et les contrôles préalables à la mise sur le marché pour garantir l'innocuité de leur produit.

Les risques peuvent être liés aux conditions de fabrication du produit, les consignes de sécurité étant rarement respectées dans les circuits de contrefaçon. De plus, l'achat de produits en dehors du circuit officiel du médicament prive l'utilisateur des conseils adaptés qui peuvent être donnés par les pharmaciens.

a. Risques pour le patient

Les faux médicaments sont, d'abord et avant tout, préjudiciables à la santé des patients. La copie frauduleuse de médicaments crée des produits dont la composition et les quantités en principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques. Ils sont le plus souvent inefficaces voire dangereux pour les malades.

L'OMS précise qu' « **au mieux**, l'utilisation régulière de médicaments de qualité inférieure ou contrefaits entraîne un échec thérapeutique ou favorise l'apparition d'une résistance ; mais dans bien des cas elle peut être mortelle » (OMS, 2003)

Il existe deux types de risque pour la santé du patient :

Il peut y avoir absence de traitement lorsqu' on utilise un faux médicament ne contenant pas de principe actif ou en quantité insuffisante.

Cela entraîne l'absence d'effet thérapeutique voire des complications. Ils peuvent également contribuer à une augmentation des résistances, particulièrement dans le cas des antipaludéens qui ne contiennent pas suffisamment de principes actifs.

Dans les pays en développement, ce cas provoque chaque année plusieurs milliers de morts en particulier par insuffisance de traitements vitaux : antibiotiques, antituberculeux, antipaludéens ou antirétroviraux. L'ONG Transparency International estime la consommation de faux médicaments directement responsables, au niveau mondial, de la mort de 192 000 personnes par an (UNIFAB, 2010).

Il peut y avoir des effets indésirables graves par ingestion de faux médicaments **sur-dosés**, **contenant des impuretés**, **d'autres produits** que ceux annoncés, voire des **substances toxiques**.

Dans ce cas, les risques sont encore plus grands. Les substances ajoutées entraînent des effets indésirables graves non attendus qui peuvent aller jusqu'à la mort du patient par défaut de prise en charge rapide des patients.

Les cas cliniques rapportés dans le tableau 1 montre bien les conséquences de la consommation de faux médicaments.

Tableau 1 : Exemples de cas cliniques, provenant de la base de données de l'OMS (OMS, 2006a ; 2010b ; 2012).

Médicaments contrefaits	Pays/année	Rapport
Avastin (traitement du cancer)	USA, 2012	La contrefaçon a touché 19 cabinets médicaux aux Etats-Unis. Le produit ne contenait pas de principe actif
Viagra et Cialis (dysfonctionnement érectile)	Royaume-Uni, 2012	Contenaient des principes actifs non déclarés, pouvant présenter des risques pour le patient.
Truvada et Viread (traitement du sida)	Royaume-Uni, 2011	Saisis avant dispensation. Produits authentiques détournés présentés dans un emballage falsifié
Zidolam-N (traitement du Sida)	Kenya, 2011	Près de 3000 malades touchés par un lot falsifié de leur traitement antirétroviral
Alli (traitement de l'obésité)	USA, 2010	Introduit en contrebande aux USA. Contenait des principes actifs non déclarés pouvant présenter de graves risques sanitaires pour le patient.
Antidiabétique traditionnel (hypoglycémiant)	Chine, 2009	Contenait six fois la dose normale de glibenclamide (a entraîné 2 morts, 9 personnes hospitalisées) 11000 flacons récupérés)
Metakelfin (antipaludéen)	République-Unie de Tanzanie, 2009	Découvert dans 40 pharmacies; dosage insuffisant en principe actif (Sulfadoxine et Pyrimethamine)

Médicaments traitant les troubles de l'érection	Singapour, 2008	Contenait une dose importante de glyburide, substance utilisée pour traiter le diabète (a entraîné 150 hospitalisations pour hypoglycémie dont 4 ayant conduit à la mort du patient)
Viagra et Cialis (dysfonctionnement érectile)	Thaïlande, 2008	Importé en contrebande en Thaïlande; origine inconnue dans un pays inconnu
Xenical (traitement de l'obésité)	USA, 2007	Absence du principe actif; vendu par le biais de sites internet opérant à l'étranger
Alprazolam (anxiolytique)	Canada, 2007	Comprimés contenant de hautes doses d'albumine, arsenic, et autres métaux. (1 ^{er} cas de contrefaçon détecté au Canada)
Zyprexa (pour le traitement des troubles bipolaires et de la schizophrénie)	Royaume-Uni, 2007	Détecté dans la chaîne d'approvisionnement légale; dosage insuffisant en principe actif
Lipitor (hypocholestérolémiant)	Royaume-Uni, 2006	Détecté dans la chaîne d'approvisionnement légale: dosage insuffisant en principe actif
Artesunate (antipaludéen)	Cambodge, 1999	Absence d'artesunate (contenait un autre principe actif: le sulphadoxine-pyriméthamine, plus ancien et moins efficace) Au moins 30 morts.
Sirop contre la toux (Paracétamol, forme pédiatrique)	Haïti, 1995	Contenait du diéthylène glycol. 89 enfants décédés. Incidents similaires en Inde en 1998 (30 morts)
Vaccin contre la méningite	Niger, 1995	Cadeau « diplomatique » de 88 000 doses. Ne contenait que de l'eau non stérile. 2500 morts

En réalité tout individu peut être concerné, dans toutes les régions du monde et tous les niveaux de gravité des effets indésirables peuvent être rencontrés.

b. Risques pour la santé publique

La santé des populations n'est pas épargnée par le trafic du faux médicament qui rend plus difficile les actions des systèmes de santé publique.

Dans la plupart des cas, les faux médicaments ne sont pas équivalents aux produits authentiques du point de vue de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité. Même si leur qualité est correcte et même s'ils renferment la dose exacte de principe actif, leur fabrication, leur production et leur distribution ne sont ni régulées, ni supervisées par l'autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) du pays concerné. En terme de gestions des risques, cela signifie que tout défaut associé ou tout effet indésirable sera difficilement repéré, retardant d'autant la prise des mesures nécessaires comme le rappel ou l'arrêt de circulation des produits concernés.

Jusqu'à présent, les médicaments illicites découverts ont été rarement efficaces. (OMS, 2000) Dans de nombreux cas, ils restent dangereux et nocifs pour la santé publique en termes de souffrances pour les personnes et de prise en charge pesant sur les systèmes de santé. Il arrive que les patients ne réagissent pas au traitement aussi rapidement qu'ils le devraient ou même, qu'il n'y ait aucun effet thérapeutique. Dans le cas des traitements des pathologies contagieuses, antibiotiques ou vaccins par exemple, les médicaments contrefaits sont inefficaces et peuvent concerner une grande partie de la population.

Dans les cas extrêmes, on pourra observer de graves effets sur la santé ou l'aggravation des pathologies traitées à cause des éléments nocifs contenus.

On a également vu se développer des résistances aux traitements antipaludéens ou antirétroviraux et par exemple sur le million de décès annuels imputés au paludisme, 200 000 pourraient être évités si les médicaments utilisés étaient efficaces. (Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2010)

Suite à ces effets dommageables, les faux médicaments peuvent entamer la confiance que le public place dans les systèmes et les professionnels de santé, les fournisseurs et les vendeurs de médicaments authentiques, l'industrie pharmaceutique et les autorités de réglementation pharmaceutique (ARP) nationales.

Si le public doute de la qualité des médicaments, cela peut porter atteinte à la crédibilité des programmes de santé publique mis en place. Un autre risque lié à l'atteinte de l'image du médicament, est le renforcement du recours des patients à des compléments alimentaires ou des remèdes dits « naturels » souvent à base de plantes pour éviter la consommation de médicaments dans lesquels ils n'ont plus confiance. Ce recours est d'autant plus privilégié par un accès facilité via internet. Enfin, il est à rappeler que ces produits, échappant totalement à la réglementation du médicament et à ses contrôles, peuvent être de ce fait source de risques supplémentaires pour les patients liés à des compositions parfois douteuses.

c. Risques économiques (Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2010)

L'argent détourné par le trafic de faux médicaments diminue d'autant les budgets de recherche et développement et freine ainsi la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Comme pour tout trafic de faux, l'impact financier du trafic du médicament est extrêmement important. Ce trafic grève à la fois les économies nationales et les économies des industries qui doivent faire appel à des techniques de traçabilité de plus en plus performantes et investir une partie de leur capital dans la lutte contre le crime pharmaceutique

i. Au niveau secteur privé

Ce trafic entraîne à la fois une perte de chiffre d'affaire pour les entreprises mais nuit aussi à l'image des industries pharmaceutiques dont le nom est utilisé frauduleusement. De plus, d'un point de vue juridique, les industries pharmaceutiques peuvent être jugés responsables des failles de sécurité du circuit des médicaments qu'ils produisent ; comme l'avait pu l'être Baxter. Aussi, elles se doivent d'investir dans des procédés anti-contrefaçon ; ce qui a une répercussion directe sur le prix du médicament. Rappelons que le laboratoire Baxter, reconnu responsable des accidents survenus avec les héparines falsifiées, a dû verser pour, seulement une des victimes, une somme de 625 000 dollars américains.

L'augmentation des scandales liés à l'utilisation de médicaments de mauvaise qualité porte atteinte à l'image tout entière du médicament et contribue peu à peu à diminuer la confiance des patients dans le médicament.

ii. Au niveau des gouvernements

Au niveau des économies nationales, comme tout trafic, cela engendre une perte directe et importante de revenus puisque les prélèvements comme la TVA ou les impôts sur les sociétés s'en

trouvent diminués. De manière indirecte, les états doivent également supporter les frais liés au soin des personnes ayant consommé un faux médicament. Enfin, le trafic de faux médicaments soulève également de nombreuses questions d'éthique puisque les trafiquants ne s'embarrassent pas à appliquer le droit du travail (notamment pour les enfants) ou les mesures visant à respecter l'environnement (recyclage, etc...).

II. Etats des lieux

A. Facteurs favorisant la contrefaçon du médicament

Les médicaments ont une haute valeur marchande et la demande en médicament à la fois importante et en croissance.

Les facteurs responsables du trafic de faux médicaments sont nombreux et varient d'un pays à l'autre ; les plus fréquemment rencontrés sont la corruption, l'insuffisance de cadre juridique et de sanctions pénales empêchant une organisation efficace de la lutte contre ce trafic ou encore la pauvreté, le manque d'information et le coût des médicaments qui font prendre des risques aux patients.

a. La corruption.

La corruption reste un des facteurs premiers du trafic.

Une mauvaise gouvernance ou des institutions faibles favorisent la corruption et les conflits d'intérêts qui nuisent à l'efficacité des autorités de réglementation pharmaceutique et des personnes chargées de faire respecter les lois.

Selon l'OMS, 50 milliards de dollars annuels sont destinés à l'achat de médicaments et jusqu'à 25% sont perdus à cause d'actes frauduleux ou de malversations diverses, ce qui empêche l'efficacité d'action sanitaire au niveau de l'accès au médicament (OMS, 2006c ; 2009b).

La corruption permet aux trafiquants d'accéder à tous les niveaux de la chaîne de distribution, en soudoyant par exemple, certains fonctionnaires ou membres des gouvernements. Il peut aussi s'agir de détournement de médicaments : les « vrais » médicaments sont volés aux centres de soins, remplacés par des médicaments contrefaisants et revendus sur le marché parallèle.

De même si l'argent des programmes nationaux ou internationaux est détourné, cela se traduit par des laboratoires mal équipés, des autorités de régulation mal financées et aucun financement pour sécuriser le circuit de médicament.

b. L'insuffisance du cadre juridique et des mesures administratives.

Si dans les pays industrialisés, la réglementation encadrant le développement et la production des produits pharmaceutiques est extrêmement rigoureuse, la législation encadrant la lutte contre le trafic de médicament est beaucoup plus floue.

Dans certains pays, les gouvernements sont réticents à reconnaître l'existence ou la gravité du problème. Pourtant sans l'implication des gouvernements, l'organisation de la lutte contre le trafic de produits pharmaceutiques est impossible.

Une enquête réalisée par l'OMS auprès de 60 pays montre que 30% de ces pays n'ont pas de définition légale de la contrefaçon du médicament (OMS, 2010c).

On peut prendre l'exemple du Nigéria où la proportion de faux médicaments circulant a baissé, passant de 70 % en 2002 à moins de 10 % en 2005 grâce à la mise en place « de mesures draconiennes à l'encontre des distributeurs et des commerçants de faux médicaments. » (IRIN, 2005)

Sans cadre juridique, le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas suffisamment fiable pour empêcher la falsification et les malfaçons. Même si les instances internationales ont pris conscience du problème, certains gouvernements ne sont toujours pas d'accord sur les définitions de « médicaments contrefaisants », « malfaçons » ou encore de médicaments « génériques », pourtant décidées par consensus international et ne peuvent donc pas organiser une lutte efficace.

Et d'un point de vue légal, la distinction entre le trafic de médicament et le trafic de faux produits de consommation n'est que très récente.

Les pays ont besoin d'une législation adaptée au cas du médicament, pour les aider à combattre les faux médicaments. Lorsque le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas suffisamment couvert par la législation, les activités de contrefaçon peuvent échapper aux poursuites.

Il faut aussi noter que l'Inde et la Chine qui sont de grands producteurs d'API ont négligé pendant longtemps les droits de propriété intellectuelle et ne protégeaient que le procédé de fabrication. Les copies de médicaments ne respectaient pas les accords de l'OMC. Même si leurs législations évoluent, les risques pour la santé publique restent sous-estimés et les trafiquants peuvent produire sans crainte de sanctions.

c. la faiblesse, l'absence ou la clémence des sanctions pénales

La plupart du temps, les sanctions du trafic de faux médicaments sont non adaptées aux risques pour la santé publique.

Les systèmes juridiques de la plupart des pays ne considèrent pas la falsification du médicament comme un crime plus grave que la contrefaçon de produits de luxe. L'absence d'une législation internationale punissant les violations de la législation pharmaceutique incitent le trafic de faux médicaments. La plupart des lois en place sont davantage conçues pour protéger les marques que la santé des populations. Dans certains pays industrialisés, la contrefaçon de t-shirts est punie plus sévèrement que la contrefaçon de médicaments. (OMS, 2006b)

Les sanctions pénales varient d'un pays à l'autre et les peines d'emprisonnement sont en général très faibles.

A titre d'exemple, la France est considérée comme un pays très sévère en matière de contrefaçon et toute atteinte portée aux différents droits garantis par le Code de la propriété intellectuelle constitue un délit.

La fabrication comme la distribution, la publicité, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés (ou tentative de) sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375000 euros d'amende. Ces peines peuvent être portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende en cas de circonstances aggravantes (médicament falsifié dangereux pour la santé humaine, délits commis par des professionnels autorisés ou commis en bande organisée, ...).

En comparaison, le trafic de stupéfiants est puni de peines pouvant aller jusqu'à trente ans de réclusion criminelle et 7 500 000 euros d'amende, voire la réclusion criminelle à perpétuité pour les têtes de réseau. De nombreux pays ont déjà pris conscience du danger de la drogue et mis en place des mesures de lutte.

Cette différence de peines existant entre le trafic de stupéfiants et de faux médicaments explique l'investissement des grands réseaux criminels dans le marché de la contrefaçon des médicaments. Cela leur permet de blanchir facilement de l'argent tout en risquant des sanctions beaucoup plus faibles.

d. Un trafic extrêmement lucratif et le perfectionnement de la fabrication clandestine.

Le développement et la production d'un médicament de qualité nécessitent des processus longs et coûteux. En revanche, reproduire l'apparence d'un médicament est relativement facile et très rentable. Même pour un trafic très organisé où les investissements représentent des sommes relativement importantes, les coûts restent négligeables en comparaison des bénéfices potentiels. De plus, l'apparition de matériels de fabrication et de conditionnement de plus en plus perfectionnés rend plus difficile la détection des médicaments falsifiés ; les trafiquants pouvant imiter les produits authentiques à la perfection. Il est alors impossible de les différencier sans analyses précises.

L'IRACM estime qu'investir 1000 dollars dans le trafic de médicament rapporterait entre 200 000 et 450 000 dollars.

Ce trafic serait ainsi 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogue. (IRACM, 2012a)

Si les trafiquants vendent leurs produits aux mêmes prix que ceux des génériques ou des médicaments originaux, les bénéfices réalisés sont respectivement supérieurs d'environ 40% et 60%. Par exemple, un comprimé de faux Viagra® coûte 0,05 dollar à fabriquer et le bénéfice est de 60 à 200 fois plus grand, selon qu'il soit vendu sur internet (3 dollars) ou sur le marché officiel (10 dollars). (LEPOINT, 2009)

e. le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux services de santé et à des voies d'approvisionnement pharmaceutique fiables

Dans beaucoup de pays, l'achat des médicaments représente 60 à 70% des dépenses des ménages. [18] La disponibilité des médicaments dans les établissements de santé publique est souvent insuffisante.

Si on prend l'exemple des trithérapies antirétrovirales, le prix du traitement produit par le laboratoire d'origine peut dépasser 10 000 dollars contre 200 dollars pour le même produit par un laboratoire indien. (SUBRAMANIAN, 2004) Peu de personnes au niveau mondial ont les moyens financiers de bénéficier d'un tel traitement.

De même en Thaïlande, la gélule de 200 mg de fluconazole (antifongique, utilisé comme traitement de la méningite à *cryptococcus*, maladie opportuniste du sida) est vendue à 1 USD si fabriquée par une entreprise locale, contre 7 USD pour le Triflucan® de Pfizer.

Or, le salaire minimum en Thaïlande étant de 4,5 USD par jour ; l'achat de Triflucan[®] était donc impensable pour de nombreux malades. (DUMOULIN, 1999)

D'après les enquêtes réalisées dans près de 30 pays à faible revenu, la disponibilité d'une sélection de médicaments génériques n'était que de 44 % dans le secteur public et de 66 % dans le secteur privé des systèmes de santé nationaux (OMS, 2010a). Il est donc difficile dans ce cas de distinguer les circuits de distribution fiables des circuits complètement illégaux.

Les besoins et l'accès aux médicaments restent un problème fondamental. L'accès insuffisant des populations aux services de santé et à des voies d'approvisionnement pharmaceutique fiables facilite le trafic de faux médicaments. Le patient cherche à se procurer un médicament moins cher et met alors sa santé en danger.

Dans les pays les plus riches il existe en général des systèmes sociaux qui permettent un processus de solidarité nationale garantissant à la plus grande partie de la population une prise en charge plus ou moins complète des coûts de santé. C'est un moyen efficace de lutter contre ce trafic.

Aux Etats-Unis où plus de quarante millions d'habitants n'ont toujours aucun moyen de bénéficier d'une couverture sociale, le trafic de faux médicaments y est largement répandu.

Lorsque le prix des médicaments est élevé et que des différences de prix entre des produits identiques existent, le consommateur a d'avantage tendance à préférer la solution la moins onéreuse et à chercher à s'approvisionner en dehors du système normal. La pauvreté est ainsi l'un des principaux déterminants de la production et de la consommation de produits de qualité inférieure » (OMS, 2003), (Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, 2010)

f. L'absence d'une autorité et d'un consensus transnationaux

Le trafic de faux médicament étant un fléau mondial, l'organisation d'une lutte efficace devrait aussi se faire de façon internationale et concertée, en impliquant le plus grand nombre possible des acteurs concernés : douaniers, industriels, pharmaciens, gouvernements, OMC, OMS...

Or, pour l'instant, la quasi-totalité de la lutte repose sur des dispositifs législatifs nationaux et « l'efficacité des actions de terrain se heurte souvent à l'absence de la reconnaissance universelle de la falsification de médicaments comme crime spécifique. » (LE POINT, 2009)

Si on regarde le problème du point de vue des douanes, l'absence d'accords internationaux complique le travail de terrain. Les flux mondiaux de marchandises sont si importants que seule une infime partie de ces flux est contrôlée par les douanes. Sans uniformité des procédures de contrôle, les acteurs de terrain sont vite impuissants face à ce trafic.

Par exemple, l'Union Européenne, selon l'arrêt C-495-09 Nokia Philips, rendue le 1er décembre 2011, empêche par exemple la saisie des marchandises en transit sur les pays européens. Les douanes européennes ne peuvent donc pas contrôler la qualité des médicaments qui transitent sur le territoire européen sans en être la destination finale. Ceci a donc énormément diminué l'efficacité du travail de terrain des douaniers. La sécurité du territoire européen n'est pas épargnée par cette mesure puisque les médicaments contrefaisants franchissent facilement les frontières sous forme de colis postaux.

g. Une traçabilité et une authentification des médicaments insuffisantes et l'inefficacité du contrôle de la fabrication à la distribution des produits.

La mondialisation du marché du médicament et la complexité des nouvelles chaînes d'approvisionnement pharmaceutique rendent très difficiles la traçabilité des médicaments de la production des matières premières à la dispensation. Dans une chaîne pharmaceutique étendue, les portes d'entrée pour un faux médicament sont nombreuses. (Krissi, 2010)

Comme l'a montré le cas des héparines falsifiées, les laboratoires ont énormément de mal à garantir la qualité des ingrédients pharmaceutiques actifs ou encore à assurer la traçabilité des médicaments le long des chaînes d'approvisionnement. Malgré les sommes investies par les laboratoires pour garantir l'inviolabilité de leur conditionnement, les trafiquants sont très réactifs et tout comme ils peuvent fournir certains médicaments avant leurs sorties officielles ils peuvent imiter facilement les dispositifs d'identification et de traçabilité mis en place par les industriels.

h. Un manque de sensibilisation et d'information des populations

Dans les pays en développement, les conditions de pauvreté et d'éducation des populations ne permettent pas de sensibiliser efficacement, à l'existence de médicaments contrefaisants ou aux risques relatifs à de mauvaises conditions de conservation.

Les patients des pays industrialisés ne sont pas plus conscients des risques et certaines affaires médiatiques ont ébranlé la confiance des patients dans le circuit officiel qui se tournent alors plus

facilement vers Internet pour rechercher des informations ou acheter des médicaments, sans imaginer le risque d'acheter un faux médicament

Si on interroge ces personnes, que ce soient des clients de « pharmacie gazon » (pharmacie de rue où les médicaments sont vendus sur des étals de marché) ou des acheteurs sur Internet, beaucoup ne comprennent pas l'intérêt de passer par le circuit légal.

Enfin, il est important de noter que les acteurs de terrain, tels que le douanier ou même le pharmacien ne sont pas toujours informés et/ou suffisamment formés pour lutter efficacement contre ce fléau.

i. L'achat de médicaments en ligne

i. Généralités

En matière de santé, Internet est devenu une source exceptionnelle d'information plus ou moins fiable. Une enquête de l'European Association of Mail Services Pharmacies a montré qu'en Europe, plus de 2 millions de patients s'adressent chaque jour, pour un conseil ou un achat, à un site de vente de médicaments (IRACM, 2012c).

Pourtant l'information concernant la vente de médicaments en ligne reste confuse. De plus en plus de pays légalisent la vente en ligne de médicaments, ce qui a eu comme conséquence d'entraîner un relâchement de la vigilance des consommateurs. Par ailleurs, le développement d'Internet a énormément facilité l'entrée des médicaments contrefaisants dans les pays industrialisés ; les trafiquants ayant rapidement compris l'intérêt d'utiliser le web pour toucher directement les consommateurs. L' "European Alliance for Access to Safe Medicines" (EAASM) estime que les revenus d'un seul site illégal pourrait représenter jusqu'à 35 millions d'euros par an et ce, sur le territoire allemand uniquement. (EAASM, 2012)

D'un point de vue légal, on distingue différents types de pharmacie en ligne (IRACM, 2012c):

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

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

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

Des pharmacies complètement illégales qui livrent des médicaments partout dans le monde sans aucun contrôle. Elles vendent des médicaments sans ordonnance ou encore des substances sous surveillance internationale comme la méthadone ou la codéine en utilisant des produits non approuvés ou contrefaits. Ces pharmacies en ligne hors la loi sont gérées de manière internationale, n'ont pas d'adresse professionnelle enregistrée et vendent des produits dont l'origine est inconnue ou douteuse. Elles sont omniprésentes sur le web et apparaissent bien souvent dans les premiers résultats des moteurs de recherche. Elles peuvent également attirer le client potentiel par l'utilisation de spam, par l'intermédiaire de sites généralistes de vente en ligne, ou encore par l'existence de « fausses pharmacies » en ligne destinées à tromper l'acheteur potentiel sur la légitimité du produit.

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

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

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

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

L'EAASM a réalisé en 2008 une enquête portant sur 100 sites web de pharmacie en ligne. Il en ressort qu'environ 94 % des pharmacies en ligne n'ont aucun lien avec un pharmacien, 90 % délivrent sans contrôle des médicaments prescrits uniquement sur ordonnance. Enfin, plus de 8 pharmacies sur 10 n'existent que sur Internet et n'ont aucune adresse réelle et 86 % des logos « pharmaciens agréés » sont des faux (EAASM, 2008).

ii. Raisons d'acheter sur internet

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

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

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

- 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. Lorsque les patients doivent assumer financièrement l'achat de la plupart ou de la totalité des médicaments, l'achat par Internet peut être perçu comme un moyen de réduire les coûts de traitement. Pourtant, si l'achat par Internet peut permettre de réduire les coûts de traitement, il augmente considérablement les risques de passer par une pharmacie en ligne illégale et d'acheter des médicaments falsifiés.

- L'accès, sans prescription, aux médicaments.

Bien souvent les patients sont surtout contents d'obtenir sans prescription un médicament soumis à prescription médicale. Le patient a l'impression de gagner du temps en évitant une consultation médicale ou encore peut décider d'augmenter les posologies sans l'accord du corps médical. Ceci peut perpétuer des incidents d'usage abusif ou mauvais usage de médicaments.

- Le souhait de rester anonyme.

Pour beaucoup de patients, il est encore difficile de discuter de questions intimes « embarrassantes » comme l'impuissance sexuelle et la dépression. Commander sur Internet, même en remplissant un questionnaire, semble plus facile que de s'adresser au médecin de famille ou à la pharmacie de quartier. Cependant, il existe peu de données relatives à la confidentialité des informations du patient utilisant des pharmacies illégales sur Internet.

- L'augmentation de la gamme de traitements possibles.

Dans certains cas, en passant par la vente en ligne, il est possible d'accéder aux produits ou aux médicaments non encore autorisés dans un pays donné mais déjà autorisés par d'autres agences de réglementation.

iii. Situation en France

Jusqu'en 2013, la vente en ligne était interdite en France. Cependant, la vente de médicaments en ligne est autorisée par l'Union Européenne depuis 2003 et la Cour de justice des communautés européennes, suite à l'arrêt Doc Morris, autorisait la vente des médicaments non soumis à prescription obligatoire par des pharmacies en ligne transfrontalières au patient français. C'est ainsi que de nombreux français se sont tournés vers internet pour acheter certains médicaments, sans contrôler la légitimité du site de vente.

Selon l'enquête « Cracking Counterfeit Europe », réalisée en 2008, (PFIZER, 2008) :

- 32% des Français interrogés achètent en ligne par gain de temps et par commodité,
- 32 % des Français interrogés par souci d'économies,
- 27 % des Français interrogés pour obtenir sans ordonnance un médicament soumis à prescription médicale.

Depuis le 19 décembre 2012, pour se mettre en conformité avec la directive européenne directive 98/34/CE, le conseil des ministres a adopté l'ordonnance n°2012-1427 relative à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments. Celle-ci fixe les conditions de ventes en ligne des médicaments.

Elle ne concerne que les médicaments OTC (over the counter) ; soit environ 380 spécialités. La vente de médicaments soumis à prescription reste interdite même sur un site hébergé par un pays étranger.

La vente en ligne de médicaments doit être rattachée à une pharmacie physique et réalisée par un pharmacien agréé.

La pharmacie en ligne doit inscrire obligatoirement les informations et caractéristiques suivantes :

- coordonnées de l'ANSM et lien vers le formulaire de déclaration de pharmacovigilance,
- lien vers les sites Internet de l'Ordre National des Pharmaciens et du Ministère de la Santé permettant de consulter la liste des pharmacies françaises habilitées à vendre des médicaments en ligne.
- la raison sociale de l'officine,
- les noms, prénoms et numéro RPPS du ou des pharmaciens responsables du site,
- l'adresse de l'officine,
- l'adresse de courrier électronique,
- les numéros de téléphone et de télécopie,
- le numéro de licence de la pharmacie,
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet,
- le nom et l'adresse de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

La directive européenne demande également qu'un « label de qualité » ou logo commun au niveau communautaire soit présent sur le site pour permettre d'identifier le site comme étant légal. Celui-ci est attendu pour janvier 2014.

B. Circuit des médicaments contrefaisants

a. Généralités

Depuis dix à quinze ans, la contrefaçon est devenue une industrie mondiale.

Au cours des dernières années, une grande partie de la croissance économique a résulté du recours à la sous-traitance internationale.

La production de faux médicaments a également suivi cette tendance. Bien souvent, ceux qui conçoivent et ceux qui fabriquent un produit se situent sur des continents différents. Les contrefacteurs sont notamment passés maîtres dans la dissimulation du pays d'origine de la contrefaçon, en la faisant passer par plusieurs pays ou territoires différents, avant la destination finale. On appelle cela la technique de **rupture de charge**.

Par ailleurs, de plus en plus d'éléments constitutifs sont envoyés séparément (comprimé, conditionnement,...). On a ainsi observé des médicaments contrefaisants, dont la matière première a été importée dans un pays de l'Union européenne, où il a été contrefait, avant de transiter par un troisième et d'être revendu dans un quatrième

Etant donné la complexité du circuit, cela implique bien souvent des personnes ou des organisations engagées dans d'autres activités criminelles qui entreprennent la contrefaçon des médicaments comme une activité criminelle supplémentaire.

Le circuit des médicaments contrefaisants suit effectivement les mêmes chemins que d'autres produits illégaux tels que le trafic de stupéfiants.

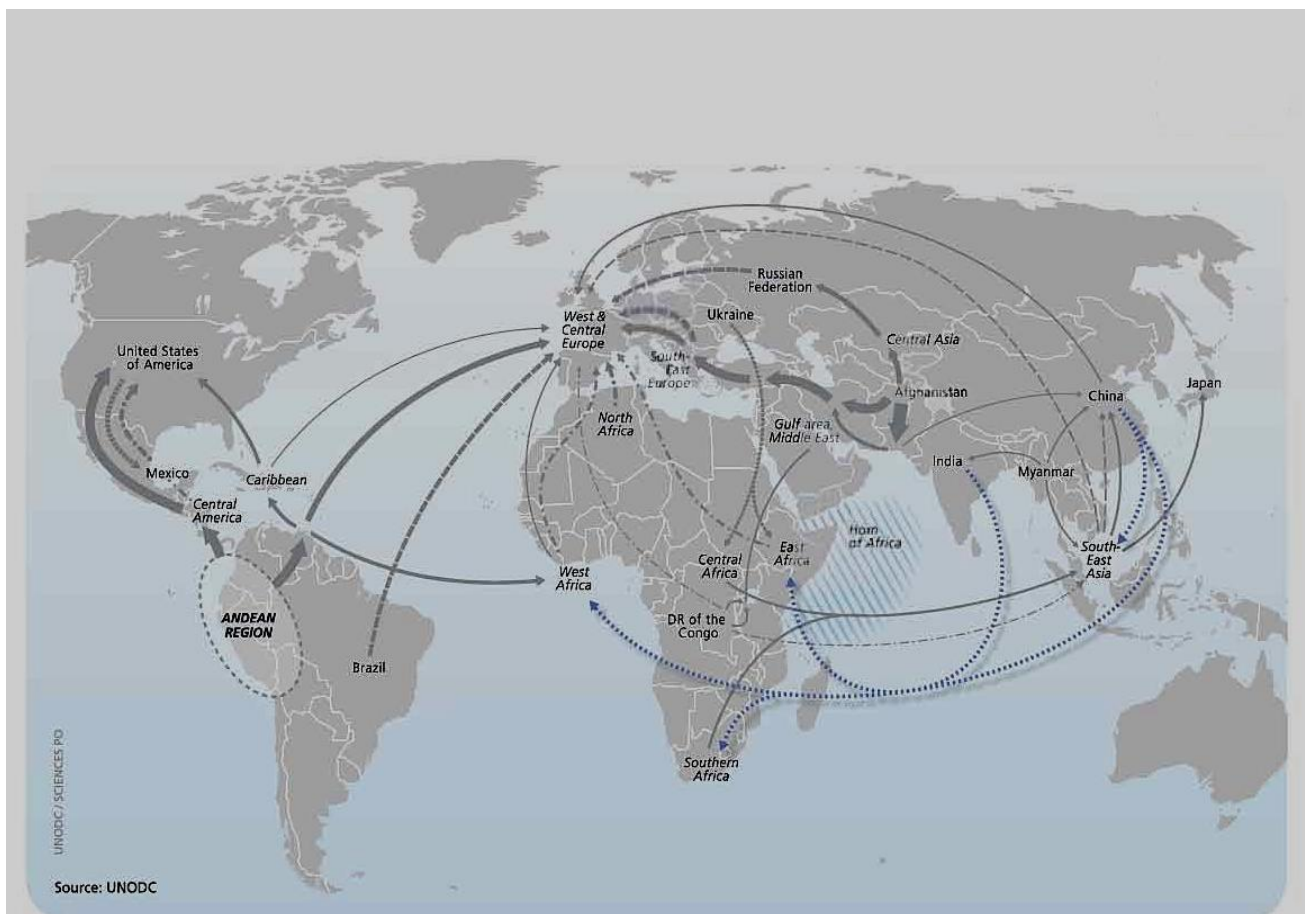


Figure 4 : Principaux circuits des médicaments contrefaisants (Unodc, 2010a).

La Figure 4 montre que les faux médicaments circulent au niveau mondial. On remarque les principales zones de fabrication et de destination. Leur transit s'est compliqué pour empêcher le travail des douanes. Le circuit de la contrefaçon du médicament est mis en place parallèlement aux autres circuits criminels tels que la contrefaçon des produits de consommation ou encore le trafic de drogue.

La Figure 4 montre que les faux médicaments circulent au niveau mondial. On remarque les principales zones de fabrication et de destination. Leur transit s'est compliqué pour empêcher le travail des douanes. Le circuit de la contrefaçon du médicament est mis en place parallèlement aux autres circuits criminels tels que la contrefaçon des produits de consommation ou encore le trafic de drogue.

L'évolution du monde pharmaceutique a entraîné dans son sillage la mondialisation de la criminalité pharmaceutique qui touche dorénavant aussi les pays industrialisés que l'on a crus jusqu'ici à l'abri de ce phénomène.

Au cours de l'année 2012, 123 pays différents sur les 197 pays reconnus par l'ONU ont rapporté un incident lié au crime pharmaceutique.

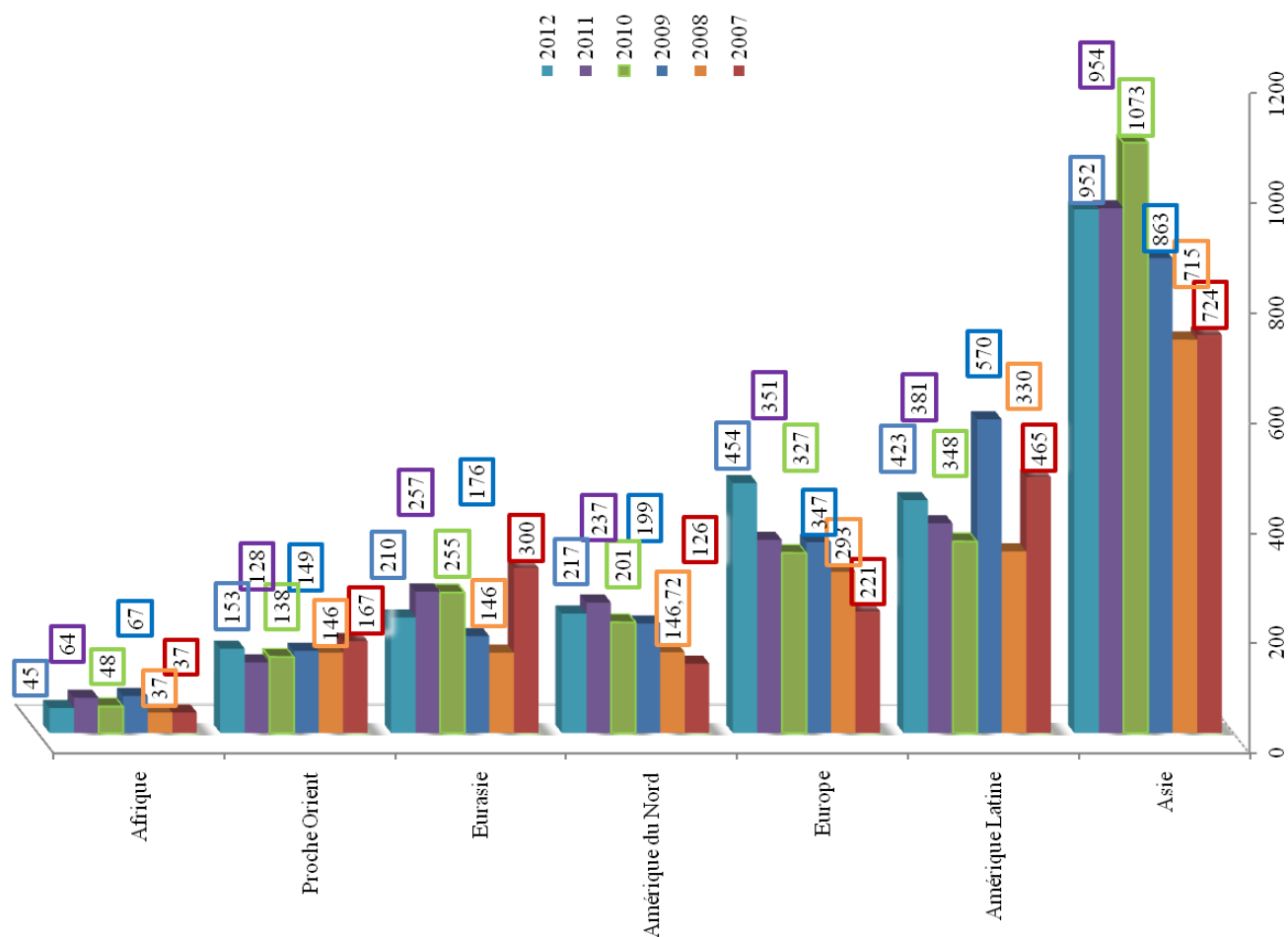


Figure 5 : Distribution géographique des incidents répertoriés (d'après le Pharmaceutical Security Institute, 2013a)

La Figure 5 montre la distribution géographique des incidents répertoriés par le Pharmaceutical Security Institute (PSI) depuis 2007 (production, saisie et transit confondus).

Le PSI précise qu'il ne faut pas confondre nombre d'incidents répertoriés et ampleur du problème. Les régions qui présentent apparemment un nombre d'incidents relativement faible ne sont pas pour autant épargnées par le crime pharmaceutique et ne présentent pas un risque inférieur. Dans certaines régions du monde, les médicaments illicites ne vont presque jamais être détectés.

Ces données confirment la mondialisation de ce fléau mais montrent également l'importance de la collecte des données et la disparité des moyens investis par les différents pays dans la lutte contre le trafic de médicaments.

On distingue des régions principalement productrices de médicaments contrefaisants qui utilisent ensuite des plaques tournantes pour distribuer leur production. (cf figure 4)

Au-delà des régions géographiques, on peut aussi observer des variations importantes de l'incidence des contrefaçons au sein même des pays: par exemple entre les zones urbaines et rurales ou entre les différentes villes d'un même pays (OMS, 2003).

b. Pays fabricants

La quasi-totalité des médicaments contrefaisants, produits en quantité industrielle, sont produits en Asie du Sud-Est, Chine, Inde, Pakistan, Niger, Russie, Mexique, Brésil et Amérique Latine. (Finlay, 2011), (Yankus, 2009)

Mais il existe également des installations de production en Europe. On repère ponctuellement des laboratoires clandestins dans des pays industrialisés, généralement de moins grande envergure.

Par exemple, en juin 2008, un laboratoire clandestin a été démantelé à Messimy près de Lyon par l'O.C.L.A.E.S.P (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique). Celui-ci fabriquait des médicaments non autorisés destinés notamment à des malades atteints de cancer ou de sclérose en plaques. Ce laboratoire (un local appartenant à une association) fabriquaient ses médicaments à partir de matières premières provenant de Belgique puis les conditionnaient et les envoyaient par colis postaux, en tant que thérapie parallèle.

L'Asie est apparue comme une source clef de médicaments. Si l'Asie est devenue la principale zone de fabrication des médicaments dans le monde et plus particulièrement pour les pays en développement grâce à la création de licences obligatoires, une certaine partie de ce commerce concerne les médicaments contrefaisants. La contrefaçon est produite dans un certain nombre de pays bien identifiés mais elle reste difficile à empêcher étant donné les différents points de vue entourant cette notion.

La Chine est devenue rapidement l'atelier du monde et, selon les statistiques de l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), environ les deux tiers des contrefaçons (dont les contrefaçons de médicament) détectées dans le monde entre 1999 et 2008 provenaient de ce pays. (Unodc, 2010b)

Ces chiffres sont confirmés par le Pharmaceutical Security Institute pour qui plus de 70 % des médicaments contrefaisants viennent de Chine et d'Inde. Il faut également faire une distinction entre les productions isolées et les productions de plus en plus organisées (de plus de 1000 unités) qui proviennent pour la plupart d'Asie.

La production à une échelle industrielle de biens contrefaisants ou piratés permet également à des groupes criminels de blanchir l'argent sale issu d'autres trafics ou activités plus lourdement sanctionnés au niveau pénal. Elle constitue également un des vecteurs privilégiés par lesquels les réseaux de criminalité organisée prennent le contrôle de secteurs économiques entiers dans certains pays. Plutôt que de chercher un moyen de « blanchir » les bénéfices d'un trafic d'armes ou de stupéfiants, les différentes mafias préfèrent utiliser cet argent pour la construction d'usines de fabrication de faux médicament qui leur apporteront des bénéfices encore plus importants pour des risques beaucoup plus faibles.

c. Plaque tournante

La majorité de l'argent engendré par la contrefaçon du médicament est géré par la mafia qui travaille à la fois dans la contrefaçon des médicaments, la contrebande des armes, le blanchiment de l'argent et le financement des organisations terroristes.

Les liens entre contrefaçon, piratage et groupes criminels organisés ont pu être mis en avant dans plusieurs affaires. Les produits contrefaisants ou piratés empruntent parfois les mêmes circuits et les mêmes techniques de passage de frontières que d'autres produits illicites, notamment les stupéfiants. La contrefaçon de médicaments utilise ainsi les mêmes plaques tournantes que les autres produits illicites.

Les contrefacteurs dissimulent la provenance originale de leurs produits. Ces produits transitent ensuite via de nombreux pays, histoire de brouiller les pistes. "Il y a des plaques tournantes en Europe centrale et des points de passage un peu partout dans le monde", précise Jean-Luc Delmas, ancien membre du bureau du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens en France.

En ce qui concerne la circulation des flux de contrefaçons contrôlés par le crime organisé, certains pays sont devenus des plaques tournantes à cause du laxisme, de la corruption ou du manque d'effectifs de leurs douanes. Les ports d'Anvers, en Belgique, l'aéroport Schiphol et le port

d'Amsterdam, aux Pays-Bas, l'aéroport Roissy-Charles de Gaulle, en France, les ports de Dubaï, de Hong-Kong et plusieurs ports des Etats-Unis sont des destinations prisées pour ces marchandises.

Les médicaments sont distribués via divers réseaux empruntant de préférence des voies où les contrôles sont faibles (zones franches, etc...). Ils utilisent des points de distribution situés dans les îles Bahamas par exemple, au Moyen-Orient ou en Amérique Centrale pour ensuite expédier les marchandises à travers l'Europe, le Canada, les États-Unis et l'Afrique (Voir Figure 4).

Les zones traditionnelles d'exportation et de transit sont le Moyen-Orient (les Émirats arabes unis représentent 12% des articles saisis dans l'Union européenne en 2008), le bassin méditerranéen (Turquie et Algérie notamment), l'Europe du sud, auxquels se sont ajoutés ces dernières années des pays d'Europe centrale et orientale (Russie et Ukraine notamment).

Selon l'OCDE, les produits contrefaisants sont distribués à partir de trois types de réseau : le marché légal d'approvisionnement, le marché noir et le marché virtuel via Internet.

d. Pays de destination

Même si les pays en développement restent les pays les plus touchés par les médicaments contrefaisants, il apparaît aujourd'hui que tous les pays sont touchés par la contrefaçon. L'opportunité étant la motivation première des contrefacteurs, il n'existe pas de discrimination entre pays industrialisés et pays en voie de développement.

Contrairement à une idée reçue, l'OMS souligne que tous les pays du monde sont touchés par ce fléau : « il ressort d'une enquête effectuée sur les rapports de 20 pays concernant les médicaments contrefaits de janvier 1999 à octobre 2000 que 60 % des cas de contrefaçon concernent les pays pauvres et 40 % les pays industrialisés » (OMS, 2003).

A l'heure actuelle, aucun pays n'a été épargné. Les pays développés deviennent la cible privilégiée des contrefacteurs, notamment grâce à Internet.

C. Etendue du problème

Il est très difficile ou quasiment impossible d'obtenir la prévalence exacte du trafic de faux médicaments, étant donné le peu de données fiables récoltées. Le nombre d'études sur le sujet est très important mais ne peut donner que des estimations de la situation réelle. Plusieurs problématiques expliquent cette difficulté.

De par leur nature, les médicaments contrefaisants se trouvent sur un marché parallèle où les données récoltées sont pauvres voire inexistantes.

Les définitions et la législation qui divergent d'un pays à l'autre, ne permettent pas de comparaisons précises des données. La majorité des données récoltées est représentée par des saisies douanières, des contrôles qualité réalisés sur des échantillons de médicaments achetés sur Internet ou en pharmacie. Les hospitalisations imputées aux médicaments contrefaisants peuvent également être collectées. Cela ne peut donner qu'une image ponctuelle et parcellaire de l'ampleur du marché.

De même, la méthodologie utilisée pour récolter les données, les sources et les objectifs recherchés divergent d'une enquête à l'autre.

Ces enquêtes sont soit menées par des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, soit par des autorités chargées de l'application des lois, soit par des laboratoires pharmaceutiques, soit par des organisations non gouvernementales (OMS, 2003). Les différentes méthodes utilisées pour produire les rapports et les études compliquent également la compilation et la comparaison des statistiques.

En conséquence, une enquête menée sur la situation mondiale reste utopique. Le plus souvent, les enquêtes rendent compte d'une situation ponctuelle concernant une zone géographique précise pendant une durée précise et sur des groupes thérapeutiques précis.

L'OMS recueille des données depuis 1982 et reste donc la source la plus importante de données à ce sujet.

L'OMS estime depuis 2010 que la prévalence mondiale des médicaments contrefaisants est d'environ 10%. Il existe cependant une forte inégalité entre les pays développés, où la prévalence de médicaments contrefaits serait de moins de 1%, et les pays en développement où la prévalence atteindrait 10 à 30% des médicaments en vente.

a. Au niveau mondial

i. Nombre d'incidents recensés

Au niveau mondial, suite à sa création en 2002, les données les plus précises sur le nombre d'incidents sont recensées par le Pharmaceutical Security Institute.

1. Méthode de recueil de données

En 2002, à l'initiative des Directeurs de la Sécurité de quatorze laboratoires pharmaceutiques majeurs, le Pharmaceutical Security Institute (PSI) a été créé, pour pallier l'absence de données précises et le manque de réaction des autorités.

Le Pharmaceutical Security Institute a développé des systèmes efficaces afin de déterminer l'étendue du problème et de fournir une assistance en matière de coordination d'enquêtes internationales. Aujourd'hui, les membres de PSI représentent vingt-six fabricants pharmaceutiques issus de nombreux pays.

Le Pharmaceutical Security Institute a ainsi pu mettre en place un système de recueil de données concernant la contrefaçon : le Counterfeiting Incident System (CIS), développé afin de répertorier les incidents de contrefaçon, de vol et de détournement de médicaments dans le monde entier. A l'heure actuelle, ce sont les chiffres les plus précis au niveau du trafic de médicaments (PSI, 2010).

Anticipant le problème lié aux définitions de contrefaçon, produits de santé illicites ou crime pharmaceutique, le Pharmaceutical Security Institute préfère utiliser le terme d'incident. « Un incident est un événement distinct survenu par la découverte de médicaments contrefaisants, détournés ou volés ». Le Pharmaceutical Security Institute considère un incident comme étant un événement unique. La découverte de produits pharmaceutiques illégalement détournés ou contrefaits peut être le résultat de la surveillance du marché par le gouvernement ou l'industrie. Cela peut également être le résultat d'une saisie légale, comme une saisie douanière ou une descente de police. Par conséquent, plusieurs déclarations peuvent être reliées et désigner le même incident.

Depuis 2002, le PSI a ainsi rassemblé les données sur la contrefaçon, le détournement et le vol de médicaments.

2. Évaluation du nombre d'incidents

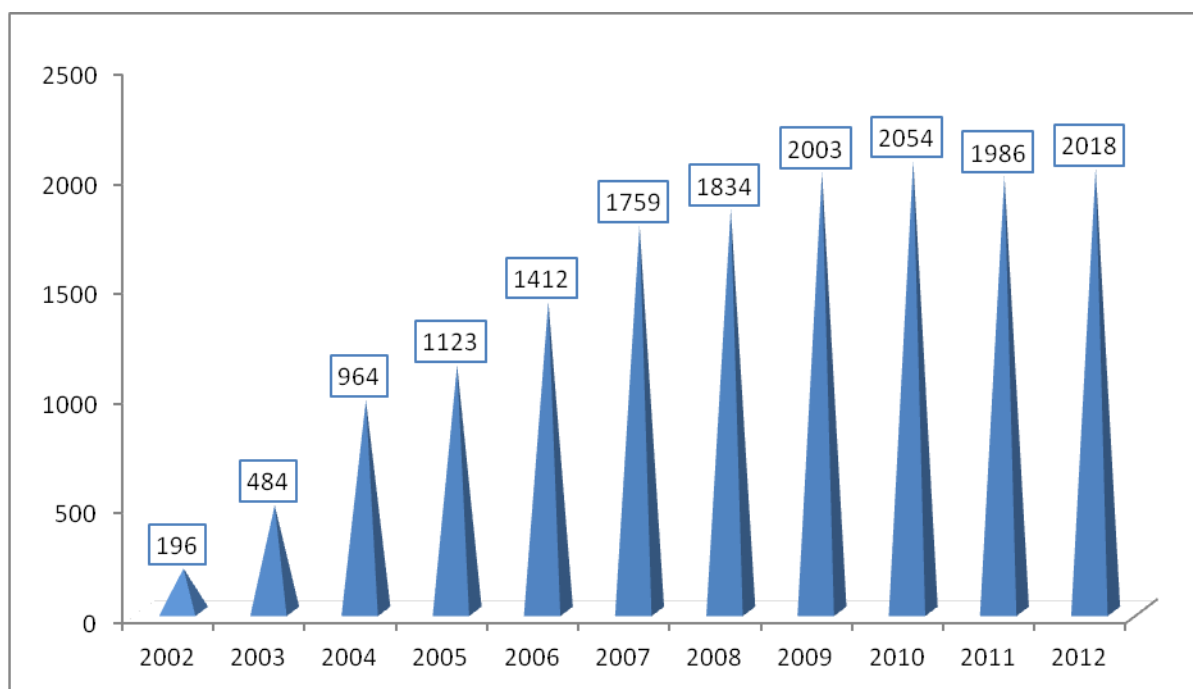


Figure 6 : Nombre d'incidents répertoriés au niveau mondial par le Pharmaceutical Security Institute (PSI, 2013 b et c)

La Figure 6 recense tous les incidents enregistrés depuis 11 ans au niveau mondial par le Pharmaceutical Security Institute. On observe une constante augmentation des incidents déclarés. Le Pharmaceutical Security Institute reconnaît qu'une amélioration dans la collecte des données et une connaissance plus approfondie du crime pharmaceutique, peuvent expliquer en partie cette hausse. Il existe cependant un réel essor de ce commerce illégal qui devient la proie de bandes organisées. En effet le Pharmaceutical Security Institute a également révélé qu'en 2010 plus de 934 incidents (soit 49% des incidents enregistrés) comportaient plus de 1000 échantillons contrefaisants. En 2012, les incidents comportant plus de 1000 échantillons représentaient 40 % du trafic. Ce qui implique une production industrialisée et un trafic organisé à toutes les étapes.

Cependant, le système de recueil des données mis en place par le PSI montre ces limites : ces chiffres ne sont pas assez précis pour décrire la situation mondiale. En effet, la contrefaçon concerne aujourd'hui en grande majorité les pays émergents. Et le manque de transparence, l'absence de moyens financiers ou l'inadéquation des organes de réglementation, limitent énormément la détection des médicaments contrefaisants, dans certaines régions du monde.

On sait que le marché des médicaments contrefaisants affecte les pays développés comme ceux en développement, mais qu'il touche davantage les pays où la fabrication, l'importation, la distribution, l'approvisionnement et la vente des médicaments sont moins réglementés et où

l'application de la réglementation manque de rigueur. (OMS, 2000) Dans la plupart des pays industrialisés dotés de systèmes réglementaires et de contrôles efficaces du marché, l'incidence du marché des médicaments contrefaisants est extrêmement faible, moins de 1% de la valeur du marché selon les estimations des pays concernés.

Néanmoins, dans de nombreux pays africains, dans certaines régions d'Asie, d'Amérique latine et dans les pays en économie de transition, la proportion de médicaments en vente qui sont des contrefaçons est beaucoup plus élevée.

ii. Estimation des enjeux financiers

Les dépenses annuelles consacrées aux services de santé dans le monde s'élèvent à 4100 milliards de dollars, dont 750 milliards vont au marché des produits pharmaceutiques (OMS, 2009b). Voulant profiter de cet argent, les trafiquants de drogue ou d'êtres humains ont changé le visage du marché des médicaments. On estime que la contrefaçon des médicaments serait la plus grande source de revenus pour le crime organisé. (IRACM, 2012a)

Selon l'OMS, en 2003, la contrefaçon représentait 5 à 6 % des médicaments présents sur le marché et les revenus étaient estimés à 32 milliards de dollars.

Dès 2006, se basant sur une estimation réalisée par le Centre for Medicines in the Public Interest des Etats-Unis d'Amérique (OMS, 2006a), l'OMS, prévoyait que la contrefaçon du médicament représenterait 10% du marché mondial du médicament en 2010. Pendant un temps, ce chiffre semblait surestimé mais il est maintenant adopté par la communauté scientifique.

En 2010, les revenus engendrés par les médicaments contrefaisants étaient estimés à 75 milliards de dollars par an (soit 55 milliards d'euros).

Mais, encore une fois, l'estimation des enjeux financiers pose problème et selon les données recensées les chiffres varient. Une nouvelle étude publiée par l'ASOP EU (Alliance européenne des Pharmacies en ligne) en mai 2013 tend à penser que ces chiffres sont même sous-estimés. (ASOP, 2013)

L'estimation donnée par l'OMD est encore plus pessimiste puisqu'elle annonce, quant à elle, 200 milliards de dollars de revenus annuels pour le marché des médicaments contrefaisants (IRISH, 2010) ce qui représenterait donc la moitié de la valeur du marché des produits pharmaceutiques. (IRISH, 2010)

Quelque soit les chiffres avancés et l'ampleur réel du trafic, le crime pharmaceutique semble connaître depuis 10 ans une augmentation des plus préoccupantes.

iii. Classes thérapeutiques concernées

Les classes thérapeutiques touchées varient en fonction de la zone de destination. En 2008, un rapport rapportant les différentes saisies du groupe IMPACT (Toscano, 2011) estimait qu'au niveau mondial, les classes thérapeutiques les plus touchées sont :

- Les médicaments agissant sur la sphère génito-urinaire (37% des saisies) qui comprennent entre autre le traitement des maladies sexuellement transmissibles (en particulier les antirétroviraux), les médicaments luttant contre les dysfonctionnements érectiles (le Viagra® commercialisé par Pfizer reste le médicament le plus contrefait au monde ; en 2010, il représentait 57 % des saisies de médicaments contrefaisants)) et les médicaments contraceptifs.
- Les anti-infectieux (12% des saisies) qui comprennent notamment les antibiotiques et les antipaludéens.
- Les médicaments agissant sur le système nerveux central (12% des saisies), notamment les anxiolytiques, les antalgiques et les antidépresseurs.

Mais selon le Pharmaceutical Security Institute, toutes les classes thérapeutiques peuvent être touchées.

La Figure 7, classe les incidents répertoriés en 2007, par le PSI en fonction de la classe thérapeutique touchée. Elle confirme les classes thérapeutiques les plus touchées.

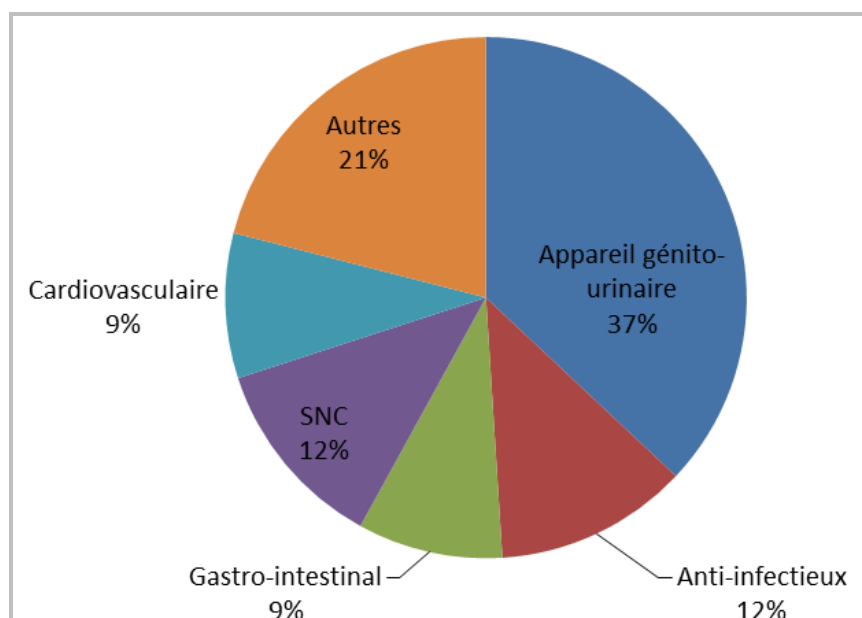


Figure 7 : Estimation du trafic de faux médicaments en fonction de la classe thérapeutique touchée en 2007. (IMPACT, 2008)

A partir de 2007, le PSI publie chaque année un pourcentage d'augmentation ou de diminution des incidents en fonction de la classe thérapeutique concernée. Depuis 2007, le Pharmaceutical Security Institute a enregistré une augmentation des incidents liés à certaines classes thérapeutiques en fonction de la demande et de l'actualité médiatique (PSI, 2013d).

En 2009, par exemple, les incidents relatifs à la classe des anti-infectieux ont augmenté de 48%. Une des explications avancées est l'augmentation du trafic de Tamiflu® (oseltamivir commercialisé par Roche) répondant à l'anxiété engendrée par la grippe A.

En 2010, les médicaments agissant sur le métabolisme ont enregistré une augmentation de 128 %. Cette catégorie inclut notamment les classes thérapeutiques utilisées dans le traitement du diabète (reconnu comme une des maladies les plus importantes du 21^{ème} siècle) et les médicaments luttant contre l'obésité, notamment le rimonabant (Accomplia® commercialisé par Sanofi-Aventis) et ce malgré son retrait du marché en 2008 ou l'orlistat (Alli® commercialisé par GSK ou Xenical® chez Roche). La demande était si importante que les gélules contrefaisantes d'orlistat étaient en vente avant même leur sortie officielle.

En 2011, les médicaments agissant sur le système cardiovasculaire, toujours selon le PSI, entraient dans le top 3 en devançant le nombre d'incidents de contrefaçons de médicaments agissant sur le système nerveux central. Cela s'explique notamment par l'augmentation des achats de médicaments non remboursés en dehors des circuits légaux.

En 2012, le nombre d'incidents liés aux hormones et aux anticancéreux était à leur tour en augmentation. Ce qui indique que même dans les pays industrialisés, les médicaments essentiels deviennent la cible du trafic.

Les demandes des patients vis-à-vis du trafic de médicaments subissent des modifications profondes. Il ne s'agit plus seulement de mésusage de médicament mais également d'économie sur des médicaments essentiels.

b. Au niveau des pays en développement

i. Nombre d'incidents recensés et estimation des enjeux financiers

C'est dans les pays en développement que la situation est la plus alarmante. L'absence de traitement, la corruption des autorités de santé et la présence de malfaçons ou de faux médicaments touchent très sévèrement certains pays pauvres.

L'OMS estime que plus de 30 % des médicaments en vente dans les pays en développement d'Afrique, d'Asie et d'Amérique Latine sont faux (IMPACT, 2006). Mais le taux de médicaments contrefaits dans les pays pauvres et en voie de développement peut se situer au-delà de 60%.

La situation, la plus critique, reste celle du continent africain. La plupart des pays de ce continent, n'ayant pas les moyens d'enquêter ou même de signaler les cas rapportés, les principales sources de données sont des enquêtes ponctuelles réalisées par l'OMS ou différentes associations de malades.

Ainsi lorsqu'on interprète la figure 6 des incidents recensés par le PSI, on remarque que très peu d'incidents concernent le continent africain. Et pourtant dans certains pays de ce continent, la situation est à peine masquée avec un « marché noir » organisé en plein jour. On trouve des « pharmacies de rue » ou « pharmacies gazons », qui vendent, à bas coût, des médicaments dont on ne connaît ni la provenance, ni les conditions de fabrication ou même de stockage. On estime, par exemple, qu'en Angola ce taux atteint les 95% (OMS, 2010b), (LEEM, 2010).

En avril 2013, l'Organisation Mondiale des Douanes a organisé l'opération BIYELA avec la participation de 23 pays africains. Cette opération a duré 10 jours et a permis la saisie de 550 millions de faux médicaments potentiellement dangereux. La valeur totale de la saisie est estimée à plus de 275 millions de dollars américains (OMD, 2013).

L'Asie n'est pas épargnée par ce trafic. L'Asie est à la fois une zone productrice de faux médicaments mais aussi une zone de consommation. En 2009, 20 millions de comprimés, flacons et sachets de médicaments contrefaits et illégaux ont été saisis au cours d'une opération de cinq mois coordonnée par l'Organisation internationale de police criminelle (Interpol) à travers la Chine et sept pays d'Asie du Sud-est; 33 personnes ont été arrêtées et 100 points de vente fermés (STORM 2) (OMS, 2010b).

ii. Classes thérapeutiques touchées

Dans les pays pauvres, les faux médicaments sont généralement de mauvaise qualité, avec des conséquences dramatiques pour la santé publique. En général, les incidents rapportés touchent de nombreux malades avant d'être découverts.

Dans les pays en développement qui sont les plus concernés, le trafic se concentre sur les antibiotiques, les antipaludéens, les antituberculeux, les traitements du sida ainsi que les antalgiques. Ils concernent le plus souvent des affections potentiellement mortelles. Ce sont des médicaments essentiels, en général remboursés dans les pays riches.

De nombreuses études portent sur le cas des antipaludéens. En effet, le paludisme reste la parasitose la plus mortelle dans les pays en développement d'Afrique et d'Asie. 36% des antipaludéens en

Asie du Sud-Est sont des contrefaçons et un tiers de ceux destinés à l'Afrique ne remplissent pas les standards des analyses chimiques (Nayyar, Breman, Newton et al, 2012).

Globalement, l'OMS rapporte que 60% des médicaments antipaludéens, vendus dans le monde seraient des faux médicaments et les spécialistes estiment que si tous les patients recevaient le bon traitement, le nombre annuel de décès pourrait diminuer de près de 300 000 cas/an (JEANBLANC, 2010). Suite à l'absence du traitement adéquat, on a également observé des phénomènes de résistances aux traitements antipaludéens.

Les contrefaçons saisies en 2009 au cours de l'opération «Storm 2», coordonnée par IMPACT en Asie, allaient des antibiotiques aux contraceptifs, en passant par les sérums antitétaniques, les médicaments antipaludéens et ceux indiqués dans le traitement des dysfonctionnements érectiles. (OMS, 2010b)

c. Au niveau des pays industrialisés

D'une manière générale, les faux médicaments destinés aux pays industrialisés sont en apparence de très bonne qualité et visuellement il est quasiment impossible de détecter le vrai médicament du faux médicament. Ils peuvent également être efficaces pour encourager le patient à renouveler ses commandes. Par contre, les conditions de fabrication, le contrôle qualité et les conditions de stockage ne sont absolument pas garantis.

Les circuits de commercialisation sont internationaux et les contrefacteurs profitent d'une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir fait transiter les faux médicaments par plusieurs pays. Les produits contrefaisants copient souvent des médicaments « de société ». En terme de rentabilité, la Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) estime que la contrefaçon d'un « blockbuster » (médicament générant un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars pour le laboratoire) peut générer un bénéfice de l'ordre de 500.000 dollars pour un investissement initial de 1 000 dollars. (SCHMIDT, 2008)

De manière générale dans les pays développés, les contrefacteurs ont une prédilection pour :

- Les spécialités dont le prix de vente est élevé : une semaine de traitement dans certaines pathologies, telles que le sida, atteint parfois plusieurs milliers de dollars. Si les produits contrefaisants ne contiennent pas de principe actif, son prix de revient est négligeable et le bénéfice très important.
- Dans les pays de l'Union Européenne, les médicaments non remboursés ou ceux dits « de confort » comme les médicaments contre le dysfonctionnement érectile.

- Les médicaments détournés de leur indication initiale : EPO, stéroïdes anabolisants...
- Les médicaments n'ayant pas reçu d'AMM dans un pays mais commercialisés dans d'autres.
- Les médicaments du « moment » ou médiatisé ; en effet depuis 2006, on observe une recrudescence de fausses gélules de Tamiflu® (Roche), ne contenant que du lactose et de la vitamine C.

Les estimations de l'OMS concernant ce trafic sont beaucoup moins alarmantes que pour les pays pauvres. En 2006, l'OMS estimait que les médicaments contrefaits représentaient 1% du marché des produits de santé dans les pays développés et le premier décès officiellement attribué à l'ingestion d'un médicament falsifié a été enregistré en 2007. (IRACM, 2012b)

Les facteurs favorisant le développement du trafic de faux médicaments ne sont pas les mêmes que dans les pays en développement. Dans ce cas, le circuit légal de distribution du médicament est bien réglementé et reste sûr. Par ailleurs, la corruption est quasi-inexistante. Les cas rapportés restent anecdotiques malgré leurs conséquences sur la santé publique et leur sur-médiatisation. Au niveau des pays industrialisés, bien souvent ce sont les patients qui se mettent en danger en cherchant à s'approvisionner en dehors de ce circuit. Ils cherchent le plus souvent à faire des économies mais cela reflète également l'érosion de la confiance des patients dans leur système de santé.

Il n'en reste pas moins que l'utilisation de faux médicaments est extrêmement dangereuse. Même peu nombreux, les cas de faux médicaments peuvent entraîner de graves conséquences. Depuis 2007, les estimations montrent une forte augmentation des incidents.

i. Au niveau européen

Le nombre de cas de malfaçons ou de faux médicaments rapportés restent peu nombreux dans la majorité des circuits légaux d'Europe. L'Union Européenne est particulièrement vigilante dans le domaine de la contrefaçon pharmaceutique. Elle surveille particulièrement les ventes en ligne, le respect des bonnes pratiques de fabrication par les fabricants ou la traçabilité correcte des produits. La chaîne de distribution est bien règlementée et surveillée.

Pourtant la vigilance s'impose. L'Europe arrive en seconde position des cas rapportés par le PSI (Figure 7), notamment par l'importance des saisies douanières. On estime que les contrefaçons représentent 4,1% du marché total européen du médicament (Sugita, Miyakawa 2010). Mais ce chiffre est à nuancer car il existe de fortes inégalités entre les pays. Dans beaucoup de pays d'Europe de l'Est, par exemple, on estime que les médicaments contrefaisants représentent plus de 20 % des enjeux financiers (HEALTHTWET, 2010) Le marché de la contrefaçon en Europe peut s'expliquer par les différences de législations et de prix entre ses pays membres ainsi que par les accords de libre circulation entre pays.

1. Nombre d'incidents recensés et estimation des enjeux financiers

La première enquête réalisée spécifiquement pour le territoire européen a été initiée en 2009, par le laboratoire Pfizer (PFIZER, 2008) et concernait le comportement des Européens vis-à-vis de la vente en ligne. Réalisée sur 14 jours, le groupe Norwood a interrogé 14 000 hommes et femmes de 14 pays européens. Cette étude a montré qu'en Europe, une personne interrogée sur cinq, soit 77 millions d'individus, avait acheté des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance en dehors des circuits autorisés. Cela représenterait 10,5 milliards d'euros par an.

L'Alliance for Safe Online Pharmacy, se basant sur les enquêtes de la Commission Européenne estime que le coût réel des achats de faux médicaments que ce soit en ligne ou dans le marché traditionnel représente 3 milliards d'euros (ASOP, 2013).

2. Classes thérapeutiques touchées

Ce sont généralement les médicaments dits « de confort » qui sont contrefaits. Ces médicaments sont, en général, des médicaments contrefaisants dont l'apparence est de très bonne qualité. Sans analyse, il est très difficile de les distinguer des vrais médicaments. Le Viagra[®], commercialisé par Pfizer, reste à ce jour le médicament le plus contrefait dans le monde.

3. Cas particulier de la France

La France reste pour le moment un des seuls pays où aucun médicament contrefaisant n'ait été détecté dans le circuit officiel. Les raisons évoquées pour expliquer cette protection relative sont :

- La mise sur le marché d'un médicament est très encadrée et suivie par les autorités sanitaires.
- Les circuits d'importation et de distribution sont réglementés et les acteurs de chaque élément de la chaîne sont clairement identifiés. Chaque étape de la chaîne (fabricants, exploitants, dépositaires, pharmacies d'officine, etc...) est placée sous la responsabilité d'un pharmacien qui s'assure de la qualité des médicaments.
- Le remboursement des médicaments est assez efficace et intégré dans les mœurs des Français, limitant les tentations de recours à des marchés parallèles.

Pourtant même si le marché légal reste sûr, on ne peut pas affirmer que la France soit épargnée par le trafic du médicament.

Si le territoire français est pour l'instant protégé, les autorités policières et douanières relèvent que la France sert de lieu de transit, comme en témoigne notamment la saisie en 2007, d'une grande quantité de Viagra® à l'aéroport de Roissy. En 2009, les services douaniers, ont réalisés 805 constatations, portant sur des produits pharmaceutiques contrefaisants. En général, les articles sont en provenance d'Inde et ne font que transiter sur le territoire français. Selon l'OCLAESP, les contrefacteurs utiliseraient des numéros de lot français, en gage de qualité.

Il existe une autre menace : le déremboursement progressif de certaines spécialités. Moins les médicaments seront remboursés, plus le risque d'importation de contrefaçons sera important. En effet, comme pour tous les pays développés, la vente de médicament sur internet constitue le plus grand risque pour la population française. Achetés par des particuliers sur Internet, les médicaments contrefaisants pénètrent en France le plus souvent par transport postal. Leur présence dans les circuits illégaux leur permet d'échapper aux contrôles réguliers réalisés par les autorités sanitaires.

Selon l'ANSM, entre 2001 et 2008, une quarantaine de cas de pharmacovigilance liés à la prise de médicaments achetés sur Internet ont été déclarés. Ils concernaient surtout des produits amaigrissants, des produits utilisés dans le milieu sportif, pour le culturisme (anabolisants stéroïdiens comme la testostérone) ou des produits stimulants, notamment à base d'hormone (DHEA, Mélatonine, Prénénolone...) (ANSM, 2010).

Selon l'étude « Cracking Counterfeit Europe », initiée par Pfizer dans 14 pays européens, on estime à près d'1 milliard d'euros par an le marché parallèle des faux médicaments en France. Cette enquête inédite révèle ainsi l'ampleur de l'économie parallèle des faux médicaments (PFIZER, 2008).

Cette étude a montré qu'en France, 14% des personnes interrogées, ce qui représente 6,9 millions d'individus, reconnaissent acheter des médicaments, normalement délivrés uniquement sur ordonnance, en dehors des circuits autorisés. Près de 35 % des Français interrogés ne connaissant pas les risques qu'ils courent en achetant de tels médicaments.

En France, le marché des médicaments vendus illégalement par Internet représenterait près d'1 milliard d'euros par an, soit la quasi-totalité du marché parallèle du médicament (PFIZER, 2008).

ii. Cas des Etats-Unis d'Amérique

1. Nombre d'incidents recensés et estimation des enjeux financiers

Les risques liés aux contrefaçons de médicaments aux Etats-Unis sont connus depuis 1937, suite à la mort de centaines de personnes ayant utilisés des médicaments contenant du diéthylène-glycol.

Les Etats-Unis représentent un cas particulier en matière de trafic de médicament. La FDA (Food and Drug Administration) est l'agence de réglementation la plus active au niveau mondial. Son impact influence considérablement le monde pharmaceutique.

Pourtant, malgré la surveillance opérée par la FDA, les portes d'entrée aux faux médicaments sont nombreuses. Le système de distribution est moins encadré qu'en Europe et laisse plus facilement entrer des faux médicaments dans le circuit légal. De plus, le prix des médicaments est plus élevé que dans les pays voisins.

Un des facteurs principaux expliquant le trafic de médicament aux Etats-Unis fût, jusqu'en 2013, l'absence de couverture sociale pour plus de 40 millions d'américains. Les comportements à risque se sont multipliés pour diminuer le coût des traitements médicamenteux. Un des facteurs principaux expliquant le trafic de médicament aux Etats-Unis, fût l'absence de couverture sociale pour plus de 40 millions d'américains (ce jusqu'en 2013). Les comportements à risque se sont multipliés pour diminuer le coût des traitements médicamenteux. en choisissant par exemple la vente en ligne (Caudron, Henkens, 2007).

Aux Etats-Unis, entre 2000 et 2008, la contrefaçon du médicament a été multipliée par 10. (LEEM,2010). Par exemple, en 2010, aux Etats-Unis, les autorités douanières ont rapportés 433 saisies de médicaments contrefaisants contre seulement 181 en 2009. (CBP 2009 et 2011)

Ainsi, aux Etats-Unis, les autorités douanières saisissent des quantités importantes de contrefaçons de médicaments. Celles-ci représentaient une valeur marchande s'élevant respectivement à 28,1, et 11,1 et 5,7 millions USD en 2008, 2009 et 2010, soit 10%, 4% et 3% de l'ensemble des marchandises saisies ces années-là (CBP, 2009 et 2011)

Le Pharmaceutical Security Institute avait estimé qu'en 2003, le trafic de faux médicaments aux Etats-Unis s'élevait déjà à 200 millions de dollars US (BUZZEO, 2005)

2. Classes thérapeutiques touchées

Comme dans la plupart des pays industrialisés, les médicaments le plus souvent contrefaits sont les médicaments dits « de confort ». Ce sont des médicaments dont le service médical rendu est jugé insuffisant donc en général mal remboursés. Ces faux médicaments concernent souvent la dysfonction érectile ou la perte de poids.

L'achat de faux médicaments s'explique également par l'absence de couverture sociale pour de nombreux américains. Et, de plus en plus, les incidents concernent aussi des médicaments essentiels comme les traitements hypolipémiantes ou anticancéreux.

Aux Etats-Unis, le trafic du Lipitor® est particulièrement révélateur des facteurs favorisant le trafic de faux médicament sur ce territoire. Lipitor® est le nom sous lequel est commercialisée par le laboratoire Pfizer, un hypocholestérolémiant (dont le principe actif est l'atorvastatine). Il s'agit en réalité du médicament le plus vendu dans le monde et depuis sa commercialisation il a rapporté plus de 130 milliards de dollars US, toute spécialité confondue. (The Lancet, 2011). Aux Etats-Unis, ce médicament n'est pas remboursé. Cela incite donc les patients, à prendre des risques pour diminuer les coûts, notamment en achetant en ligne. Mais des comprimés de Lipitor® contrefaisants ont également été découverts chez plusieurs grossistes officiels. En 2003, la FDA a identifié 18 millions de comprimés de Lipitor® contrefaisants chez seulement un revendeur.

III. Lutte contre le trafic de médicaments.

A. Généralités

Le trafic de faux médicaments a longtemps été sous-estimé mais actuellement de nombreux efforts sont faits pour organiser une lutte efficace.

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

Afin d'organiser une lutte efficace, il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en étroite collaboration pour garantir une mise en œuvre efficace de ces mesures. Cette collaboration doit se faire au niveau des autorités réglementaires, sanitaires, policières, douanières, et judiciaires mais également entre les pays (producteurs et consommateurs), les fabricants légitimes de produits pharmaceutiques ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution du médicament qui doivent également être impliqués dans la lutte contre les contrefaçons.

Même si la lutte contre les trafics de faux médicaments a été longue à s'organiser, de nouvelles mesures sont prises depuis quelques années pour enrayer la progression de ce fléau et ce, au niveau de tous les acteurs impliqués.

Dans ce paragraphe sont présentés quelques exemples des initiatives les plus avancées mises en place pour lutter contre le trafic de faux médicaments.

B. Renforcer la collaboration de tous les acteurs.

a. Au niveau des instances internationales

i. Appel de Cotonou

Les instances internationales ont pris conscience de la gravité de la situation suite à l'appel de Cotonou, lancé le 12 octobre 2009. La fondation Jacques Chirac, en collaboration avec l'Organisation des Nations-Unies, l'Organisation Mondiale de la Santé et le Gouvernement du Benin ont organisés cette réunion afin de révéler l'ampleur du trafic et donner une impulsion à l'engagement politique mondial.

Plus de 34 pays ont ratifié cet appel et s'engagent à :

- mettre en application les textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui disposent déjà d'un cadre législatif et tout mettre en œuvre pour aider l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire là où il fait défaut;
- mettre en place, sur le terrain des instruments efficaces contre le trafic, avec des personnels formés et des dispositifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments;
- sensibiliser et informer le public sur les méfaits des faux médicaments. (OMD, 2009)

Depuis cette prise de conscience, de nombreux gouvernements ont modifié leur législation (reconnaissance des accords ADPIC en termes de brevet, modification de la législation en Inde et en Chine, création de comités nationaux de lutte dans de nombreux pays africains et adoption de la convention Medicrime en Europe).

ii. Au niveau de l'Organisation Mondiale de la Santé

L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, au sein des Nations Unies. Elle est particulièrement active au niveau des pays en développement et soutient financièrement les gouvernements dans la mise en place d'un système de distribution du médicament sûr et efficace. L'OMS est ainsi en première ligne pour inciter les gouvernements à lutter contre ce fléau. Elle reste d'ailleurs la plus grande source d'information sur le trafic de faux médicaments.

L'OMS est à l'origine de la création du groupe IMPACT pour répondre à la croissance du trafic de médicament (OMS, 2011).

La proposition de l'OMS de créer le groupe IMPACT a été approuvée par 160 participants représentant 7 organisations internationales, 12 associations de patients, 57 ARP nationales, ainsi que les industries et les professionnels de santé.

Les différentes missions du groupe Impact consistent à :

- Sensibiliser les différents acteurs aux dangers liés au trafic de médicament.
- Améliorer la collaboration aux niveaux national, régional et international (entre gouvernements, agences de réglementation, industries et associations de patients à la fois dans les pays industrialisés et les pays en développement).
- Mettre en place des mesures efficaces contre la contrefaçon des médicaments.
- Favoriser l'échange d'information entre les différents acteurs.
- Développer des outils techniques et efficaces pour lutter contre les faux médicaments.
- Encourager et sélectionner des initiatives anti-contrefaçon efficaces.

IMPACT est un groupe de travail consultatif, dépendant de l'OMS. Il n'a pas de définition légale et n'est donc pas habilité à entreprendre des actions sans l'accord des gouvernements participants ; c'est une force de propositions. Il est divisé en 5 sous-groupes de travail, dont les activités portent essentiellement sur des domaines dans lesquels des lacunes ont été constatées et dans lesquels des mesures doivent être prises au niveau national et international :

- Infrastructure législative et réglementaire
- Mise en œuvre de la réglementation
- Contrôle de l'application
- Technologie
- Communication

En facilitant la collaboration entre les différents acteurs internationaux (INTERPOL, OMD,...), il coordonne chaque année des actions répressives entraînant la saisie de quantités importantes de faux médicaments et la fermeture de nombreux sites illégaux. (Opérations MAMBA sur le territoire africain, opérations STORM en Asie du Sud-Est ou opérations PANGEA au niveau des pharmacies en ligne)

En France, l'OCLAESP (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique) est l'interlocuteur direct du groupe IMPACT. Créé en 2004, ce service dépend de la Gendarmerie nationale française et le personnel du groupe « santé publique » est formé spécifiquement pour détecter les faux médicaments. Il est chargé :

- de centraliser les informations relatives aux cas de trafic de médicaments survenus en France.

- d'observer et d'étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs de cette forme de délinquance.
- de coordonner sur le territoire français, les investigations de police et les actions répressives initiées par le groupe IMPACT.
- de participer à des actions de formation et d'information.

b. Au niveau des laboratoires pharmaceutiques

Bien avant les autorités publiques, les laboratoires pharmaceutiques ont pris conscience de l'ampleur du trafic de faux médicaments. Face aux pertes financières et leurs conséquences pour l'industrie pharmaceutique, ils se sont rapidement mobilisés contre ce trafic.

Les industries pharmaceutiques ont adopté une attitude préventive en avançant la mise en place d'une législation.

Par exemple, en France, le laboratoire Sanofi a créé en 2008 un laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC) voué à 3 missions principales :

- Analyser les échantillons suspectés de contrefaire un médicament produit par Sanofi.
- Concevoir des méthodes fiables pour permettre d'examiner et d'analyser efficacement tous les produits suspects correspondant à ceux fabriqués par Sanofi.
- Centraliser les « cartes d'identité » des contrefaçons répertoriées au sein d'une base de données unique.

Mais le problème du faux médicament ne concerne pas de la même façon tous les laboratoires et les budgets dédiés à sa lutte varient d'un laboratoire pharmaceutique à l'autre. Pour alerter les autorités publiques, mieux cerner le problème, et être plus écoutés, ils se sont regroupés en associations, chargées d'évaluer l'étendue du problème et d'intervenir dans la mise en place d'une lutte efficace au niveau des autorités publiques : création du PSI, création de l'EAASM, de l'Alliance for Safe Online Pharmacies EU (ASOP-EU) et ASOP-US aux Etats-Unis.

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

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

C. Mise en place d'un cadre juridique spécifique.

Sans l'aide de tous les gouvernements et en l'absence de cadre législatif, la lutte contre le trafic de médicament est inefficace. La législation de chaque pays doit mettre en place un cadre réglementaire de dispensation du médicament, mettre en place des dispositifs de contrôle pharmaceutique et une répression efficace du trafic tout en respectant les droits de propriétés intellectuelles des laboratoires pharmaceutiques.

a. Proposition du groupe IMPACT

Dès 1999, l'OMS avait créé un guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer le médicament contrefait. Face à la difficulté de concilier les intérêts de tous les acteurs intervenants dans la lutte contre ce trafic, un sous-groupe IMPACT spécifique a été créé afin d'aider à la mise en place de mesures efficaces en accord avec les moyens de chacun.

Sa mission principale est d'aider tous les gouvernements à inscrire dans leur législation, la contrefaçon du médicament, les dispositifs médicaux et pharmaceutiques mis en œuvre pour sécuriser le circuit légal du médicament et les sanctions pénales encourues en cas de trafic de faux médicament.

Des efforts sont donc réalisés pour sensibiliser chaque gouvernement à ce problème et trouver des solutions spécifiques en fonction des besoins nationaux (accès aux médicaments essentiels, qualité du médicament, situation économique au niveau des pays producteurs, respect des droits de propriétés intellectuelles).

Sans une volonté politique des gouvernements, la lutte ne peut s'organiser efficacement au niveau mondial.

Au niveau national, des mesures pour lutter contre le trafic de médicaments sont prises dans de nombreux pays, notamment pour lutter contre la corruption

b. Au niveau européen

L'Europe est en première ligne dans la lutte contre la falsification du médicament. En Europe, la priorité est de garantir la sécurité du circuit légal du médicament. Depuis quelques années, la Commission européenne a élaboré plusieurs mesures pour tenter d'enrayer le phénomène.

i. Le paquet pharmaceutique et la convention Medicrime

En décembre 2008, la Commission Européenne a proposé une série de mesures législatives, visant à améliorer l'utilisation de médicament sur le territoire européen. Trois axes directeurs sont développés :

- Renforcement du système de pharmacovigilance
- Réforme des informations destinées au grand public en matière de médicament soumis à prescription médicale.
- Lutte contre le médicament falsifié.

Au niveau de la lutte contre la contrefaçon, la directive propose :

- De renforcer la sécurité de la chaîne pharmaceutique.
- De permettre à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux patients de vérifier le dispositif anti effraction des emballages.
- De créer un certain nombre de «caractéristiques de sécurité» (hologrammes, marqueurs) permettant l'identification, l'authentification et la traçabilité des médicaments.
- d'élaborer un système d'encodage permettant d'identifier individuellement toute boîte de médicament mise sur le marché. (Bruyndonckx, 2010)

Si cette première étape a permis de lancer une discussion autour de ce sujet, le «paquet pharmaceutique» occultait complètement le problème de la vente de médicament sur Internet et de l'encadrement des importations parallèles.

En décembre 2010 est née la convention « Médicrime ». C'est le premier traité international à établir un cadre répressif à la contrefaçon du médicament. Proposée par le Conseil de l'Europe, la convention « Médicrime » est ouverte aux pays du monde entier. Les Etats ayant ratifié cette convention, acceptent de considérer comme infraction pénale :

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

Cette convention a cependant reçu un accueil mitigé et seulement 22 pays ont ratifié ce traité en septembre 2013. On lui reproche notamment :

- de soutenir en priorité les intérêts des industries pharmaceutiques et les droits de propriétés intellectuelles.
- De sanctionner de la même façon les erreurs involontaires survenant au niveau de la qualité du médicament.

ii. Directive 2011/62/EU

Le 8 juin 2011, une nouvelle directive, validée par le Parlement européen, définit le médicament falsifié et renforce les instruments contre ces médicaments en sécurisant le circuit de distribution, en particulier sur Internet.

Cette directive demande aux Etats membres d'introduire dans leur législation, des mesures visant à :

- Améliorer la traçabilité du médicament : obligation d'apposer un dispositif de sécurité permettant de vérifier l'authenticité et d'identifier chaque emballage tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que de déceler toute trace de manipulation.
- Déclarer toute suspicion de cas de falsification de médicaments aux autorités compétentes.
- Assurer la qualité de tous les ingrédients entrant dans la composition du médicament par les laboratoires pharmaceutiques ou les importateurs.
- Améliorer la visibilité des sites légaux de vente en ligne du médicament, notamment par la mise en place d'un logo officiel et un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée, sur lequel doit figurer la liste des tous les revendeurs enregistrés.

Cette directive est en cours de transposition et son impact est difficile à évaluer pour l'instant. La mise en application de cette directive doit être faite pour 2016. Il s'agit pour l'instant d'harmoniser au maximum les actions mises en place.

D. Amélioration de l'identification et de la traçabilité des médicaments par des procédés technologiques.

Pour lutter contre les faux médicaments, il faut pouvoir distinguer le médicament authentique.

Pour se mettre en conformité avec la législation et anticiper l'entrée de produits contrefaisants dans le circuit légal, les laboratoires ont développé une stratégie technologique fondée sur 3 principes :

- Pouvoir identifier le produit (sérialisation et traçabilité tout au long de la chaîne pharmaceutique).
- Pouvoir authentifier le produit par la mise en place de dispositif visible (hologramme, encres à couleurs variables, étuis en carton pré-perforés, par exemple) ou invisible (marqueurs chimique ou même génétique connus seulement par le fabricant).
- Pouvoir garantir l'intégrité des conditionnements sur l'ensemble de la chaîne de distribution (étiquettes de sûreté, témoin d'effraction).

a. Concept développé en Europe : « end-to-end verification system » (BOBEE, 2009)

i. Généralités

La sérialisation consiste à attribuer un numéro unique et aléatoire au niveau de chaque unité de vente pour l'identifier spécifiquement. Ce numéro de série (et d'autres informations utiles telles que le numéro de lot, date de péremption,...) sera encodé dans un code à barre 2D imprimé sur le conditionnement des produits pharmaceutiques mais également dans une base de données interne au laboratoire. Le système de vérification proposé doit se faire aux deux extrémités de la chaîne c'est-à-dire à la sortie du laboratoire puis juste avant la distribution par le pharmacien.

À chaque dispensation, le système devra vérifier les trois éléments suivants :

- l'existence du numéro de série dans la base de données du fabricant,
- le fait qu'un produit ayant le même numéro de série n'a pas déjà été dispensé dans une pharmacie,
- l'absence de rappel pour ce produit.

La seconde étape, proposée par le Conseil de l'Europe et sa Direction européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) permettra aux patients de vérifier l'authenticité de leurs médicaments sur leurs smartphones ou sur Internet (université paris dauphine, 2012) C'est le service informatique « eTAct » lancé en janvier 2012.

ii. Etude pilote menée par l'EFPIA

Ce projet mené en Suède, en 2009, proposait à 25 pharmacies de tester la vérification avant délivrance pendant 4 mois. Plus de 95000 produits ont été vérifiés juste avant la délivrance au patient. Les produits pharmaceutiques délivrés possédaient sur leur emballage un data Matrix contenant le code produit, le numéro de lot, la date de péremption et un numéro de série unique.

Les pharmaciens devaient scanner le Data Matrix avant délivrance et comparer les informations encodées avec celles présentes dans la base de données.

Plus de 90 % des pharmaciens ayant participé à cette étude ont trouvé le système facile ou très facile d'utilisation. Dans 99 % des essais, le temps de réponse était d'environ une seconde et 75 % des personnes ayant répondu à cette enquête estimait le système facile d'utilisation et sans surcharge de travail. (EFPIA, 2010)

Depuis début 2013, une seconde étude pilote a été mise en place à plus grande échelle.

b. Concept développé aux Etats-Unis : le « e-pedigree » (BOBEE, 2009)

Aux Etats-Unis, le système de dispensation des médicaments est différent. Le pharmacien est autorisé à déconditionner et le contrôle au point de dispensation est alors impossible.

Le concept développé consiste donc à vérifier toutes les étapes de la chaîne pharmaceutiques. Le « e-pedigree » est un enregistrement électronique de tous les mouvements physiques du médicament, depuis sa vente par le fabricant jusqu'à sa vente finale à une pharmacie ou à toute autre personne qui administre ou dispense le médicament. (BOBEE, 2009).

Ce concept est plus compliqué à mettre en place et plus coûteux mais la chaîne complète du médicament est contrôlée.

Il faut notamment connaître parfaitement la hiérarchie du conditionnement utilisée (de la palette à la boîte)

La réglementation américaine doit être mise en application pour janvier 2016.

c. Dans les pays en développement. (IRACM, 2013)

i. « m-pedigree »

Le mPedigree est un outil permettant aux consommateurs (exclusivement africains pour l'instant) de vérifier l'authenticité d'un médicament au moment de son achat par l'envoi d'un simple SMS.

Le principe est le suivant : le fournisseur appose sur chaque emballage une étiquette à gratter. Une fois grattée par le patient, cette étiquette révèle un numéro unique qu'il suffit d'envoyer par sms vers un serveur, qui contrôle dans une base de données la validité du numéro.

Ce système est entièrement gratuit pour le consommateur.

ii. Le spectromètre portable : Truscan

Conçu à partir de la spectroscopie Raman, une méthode d'analyse de la composition moléculaire d'un produit, le Truscan est un appareil portable qui permet de vérifier l'authenticité d'un médicament directement sur le terrain (quai de chargement, entrepôt, route...).

Ce système permet l'analyse du médicament à travers divers types d'emballage (plastiques, blisters, verre...), sans destruction du produit.

Suite à l'analyse, le Truscan affiche le résultat sur un mode binaire (« pass /failed »). En cas de rejet de l'échantillon, le Truscan peut également permettre d'identifier les composants chimiques inconnus.

Les principaux atouts du Truscan sont sa facilité de transport ainsi que sa capacité à être utilisé par du personnel non spécialiste de l'analyse chimique (policiers, douaniers, médecins, pharmaciens, infirmiers...). Le Truscan est d'ailleurs de plus en plus utilisé par les services de contrôle et de répression de la contrefaçon de médicaments dans le monde.

Son inconvénient principal est son coût, mais également la nécessité de charger dans sa base de données les informations caractéristiques des molécules (banques de données spectrales contenant les spectres de référence)

d. Technologies de traçabilité utilisée

i. le code à barre 2D ou Data Matrix

Afin d'harmoniser les différents systèmes de codification et d'identification des produits pharmaceutiques sur le territoire européen, le Data Matrix ECC200 tel que défini dans la norme ISO/CEI 16022:2006 de GS1, a été retenu, suite aux recommandations de l'Efpia.

Il est reconnaissable à l'œil humain par son module blanc dans l'angle supérieur droit.

Le code à barre « 2D » ou « bidimensionnel » est un symbole de forme carrée ou rectangulaire constitué par des points. Il permet d'augmenter la capacité d'information encodée par rapport au code à barre linéaire.



Figure 8 : Data Matrix (Bobée, 2009).

Chaque colonne et ligne sont composées de modules qui sont matérialisés par un carré ou un rond. Ces modules carrés ou ronds sont de couleur noir (bit à 1) ou blanc (bit à 0).

Dans le cadre du médicament, il permet de retrouver les informations suivantes :

- code CIP 13 caractères
- Date de péremption
- Numéro de lot
- Numéro de série
- Date de fabrication

En France, le Data Matrix est obligatoire depuis janvier 2011. En juillet 2012, encore 8 % des unités réceptionnées par les grossistes n'étaient pas conformes. Mais pour l'instant la réglementation française, n'oblige pas de contrôle avant dispensation. La lecture du Data Matrix reste marginale (MAQUART, 2012).

ii. Technologies d'identification par radiofréquences (RFID)

Les RFID sont des technologies sans fil automatiques d'identification et de capture des données.

Les technologies RFID comportent trois composantes :

- un transpondeur (aussi appelé « tag ») associé à l'objet physique à identifier
- un lecteur et des antennes interrogeant le marqueur grâce aux radiofréquences (contrairement au scanner qui lit les codes-barres)
- un système informatique capable de filtrer les données et d'interagir avec les systèmes d'entreprise.

Il permet, par exemple d'analyser les unités conditionnées qui sont contenues sur les différentes palettes sans déballage.

E. Informations des professionnels de santé et des consommateurs.

a. Information des professionnels de santé grâce à la campagne « BE AWARE »

Pour l'instant, les acteurs de santé ne sont informés correctement des dangers du faux médicament. Et ils restent très peu impliqués dans la lutte contre celui-ci.

L'OMS a lancé la campagne : « Be aware » pour sensibiliser les professionnels de santé.

- **Be observant** : apprendre à authentifier le produit. (contrôler les témoins d'inviolabilité et les éléments d'identification visibles).
- **Evaluate** : évaluer la réponse du patient au traitement. Ne pas négliger la possibilité d'un faux médicament en cas de réponse inadaptée.
- **Acquire information**: obtenir des renseignements fiables sur le produit authentique et son emballage.
- **Where** : identifier la source de production et contrôler la traçabilité des médicaments et de leurs API.
- **Actively inform** : en cas de contrefaçon avérée, prévenir les autres patients susceptible d'être exposés.
- **Remove any suspect medicins** : demander au patient de rapporter les médicaments suspects en pharmacie, au moindre doute et informer les autorités compétentes.
- **Educate** : informer les professionnels de santé, les patients et le public des risques liés aux faux médicaments.

b. Information des patients

Il ne faut pas perdre de vue que si les patients ne sont pas tentés d'acheter un faux médicament, alors l'offre illégale diminuera d'elle-même.

De nombreuses initiatives et campagnes d'information (vidéos sur « youtube, à la télévision, plaquette d'information », se développent pour essayer d'alerter le consommateur sur les risques qu'il prend pour sa santé.

Le pharmacien d'officine est en première ligne pour informer le patient mais aussi pour redonner au circuit légal sa légitimité.

L'autorisation de la vente de produits pharmaceutiques sur Internet demande une attention particulière. La confusion qui règne sur Internet en matière d'information multiplie les risques et il est important de bien informer les patients des risques encourus.

En Allemagne, l'EAASM a développé une campagne originale de prévention : « counterfeiting the counterfeiter » (EAASM, 2012).

L'objectif était de reproduire et mettre en ligne un site de vente illégale de médicament. En cliquant sur cette page, pour acheter ou demander des informations, une seconde page apparaissait pour prévenir du caractère illégal du site et prévenir des dangers d'acheter un faux médicament.

Ce site est resté en ligne 9 semaines et a reçu 360 500 visiteurs (ce qui représentent 85 % des personnes cherchant à acheter sur Internet). 195 657 visiteurs ont vu apparaître les messages d'alerte et moins de 20 000 ont cherché des informations complémentaires.

Le manque de vigilance des consommateurs est donc important. Il ne faut pas hésiter à rappeler les conseils fondamentaux :

- Acheter ses médicaments dans le circuit légal.
- Rester extrêmement vigilant sur Internet.
- Suspecter un faux médicament si prix bas/ promotionnel ou d'échantillons gratuits.
- Eviter d'acheter ses médicaments (notamment les traitements antipaludéens) en vacances.
- Demander conseil à un professionnel de santé, si suspicion de faux médicaments.

Conclusion

Très souvent le fruit d'une recherche longue et coûteuse, le médicament est soumis à une réglementation très stricte. Produit particulier, le médicament est un outil essentiel à la santé des patients mais il peut être à l'origine de graves effets indésirables si il est utilisé dans de mauvaises conditions. Malheureusement, comme pour tout produit de consommation, le médicament est devenu la cible de réseaux parallèles organisés dans le trafic de faux médicaments. L'étendue de ce trafic est actuellement mal connue et il est difficile de distinguer les trafics occasionnels des trafics de contrefaçons produites à plus grande échelle. Le trafic de produits pharmaceutiques est devenu rapidement une source de profit extrêmement important qui représenterait annuellement, plus de 75 milliards de dollars au niveau mondial. Mais l'étendue du trafic et les facteurs favorisant le détournement du monopole pharmaceutique varient d'un pays à l'autre. On observe un grand fossé entre les pays en développement et les pays industrialisés.

Compte tenu des risques sanitaires que le faux médicament peut engendrer, tout produit à usage médical "hors normes/altéré/ falsifié/faussement étiqueté/contrefait doit être considéré comme potentiellement dangereux. Par ailleurs, il serait plus que souhaitable que la réglementation tienne davantage compte des risques sanitaires encourus par les patients dans l'élaboration de ses mesures répressives à l'encontre des fabricants de faux médicaments.

Depuis quelques années, la lutte contre le trafic de produits pharmaceutiques commence à s'organiser et certaines mesures pour diminuer l'ampleur de ce trafic sont mises en place. Elles se développent selon cinq axes : législation/ réglementation, collaboration, répression, technologie et communication.

En France, la lutte s'organise selon la directive 2011/62/EU et vise à améliorer la traçabilité du médicament le long de la chaîne pharmaceutique en harmonisant les systèmes d'identification du médicament légal.

Même si il est encore trop tôt pour évaluer l'efficacité des mesures mises en place, il ne faut pas sous-estimer l'extrême réactivité des trafiquants. Les bénéfices de ces réseaux parallèles sont si importants qu'ils chercheront à s'adapter et à contourner les mesures mise en place. Il faut donc rester vigilant et être sans cesse prêt à prendre de nouvelles mesures.

Références bibliographiques

ANSM. Vente de médicaments sur Internet - Point d'information. 2010. Disponible sur : <<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vente-de-medicaments-sur-Internet-Point-d-information/%28language%29/fre-FR>> (consulté le 06-12-2013)

ASOP. Falsified medicines costing the earth. 2013. Disponible sur : <<http://www.asop.eu/cache/downloads/8a8a74qvm5c08ssc4s8ks44gs/Falsified%20Medicines%20Costing%20the%20Earth%20May%202013.pdf>> (consulté le 10/09/2013)

BLOSSOM DB, KALLEN AJ, PATEL PR, et al. Outbreak of adverse reactions associated with contaminated heparin. N Engl J Med. 2008 Dec 18;359(25):2674-84.

BOBEE JM. How technology can help to fight counterfeits ?. STP pharma pratiques 2009 *vol 19* (1), 29-40

BRUYNDONCKX A. Le point sur l'élaboration du « paquet pharmaceutique ». 2010.

Disponible sur :

<http://www.bakermckenzie.com/files/Publication/0a1bc700-83d2-4df5-8fc3-8872b6023902/Presentation/PublicationAttachment/d436fe2b-6138-486b-8699-8cb6379f1989/ar_brussels_eupharmaceuticalpackage_mar11.pdf> (consulté le 09/12/2013)

BUZZEO RW. Counterfeit Pharmaceuticals and the Public health. Wall St J. 2005. Disponible sur : <<http://online.wsj.com/ad/article/cigna/SB112838268960659014.html>> (consulté le 16/12/2013)

CAUDRON J, HENKENS M. Evaluation de production en Chine et en Inde : l'expérience de MSF.2007

Disponible sur : <http://www.remed.org/Revue_ReMeD_no36.pdf> (consulté le 05-12-2013)

CBP. Seizure Statistics: Fiscal Year 2009. 2009. Disponible sur :

<http://www.cbp.gov/linkhandler/cgov/trade/priority_trade/ipr/seizure/fy09_stats.ctt/fy09_stats.pdf> (consulté le 16/12/2013)

CBP. Intellectual property Rights. Fiscal year 2010 Seizure Statistics- Final Report. Janv 2011.

Disponible sur : <<http://www.ice.gov/doclib/news/releases/2011/110316washington.pdf>> (consulté le 16/12/2013)

CNAC. Contrefaçon et médicament. 2010. Disponible sur :

<http://www.contrefacon.seevia.com/publication/content/PAGE_5_255.php?&popup=1&&categ=2&id=64> (consulté le 12/11/2010)

Conseil de l'Europe. La convention Medicrime. 2010 « /ca ». Disponible sur : http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime_fr.pdf (consulté le 25/06/2012)

Cour de cassation. Etude " La santé dans la jurisprudence de la cour de cassation". 2007.

Disponible sur :

<http://www.courdecassation.fr/publications_cour_26/rapport_annuel_36/rapport_2007_2640/etude_sante_2646/epreuve_protection_2647/necessaires_fonctionnement_2648/rerelations_entre_acteurs_sante_11376.html#1.1.2.2.1>. (Consulté le 12 octobre 2010)

DUMOULIN J. Les licences obligatoires au secours des médicaments essentiels. Remed.1999.

Disponible sur : <http://www.remед.org/html/recherche_remed.html> (consulté le 13/10/2011)

EAASM. European Patient Safety and Parallel Pharmaceutical Trade-a potential public health disaster? 2007. Disponible sur :

<http://www.europeanbraincouncil.org/pdfs/Publications_/Harper%20Report.PDF> (consulté le 16/12/2013)

EAASM. The counterfeiting superhighway. 2008. Disponible sur :

<http://www.eaasm.eu/cache/downloads/dqqt3sge9hwssgcgcos440g40/455_EAASM_counterfeitin_g%20report_020608%281%29.pdf> (consulté le 20/11/2013)

EAASM. Packaging Patient Protection ;Recommendations for new legislation to combat counterfeit medicines. 2009. Disponible sur :

<<http://www.eaasm.eu/cache/downloads/5dhbepyu124ggkoc4kgsw48os/PPP%20to%20print%20FINAL.pdf>> (consulté le 16/12/2013)

EAASM. Counterfeiting the counterfeiter. 2012. Disponible sur :

<<http://www.eaasm.eu/cache/downloads/av3r9I87z4wg4ocs8w84gogs0/CtC%20report%202012.pdf>> (consulté le 06/11/2011)

EFPIA. Product verification project. 2010. Disponible sur :

<http://www.gs1.org/docs/healthcare/EFPIA_Product_Verification_Project_Report.pdf> (consulté le 10/12/2013)

FINLAY BD. Counterfeit drugs and national security. 2011.

Disponible sur :

<[http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full -
Counterfeit Drugs and National Security.pdf](http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full-_Counterfeit_Drugs_and_National_Security.pdf)> (consulté le 20/12/2011)

HEALTHTWEET. Les médicaments contrefaisants (1) – Etats des lieux. 2010. Disponible sur :

<http://healthtweet.wordpress.com/2010/03/04/les-medicaments-contrefaisants-1-etats-des-lieux/#_ftnref> (consulté le 16/12/2013)

ICAM Sous groupe1. Examen approfondi de l'accord ADPIC et de l'accord de Bangui 99 à la lumière de la déclaration de Doha sur la santé publique. 2002 ; p 8.

IMPACT. Counterfeiter Medicines : an update on estimates. 2006.

Disponible sur :

<<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>>
(consulté le : 03/10/2011)

IMPACT. Counterfeit drugs kill. 2008.

Disponible sur : < <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>> (consulté le 16/09/2010)

IRACM. Observatoire thématique/ Importations parallèles. 2011 « /ca ». Disponible sur :

<<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>> (consulté le 16/12/2013)

IRACM. Criminalité organisée. 2012a. Disponible sur : < <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>> (consulté le 16/04/2012)

IRACM. Falsification/Enjeux. 2012b. Disponible sur <<http://www.iracm.com/enjeux/>> (consulté le 16/04/2012)

IRACM. Observatoire thématique/Falsification sur Internet. 2012c. Disponible sur : <<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/>> (consulté le 13/11/2013)

IRACM. Outils technologiques. 2013. Disponible sur : < <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>> (consulté le : 12/12/2013)

IRIN. Nigeria : la lutte contre la contrefaçon de médicaments paye. 2005.

Disponible sur :

<<http://www.irinnews.org/fr/report/68879/nigeria-la-lutte-contre-la-contrefa%C3%A7on-de-m%C3%A9dicaments-paye-le-gouvernement>> (consulté le 06/12/2011)

IRISH J. Customs group to fight \$200 bln bogus drug industry. 2010.

Disponible sur :

<<http://www.reuters.com/article/2010/06/10/us-customs-drugs-idUSTRE65961U20100610>> (consulté le 16/12/2013)

JEANBLANC A. Le fléau des faux médicaments. 2010.

Disponible sur : <http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/le-trafic-des-medicaments-contrefaits-monte-en-puissance-15-10-2010-1249971_57.php> (consulté le 16/12/2013)

KRISSI C. Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Université de Montréal. 2010. Disponible sur <http://publications.polymtl.ca/335/2/2010_CarolineKrissi.pdf> (consulté le 16/12/2013)

LEEM. Médicament : définition et typologie de la contrefaçon du médicament. 2010. Disponible sur : <<http://www.leem.org/medicament/definiton-et-typologie-de-la-contrefacon-de-medicament-1415.htm>> (consulté le 30/07/3011)

LEEM. 100 questions que l'on nous pose. Quel est le coût du développement d'un médicament. 2012a. Disponible sur : <http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-68.pdf> (consulté le 16/12/2013)

LEEM. Qu'est ce qu'un médicament ? 2012b.

Disponible sur : <<http://www.leem.org/rubrique/100>> (consulté le 16/12/2013)

LEGRIS A. La détection des médicaments contrefaits par investigation de leur authenticité. Étude pilote sur le marché pharmaceutique illicite de Côte d'Ivoire. Thèse de doctorat en pharmacie. Nancy : Université Henri Poincaré, 2005, 163p

LE POINT. « L'appel de Cotonou » de Jacques Chirac. 2009 oct Disponible sur <<http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-10-11/l-appel-de-cotonou-de-jacques-chirac/920/0/384778>> (consulté le 06-12-2013)

LEVIEUX D. Sécurité sanitaire des héparines chinoises. De l'héparine contaminée à l'origine de décès et de réactions allergiques aux USA.) 2010 « /ca ». Disponible sur <<http://www.idbiotech.fr/content/9-Securite-sanitaire-des-heparines-chinoises>> (consulté le 30/08/2011)

MAQUART B. la suppression de la vignette pharmaceutique. Evaluation des modalités de mise en œuvre. 2012. Disponible sur : < [http://www.apmnews.com/documents/RM2012-095P -_DEF_sans_sign.pdf](http://www.apmnews.com/documents/RM2012-095P_-_DEF_sans_sign.pdf)> (consulté le 16/12/2013)

Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi. L'impact de la contrefaçon vu par les entreprises en France. avril 2010.

Disponible sur : < <http://www.unifab.com/images/Avril2010rapport.pdf>> (consulté le 05/10/2011)

MUTUALITE FRANCAISE. Le trafic des faux médicaments : comment le combattre ? Colloque (Paris) 2010. Disponible sur : < <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/le-traffic-des-faux-medicaments-comment-le-combattre.pdf>> (consulté le 09/12/2010)

NAYYAR GM, BREMAN JG, NEWTON PN et al., Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, 12 Lancet Infect Dis. 2012 Jun; 12(6):488-96

OMD. Saisie record de médicaments illicites en Afrique. 2013. Disponible sur : <<http://www.wcoomd.org/en/media/newsroom/2013/june/wco-and-iracm.aspx>> (consulté le : 16/12/2013)

OMD. L'appel de Cotonou contre les faux médicaments. 2009. Disponible sur : <http://www.wcoomd.org/fr/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/~/_media/WCO/Public/FR/PDF/Topics/Enforcement%20and%20Compliance/News/Communication%20sur%20lAppel%20de%20Cotonou%20%20F.ashx> (consulté le 06-12-2013)

OMS. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits. Novembre 2003. Disponible sur : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/>> (consulté le 30/07/2013)

OMS. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. 2000. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf> (consulté le 16/12/2013)

OMS. Counterfeit medicines. 2006a. Disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/index.html> (consulté le 30/09/2010)

OMS. L'OMS et ses partenaires accélèrent la lutte contre les médicaments contrefaits. 2006 b.

Disponible sur : <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2006/pr69/fr/>> (consulté le : 30/09/2010)

OMS. L'OMS met sur pied un réseau de lutte contre la corruption dans les achats de médicaments.

2006c. Disponible sur : <<http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2006/np31/fr/>> (consulté le 20/11/2013)

OMS. Measuring transparency to improve good governance in the public pharmaceutical sector.

2009a. Disponible sur :

<<http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspEN G.PDF>> (consulté le 30/07/2013)

OMS. Médicaments : la corruption dans le domaine pharmaceutique. Aide mémoire n°335. 2009b.

Disponible sur : <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/fr/>> (consulté le 25-01-2010)

OMS. Statistiques sanitaires mondiales. 2010a.

Disponible sur : <http://www.who.int/whosis/whostat/FR_WHS10_Full.pdf> (consulté le 10/12/2013)

OMS. La menace croissante des contrefaçons de médicaments. 2010b. Disponible sur :

<<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/>> (consulté le 30/09/2010)

OMS. Preliminary draft survey on national legislation on « counterfeit medicines ». 2010c.

Disponible sur :

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf> (consulté le 05-12-2013)

OMS. IMPACT-The handbook.2011. Disponible sur :

< http://www.who.int/impact/handbook_impact.pdf> (consulté le 06/12/2013)

OMS. Medicines: spurious/falsey-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines fact 2012.

Disponible sur < <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>> (consulté le : 10/12/2013)

PENNAFORTE S. La contrefaçon des médicaments. Thèse de doctorat en pharmacie Paris 5, 1999.127p. Disponible sur : <<http://www.chmp.org/pennaforte1.pdf>> (consulté le 01-12-2005)

Pfizer. Cracking counterfeit Europe. 2008. Disponible sur :

<<https://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/les-dangers/lampleur-du-traffic.aspx>> (consulté le 16/05/2011)

PSI. Counterfeit situation. 2010. Disponible sur : <<http://www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm>> (consulté le 17/07/2010)

PSI. Counterfeit situation. Geographic distribution. 2013a. Disponible sur :

<<http://www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm>> (consulté en juin 2010, 2011, 2012 et 2013)

PSI. Situation actuelle. Evolution du nombre d'incidents. 2013b. Disponible sur : <<http://www.psi-inc.org/french/incidentTrends.cfm>> (consulté le 10/06/2013)

PSI. Counterfeit situation. Incidents trends. 2013c. Disponible sur <<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>> (consulté le 10/06/2013)

PSI. Counterfeit situation. Therapeutic categories. 2013d. Disponible sur :

<<http://www.psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm>> (consulté en juin 2010, 2011, 2012 et 2013)

SCHMIDT E. Evaluation de l'ampleur de la vente des produits contrefaisants sur Internet. 2008.

Disponible sur : <http://www.minefe.gouv.fr/services/rap09/etude_contref_0209.pdf> (consulté le 17/01/2012)

SUBRAMANIAN A. Médicaments, brevets. Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique ? 2004.

Disponible sur : <<http://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/re/2004/03/pdf/subraman.pdf>> (consulté le 03-12-2013)

SUGITA M, MIYAKAWA M. Economic analysis of use of counterfeit drugs : health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an exemple. Environn Health Prev Med, 2010, 15(4), pp244-51.

THE LANCET. Lessons from Lipitor and the broken blockbuster drug model. Lessons from Lipitor and the broken blockbuster drug mode [éditorial]. Lancet. 2011 Dec 10;378(9808):1976.

TOSCANO P. The Dangerous World of Counterfeit Prescription Drugs. CNBC 2011.

Disponible sur :

<<http://cmpi.org/in-the-news/in-the-news/the-dangerous-world-of-counterfeitprescriptiondrugs>>

(consulté le 11/10/2013)

UNIVERSITE DAUPHINE. Les faux médicaments, un crime contre les plus pauvres. MEDICRIME, UNE ARME CONTRE CE FLEAU ? 2012. Disponible sur :

<<http://www.dauphine.fr/fileadmin/mediatheque/Communication/CP/medicrimedossier.pdf>>

(consulté le 28/11/2013)

UNODC. The Globalization of Crime: A Transnational Organized Crime Threat Assessment. 2010a. Disponible sur : <<http://www.unhcr.org/refworld/docid/4cad7f892.html>> (consulté le 31/03/2011)

UNODC. The Globalization of Crime: A Transnational Organized Crime Threat Assessment-résumé analytique. 2010b. Disponible sur <http://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/tocta/Globalization_of_Crime-ExSum-French.pdf> (consulté le 21/12/2011)

WADMAN M. Fake drugs : lesson for the world. Nature/vol452/24 april2008 p 924

Disponible sur : <<http://www.nature.com/news/2008/080423/full/452924a.html>> (consulté le 30/07/2010)

YANKUS W. Counterfeit Drugs: Coming to a Pharmacy Near You. The American Council on Science and Health, 2009. Disponible sur :

<http://www.acsh.org/docLib/20090202_counterfeitdrug09.pdf> (consulté le 20/12/2011)

DEMANDE D'IMPRIMATUR

24 janvier 2014

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

présenté par : CORINE TAVERRITI EPOUSE
FORTIER

Sujet : TRAFIC DE FAUX MEDICAMENT : UN
CRIME PHARMACEUTIQUE ?

Jury :

Président : Pr MAINCENT, Professeur des universités
Directeur : M. GAMBIER, Pharmacien, MCU-PH
Juges : M TRECHOT, Pharmacien, Praticien Hospitalier
M SCALA-BERTOLA, Pharmacien, MCU-PH
Mme GIBAJA-HENRION, Pharmacien, Praticien
Hospitalier

Vu,

Nancy, le 13 décembre 2013

Le Président du Jury

Directeur de Thèse

M.MAINCENT
Professeur des universités

M.GAMBIER
Praticien Hospitalier




Vu et approuvé,

Nancy, le 20.12.13

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,



Francine PAULUS



Vu,

Nancy, le 10.01.2014.

Le Président de l'Université de Lorraine,



Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6724

N° d'identification :

TITRE

TRAFIC DE FAUX MEDICAMENTS : UN CRIME PHARMACEUTIQUE ?

Thèse soutenue le 24 janvier 2014

Par Corine FORTIER-TAVERRITI

RESUME :

L'actualité médiatique met en avant de plus en plus de cas de malfaçon et de contrefaçon des produits de consommation. Comme pour tout produit de consommation, un trafic de faux médicaments s'est ainsi développé.

Le trafic de faux médicaments se définit par une multitude de comportements à risque vis-à-vis de la qualité du médicament. Qu'ils soient contrefaits, falsifiés, mal conservés ou hors normes, l'utilisation de faux médicaments peut avoir de graves conséquences sanitaires mais aussi économiques.

Si le faux médicament constitue un crime en terme de santé publique, d'un point de vue légal, il ne constitue, pour l'instant, qu'un délit très peu sanctionné puisqu'il tient compte essentiellement des infractions aux droits de propriété intellectuelle au même titre que la musique ou les vêtements. D'autre part, sur le plan international, les intérêts financiers et politiques en jeu sont si importants qu'il est très difficile de s'accorder sur une définition ou sur les risques encourus. Estimé à plus de 55 milliards d'euros par an, l'ampleur du trafic de faux médicament et les facteurs favorisant son essor, varient d'un pays à l'autre. Il peut représenter jusqu'à 60 % des médicaments dans certains pays en développement contre 1 % dans les pays industrialisés dotés d'un circuit de distribution réglementé et contrôlé. Il représente un secteur extrêmement lucratif pour les trafiquants et le développement de la vente sur Internet augmente les comportements à risque de la part du consommateur.

Face à la médiatisation de certains cas et aux conséquences sanitaires mises en avant, les différents acteurs du circuit de distribution du médicament tentent de mettre en place des mesures pour sécuriser le circuit du médicament et lutter contre le trafic de produits pharmaceutiques. Ces mesures se répartissent selon cinq axes : législation/réglementation, collaboration, répression, technologie et communication. En France, la lutte s'organise selon la directive 2011/62/EU et tend à améliorer la traçabilité du médicament le long de la chaîne pharmaceutique en harmonisant les systèmes d'identification du médicament légal. Il faut associer les pharmaciens d'officine à la mise en place de ces mesures puisqu'ils sont des acteurs de santé privilégiés pour sensibiliser et prévenir le grand public aux risques de l'utilisation des médicaments achetés hors du circuit réglementé.

MOTS CLES :

Trafic - Contrefaçon – Falsification – Crime pharmaceutique – Facteurs favorisants – Traçabilité -

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
GAMBIER NICOLAS	Service de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie Hôpital Central	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème 3

- Thèmes
- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1 – Sciences fondamentales | 2 – Hygiène/Environnement |
| 3 – Médicament | 4 – Alimentation – Nutrition |
| 5 - Biologie | 6 – Pratique professionnelle |