



HAL
open science

L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments

Félicie Caire

► **To cite this version:**

Félicie Caire. L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments. Sciences pharmaceutiques. 2013. hal-01734333

HAL Id: hal-01734333

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734333>

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
2013

FACULTE DE PHARMACIE

THESE

Présentée et soutenue publiquement le

27 septembre 2013, sur un sujet dédié à

**L'ORGANISATION DE LA REPONSE
EUROPEENNE FACE A LA CONTREFAÇON
DE MEDICAMENTS**

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par FELICIE CAIRE, née TRIBOULOT

née le 24 novembre 1987

Membres du Jury

Président :

ISABELLE LARTAUD, Professeur des Universités et Co-Responsable de la filière Industrie –
Faculté de Pharmacie de Nancy (54)

Juges :

SEVERINE KUPFER, Responsable Propriété Intellectuelle et Contrefaçon, Direction des affaires
juridiques et conformité – LEEM (75)

CHRISTINE HUGUIN, Chargée de mission – INPI Lorraine (54)

PHILIPPE MAINCENT, Professeur des Universités, Faculté de Pharmacie de Nancy (54)

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2012-2013

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 :

Responsable de la filière Officine :

Responsables de la filière Industrie :

Francine KEDZIEREWICZ

Francine PAULUS

Isabelle LARTAUD,

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement Pharmaceutique
Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

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

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

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

Raphaël DUVAL/Bertrand RIHN

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

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

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
Dominique NOTTER
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Pierre LABRUDE	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biologie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAZ	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Luc FERRARI	86	Toxicologie
Caroline GAUCHER-DI STASIO	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique

Thierry HUMBERT	86	<i>Chimie organique</i>
Frédéric JORAND	87	<i>Environnement et Santé</i>
Olivier JOUBERT	86	<i>Toxicologie</i>
Francine KEDZIEREWICZ	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Alexandrine LAMBERT	85	<i>Informatique, Biostatistiques</i>
Faten MERHI-SOUSSI	87	<i>Hématologie</i>
Christophe MERLIN	87	<i>Microbiologie</i>
Blandine MOREAU	86	<i>Pharmacognosie</i>
Maxime MOURER	86	<i>Chimie organique</i>
Coumba NDIAYE	86	<i>Epidémiologie et Santé publique</i>
Francine PAULUS	85	<i>Informatique</i>
Christine PERDICAKIS	86	<i>Chimie organique</i>
Caroline PERRIN-SARRADO	86	<i>Pharmacologie</i>
Virginie PICHON	85	<i>Biophysique</i>
Anne SAPIN-MINET	85	<i>Pharmacie galénique</i>
Marie-Paule SAUDER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Gabriel TROCKLE	86	<i>Pharmacologie</i>
Mihayl VARBANOV	87	<i>Immuno-Virologie</i>
Marie-Noëlle VAULTIER	87	<i>Mycologie, Botanique</i>
Emilie VELOT	86	<i>Physiologie-Physiopathologie humaines</i>
Mohamed ZAIYOU	87	<i>Biochimie et Biologie moléculaire</i>
Colette ZINUTTI	85	<i>Pharmacie galénique</i>

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	<i>Sémiologie</i>
--------------------	----	-------------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD	11	<i>Anglais</i>
--------------------	----	----------------

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

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

À mon président de jury,

**Madame Isabelle LARTAUD,
Professeur des Universités et Co-Responsable de la filière Industrie de la
Faculté de Pharmacie de Nancy**

*Pour m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse,
Pour l'intérêt que vous avez porté à mon projet et pour votre disponibilité,
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect.*

À ma directrice de thèse,

**Madame Séverine KUPFER,
Responsable Propriété Intellectuelle et Contrefaçon à la Direction des
affaires juridiques et conformité du LEEM**

*Pour m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse,
Pour tous vos conseils, votre soutien et votre disponibilité,
Je vous adresse mes remerciements les plus sincères,
Soyez assurée de ma profonde reconnaissance.*

À mes juges,

**Madame Christine HUGUIN
Chargée de mission à l'INPI Lorraine**

*Pour avoir accepté, avec un grand intérêt, de juger ce travail,
Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon respect et de ma gratitude.*

**Monsieur Philippe MAINCENT
Professeur des Universités à la Faculté de Pharmacie de Nancy**

*Pour avoir accepté de juger cette thèse,
Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.*

TABLE DES MATIERES

Liste des tableaux.....	12
Liste des figures.....	13
Liste des annexes.....	14
Liste des abréviations.....	16
Définitions.....	18
Introduction.....	19
CHAPITRE 1	
Médicament contrefait : quel est le contexte ?.....	21
I. Le médicament : un produit à part.....	21
I.1. Définitions et distinctions	21
I.2. Une réglementation spécifique.....	23
I.3. Un circuit de fabrication et de distribution strictement encadré	25
I.4. L'autorisation de mise sur le marché.....	30
I.5. Conclusion	36
II. La contrefaçon de médicaments : une notion protéiforme.....	37
II.1. Contrefaçon de marque et de brevet.....	38
II.2. Evolution de la définition de la contrefaçon vers la falsification.....	44
II.3. Infractions similaires menaçant la santé publique	47
II.4. Conclusion.....	47
III. Identification du problème	48
IV. Zones à risque dans la chaîne de distribution	49
IV.1. Circuit physique légal.....	49
IV.2. Internet	50
IV.3. Importations parallèles	56
IV.4. Intermédiaires.....	60
IV.5. Marché noir	60
IV.6. Conclusion	60

CHAPITRE 2

Contrefaçon de médicaments en Europe : état des lieux et enjeux.....	63
I. Etendue du phénomène	63
I.1. Chiffres.....	63
I.2. Le seuil d'alerte est dépassé	67
I.3. Revue de cas concrets	68
I.4. Médicaments ciblés par les contrefacteurs	70
I.5. Conclusion	73
II. Origines de la progression de la contrefaçon de médicaments.....	74
II.1. Délocalisation de la fabrication	74
II.2. Mondialisation des flux.....	75
II.3. Insuffisances réglementaires et faiblesse des sanctions.....	77
II.4. Fragmentation du circuit.....	78
II.5. Mesures de protection des médicaments insuffisantes	80
II.6. Conclusion.....	80
III. Caractéristiques des organisations de contrefacteurs.....	82
III.1. Rentabilité	82
III.2. Réseaux sophistiqués à caractère criminel	82
III.3. Circuits de distribution internationaux	83
III.4. Conclusion	84
IV. Impacts de santé publique	85
IV.1. Risques identifiés dans la Directive médicaments falsifiés, liés au circuit de distribution	86
IV.2. Risques pour la santé des patients.....	87
IV.3. Affaiblissement des systèmes de santé	90
IV.4. Conclusion	90
V. Impacts sur la compétitivité.....	91
V.1. Diminution des capacités d'investissement en R&D des industries pharmaceutiques	92
V.2. Détérioration de l'image du secteur pharmaceutique	93

V.3. Impacts sociaux généraux.....	94
V.4. Déstabilisation des économies nationales.....	95
V.5. Autres conséquences économiques	96
V.6. Conclusion.....	96

CHAPITRE 3

Moyens de lutte réglementaires	98
I. Accords et acteurs internationaux.....	98
I.1. Accord spécifique : Convention MEDICRIME.....	98
I.2. Accords généraux	103
I.3. Acteurs de la lutte anti-contrefaçon au niveau international.....	110
I.4. Conclusion	113
II. Réglementation européenne.....	114
II.1. Directive 2011/62/UE, dite Directive médicaments falsifiés.....	114
II.2. Règlement douanier 608/2013	129
II.3. Directive 2004/48/CE.....	130
II.4. Libre circulation des biens au sein de l'UE.....	132
II.5. Conclusion.....	133
III. Réglementation française.....	134
III.1. Dispositif législatif.....	134
III.2. Sanctions et peines encourues	144
III.3. Conclusion	146
IV. Moyens réglementaires à venir	147

CHAPITRE 4

Moyens de lutte opérationnels.....	149
I. Moyens mis en œuvre par les entreprises	149
I.1. Moyens technologiques.....	149
I.2. Collaboration avec les douanes.....	159

I.3. Autres moyens	161
I.4. Conclusion	162
II. Partenariats public-privé	163
II.1. Acteurs.....	163
II.2. Le CNAC.....	166
II.3. Opérations PANGEA.....	167
II.4. Action des pouvoirs publics	168
II.5. Conclusion.....	169
III. Partenariats privés.....	170
III.1. ASOP EU.....	170
III.2. Chartes de lutte contre la contrefaçon sur Internet.....	171
III.3. Conclusion	172
IV. Campagnes de communication.....	173
IV.1. Publics visés et messages clés.....	173
IV.2. Objectifs	174
IV.3. Techniques utilisées	174
IV.4. Conclusion	175
V. Rôle du pharmacien d'officine.....	176
V.1. Message à adresser aux patients	176
V.2. Outils à proposer aux patients	176
V.3. Procédure à suivre en cas de suspicion de contrefaçon.....	177
V.4. Conclusion.....	178
Conclusion.....	180
Bibliographie.....	181

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Classement des spécialités ciblées par les contrefacteurs en fonction de la motivation à l'origine de leur achat sur Internet.....	52
Tableau 2 : Etats membres de l'UE concernés par la vente de médicaments en ligne avant la mise en application de la Directive 2011/62/UE.....	54
Tableau 3 : Revue des cas récents d'introduction de médicaments contrefaisants sur le marché européen.....	68
Tableau 4 : Médicaments contrefaisants : exemples de cas rapportés en 2006-2007 dans l'UE	69
Tableau 5 : Classement des spécialités ciblées par les contrefacteurs en fonction de leur statut de délivrance	73
Tableau 6 : Impacts de la contrefaçon sur la compétitivité	91
Tableau 7 : Historique des étapes d'élaboration de la Directive 2011/62/UE en matière d'adoption des actes délégués et d'exécution	116
Tableau 8 : Délits et sanctions correspondantes couverts par le dispositif français au 1 ^{er} avril 2013	145
Tableau 9 : Avantages et inconvénients des procédés d'authentification visibles	153
Tableau 10 : Avantages et inconvénients des procédés d'authentification invisibles	156

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Mentions obligatoires devant figurer sur les conditionnements extérieurs des médicaments.....	25
Figure 2 : Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.....	28
Figure 3 : Circuit de distribution du médicament en France et répartition du marché entre les différents acteurs manipulant physiquement le médicament.....	29
Figure 4 : Etapes d'une procédure de demande d'AMM.....	32
Figure 5 : Organisation de l'ANSM, effective à partir du 3 octobre 2012.....	35
Figure 6 : Représentation graphique du champ de notre étude.....	37
Figure 7 : Articles de contrefaçon saisis par les douanes européennes en 2011 : classement en fonction des DPI enfreints.....	39
Figure 8 : Exemple de cas de contrefaçon de marque par imitation de la spécialité PLAVIX®.....	40
Figure 9 : Exemple de cas de contrefaçon de marque par reproduction de la spécialité COARTEM®.....	40
Figure 10 : Etapes du développement d'un médicament et durée de jouissance estimée d'un brevet.....	43
Figure 11 : Pénétration de médicaments contrefaisants dans la chaîne d'approvisionnement légale.....	50
Figure 12 : Position d'Internet au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.....	51
Figure 13 : Contrefaçon de médicaments : évolution du nombre d'incidents répertoriés sur le plan mondial entre 2002 et 2011.....	64
Figure 14 : Contrefaçon de médicaments : distribution géographique des incidents répertoriés sur le plan mondial en 2011.....	65
Figure 15 : Comparaison des aires thérapeutiques ciblées par le contrefacteur entre les pays en voie de développement et les pays industrialisés.....	72
Figure 16 : Illustration de la complexité des échanges internationaux relatifs à la production des spécialités Pfizer.....	76
Figure 17 : Complexité de la chaîne de distribution des médicaments.....	78

Figure 18 : Fragmentation du système de codage des médicaments en UE.....	80
Figure 19 : Carte des pays signataires de la Convention MEDICRIME au 13 décembre 2012	100
Figure 20 : ACTA : état des lieux des signataires au 21 février 2012.....	107
Figure 21 : Représentation graphique des délais d'application des différentes mesures contenues dans la Directive 2011/62/UE	118
Figure 22 : Représentation du modèle proposé concernant l'apposition d'un dispositif de sécurité selon le statut de prescription du médicament.....	122
Figure 23 : Schéma détaillant le traitement d'un cas de contrefaçon/falsification par l'ANSM (anciennement AFSSaPS)	125
Figure 24 : Exemple d'hologramme	150
Figure 25 : Exemple d'OVD	151
Figure 26 : Exemple d'utilisation d'encres de sécurité	152
Figure 27 : Exemple de marqueur chimique invisible	155
Figure 28 : Exemple de code bidimensionnel Data Matrix.....	157
Figure 29 : Exemple d'étiquette de sécurité	159

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

Annexe 2 : Ordonnance no 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments

Annexe 3 : Décret no 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet

Annexe 4 : Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACP	Afrique Caraïbes Pacifique
ACTA	Anti-Counterfeiting Trade Agreement
ADPIC	Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASOP	Alliance for Safe Online Pharmacies
BASCAP	Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy
BPDG	Bonnes Pratiques de Distribution en Gros
BPF	Bonnes Pratiques de Fabrication
CEDH	Convention européenne des droits de l'Homme et des libertés fondamentales
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CAT	Committee for Advanced Therapies
CJCE	Cour de Justice des Communautés Européennes
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CNAC	Comité National Anti-Contrefaçon
CNOP	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CPI	Code de la Propriété Intellectuelle
CSP	Code de la Santé Publique
CTD	Common Technical Document
CVMP	Committee for Medicinal Products for Veterinary Use
DCI	Dénomination Commune Internationale
DEQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DNRED	Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières
DPI	Droits de Propriété Intellectuelle
EAASM	European Alliance for Access to Safe Medicines
EEE	Espace Economique Européen
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

EMA	European Medicines Agency
GATT	Accord Général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT)
HPMC	Committee on Herbal Medicinal Products
ICDRA	International Conference of Drug Regulatory Authorities
ICH	International Conference on Harmonisation
IFPMA	Fédération Internationale des Industries du Médicament
INPI	Institut National de la Propriété Industrielle
INSEE	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
IRACM	Institute of Research Against Counterfeit Medicines
JORF	Journal Officiel de la République Française
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
LEEM	Les Entreprises du Médicament
MOC	Mentions Obligatoires Complètes
MOR	Mentions Obligatoires Réduites
OCDE	Organisation de Développement et de Coopération Economiques
OCLAESP	Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique
OICS	Organe International de Contrôle des Stupéfiants
OMC	Organisation Mondiale du Commerce
OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONU	Organisation des Nations Unies
ONUDC	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime
OVD	Optically Variable Device
PDCO	Paediatric Committee
PMF	Prescription Médicale Facultative
PMO	Prescription Médicale Obligatoire
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSI	Pharmaceutical Security Institute
SFFC	Spurious/false-labelled/falsified/counterfeit
SNDJ	Service Nationale de Douane Judiciaire
UE	Union européenne
WHO	World Health Organization

DEFINITIONS

Au sens où nous l'entendons dans ce manuscrit,

- Médicament contrefait : définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

« Un médicament est contrefait lorsqu'il y a délibérément et frauduleusement 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. (...) »

- Un médicament dit « contrefaisant » : est un produit qui constitue une fausse représentation, au sens de la définition de l'OMS, d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Un médicament contrefaisant est fabriqué, vendu et distribué dans le but unique de gagner de l'argent. Au moins une étape de son parcours entre la fabrication et la délivrance est illégale.
- Le contrefacteur a pour but de cacher la réalité en matière de qualité et d'efficacité et de tromper le patient au niveau du nom, de l'origine et du dosage de son produit. Ainsi, un médicament contrefaisant ne devrait même pas être dénommé « médicament » ! En effet, dans le cas d'une contrefaçon de médicament, aucune structure n'est garante de sa composition et de sa qualité.
- Une contrefaçon porte préjudice aux patients, aux médecins, aux autorités. Elle lèse en outre le titulaire des droits du médicament imité, en entachant son image auprès des patients et des professionnels de santé et en le privant d'une partie de ses revenus ; ces derniers pouvant être réinvestis dans la recherche et la mise au point de nouveaux traitements.

INTRODUCTION

La contrefaçon de médicaments représente un problème mondial sérieux, appréhendé par certains experts mais insuffisamment connu du grand public et de certains professionnels du secteur de la santé. A l'échelle européenne, ce phénomène est un fléau en progression, dont les répercussions sont importantes sur les plans social et économique. D'une part, la contrefaçon de médicaments est inquiétante sur le plan social, car elle peut mettre en danger la santé des patients et la stabilité des systèmes de santé. Sur le plan économique, le volume mondial de médicaments contrefaits représente aujourd'hui près de 10% du volume total de médicaments et est estimé à près de 75 milliards de dollars en 2010, soit une augmentation de 92% par rapport à 2005. La contrefaçon de médicaments enlève aux entreprises pharmaceutiques des revenus substantiels et porte par ailleurs préjudice à l'innovation puisque les efforts et les investissements en recherche et développement ne sont pas justement récompensés. De plus, elle prive les gouvernements de recettes fiscales et impose des coûts supplémentaires directement liés aux mesures anti-contrefaçon tels que des contrôles accrus du réseau de distribution, le renforcement des dispositifs législatifs, technologiques etc.

La première partie de notre travail sera consacrée à la définition du médicament et de la réglementation spécifique qui lui est associée. Ceci nous permettra de définir les contours des infractions couvertes par la notion de contrefaçon de médicaments.

La deuxième partie abordera le phénomène de la contrefaçon de médicaments, son évolution et ses caractéristiques. Nous verrons ainsi que cette menace est en progression, particulièrement en Europe, territoire préservé jusqu'à très récemment. Nous verrons aussi que, dans cette région du monde, le risque principal repose sur la vente de médicaments sur Internet. En effet, selon l'European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM), 62% des médicaments vendus sur Internet en Europe sont frauduleux. Si les autres produits de consommation n'ont pas besoin d'être distribués par une personne d'une compétence particulière, les médicaments peuvent entraîner un risque réel pour la santé des patients s'ils ne sont pas délivrés par un pharmacien et assortis d'un conseil pharmaceutique.

En matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments, les stratégies reposent principalement sur trois axes : un renforcement du cadre législatif et des contrôles associés, une sensibilisation et une information accrue du public sur les effets néfastes de la contrefaçon pour sa santé et sa sécurité et enfin, un recours à des technologies de protection de plus en plus sophistiquées par les fabricants de médicaments.

La troisième partie traitera donc des dispositions réglementaires actuelles en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments. Ces dispositions seront détaillées en commençant par les textes internationaux, puis européens et enfin français, selon une perspective dynamique, le cadre actuel étant en pleine évolution.

La dernière partie de notre travail abordera les moyens opérationnels dont disposent les industriels du médicament afin de lutter contre la contrefaçon de leurs spécialités. Ceux-ci se déclinent en solutions technologiques ainsi qu'en partenariats et en campagnes de sensibilisation adressées principalement aux patients et à la population générale. Nous finirons par aborder le rôle clé qu'a à jouer le pharmacien d'officine, en tant qu'interlocuteur privilégié auprès des patients.

CHAPITRE 1

MÉDICAMENT CONTREFAIT : QUEL EST LE CONTEXTE ?

I. LE MÉDICAMENT : UN PRODUIT A PART

Nous nous attacherons dans cette première partie de notre premier chapitre à démontrer que le médicament est un produit singulier, qui évolue dans un environnement, de sa fabrication à sa distribution, et selon une réglementation, qui lui sont propres et qu'il ne partage avec aucun autre produit. Ceci met en lumière la spécificité de son statut, et explique les risques et les enjeux que revêt sa contrefaçon.

I.1. DEFINITIONS ET DISTINCTIONS

I.1.a. Médicament

En France, la définition du médicament est prévue à l'article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique (CSP) et s'articule autour de trois volets :

Notion de médicament par présentation :

« On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, (...) »

Notion de médicament par fonction :

« (...) ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. (...) »

Notion de médicament par composition :

« (...) Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. »

Cette définition est capitale en ceci qu'elle dessine un contour extrêmement précis des caractéristiques d'un produit qui sera considéré comme un médicament. Ainsi, son enjeu est de permettre la requalification de produits jugés illicites, car entrant dans le champ de la définition ci-dessus mais ne respectant pas la réglementation y étant associée. Le volet le plus souvent mis en cause est celui qui fait référence à la notion de médicament par

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
présentation. Cette définition offre donc la possibilité, notamment pour le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et les autorités répressives compétentes, de solliciter en justice des sanctions en cas de manquement. L'infraction retenue dans ce cas sera l'exercice illégal de la profession de pharmacien, tel que prévu à l'article L. 4223-1 du CSP :

« Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. (...) »

I.1.b. Spécialité pharmaceutique

Au cours de cette étude, nous nous intéresserons plus particulièrement aux spécialités pharmaceutiques dont la définition est prévue à l'article L. 5111-2 du CSP :

« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. »

Une spécialité pharmaceutique est donc un médicament, mais tous les médicaments ne sont pas des spécialités pharmaceutiques. Cette définition exclut les préparations magistrales, officinales et hospitalières. Dans la suite de notre travail, c'est au médicament au sens de « spécialité pharmaceutique » que nous ferons référence. En effet, lorsqu'il est question de « contrefaçon de médicament », ce sont les « spécialités » qui sont visées.

I.1.c. Autres produits de santé

La qualification d'un produit en tant que médicament représente des enjeux cruciaux, en matière de mise sur le marché, de circuits de distribution et d'autorités compétentes, tel que nous le verrons un peu plus loin. C'est pourquoi il est capital, dès le début de notre étude, de distinguer, parmi les produits de santé, le médicament, sur lequel nous nous concentrerons, des produits suivants, que nous n'aborderons pas :

- les dispositifs médicaux, dont la définition est prévue à l'article L. 5211-1 du CSP :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le

fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

- les produits frontières, qui constituent une famille vaste et hétérogène, composée des éléments suivants :
 - les produits diététiques,
 - les compléments alimentaires,
 - certains produits cosmétiques,
 - les produits à base d'oligo-éléments,
 - les vitamines,
 - les alicaments et nutraceutiques, situés à la frontière des aliments et des médicaments, ou des aliments et des cosmétiques, respectivement.

Les produits frontières sont parfois très proches de médicaments, ce qui explique qu'il est parfois difficile de faire la distinction entre ces produits. En effet, ils peuvent être très proches des médicaments par leur forme (exemple : compléments alimentaires présentés sous la forme de gélules), ou par leur composition (exemple : certains dentifrices sont considérés comme des médicaments lorsqu'ils contiennent un principe actif entraînant un effet thérapeutique, alors que les autres dentifrices n'en sont pas). Il est par conséquent important que les allégations et la présentation générale des produits frontières ne soient pas de nature à tromper le consommateur, l'incitant à croire en certaines vertus thérapeutiques inexistantes en réalité (exemple : utilisation abusive d'allégation « de santé », de la terminologie spécifique aux médicaments tel que le terme « posologie », etc).

Notre étude se concentrera sur le médicament, à l'exclusion de ces notions.

I.2. UNE REGLEMENTATION SPECIFIQUE

Le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres, car c'est un bien de santé publique. Il représente un réel enjeu : pour le patient, qui attend de sa part un effet thérapeutique lui permettant de recouvrer la santé, pour l'Etat, qui procède à son remboursement, ainsi que pour les industries du médicament, qui le produisent et investissent en matière de recherche et développement pour son amélioration.

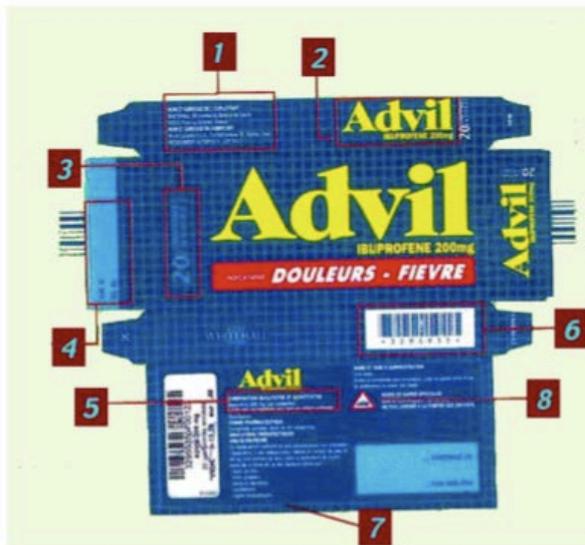
Ainsi, le médicament est un produit réellement singulier, ce qui explique qu'il figure au rang des produits les plus réglementés :

- sa commercialisation nécessite une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM),

délivrée par une autorité de santé : l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour les autorisations nationales françaises, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour les autorisations européennes,

- il contient un ou plusieurs principes actifs, qui, le cas échéant, sont couverts par un brevet,
- son développement est encadré par une réglementation spécifique relative entre autres aux essais cliniques, et est significatif en matière de coûts et de durée pour l'industrie pharmaceutique,
- sa fabrication et sa distribution sont contrôlées à toutes les étapes,
- son conditionnement et son prix sont fixés par les pouvoirs publics : par l'ANSM et par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) en France,,
- le choix de sa dénomination est strictement encadré : la dénomination correspond soit à un nom de fantaisie, soit à une Dénomination Commune Internationale (DCI), ce qui est essentiellement le cas des génériques,
- une notice doit être obligatoirement jointe à tout conditionnement, tel que le prévoit l'article R. 5143-4 du CSP,
- sa vente au public ne peut être réalisée que par l'intermédiaire des pharmaciens : c'est le monopole pharmaceutique. La liste des produits sous monopole est prévue à l'article L. 4211-1 du CSP,
- il peut disposer d'un statut de délivrance particulier, selon son classement, tel que prévu à l'article R. 5121-36 du CSP : le médicament soumis à prescription sera alors dénommé « médicament de prescription médicale obligatoire (PMO) », et, par défaut, le médicament non soumis à prescription sera désigné par « médicament de prescription médicale facultative (PMF) »,
- la publicité n'est autorisée auprès du grand public qu'à condition que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, tel que prévu à l'article L. 5122-6 du CSP,
- dans le cas des médicaments de PMO, la publicité auprès des professions de santé répond à des contraintes strictes, telles que prévues à l'article R. 5122-8 du CSP, et dont l'application est contrôlée par l'ANSM. Doivent notamment toujours figurer les mentions obligatoires réduites (MOR) *a minima*, ou complètes (MOC) selon le support promotionnel utilisé.
- le conditionnement extérieur des médicaments doit lui aussi comporter des mentions obligatoires, tel que le prévoit l'article R. 5121-138 du CSP. Ces mentions sont reprises sur la Figure 1.

LEGENDE



- 1 - le nom et l'adresse du fabricant et le numéro d' AMM
- 2 - le nom de la spécialité et la DCI (dénomination commune internationale), le dosage (indication: adulte, enfant si besoin)
- 3 - la forme galénique, la contenance ou le nombre de prises
- 4 - le numéro du lot de fabrication, la date de péremption
- 5 - la composition quantitative et qualitative
- 6 - le code-barres / Data Matrix
- 7 - les précautions particulières de conservation
- 8 - les recommandations de prudence (en rapport avec la conduite, exposition soleil, l'absorption d'alcool) Pictogramme jaune, orange ou rouge = selon le niveau de danger.

Figure 1 : Mentions obligatoires devant figurer sur les conditionnements extérieurs des médicaments

- il fait l'objet de contrôles post-AMM extrêmement stricts en matière de pharmacovigilance, tel que prévu par l'article R. 5121 du CSP.
- son autorisation est soumise à un renouvellement au bout de 5 ans, conditionné par l'évaluation de données de sécurité pouvant éventuellement entraîner la réévaluation du rapport bénéfice/risque.

Les dispositions réglementaires spécifiques au médicament que nous venons de présenter permettent de préserver son statut tout particulier et répondent à l'enjeu de protection de la santé publique lié à sa commercialisation.

I.3. UN CIRCUIT DE FABRICATION ET DE DISTRIBUTION STRICTEMENT ENCADRE

Afin de bien comprendre les enjeux de la contrefaçon de médicaments, il convient dans un premier temps de présenter la chaîne d'approvisionnement légale, c'est-à-dire de fabrication et de distribution, de l'industrie pharmaceutique. Nous allons donc tout d'abord en décrire les principales caractéristiques puis en identifier les acteurs clés. Il est capital de détailler ces notions car la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique se complexifie sans cesse depuis quelques années : elle relie une entreprise à ses fournisseurs et aux fournisseurs de ses fournisseurs ; ainsi qu'à ses clients, et aux clients de ses clients (Fouin, 2008). Par ailleurs, il a été récemment constaté une augmentation

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
nette des volumes de médicaments en circulation, du fait à la fois de l'arrivée de nouveaux produits sur le marché ainsi que des changements démographiques (Schuster et *al.*, 2007).

1.3.a. La fabrication

La définition de la fabrication d'un médicament est prévue à l'article R. 5124-2 du CSP :

« (...) La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à cette activité. (...) »

La fabrication est constituée des étapes suivantes (LEEM, 2011a) :

- 1) Pesage du principe actif en poudre.
- 2) Mélange du principe actif aux excipients.
- 3) Séchage de la poudre destinée aux formes solides. Dans le cas de la fabrication de comprimés, la poudre subit ensuite les étapes suivantes : compression, enrobage, dragéification.
- 4) Conditionnement primaire. Pour les gélules : encapsulage. Pour les comprimés : mise sous blister. Pour les poudres : mise en sachets ou en flacon. Pour les formes liquides : mise en flacon ou en ampoule. Etc., selon la forme.
- 5) Conditionnement secondaire : mise en boîte, puis collage des vignettes.
- 6) Mise sur palettes, stockage en attendant l'envoi aux grossistes.

Comme nous venons de le voir, les médicaments sont fabriqués à partir de principes actifs et d'excipients. A la différence de tout autre produit manufacturé, la fabrication des médicaments est strictement encadrée par une réglementation particulière, appelée Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), telles que le prévoit la Décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication (JORF, 2011), et telles que prévues à l'article L. 5121-5 du CSP :

« La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (...) »

L'article L. 5138-3 du CSP vient compléter l'article L. 5121-5 cité ci-dessus :

« Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent. Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa.

Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-1 se conforment à l'obligation résultant du 2° notamment en réalisant, par eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'un organisme tiers avec lequel ils concluent un contrat écrit, des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives.

Ces mêmes établissements utilisent des excipients appropriés pour lesquels ils déterminent, sur la base d'une évaluation formalisée du risque conforme aux lignes directrices de la Commission européenne, les bonnes pratiques de fabrication adéquates. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité pertinents, de la source et de l'utilisation prévue de ces excipients, ainsi que de précédents cas de défaut de qualité. »

Les BPF sont applicables aux entreprises pharmaceutiques chargées de la fabrication des médicaments, dès la fabrication des substances actives entrant dans leur composition, mais également aux opérations d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage et de stockage. Elles se déclinent sur les aspects suivants :

- gestion de la qualité,
- personnel,
- locaux et matériel,
- documentation,
- production,
- contrôle de la qualité,
- fabrication et analyse en sous-traitance,
- réclamations et rappels de médicaments,
- auto-inspection.

Des lignes directrices, applicables à certaines catégories de médicaments particuliers viennent compléter ces aspects : fabrication des médicaments stériles, biologiques, radiopharmaceutiques, à base de plantes, dérivés du sang, etc. De plus, certaines étapes clés bénéficient de la fabrication elles aussi de lignes directrices : qualification et validation des procédés, libérations des lots, gestion du risque qualité, etc.

1.3.b. La distribution

La Figure 2 présente l'enchaînement des différents acteurs au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, de la fabrication à la distribution. Une fois fabriqués, Les produits finis sont distribués aux grossistes primaires qui les stockent, les reconditionnent parfois et les réexpédient aux grossistes secondaires, aux distributeurs ou aux courtiers. La notion de courtage sera développée plus loin. Les médicaments sont alors acheminés vers les points de dispensation : pharmacies ou hôpitaux. Finalement, les médicaments sont dispensés aux patients, qui constituent le dernier élément de la chaîne.

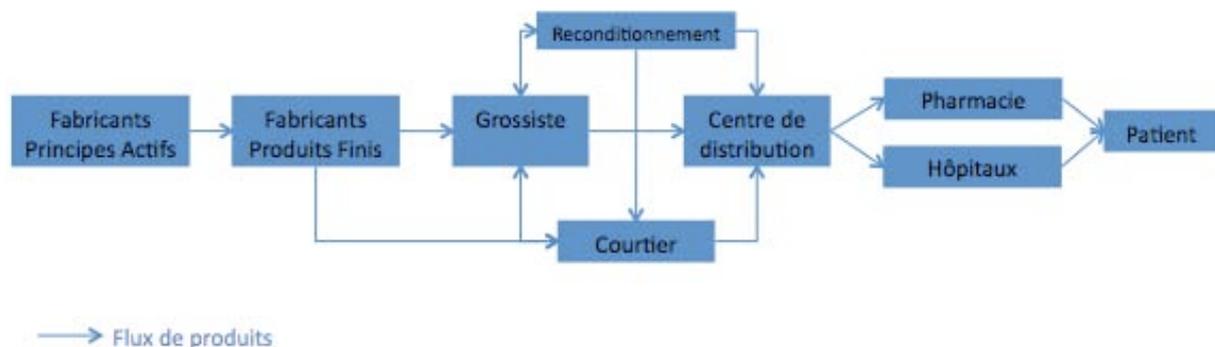


Figure 2 : Chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

En matière de réglementation, comme le décrit la directive n°92-25 du 31 mars 1992 (JORF, 1992), il existe une réelle nécessité d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans l'Union européenne (UE) jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments sont conservés, transportés, manipulés et distribués dans des conditions adéquates, avec la possibilité, si nécessaire, d'en assurer un retrait rapide du marché. Ce contrôle, indépendant des impératifs commerciaux des industries, est réalisé par les pouvoirs publics. Il est basé sur un ensemble de lois définissant l'exacte limite du circuit de commercialisation du médicament en France. Les seuls acteurs autorisés à participer au circuit de commercialisation du médicament sont ceux définis à

l'article L. 5124-1 du CSP :

« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, (...) ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, (...) ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre. »

En conséquence, selon l'article L. 5124-3 (CSP), ces établissements doivent posséder une autorisation d'ouverture délivrée par les pouvoirs publics :

« L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Comme présenté en Figure 3, un nombre réduit d'acteurs manipulant physiquement le médicament, peuvent ainsi participer au circuit de distribution du médicament.

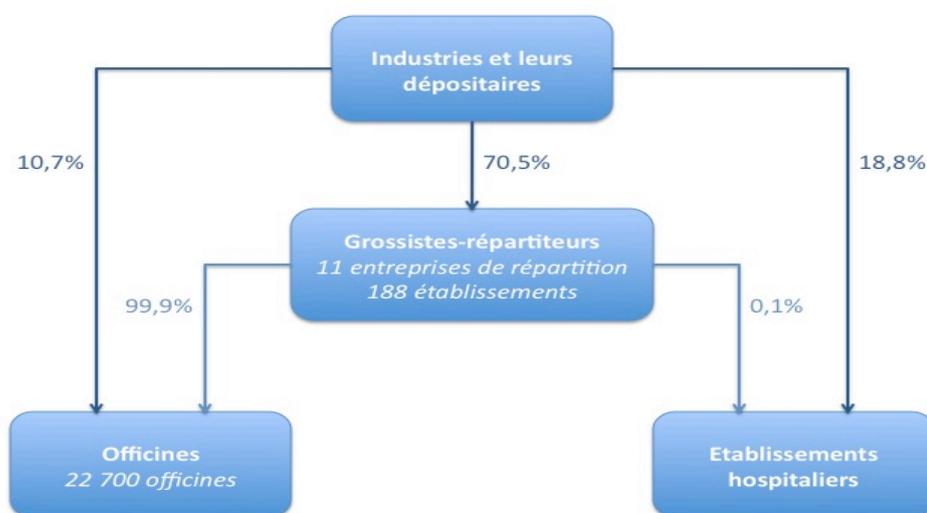


Figure 3 : Circuit de distribution du médicament en France et répartition du marché entre les différents acteurs manipulant physiquement le médicament

Source : chiffres LEEM 2012

Depuis la parution de la Directive des médicaments falsifiés, que nous détaillerons plus loin, un nouvel acteur a été défini : le courtier. L'activité de courtage de médicament est prévue à l'article L. 5124-19 du CSP :

« On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier,

indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale. »

Les courtiers peuvent faire office d'intermédiaire entre chaque acteur défini sur la Figure 3.

Comme la fabrication, la distribution de médicaments est soumise au respect d'une réglementation précise, appelée Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG), définies par l'Arrêté du 30 juin 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique (JORF, 2000).

I.4. L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

I.4.a. Le dossier d'AMM

En Europe, tel que prévu par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOUE, 2001), pour être commercialisée, une spécialité pharmaceutique doit posséder une AMM délivrée par une autorité compétente selon des standards et des procédures parfaitement définis. Les différentes procédures de demande d'AMM seront détaillées plus loin.

Les données scientifiques issues des phases de Recherche et Développement (R&D) sont compilées par le laboratoire pharmaceutique demandeur dans un dossier d'AMM déposé auprès de l'autorité compétente nationale : l'ANSM en France, ou auprès de l'autorité compétente européenne : l'EMA.

La qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament sont les trois piliers de l'AMM et doivent être démontrées par le biais d'études appropriées dont les résultats sont présentés dans le dossier d'AMM. L'AMM est ainsi la garantie que le médicament possède un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité satisfaisant et qu'il peut être mis à disposition dans des conditions d'utilisations précises.

La structure du dossier d'AMM est harmonisée au niveau international, sous l'appellation CTD (Common Technical Document), pour faciliter la compilation des données et leur évaluation par les autorités :

- La partie **Qualité** (module 3 du CTD) renseigne tous les aspects liés à la fabrication

industrielle du médicament : principalement la production des matières premières, du produit fini, et les procédures de contrôle mises en place pour garantir une parfaite reproductibilité du procédé de fabrication.

- La partie **Non Clinique** (module 4 du CTD) compile les études conduites lors du développement préclinique, c'est à dire les données de comportement *in vivo* dans l'organisme non humain du médicament : pharmacologie, toxicologie et pharmacocinétique principalement.
- La partie **Clinique** (module 5 du CTD) correspond à l'ensemble des résultats des études cliniques, menées sur l'Homme sain et ou malade, qui permettent de définir les conditions exactes de l'utilisation du médicament et d'établir le rapport bénéfique/risque qui doit être favorable en vue de son utilisation commerciale.

Ces trois parties techniques sont accompagnées d'éléments d'aides à l'utilisation du médicament par les médecins et les patients que sont le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice patient et les informations d'étiquetage.

1.4.b. Cadre réglementaire

La constitution d'un dossier de demande d'AMM est basée sur le respect de la législation européenne en la matière, présentée sous la forme de « Notice to applicants » (Commission européenne) et du Code Communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOUE, 2001). La législation constitue le socle des exigences réglementaires, et elle s'appuie, afin d'être plus facilement mise en pratique, sur des « guidelines ». Les fabricants et les demandeurs d'AMM doivent se conformer à ces guidelines, qui sont des documents spécifiques qui détaillent plus particulièrement les étapes de réalisation d'un processus réglementaire. Les guidelines sont ainsi les garants d'une meilleure harmonie des pratiques et visent à rendre les activités réglementaires touchant au médicament le plus reproductibles et systématiques possible. La validation du dossier d'AMM par exemple, qui est une phase préalable à son évaluation, réalisée par l'autorité compétente, tient compte du respect de ces guidelines.

1.4.c. Procédures de demande d'AMM

Les procédures de demande d'AMM sont strictement encadrées et sont la garantie d'une évaluation en toute objectivité des données fournies par le demandeur.

Il existe trois procédures de demande pour une AMM initiale. Il faut environ une année pour obtenir une AMM initiale. Les procédures possibles sont les suivantes :

- Procédure centralisée : dans ce cas le dossier d'AMM est évalué par l'EMA. L'AMM délivrée donne ainsi accès au marché de tous les pays européens. Cette procédure est obligatoire pour les médicaments issus de biotechnologies, ceux bénéficiant d'une désignation orpheline, délivrée par l'EMA, et ceux traitant certains types de pathologies : cancer, maladie neurodégénérative, diabète, maladie auto-immune, maladie virale. La procédure centralisée est optionnelle pour les spécialités contenant une nouvelle substance active et pour celles apportant un bénéfice thérapeutique significatif. Enfin, les demandes d'AMM multiples, les demandes d'AMM pour des génériques ou pour des hybrides de spécialités ayant bénéficié d'une procédure centralisée, ont automatiquement accès à la procédure centralisée.
- Procédure décentralisée : dans ce cas, le demandeur choisit les pays européens dans lesquels il souhaite commercialiser sa spécialité, et l'évaluation du dossier a lieu au sein des autorités réglementaires des pays concernés.
- Procédure nationale : dans ce cas, le demandeur dépose son dossier d'AMM dans un seul pays et n'aura accès au marché que de celui-ci.

Lorsqu'une AMM a déjà été obtenue dans un pays européen, suite à une procédure nationale ou décentralisée, il existe une procédure qui permet d'étendre l'AMM à d'autres pays, à l'initiative du demandeur. C'est la procédure de reconnaissance mutuelle. Cette procédure se déroule en 90 jours, suite au dépôt du dossier d'AMM auprès des autorités nationales compétentes choisies par le demandeur.

Quelle qu'elle soit, une procédure suit les étapes présentées sur la Figure 4 :

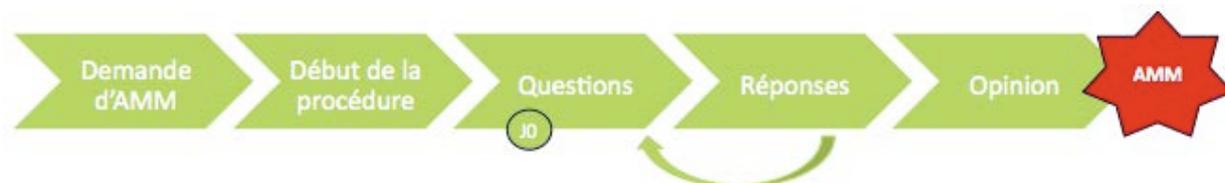


Figure 4 : Etapes d'une procédure de demande d'AMM

1.4.d. L'Agence Européenne des Médicaments

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA), instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant les procédures communautaires, est un organe décentralisé de l'UE dont le siège est à Londres. Sa principale mission est la

protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et le suivi des médicaments à usages humain et vétérinaire.

L'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments, par le biais de la procédure centralisée. L'action de l'EMA est capitale afin d'assurer la mise sur le marché de médicaments sûrs et efficaces.

Dans ce but, différents comités spécialisés ont été créés au sein de l'EMA :

- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP),
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC),
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP),
- Committee for Orphan Medicinal Products (COMP),
- Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC),
- Paediatric Committee (PDCO),
- Committee for Advanced Therapies (CAT).

Par ailleurs, l'EMA dispose de solides ressources scientifiques avec plus de 40 autorités nationales compétentes dans 30 pays de l'UE et de l'espace économique européen (EEE) au sein d'un réseau comptant plus de 4000 experts européens. Elle contribue aux activités internationales de l'UE par son travail avec la Pharmacopée européenne, l'Organisation mondiale de la santé et les conférences trilatérales ICH (International Conference on Harmonization), regroupant l'UE, le Japon et les États-Unis, pour ne citer que quelques-unes des organisations et initiatives internationales.

L'EMA joue également un rôle dans la promotion de l'innovation et de la recherche dans l'industrie pharmaceutique, en fournissant aux sociétés des avis scientifiques et une assistance dans la conduite du protocole de mise au point de nouveaux médicaments. Elle publie également des directives sur les exigences en matière de tests de qualité, de sécurité et d'efficacité. Par ailleurs, un bureau dédié créé en 2005 fournit une assistance spéciale aux petites et moyennes entreprises (PME).

Afin d'assurer la sécurité des patients européens, les effets des médicaments sont suivis en permanence par l'EMA grâce au comité de pharmacovigilance, le PRAC, tel que vu plus haut. Ceci constitue une surveillance post-AMM. Le PRAC prend des mesures appropriées lorsque des rapports d'effets indésirables suggèrent des changements au niveau du

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
rapport bénéfice/risque d'un médicament. Lorsque la contrefaçon de médicaments s'accompagne de la survenue d'effets indésirables, ce comité est sollicité.

Par ailleurs, l'EMA collabore activement avec les agences nationales de santé dans la lutte contre la contrefaçon par le biais notamment de partage d'informations.

Enfin, l'EMA participe également aux procédures de saisine se rapportant aux médicaments approuvés ou examinés par les États membres.

1.4.e. En France, le rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé pour protéger la santé publique

Afin de contrôler efficacement l'ensemble du médicament et de son environnement, et de veiller au respect de la réglementation et des Bonnes Pratiques, une Agence du Médicament a été mise en place par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 :

« Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'État dénommé « Agence du médicament ». »

Cet établissement public de l'état à caractère administratif s'est substitué au Laboratoire national de la santé et à la majeure partie de la Direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la Santé.

Depuis le 1^{er} mai 2012 cette agence est devenue l'ANSM. Ses missions sont maintenant étendues à l'ensemble des produits de santé, ses moyens renforcés, et son organisation révèle une expertise diversifiée et exhaustive dans toutes les aires thérapeutiques, telle que le montre l'organigramme présenté en Figure 5.

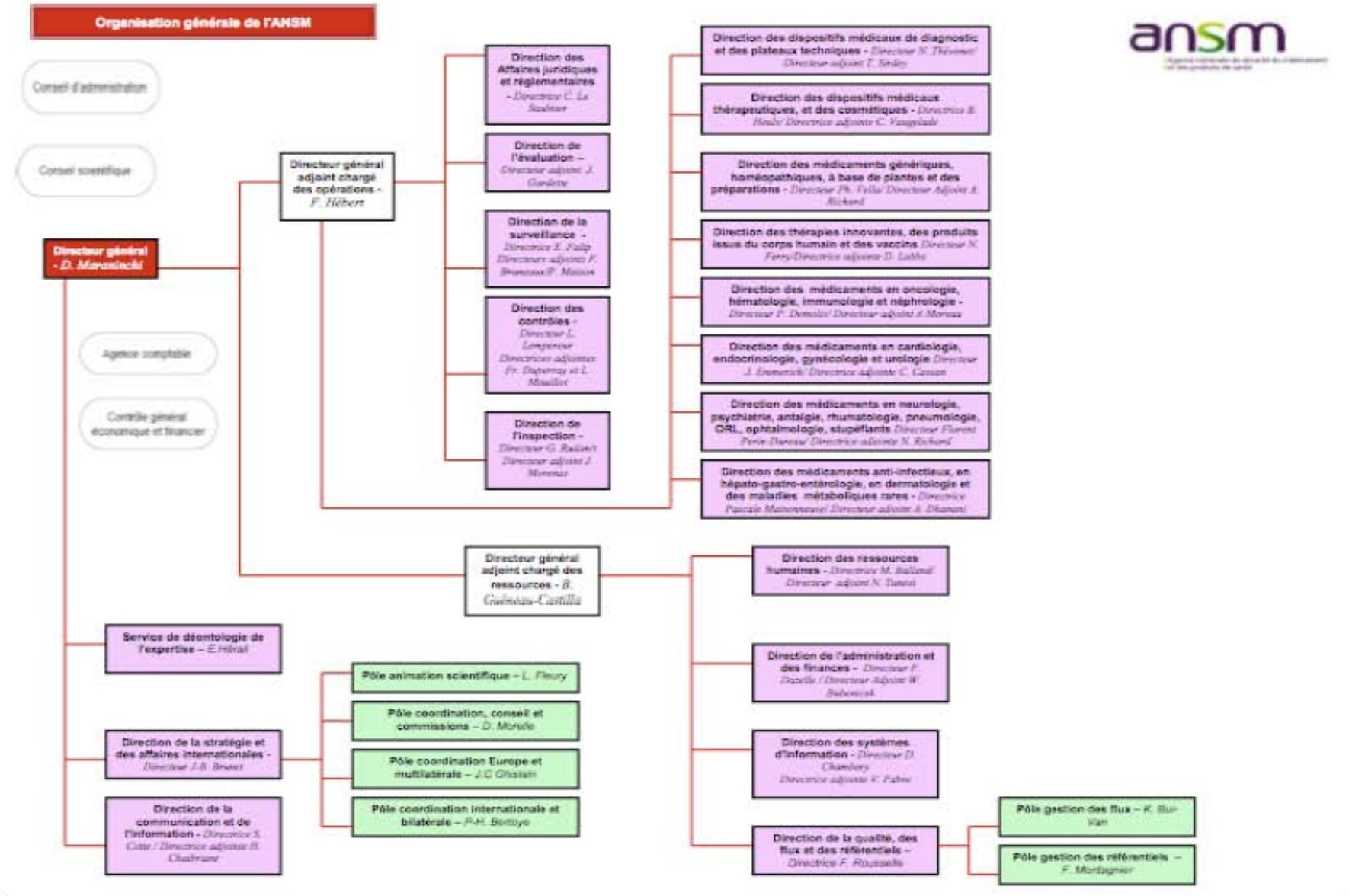


Figure 5 : Organisation de l'ANSM, effective à partir du 3 octobre 2012

Source : adapté, d'après JORF, 2012

Un contrôle strict du médicament, et ce à chaque étape de son développement, permet d'assurer la fiabilité du système de santé français et la confiance des prescripteurs et des patients. Les médicaments contrefaisants, en échappant à ce contrôle attentif, ne peuvent ni prouver leur sécurité, ni leur efficacité, ni leur qualité. Ils ne sont donc pas fiables.

En matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments, le dispositif français de transposition de la Directive 2011/62/UE, sur lequel nous reviendrons dans le chapitre 3, confère à l'ANSM des pouvoirs spécifiques. L'ANSM joue un rôle central dans le dispositif français de lutte contre la contrefaçon, en collaboration avec les acteurs publics et privés.

I.5. CONCLUSION

Cette première partie nous a permis de présenter le médicament comme un produit à part, tel qu'en témoigne la législation propre qui lui est appliquée. Ces spécificités réglementaires s'expliquent par les enjeux de santé publique associés au médicament.

Par ailleurs, comme nous venons de le voir, le médicament bénéficie d'un triple régime d'autorisation, couvrant les établissements, le produit en lui-même, et le professionnel qui le délivre au patient : le pharmacien. Cette réglementation particulière dont il fait l'objet constitue un premier rempart à la lutte contre la contrefaçon.



II. LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS : UNE NOTION PROTEIFORME

La contrefaçon de médicaments est une notion qui a beaucoup évolué ces dernières années. A l'origine, elle était appréhendée comme la violation des droits de propriété intellectuelle (DPI), qui constituait alors le seul moyen juridique de lutter contre la contrefaçon, même dans des cas où elle était dangereuse. Cependant, cette définition s'est révélée insuffisante et inadaptée face à la mutation du phénomène, ce qui explique le caractère évolutif de cette notion. Dans les années 2000, les douanes européennes ont saisi les premiers containers de faux médicaments, et ont établi un lien avec des réseaux criminels. Ces cas ont menacé la sécurité des patients et de la santé publique. De ce fait, ils ont entraîné une prise de conscience ainsi qu'une mobilisation accrue de la part des pouvoirs publics, qui ont alors été amenés à redéfinir les contours de la contrefaçon, au-delà d'une simple atteinte aux DPI.

Aujourd'hui, la contrefaçon de médicaments est appréhendée sous l'angle de l'atteinte à la santé publique qu'elle constitue. Ceci justifie donc que l'on classe la contrefaçon de médicaments parmi les actes criminels. C'est précisément l'émergence de ce nouvel aspect, qui rend ce phénomène dangereux, qui nous intéressera ici. Nous écarterons donc les cas de contrefaçon sans atteinte à la santé publique, pour nous consacrer exclusivement aux cas associés à une atteinte à la sécurité du patient.

Ces deux aspects distincts sont représentés sur la Figure 6, qui permet de préciser l'objet de notre étude.

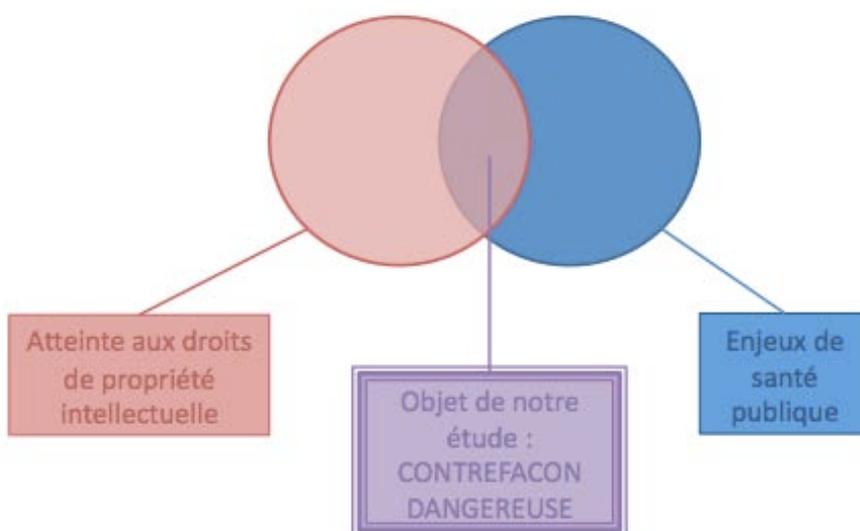


Figure 6 : Représentation graphique du champ de notre étude

II.1. CONTREFAÇON DE MARQUE ET DE BREVET

En premier lieu, revenons sur les notions de marque et de brevet. Celles-ci sont prévues dans la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, qui est un traité signé à Paris le 20 mars 1883 entre 11 partenaires : France, Belgique, Brésil, Espagne, Guatemala, Italie, Pays-Bas, Portugal, Salvador, Serbie, Suisse, auxquels s'ajoutèrent rapidement les États-Unis, le Japon, la Grande-Bretagne, l'Allemagne. Ce fut l'un des premiers traités sur les brevets et le droit des marques. Le nombre de contractants s'est progressivement élargi, regroupant à présent 174 parties. Cet instrument contient des dispositions relatives aux moyens de faire respecter les DPI. Après plusieurs révisions et modifications, la version actuelle de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle est celle qui a été modifiée le 28 septembre 1979. C'est l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) qui est actuellement dépositaire de la version la plus récente du traité (OMPI, 1979).

Ensuite, rappelons la définition du terme « contrefaçon ». Un produit contrefait est un produit dont les principales caractéristiques sont protégées par des DPI, imité par un produit fabriqué illégalement (Augusto de Matos et *al.*, 2007). A l'origine, la contrefaçon au sens large concerne surtout les produits de luxe.

Au sens juridique, la contrefaçon d'un produit peut porter atteinte à un ou plusieurs DPI, qui sont (UNIFAB, 2009) :

- les brevets (si l'information technique est protégée dans le pays),
- la marque (signe distinctif qui permet d'identifier et de distinguer un produit),
- le dessin ou le modèle du produit (caractéristiques extérieures du produit),
- les droits d'auteurs,
- les appellations d'origine ou indications géographiques (qui permettent alors de garantir la qualité du produit aux consommateurs).

En 2011, la majorité des articles enfreignant les DPI saisis par les douanes européennes portaient atteinte à la marque (Commission européenne, 2011), tel que le montre la Figure 7. La faible proportion d'atteinte à des brevets s'explique par l'existence des génériques, dont le statut légalise la reproduction d'une invention, sous réserve que sa commercialisation ait lieu après l'expiration de ses DPI.

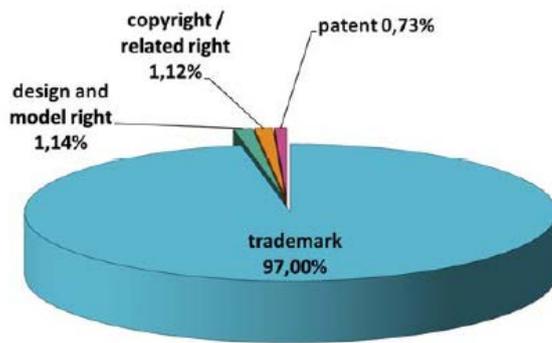


Figure 7 : Articles de contrefaçon saisis par les douanes européennes en 2011 : classement en fonction des DPI enfreints

Source : Commission européenne, 2011

Nous aborderons dans notre travail les deux premiers points décrits dans cette définition : la contrefaçon de marque et la contrefaçon de brevet.

II.1.a. La contrefaçon de marque

La définition de la notion de marque est prévue à l'article L. 711-1 du Code de la Propriété Intellectuelle (CPI) :

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

Peuvent notamment constituer un tel signe :

- a) Les dénominations sous toutes les formes telles que : mots, assemblages de mots, noms patronymiques et géographiques, pseudonymes, lettres, chiffres, sigles ;
- b) Les signes sonores tels que : sons, phrases musicales ;
- c) Les signes figuratifs tels que : dessins, étiquettes, cachets, lisières, reliefs, hologrammes, logos, images de synthèse ; les formes, notamment celles du produit ou de son conditionnement ou celles caractérisant un service ; les dispositions, combinaisons ou nuances de couleurs. »

Ainsi, la marque constitue un signe distinctif qui permet au consommateur de distinguer le produit ou service d'une entreprise de ceux proposés par les entreprises concurrentes. La marque peut être matérialisée par un nom propre, un mot, une expression ou un symbole visuel. Elle constitue un repère pour le consommateur et éventuellement une garantie, notamment par rapport à ce que le consommateur attendrait en termes d'origines, de provenance et de qualité.

La contrefaçon de marque peut revêtir deux aspects :

- la contrefaçon par imitation : en utilisant des marques ou des emballages proches de ceux du produit visé et de nature à créer un risque de confusion dans l'esprit du public. La Figure 8 présente un cas de contrefaçon par imitation.



Figure 8 : Exemple de cas de contrefaçon de marque par imitation de la spécialité PLAVIX®

Source : LEEM

- La contrefaçon par reproduction : elle recouvre toute utilisation de la marque d'un tiers sans l'autorisation de son titulaire. La Figure 9 reprend un cas de contrefaçon de marque de la spécialité COARTEM®.



Figure 9 : Exemple de cas de contrefaçon de marque par reproduction de la spécialité COARTEM®

Source : Interpol

A la lumière de la définition de la marque en termes de garantie d'origine et de qualité du produit, la contrefaçon d'une marque de médicament pose un réel enjeu de santé publique, ce qui n'est pas nécessairement le cas de la contrefaçon de brevet.

II.1.b. La contrefaçon de brevet

La définition d'un brevet est prévue aux articles L. 611-1 et L. 611-2 du CPI :

Art. L. 611-1

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

Art. L. 611-2

« Les titres de propriété industrielle protégeant les inventions sont :

1° Les brevets d'invention, délivrés pour une durée de vingt ans à compter du jour du dépôt de la demande ; (...) »

Le brevet protège une innovation technique, c'est-à-dire un produit ou un procédé qui apporte une solution technique à un problème technique donné. L'invention pour laquelle un brevet pourra être obtenu, en France, auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) doit également se conformer aux dispositions prévues à l'article L. 611-10 du CPI :

« 1. Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle. (...) »

Le titre de brevet délivré par l'Etat conduit à reconnaître certains droits au titulaire, dont un droit exclusif d'exploitation, tel que prévu aux articles L. 613-1 et L. 613-2 du CPI :

Art. L. 613-1

« Le droit exclusif d'exploitation mentionné à l'article L. 611-1 prend effet à compter du dépôt de la demande. »

Article L613-2

« L'étendue de la protection conférée par le brevet est déterminée par les revendications. Toutefois, la description et les dessins servent à interpréter les revendications.

Si l'objet du brevet porte sur un procédé, la protection conférée par le brevet s'étend aux produits obtenus directement par ce procédé. »

Afin de compléter les articles précédents relatifs au droit exclusif d'exploitation, l'article L. 613-3 prévoit :

« Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

a) La fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;

b) L'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français ;

c) L'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet. »

Dès lors, il y a contrefaçon du brevet lorsqu'un tiers, qui n'a pas le consentement du titulaire du brevet, exploite de façon directe ou indirecte l'invention telle que définie par au moins une des revendications du brevet.

La notion de contrefaçon de brevet est envisagée à l'article L. 615-1 du CPI :

« Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6, constitue une contrefaçon.

La contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur. »

Une contrefaçon de brevet est ainsi observée dans le cas d'une reproduction totale ou partielle des revendications d'un brevet portant sur un médicament ou sur son procédé de fabrication. L'exemple le plus fréquent d'atteinte aux droits de brevet est la commercialisation d'un médicament générique avant l'expiration des DPI.

Tel que prévu à l'article L. 611-2 cité plus haut, un brevet est délivré pour une période de 20 ans. Dans le secteur pharmaceutique, cette durée ne correspond pas à une protection brevetaire effective en lien avec l'exploitation du médicament, car, comme nous l'avons démontré plus haut, la phase de développement, et particulièrement les essais cliniques, nécessaire pour l'obtention d'une AMM, est longue et coûteuse. Ceci distingue donc le brevet obtenu pour un médicament de celui délivré pour tout autre type d'invention. En conséquence, le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *« considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit*

médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche » prévoit les dispositions suivantes à l'article 2 :

« Tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un État membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CEE (4) ou de la directive 81/851/CEE (5) peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat. »

Il est à noter que « *considérant néanmoins que tous les intérêts en jeu, y compris ceux de la santé publique, dans un secteur aussi complexe et sensible que le secteur pharmaceutique doivent être pris en compte; que, à cet effet, le certificat ne saurait être délivré pour une durée supérieure à cinq ans* ».

La Figure 10 présente la durée de protection brevetaire pour un médicament. La mise en place du Certificat Complémentaire de Protection (CCP) constitue donc une forme de compensation des délais réglementaires qui impactent la durée d'exploitation effective de l'invention. Ce mécanisme constitue par ailleurs une incitation à la recherche et à l'innovation dans le secteur de la santé qui, nous l'avons vu, est un secteur extrêmement contraint.

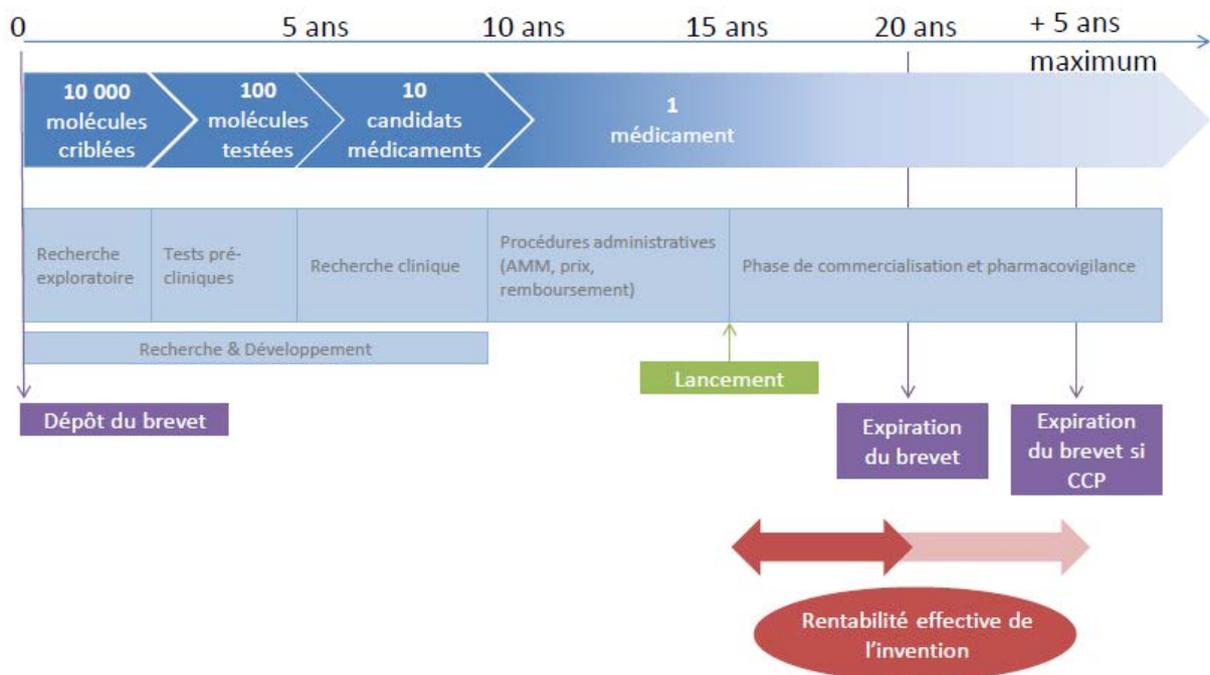


Figure 10 : Etapes du développement d'un médicament et durée de jouissance estimée d'un brevet

Source : Adapté, LEEM 2012

En parallèle de cette notion de protection brevetaire, il existe en Europe une clause de protection des données réglementaires. Il s'agit d'une protection spécifique attachée aux données contenues dans le dossier d'AMM, pendant huit ans. Au-delà de ses huit années, toute demande d'AMM pour une spécialité générique pourra faire référence au dossier d'AMM du princeps, ce qui permet aux laboratoires génériques de développer leurs génériques plus rapidement et à moindres coûts. Le champ de protection doit toutefois être clairement distingué de celui du brevet.

Les cas de contrefaçon relevant de litiges commerciaux entre laboratoires princeps et génériques ne seront pas traités ici, car, s'ils portent atteinte à la loyauté de la concurrence et aux investissements de l'industrie pharmaceutique innovante, ils ne constituent pas une atteinte à la santé publique. En effet, un générique ne constitue pas une contrefaçon dangereuse d'un médicament princeps. Cette notion est envisagée à l'article L. 5121-1 du CSP :

« 5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ; »

II.2. EVOLUTION DE LA DEFINITION DE LA CONTREFAÇON VERS LA FALSIFICATION

Nous avons évoqué au début de cette partie le caractère évolutif de la définition de la contrefaçon. On constate ainsi, en étudiant les différentes définitions de façon chronologique, que l'on ne parle plus seulement, comme pour les produits de luxe, d'une atteinte aux DPI, mais bien de l'enjeu de santé publique que les médicaments

II.2.a. Définition OMS

La définition historique d'un médicament contrefaisant a été donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). C'est une définition de rupture, qui fait mention pour la première fois du caractère frauduleux de la contrefaçon de médicaments, et qui évoque à la fois le médicament et son environnement : le produit, son conditionnement, les documents lui étant liés, etc.

« Un médicament est contrefait lorsqu'il y a délibérément et frauduleusement 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 produits de marque ou à des produits génériques. »

Ainsi, les produits contrefaisants peuvent :

- contenir des substances toxiques,
- ne pas contenir de principe actif,
- contenir un principe actif sous dosé ou surdosé,
- avoir un conditionnement et des documents de transport qui ont été falsifiés,
- présenter une combinaison de ces éléments.

Dans la définition OMS, sous l'expression de « médicament contrefaisant » on trouve déjà la notion de fausse représentation, sans que celle-ci soit détaillée au-delà de « source » et « identité ».

II.2.b. Définition de la Convention MEDICRIME

La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe, sur laquelle nous reviendrons dans le chapitre 3, propose une définition différente de celle de l'OMS. Elle prend moins en compte le caractère intentionnel du contrefacteur dans la définition et la représentation du produit contrefait. La définition de la contrefaçon de médicaments est prévue à l'article 4 de la Convention :

« j. Le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source d'un médicament. »

En conséquence la criminalisation peut se faire même si la production d'un médicament contrefait résulte d'un accident. Cette problématique se retrouve sur le terrain, où l'on fait rarement la distinction. D'après un rapport réalisé en Asie du Sud-Est cité dans le rapport 2011 de la Waito Foundation (WAITO, 2011), les défauts de qualité sont plus fréquents, en représentant 10% des médicaments analysés, que les contrefaçons intentionnelles au sens de l'OMS, qui ne représentent que de 0,3 à 0,5 % des médicaments analysés.

II.2.c. Définition de la Directive 2011/62/UE

Historiquement, il a toujours été question de « contrefaçon », jusqu'à l'implémentation de la Directive 2011/62/UE (JOUE, 2011), qui fait mention de « falsification ». La Directive dessine précisément les contours de la définition du médicament falsifié et érige pour la première fois en tant qu'infraction pénale dans l'UE le fait de falsifier un médicament.

Cette Directive a été transposée en droit français en décembre 2012. Ainsi, la définition du médicament falsifié, reprise de la Directive, est intégrée au CSP à l'article L. 5111-3 :

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

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

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

La définition de la Directive propose une définition relativement large du médicament falsifié, qui n'insiste pas sur l'intention de nuire à l'origine de l'acte de contrefaçon de médicaments. Par ailleurs, elle n'a clairement pas vocation à couvrir le champ des produits défectueux ni celui des violations des DPI. Toutefois, on peut considérer que certaines atteintes à des DPI tombent dans le champ de cette définition de la falsification en ce qu'ils constituent des « fausses représentations » de l'identité d'un médicament telles que détaillées au premier point. En effet, le plus souvent, les réseaux criminels copient les marques de produits authentiques. Par ailleurs, l'objectif de la Directive est

bien d'empêcher l'introduction frauduleuse dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments présentant un danger pour la santé publique, dont font partie certains médicaments contrefaisants, au sens juridique du terme.

Les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution, appelés « malfaçons », sont exclus du champ de la falsification et ressortent d'une réglementation distincte.

II.3. INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTE PUBLIQUE

La contrefaçon de médicaments s'articule étroitement avec d'autres infractions, visées à l'article 8 de la Convention MEDICRIME :

« Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :

i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou

ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;

b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie. »

Ces infractions constituent elles aussi une menace pesant sur la santé publique.

II.4. CONCLUSION

Notre étude porte sur la « contrefaçon » de médicaments au sens de l'OMS et de la Convention MEDICRIME, reflétée dans la Directive européenne n° 2011/62/UE dite « Directive médicaments falsifiés ». Nous nous intéresserons donc aux cas de contrefaçons avec intention de tromper le public et représentant un réel enjeu de santé publique.

III. IDENTIFICATION DU PROBLEME

Comme nous venons de le voir, le terme de « contrefaçon de médicaments » ne sera pas, dans le cadre de ce travail, restreint à la violation de DPI, mais sera au contraire abordé sous l'angle d'une atteinte à la santé publique.

La Commission européenne a élaboré fin 2008 un document intitulé « Commission Staff Working Document », proposant une analyse d'impact sur le sujet de l'insertion de médicaments falsifiés au sein du circuit légal de distribution. Nous verrons dans le chapitre 3 que ce document a constitué un travail préparatoire en vue de l'amendement de la Directive 2001/83/CE.

Cette analyse a mis l'accent sur les tendances suivantes (Commission Staff Working Document, 2008) :

- Les douanes reportent une forte augmentation des saisies de médicaments contrefaisants, avec une augmentation de près de 400% entre 2005 et 2006. L'OMS évalue la part de marché des médicaments contrefaisants dans les pays industrialisés à 1%. Enfin, les industries estiment que la contrefaçon de médicaments augmente chaque année de 20 à 100%.
- On observe une modification des spécialités ciblées : les spécialités contrefaisantes étaient à l'origine des spécialités dites de confort. A présent, les médicaments vitaux sont eux aussi ciblés, tels que les spécialités anti-cancéreuses, celles traitant les maladies cardiaques, les troubles psychiatriques et les infections.
- Il semble que le circuit classique de distribution soit lui aussi ciblé, alors que jusqu'à récemment, seul Internet semblait être un vecteur de médicaments contrefaisants.
- La distinction entre un médicament contrefaisant et un médicament ne respectant pas les standards de qualité requis semble devenir floue. En effet, si tous les médicaments sous-standard ne sont pas forcément des contrefaçons, il semble en revanche que toutes les substances actives contrefaisantes soient inférieures aux normes de qualité.

La conclusion de ce travail préparatoire a donc été que la contrefaçon de médicaments est devenue, ces dernières années, une menace grandissante pour la santé publique (Commission Staff Working Document, 2008).

IV. ZONES A RISQUE DANS LA CHAÎNE DE DISTRIBUTION

Nous venons d'évoquer, parmi les tendances révélées par le Commission Staff Working Document, que le circuit de distribution légal était un nouveau vecteur de médicaments contrefaisants (Commission Staff Working Document, 2008).

Selon l'OCDE, les produits contrefaisants sont distribués à partir de trois types de réseaux : le marché physique légal d'approvisionnement, le marché virtuel via Internet et le marché noir (OCDE, 2008).

IV.1. CIRCUIT PHYSIQUE LEGAL

En Europe, l'introduction de médicaments contrefaisants au sein de la chaîne d'approvisionnement légale est relativement limitée grâce à la rigueur et à la fréquence des contrôles effectués à toutes les étapes de la fabrication et de la distribution. Cependant, c'est une réalité qui ne peut être négligée, tel que le montre de récents chiffres : 9 rappels de lots suspectés d'être contrefaisants, ayant déjà atteint le patient ou le pharmacien, ont été réalisés ces 3 dernières années au Royaume-Uni (Jackson et *al.*, 2012). En outre, un sondage réalisé auprès des autorités compétentes des états membres a révélé que sur 13 états membres disposant d'informations, sept d'entre eux reportaient des incidents relevant la présence de médicaments contrefaisants au sein du circuit légal. De telles insertions de produits contrefaisants au sein de la chaîne d'approvisionnement légale représentent un risque pour la santé et la sécurité des patients qui sont alors trompés par des produits imitant les produits authentiques. L'OMS estime que moins de 1% des produits pharmaceutiques dans les pays développés disposant d'un système réglementaire effectif et de contrôles systématiques sont contrefaisants (OMS, 2006). Cela semble peu, et pourtant, 1% du marché anglais équivaut déjà à lui seul à plus de 8 millions de boîtes de médicaments (Clark, 2008).

Si le marché européen reste encore relativement épargné par l'introduction de médicaments contrefaisants au sein du circuit légal, il est toutefois à craindre que les contrefacteurs essaient d'optimiser ce que le sociologue Ronald S. Burt appelle des « trous structureaux » (Burt, 1992), qui permettent de mobiliser un tiers qui viendra saisir une opportunité illégale sur un marché légal. Ainsi, la complexification croissante de la chaîne d'approvisionnement du médicament offre aujourd'hui de multiples opportunités pour bénéficier de tels décalages tel que le montre la Figure 11. Les possibilités d'introduction

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
 de médicaments contrefaisants sont indiquées par des flèches rouges (Commission européenne, 2008).

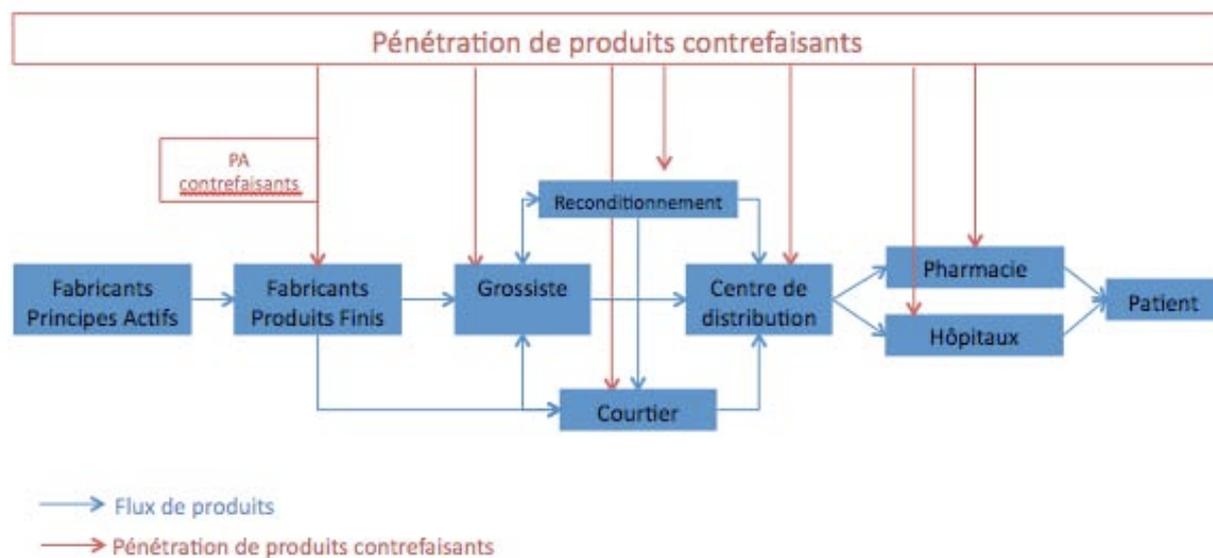


Figure 11 : Pénétration de médicaments contrefaisants dans la chaîne d'approvisionnement légale

PA : principe actif

Source : adapté de Commission européenne, 2008

Enfin, l'expérience montre qu'il est très rare que les médicaments contrefaisants parviennent directement du contrefacteur au pharmacien. En effet, ils s'insèrent presque toujours clandestinement dans la chaîne, par l'intermédiaire de grossistes ou d'importateurs, qui ignorent d'ailleurs pour la plupart qu'il s'agit de contrefaçon (Dietschy et Godschan, 2004).

IV.2. INTERNET

Parmi les différents vecteurs d'introduction de médicaments falsifiés sur la chaîne légale d'approvisionnement, le marché virtuel du médicament reste le talon d'Achille du réseau de distribution européen. La Figure 12 nous montre où se situe Internet au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et matérialise le niveau de risque d'introduction de médicaments contrefaisants.

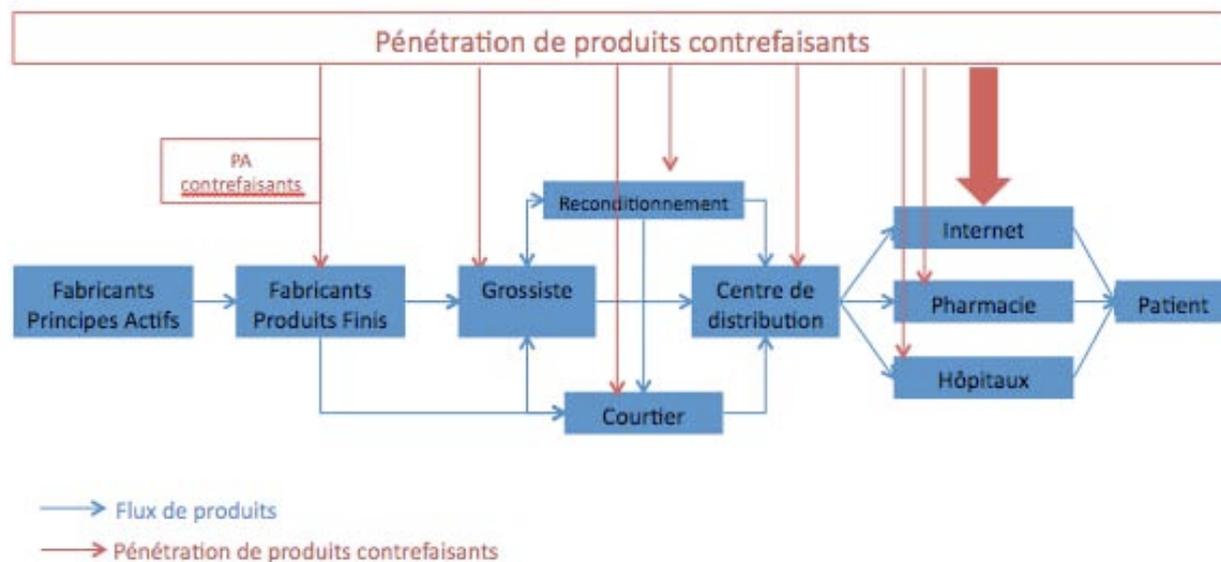


Figure 12 : Position d'Internet au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique

En fait, d'après l'OMS, plus de 50% des médicaments proposés à la vente sur des sites internet dissimulant leur adresse physique seraient des contrefaçons (OMS 2012).

IV.2.a. Développement de l'achat de médicaments sur Internet

Le développement de l'achat de médicaments en ligne est un phénomène récent de quelques années. Une enquête, commandée par le laboratoire Pfizer, menée dans 14 pays européens auprès d'un échantillon de 14 000 personnes, révèle qu'une personne interrogée sur cinq, soit l'équivalent de 77 millions d'individus, reconnaît acheter des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance en dehors des circuits autorisés (Nunwood, 2009). En France cela représente 14% des personnes interrogées soit 6,9 millions d'individus (Nunwood, 2009).

Les motivations de l'achat sur Internet sont diverses :

- La **confidentialité** : elle concerne tout particulièrement les traitements de pathologies habituellement stigmatisées, parmi lesquelles la dysfonctionnement érectile se distingue tout particulièrement. La dépression est aussi une pathologie mal assumée par les patients et pour lesquels ces derniers recherchent la confidentialité en achetant leur traitement sur Internet.
- Les **économies** réalisées : la plupart des pharmacies en ligne proposent des prix attractifs pour les médicaments vendus. Ceci concerne principalement les spécialités de confort qui peuvent être obtenues sans prescription, telles que les traitements d'aide au sevrage tabagique ou les compléments alimentaires.

- La **commodité** : l'achat sur Internet présente une certaine facilité, et permet d'éviter un déplacement à la pharmacie.
- Le **contournement** du passage chez le médecin : pour certaines spécialités de PMO, l'achat sur Internet permet de s'affranchir d'une visite médicale qui pourrait se solder par un refus du prescripteur pour cause de conditions non remplies par le patient pour disposer de certaines spécialités. C'est le cas notamment des spécialités permettant un sevrage aux substances addictives, des stupéfiants, des antibiotiques, des antidépresseurs.

Le Tableau 1 présente les différentes motivations caractérisant l'achat en ligne de médicaments, assorties des pathologies concernées.

Tableau 1 : Classement des spécialités ciblées par les contrefacteurs en fonction de la motivation à l'origine de leur achat sur Internet

Motivation	Caractéristiques	Pathologie
Economies (pour les patients ne disposant pas d'une assurance prenant en charge les frais de santé)	Spécialités onéreuses	HIV H ₁ N ₁
Contournement du passage chez le médecin/Commodité	Spécialités répondant à des conditions médicales particulières	Maladies infectieuses Dépression Addiction (tabac, drogue)
Confidentialité	Spécialités onéreuses	Dysfonction érectile
Economies/Commodité	Spécialités onéreuses	Alopécie Surpoids

Par ailleurs, Internet est un environnement très favorable pour les contrefacteurs. En effet, la Toile est devenue en quelques années une plateforme commerciale majeure avec des produits en vente de plus en plus variés, ce qui permet aux contrefacteurs de tromper les consommateurs à la recherche de produits à moindre prix. Les contrefacteurs gardent ainsi leur anonymat, tout en bénéficiant d'une grande flexibilité, puisque leurs activités peuvent être exercées n'importe où dans le monde. Il est alors très difficile pour les titulaires de droits d'identifier les contrefacteurs (OCDE 2008) et pour les pouvoirs publics de les poursuivre, ces derniers se heurtant à des obstacles dus à la territorialité de

l'infraction et de l'application du droit pénal.

La taille du marché est également un avantage puisqu'Internet permet de toucher un large public. Les consommateurs sont dupés grâce à des logiciels et autres outils informatiques permettant de créer des sites Internet d'apparence authentique et mettant en confiance les utilisateurs (OCDE, 2008).

L'industrie la plus touchée par les ventes de produits contrefaisants sur Internet est sans doute l'industrie pharmaceutique (OCDE, 2008). L'OMS estime par exemple que 50 % des médicaments vendus en ligne sont contrefaisants (OMS, 2010). En analysant plus de cent pharmacies et seulement trente médicaments sous prescription, l'European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM) a conclu que « 62 % des médicaments achetés en ligne sont frauduleux ou sous-standards et que près de 95,6 % des pharmacies virtuelles analysées opéraient illégalement » (EAASM, 2008).

IV.2.b. Difficulté d'harmonisation réglementaire au niveau européen

Malgré le chiffre alarmant avancé par l'OMS, établissant que 50% des spécialités pharmaceutiques proposées à la vente en ligne seraient des contrefaçons (OMS 2012), la vente de médicaments par Internet ne date pas d'hier puisque c'est une réalité depuis 2004 dans près de 20 pays européens suite notamment à l'arrêt dit « DocMorris » rendu par la Cour de Justice des Communautés Européennes fin 2003 (CJCE, 2003). Dans cette décision, les juges européens considèrent qu'un Etat membre ne peut interdire aux pharmacies la vente en ligne de médicaments de PMF.

Cependant, la France était encore récemment l'un des rares pays dans lesquels la vente de médicaments en ligne n'était pas réglementée. La situation n'est pas simple : d'un côté, les officines françaises sont soumises à des contraintes réglementaires en matière de publicité, interdite pour les médicaments de PMO, de l'autre, le CNOP a considéré jusqu'ici Internet comme une vitrine publicitaire (LEEM, 2011b).

Cette disparité législative s'accommode mal de l'inexistence des frontières sur la Toile et laisse ainsi entrevoir les enjeux cruciaux inhérents à l'harmonisation prochaine de la réglementation du fait de la transposition en droit national du volet Internet de la Directive 2011/62/UE.

IV.2.c. Panorama européen de la vente de médicaments en ligne

En 2011, le marché européen de la vente du médicament en ligne représentait plus d'un milliard d'euros et la majeure partie des ventes est réalisée en Allemagne (Santi, 2013). On peut s'attendre à ce que ce chiffre augmente, suite à la mise en application de la Directive 2011/62/UE.

Avant cela, les pays européens autorisant actuellement la vente de médicaments en ligne sont présentés dans le Tableau 2 :

Tableau 2 : Etats membres de l'UE concernés par la vente de médicaments en ligne avant la mise en application de la Directive 2011/62/UE

Source : LEEM, 2011b

Type de médicament	Pays concernés	Caractéristique du marché
Médicaments de PMF	Irlande, Espagne, Belgique, Italie, Pologne, République tchèque, Slovaquie, Hongrie, Finlande	Italie : les ventes en ligne n'en sont encore qu'au stade d'expérimentation, car l'Italie rencontre des problèmes de contrefaçon.
Tous les médicaments, si site adossé à une pharmacie physique	Allemagne, Danemark, Portugal, Suède	Allemagne : principal marché pharmaceutique européen qui offre un potentiel de développement d'Internet important.
Pour tous les médicaments	Royaume-Uni, Pays-Bas	Royaume-Uni : pionnière dans la distribution de médicaments en ligne. Toutefois, les ventes peinent à décoller. Pays-Bas : ce pays semble être davantage organisé pour cibler le marché

		allemand que le marché domestique en raison d'un faible différentiel de prix entre vente en ligne et vente physique.
Médicaments de PMO	Suisse	

IV.2.d. Difficulté de coopération entre les acteurs

Le manque d'harmonisation des réglementations nationales au sein de l'UE rend d'autant plus difficile les discussions avec les intermédiaires d'Internet qui ont, quant à eux, un champ d'action supra-national.

Dans son rapport sur la culture numérique, remis à la Ministre de la Culture et de la Communication Aurélie Filippetti, le 13 mai 2013, Pierre Lescure présente les intermédiaires de l'Internet comme tous les prestataires qui « *mettent en contact des tierces parties ou facilitent des transactions entre elles, sur l'Internet. Ils rendent accessibles, hébergent, transmettent et indexent sur l'Internet des contenus, produits et services provenant de tierces parties ou fournissent à des tiers des services reposant sur l'Internet.* »

Il s'agit donc, pour l'essentiel :

- des hébergeurs,
- des moteurs de recherche,
- des services de paiement,
- des acteurs de la publicité en ligne,
- des fournisseurs d'accès Internet,
- des opérateurs de nommage attribuant ou gérant les noms de domaine.

De plus, les personnes susceptibles d'engager leur responsabilité sont non seulement les professionnels de l'Internet, mais aussi tout internaute qui décide de participer d'une façon ou d'une autre à un site Internet.

Ceci met en lumière la nécessité de conclure des partenariats, entre les pouvoirs publics et les intermédiaires de l'Internet et les entreprises du médicament. Il s'agit d'instaurer entre opérateurs économiques des relations de confiance et de bonnes pratiques

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments prévoyant la mise en place de mesures préventives, telles que détection et analyse du contenu des offres illicites, et des mesures réactives, telles qu'une notification par le titulaire de droits et des réactions appropriées. Ceci sera abordé un peu plus loin, dans le chapitre 4.

IV.2.e. Existence de paradis numériques ?

Dans le domaine du médicament contrefaisant vendu sur Internet, la notion de « *paradis numériques* » (Ghernaoui-Hélie, 2009) a toute son importance. Ces cyberespaces sont créés dans des régions où il est quasiment impossible pour les sociétés pharmaceutiques de faire valoir leurs droits, par exemple parce que les contrefacteurs utilisent des hébergeurs ou établissent des comptes bancaires dans des régions où les paiements ne risquent pas d'être interceptés par les ayants droit, tels que l'Azerbaïdjan, le Danemark, les Caraïbes. Dans ces pays, la contrefaçon de médicaments ne peut pas être poursuivie et sanctionnée, créant ainsi des zones de « non-droit » pour les trafiquants.

Internet incarne parfaitement la notion de fragmentation, au cœur de l'organisation en réseau des organisations criminelles impliquées dans le trafic de médicaments contrefaisants. Les membres interviennent pour une durée limitée et de manière spécifique sur des tâches définies, ce qui rend ces pratiques difficiles à encadrer et à endiguer (Choo, 2008). En effet, un site qui disparaît peut être rapidement remplacé par un autre : c'est le phénomène dit des « *sites champignons* ». Par ailleurs, le système d'envoi postal de médicaments contrefaisants suivant la technique dite de « *trafics de fourmis* » montre que la fragmentation croissante des défis questionne l'efficacité de l'organisation de la lutte contre le phénomène (Guarnieri et Przyśwa, 2012).

IV.3. IMPORTATIONS PARALLELES

Nous l'avons évoqué plus haut, parmi les conclusions de la Commission européenne, révélées dans le Commission Staff Working Document, les importations parallèles constituent une cible de choix pour les contrefacteurs (Commission Staff Working Document, 2008).

IV.3.a. Définition

Le régime juridique auquel les opérations d'importation parallèle sont soumises est prévu aux articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du CSP. L'article R. 5121-115 en définit le champ :

« Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une AMM ;

2° Dont la composition quantitative et qualitative en substances actives et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une AMM délivrée par l'ANSM ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique. »

Tout établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui importe d'un autre Etat membre une spécialité pharmaceutique ayant une autorisation de mise sur le marché notifie son intention d'importer ce produit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence européenne des médicaments.

Ainsi, le terme d'importations parallèles désigne l'ensemble des médicaments importés dans certains États membres de l'UE sans l'accord du producteur, vendus sur le marché légal. Cette pratique trouve son explication dans des tarifications différentes des médicaments entre les différents Etats membres de l'UE et est basée sur le Principe de la libre circulation des marchandises dans l'UE.

Ces importations ne sont pas illégales mais soulèvent un certain nombre de problèmes juridiques s'appuyant sur l'inadéquation entre les droits nationaux et les droits supranationaux européens en matière de commerce et de santé publique.

IV.3.b. Principe

Concrètement, certains médicaments sont achetés dans des pays où leur prix est peu élevé, tels que la Belgique, la France, l'Italie, la Grèce ou le Portugal, et sont revendus dans des pays où les prix sont plus élevés, tels que l'Allemagne, le Danemark, la Pologne, les Pays-Bas ou le Royaume-Uni.

Ce commerce est réalisé par un intermédiaire indépendant du fabricant d'origine et sans accord préalable de celui-ci. Ainsi, les exportateurs parallèles sont généralement des grossistes répartiteurs chargés de distribuer les produits en vente dans les officines au sein d'un pays. Les importateurs parallèles peuvent être quant à eux des sociétés indépendantes prenant alors le statut de grossistes, des sociétés appartenant à des grossistes ou des grossistes eux-mêmes. Les importateurs et exportateurs parallèles peuvent alors générer des bénéfices dès que les différences de prix sont d'au moins 20 %.

D'un point de vue juridique, ce commerce est parfaitement légal puisqu'au niveau européen existe le principe de libre circulation des marchandises posé pour la première fois par le Traité sur le fonctionnement de l'UE, ou Traité de Rome, signé le 25 mars 1957, chapitre 2, article 30 :

« Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres, sans préjudice des dispositions ci-après. »

Et article 31 :

« Les États membres s'abstiennent d'introduire entre eux de nouvelles restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent. (...) »

Ainsi, lorsqu'un produit est mis licitement sur le marché de plusieurs États membres par le titulaire des DPI ou l'un de ses licenciés, il ne peut s'opposer à la libre circulation du produit. La qualité du médicament mis sur le marché par l'intermédiaire est, en effet, théoriquement identique à celle du médicament mis sur le marché par le titulaire de l'AMM.

IV.3.c. Risques associés aux importations parallèles

Les importations parallèles sont souvent identifiées comme un biais potentiel pour les contrefacteurs afin d'infiltrer la chaîne d'approvisionnement légal de distribution

(Jackson et *al.*, 2012). En effet, aux transits des médicaments entre différents grossistes et distributeurs s'ajoute la multiplicité des conditionnements distribués dans les différents Etats membres pour une même spécialité, qui dévoilent autant de failles potentielles au sein du système, perçues comme des invitations à s'introduire dans le circuit légal par les contrefacteurs.

On cite comme facteurs de risque :

- La possibilité de **reconditionnement** des médicaments importés parallèlement. L'article R. 5121-118 prévoit que

« L'étiquetage et le conditionnement extérieur de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'ils comportent :

1° L'ajout, en sus des mentions prévues à l'article R. 5121-138, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

2° Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance au lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;

3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

4° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

Ces éléments figurent sous la mention :

"Différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France" ;

5° Des dispositifs de sécurité équivalents à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. »

Ainsi, le reconditionnement ne doit pas affecter l'état d'origine du produit et ne doit pas porter atteinte à l'image du produit ou à la réputation de la marque, mais il constitue néanmoins un risque réel d'interruption de la traçabilité des conditionnements d'origine.

- La possibilité de **modification de la dénomination commerciale** si les dénominations sont différentes entre les Etats membres concernés. Bien que cette opération soit réduite à des cas limités, elle semble source de confusions auprès des agents de douane.

Ainsi, les importations parallèles, si elles présentent un intérêt économique certain pour les acteurs concernés, constituent néanmoins une menace à l'encontre du circuit de distribution, en ce qu'elles fragilisent la traçabilité et complexifient le travail des douaniers. Par ailleurs, elles ne présentent aucun intérêt économique pour les patients ni pour la sécurité sociale, dans la mesure où le prix de vente au public reste le même dans l'Etat membre d'importation. Enfin, elles ne présentent aucun bénéfice pour la société puisqu'elles ne sont associées à aucun investissement en R&D.

IV.4. INTERMEDIAIRES

Tel que nous l'avons vu précédemment, plus il y a d'intermédiaires au sein du circuit d'approvisionnement, plus le risque est grand d'engendrer des zones d'infiltration de la contrefaçon. C'est pourquoi l'activité de courtage a été strictement réglementée en France, suite à la transposition de la Directive 2011/62/UE, afin d'étanchéifier la chaîne légale et renforcer la maîtrise du risque d'introduction de médicaments contrefaisants.

IV.5. MARCHÉ NOIR

Le dernier vecteur de médicaments contrefaisants est le marché noir. Ce marché informel dont la distribution est décentralisée et moins contrôlée offre plus d'opportunités d'intégration de produits frauduleux que les chaînes strictement régulées. Ce type de marché est plus fréquent dans les pays en développement où le commerce du faux s'effectue dans des marchés de rues ou marchés aux puces par des vendeurs mobiles ou dans des bars. Les contrefacteurs prennent ainsi peu de risques, mais la source des produits est d'autant plus difficile à déterminer lors de ce type de transactions (OCDE, 2008). Là encore, le marché européen du médicament reste à ce jour préservé de l'existence d'un marché noir de distribution des médicaments.

IV.6. CONCLUSION

Nous avons vu qu'il existe au sein du circuit d'approvisionnement pharmaceutique de nombreux points sensibles, en lien avec la structure de la chaîne. Ces zones à risque se multiplient au gré de la complexification du circuit physique légal et de l'introduction de nouveaux acteurs, tels que les courtiers et la vente de médicaments en ligne. En effet, le développement de l'achat de médicaments en ligne constitue un facteur important de

l'expansion de la contrefaçon de médicaments en Europe. Pour de multiples motifs détaillés plus haut, certains patients procèdent à des achats en ligne, et mettent leur propre vie en danger, souvent sans le savoir puisque le *modus operandi* des contrefacteurs repose sur la tromperie du patient. A ce jour, il est à craindre qu'Internet ne soit plus le seul vecteur de produits contrefaisants et que la menace se généralise à tout le circuit d'approvisionnement.

CONCLUSION DU CHAPITRE 1

Ce premier chapitre nous a permis de définir le cadre de notre étude et de préciser les termes utilisés. Ainsi, le médicament est un produit de consommation à part, qui fait l'objet d'une réglementation stricte. La contrefaçon au sens où nous l'entendons dans ce manuscrit relève d'une infraction aux DPI et met en danger la santé des patients. Comme nous le reverrons au cours du chapitre 2, c'est un phénomène qui est actuellement en progression. C'est pourquoi, l'Union européenne organise une réponse, à la fois réglementaire et opérationnelle, face à cette menace grandissante. Nous verrons que les contrefacteurs profitent de nombreuses brèches ouvertes du fait de la complexification de la chaîne d'approvisionnement et la mondialisation des échanges. En conséquence, le circuit du médicament présente des zones à risques, qu'il est donc nécessaire de bien encadrer, tel que nous le verrons dans le chapitre 3. Enfin, les industries du médicament disposent de moyens opérationnels afin d'endiguer la progression de ce phénomène, ce qui fera l'objet de notre chapitre 4.

CHAPITRE 2

CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS EN EUROPE : ETAT DES LIEUX ET ENJEUX

I. ETENDUE DU PHENOMENE

Comme pour toutes les activités illégales, il est particulièrement difficile d'estimer avec précision l'ampleur du trafic de contrefaçon de médicaments. Les chiffres ci-dessous ne représentent ainsi que la partie émergée de l'iceberg. Pour autant, quel que soit le critère retenu pour mesurer l'importance du trafic mondial de médicaments contrefaisants, tous les indicateurs, pour imparfaits qu'ils soient, font état d'une situation critique. Du fait de sa nature de délinquance cachée, la contrefaçon de médicaments est un phénomène inévitablement sous-estimé pour lequel un nombre de délits certainement considérable reste encore inconnu des services d'enquête et de répression.

I.1. CHIFFRES

I.1.a. La contrefaçon de médicaments sur le plan mondial

« 8 à 10% des médicaments vendus dans le monde sont contrefaisants. Ce chiffre atteint 25% dans certains pays africains et asiatiques : le Pakistan et le Nigéria détenant un record mondial avec 50% de contrefaçons. »

(OMS, 2006)

« Un médicament sur 10 vendu dans le monde est un faux. »

(Chiffres FDA)

« Le chiffre d'affaires mondial du trafic de faux médicaments aurait atteint 75 milliards en 2010. »

(OMS, 2012)

« La contrefaçon de médicaments contre le paludisme et la tuberculose serait à elle seule responsable de 700 000 morts par an. »

(Chiffres 2009 – International Policy Network)

« *Le trafic de faux médicaments a augmenté de 300% entre 2007 et 2009.* »

(OMD, 2012)

Bien qu'il soit très difficile de chiffrer avec précision l'ampleur du phénomène de contrefaçon de médicaments, il est généralement reconnu que le problème est en progression. Différentes entités, telles qu'institutions non gouvernementales, entreprises pharmaceutiques, autorités de contrôle recensent ainsi une nette augmentation au cours de la première décennie des années 2000. Le Pharmaceutical Security Institute (PSI), une institution à but non lucratif, visant à protéger la santé publique, à fournir des informations sur la contrefaçon de médicaments et à promouvoir des actions de lutte appropriées auprès des autorités, présente ainsi l'évolution de la contrefaçon sur les 10 dernières années, en fonction du nombre d'incidents relevés, cf Figure 13. Un incident est un événement unique impliquant la découverte de médicaments contrefaisants.

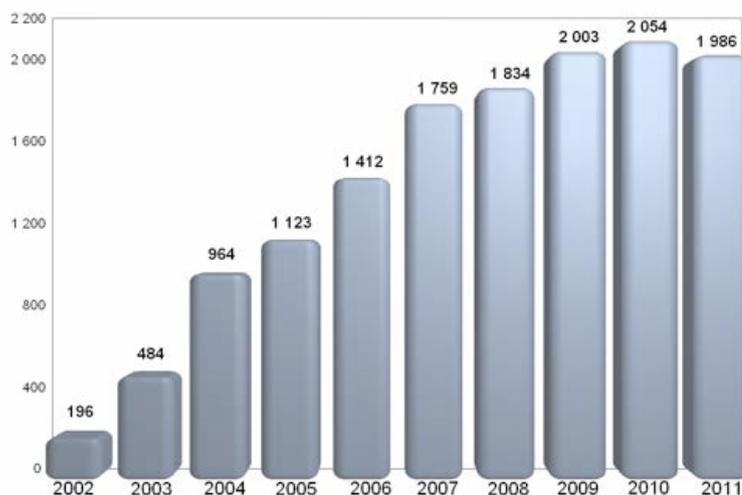


Figure 13 : Contrefaçon de médicaments : évolution du nombre d'incidents répertoriés sur le plan mondial entre 2002 et 2011

Source : PSI, 2013.

Une analyse de la distribution géographique des incidents relevés, présentée en Figure 14 nous apprend qu'aucune région du monde n'est épargnée par ce phénomène (PSI, 2013). Et si 2011 a vu décroître la fréquence des incidents relevés en Asie, cette même fréquence augmentait sensiblement dans 4 des autres régions du monde (Amérique Latine, Europe, Eurasie, Amérique du Nord).

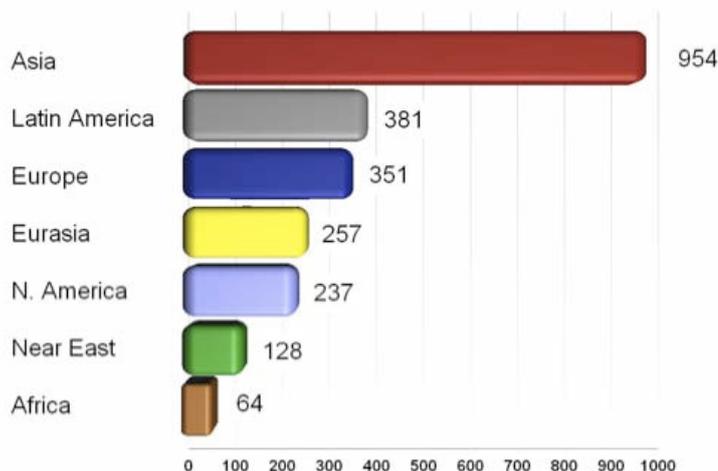


Figure 14 : Contrefaçon de médicaments : distribution géographique des incidents répertoriés sur le plan mondial en 2011

NB Le total excède 1986 incidents car une région est comptabilisée dès lors qu'elle constitue l'origine, le lieu de découverte, de transit ou la destination des médicaments contrefaisants.

Source : PSI, 2013

Ainsi, selon les statistiques de la Commission européenne publiées en 2005, 75% des médicaments contrefaisants proviennent d'Inde, 7% d'Egypte et 8% de Chine (Harris et al., 2009).

1.1.b. La contrefaçon de médicaments en Europe

« En 2011, les douanes de l'Union européenne ont saisi près de 115 millions de produits suspectés d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle (contre 103 millions en 2010), soit une augmentation de 15% par rapport à l'année précédente. (...) Les principales catégories d'articles interceptés par les douanes sont les médicaments (28,6 %, contre 14,5% en 2010), (...) »

(Commission européenne, 2011)

« Des statistiques européennes rapportent la saisie d'un total de 2 711 410 articles médicamenteux aux frontières de l'Union européenne en 2006, ce qui représente une augmentation de 384% par rapport à 2005. »

(Commission Staff Working Document, 2008)

« En Europe, en deux mois au cours de l'année 2009, les douaniers ont saisi 34 millions de comprimés contrefaisants. Une saisie qualifiée de «saisie record » par le Commissaire

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
*européen à l'industrie, Guenter Verheugen, qui a déclaré qu'elle dépassait « les pires craintes
de la Commission ». »*
(HKConseils, 2009)

*« Le nombre de médicaments falsifiés identifiés lors de contrôles douaniers aléatoires aux
frontières européennes a augmenté de presque 400 % en 2010 par rapport à 2005. »*
(Matias, 2011)

*« En 2010, 1 à 3% des médicaments vendus dans des pharmacies européennes étaient des
contrefaçons. »*
(Matias, 2011)

*« Le marché des faux médicaments est estimé à plus de 10,5 milliards d'euros par an en
Europe. »*
(Nunwood, 2009)

*« Le nombre de médicaments contrefaisants passant les frontières de l'Europe a été multiplié
par six entre 2005 et 2007, passant de plus d'un demi million à plus de 4 millions. »*
(Faucherand, 2007 ; Commission Européenne, 2011)

I.1.c. La contrefaçon de médicaments en France

*« 1,2 million sachets d'aspirine de contrefaçon ont été saisis par les douaniers du Havre le 17
mai 2013. »*
(Douanes, 2013)

*« Lors de l'opération PANGEA V [réalisée du 25 septembre au 2 octobre 2012], les douanes
ont procédé à la saisie de plus de 427 000 médicaments de contrebande et de contrefaçon.
Les saisies douanières sont en augmentation de plus de 290% par rapport à l'opération
PANGEA IV réalisée en 2011 (109 700 comprimés saisis). »*
(ANSM, 2012)

*« Environ 881 000 boîtes de médicaments falsifiés ont été saisis en France en 2008, contre
594 000 en 2006 et 16 600 en 2005. »*
(LEEM, 2011c)

« *En France, le marché des faux médicaments représenterait près de 1 milliard d'euros.* »

(Nunwood, 2009)

Les saisies dont il est question ont été réalisées essentiellement dans les ports et aéroports. En effet, la France est essentiellement un pays de transit, et non une destination (LEEM, 2011c).

A ce jour, aucun cas avéré de contrefaçon de médicament n'a été notifié au sein du circuit de distribution légal en France. Toutefois, il est important de garder en mémoire que ce constat ne tient pas compte des cas résultant de la livraison illicite et directe à des particuliers dans le cadre de commandes via Internet (ANQ, 2011).

La France apparaît donc préservée, d'abord en raison de la bonne couverture d'assurance maladie et de prix relativement modérés pour les médicaments de PMF. Les patients ne ressentent donc pas le besoin de se fournir en dehors d'une pharmacie.

Par ailleurs, tel qu'on l'a vu dans le chapitre 1, le circuit d'approvisionnement et de distribution du médicament est extrêmement réglementé en France. Tous les établissements pharmaceutiques tels que les fabricants et les grossistes répartiteurs doivent être agréés par l'Etat et régulièrement inspectés par les autorités compétentes (LEEM, 2011c).

De plus, le circuit français du médicament dispose d'une traçabilité robuste depuis 2011, lorsque le code barres à 7 chiffres des médicaments est passé à la codification à 13 chiffres, incluant le numéro de lot, d'AMM et la date de péremption.

Ainsi, les différentes caractéristiques de la chaîne pharmaceutique française offre donc aux patients une meilleure protection contre l'introduction de contrefaçons.

I.2. LE SEUIL D'ALERTE EST DEPASSE

Différents critères peuvent être évoqués afin d'essayer de saisir l'ampleur du trafic de médicaments contrefaisants ainsi que les risques qui y sont associés (IRACM, 2012a).

- **Gravité** : La santé est le bien le plus précieux pour l'homme car c'est sa conservation qui conditionne l'accès à l'ensemble des autres biens. La contrefaçon de médicaments est ainsi la plus dangereuse d'entre toutes, en ceci qu'elle s'attaque

directement à l'intégrité physique des personnes.

- **Intensité** : Le trafic de médicaments contrefaisants a récemment atteint un niveau menaçant l'équilibre sanitaire mondial.
- **Universalité** : Tous les pays sont touchés par la contrefaçon de médicaments. Si les pays émergents restaient, jusqu'à il y a peu, la cible principale de la vente de faux médicaments, le trafic s'est à présent répandu à l'ensemble de la planète, y compris en Europe, par le biais des ventes sur Internet prioritairement.
- **Progressivité** : Ce n'est que depuis une dizaine d'année que la contrefaçon de médicaments fait l'objet de relevés systématiques. On constate ainsi que l'intensité du phénomène s'accroît, par le biais de l'étude du nombre de victimes directes et indirectes, la fréquence et le volume des lots saisis en douane, le nombre d'incidents signalés ainsi que l'élargissement du type et de la quantité de principes contrefaits.

I.3. REVUE DE CAS CONCRETS

Longtemps protégée contre le trafic de médicaments contrefaisants du fait de systèmes nationaux sécurisant la distribution et la commercialisation, l'Union européenne est à présent elle aussi exposée à la menace. En 2006, l'OMS estimait déjà que les médicaments contrefaisants représentaient 1% du marché des produits de santé. Le premier décès officiellement attribué à l'ingestion d'un médicament contrefaisant a été enregistré en 2007. La situation est cependant très variable d'un Etat à l'autre, selon l'efficacité du système de remboursement des frais de santé, la réglementation des circuits de distribution ainsi que l'organisation et l'encadrement par les agences de santé (IRACM, 2012b).

En Europe, les situations présentées dans le Tableau 3 ont été rapportées ces dernières années et ont permis de tirer la sonnette d'alarme.

Tableau 3 : Revue des cas récents d'introduction de médicaments contrefaisants sur le marché européen

Source : PSI, 2013

Pays	Date	Situation
Pays-Bas	Décembre 2004	Entrée de médicaments contrefaisants par le biais d'importations parallèles.

Espagne	Juin 2005	Saisie de 30 millions de comprimés falsifiés destinés à être exportés vers l'Italie, la France et le Portugal.
Allemagne	Septembre 2005	Démantèlement d'un réseau Internet proposant des médicaments de PMO.
Belgique	Octobre 2008	Les douaniers de l'aéroport de Bruxelles ont saisi 2 134 millions de comprimés de médicaments contrefaisants en provenance d'Inde et à destination de l'Afrique.
Allemagne	Juin 2009	Saisie par les douanes allemandes de faux comprimés d'une version générique non autorisée de Viagra® fabriqués en Inde et destinés à la vente sur Internet.

Ces événements sont complétés par le

Tableau 4, qui reprend des cas de contrefaçon décrits dans le Commission Staff Working Document accompagnés de la menace de santé qui y a été associée.

Tableau 4 : Médicaments contrefaisants : exemples de cas rapportés en 2006-2007 dans l'UE

Source : Commission Staff Working Document, 2008

Counterfeit Cases	Reporting MS	Medical Indication	Type of counterfeit	Concrete health threat
Heparin	BE, DE	Acute treatment of blood clots and prevention of thrombosis	Counterfeit "heparin-like" contaminant added to Heparin	Allergic reactions. Possibly caused deaths in 81 cases and side effects hundreds of patients.
Clopidogrel	UK	Prevention of heart attacks and strokes	Level of active ingredient only 70-80%	Thousands of patients received the product. Low level of active substance can lead to insufficient protection and subsequent heart or brain strokes.
Olanzapine	UK	Treatment of psychiatric disorders including schizophrenia and bipolar disorders (mental illness with alternating periods of high mood and depressions)	Level of active ingredient 60%	Thousands of patients received the product. Treatment with Olanzapine is particularly dose-sensitive! In case of under dosing risk of early occurrence of manic episodes.
Bicalutamide	UK	Treatment of prostate cancer	Level of active ingredient 75%	Inappropriate levels of active ingredient may impair the treatment of prostate cancer.
Various	MT	Various		Hundreds of packs relating to several diseases
Amoxicillin (Penicillin)	BE	Treatment of various types of infections, e.g. respiratory infections	Level of active ingredient 75% In addition stored under inappropriate storage conditions in customs which could impair active substance	Up to hundreds of thousands of packs are likely to have been transited through EU. Low level of active substance can lead to sub-potent antibiotic levels leading to a persistence of the infection. This can lead to long-term side effects (disabilities) and death
Osetamivir	BG	Treatment of influenza	No or low level of active substance. Product was processed through customs.	More than 1000 packs were identified at customs, no information how many products have reached patients. Persistence of infections, potential long-term side-effects (disabilities) and death
Metamizole	BG	Pain Killer (for acute and chronic pain, in particular severe pain e.g. tumour pain), in particular used in hospitals and clinics	No active substance.	More than 1000 packs were placed on the market and received patients. Persistence of pain. Therefore possible switch to a stronger pain killer, e.g. opioids which have a different risk profile and may cause specific
Indapamide	BG	Diuretic, anti-hypertensive medication	Product was declared to be slow release but was in fact no slow release product	2000 packs have reached patients. No medical effect. Consequences of no medical effect of antihypertensive medication can be manifold, e.g. heart attacks.

I.4. MÉDICAMENTS CIBLES PAR LES CONTREFACTEURS

I.4.a. Aires thérapeutiques

Historiquement, les spécialités pharmaceutiques les plus concernées par la contrefaçon étaient les plus coûteuses et les moins bien pris en charge (LEEM, 2011c), ou encore celles

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments appelées « de confort » (Commission Staff Working Document, 2008). De nos jours, n'importe quel médicament répondant à un besoin du côté des patients offre une perspective de profit pour les contrefacteurs (Jackson et *al.*, 2012). La contrefaçon de médicaments est donc un phénomène qui touche tout type de médicaments. Certaines aires thérapeutiques sont néanmoins plus concernées que d'autres.

Sur le plan mondial, en 2011, sur 1 986 « incidents » relevés, le PSI identifie les trois aires thérapeutiques suivantes comme majoritairement touchées par la contrefaçon (PSI, 2013) :

- les médicaments génito-urinaires,
- les médicaments cardiovasculaires,
- les médicaments anti-infectieux.

L'année 2011 est marquée par l'entrée dans le classement des médicaments cardiovasculaires, qui supplantent ainsi la catégorie des médicaments du système nerveux.

En Europe, les aires thérapeutiques les plus impactées sont les suivantes (Deisingh, 2005) :

- les antibiotiques,
- les médicaments de la dysfonction érectile,
- les hormones, les stéroïdes et les médicaments anorexigènes (ou anti-obésité),
- les médicaments anti-pyrétiques et les analgésiques,
- les médicaments anti-asthmatiques et anti-allergiques,
- les médicaments antiulcéreux,
- les vitamines.

Le spectre des aires thérapeutiques les plus touchées en Europe se distingue de celui observé dans les pays en voie de développement, tel que le montre la Figure 15.

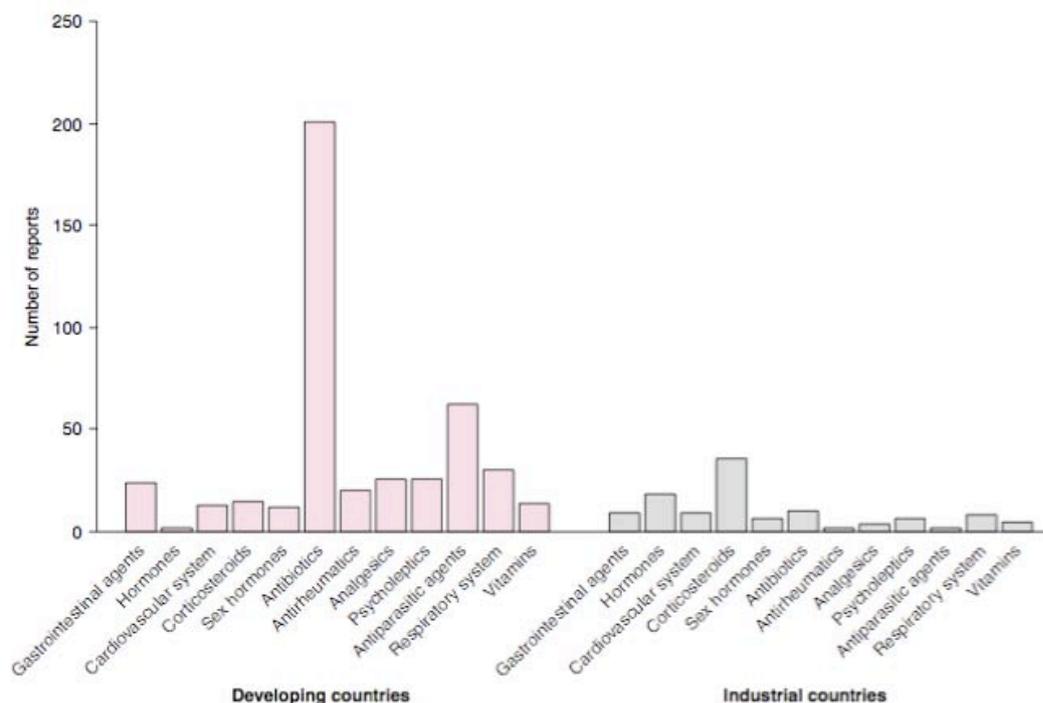


Figure 15 : Comparaison des aires thérapeutiques ciblées par le contrefaçon entre les pays en voie de développement et les pays industrialisés

Source : Ten Ham, 2003

Focus sur les antibiotiques

Les antibiotiques représentent à eux seuls 28% des médicaments contrefaisants dans le monde et on estime que 5% des antibiotiques vendus seraient falsifiés (Delepierre et *al.*, 2012).

On distingue différents types de contrefaçons d'antibiotiques (Delepierre et *al.*, 2012) :

- médicaments contrefaisants ne contenant aucune substance active (43%),
- médicaments contrefaisants de mauvaise qualité (24%),
- médicaments contrefaisants faiblement dosés en substance active (21%),
- médicaments contrefaisants contenant une substance active inappropriée (7%),
- médicaments contrefaisants de par leur conditionnement (5%).

En termes de classes chimiques, les « vieux » antibiotiques, tels que les bêta-lactamines, sont les molécules les plus contrefaites. La répartition par classe chimique se présenterait comme suit (Delepierre, 2011) :

- Bêta-lactamines : 50%, parmi lesquelles, l'amoxicilline, retrouvée parmi la liste de médicaments essentiels établie par l'OMS, est l'antibiotique le plus contrefait (OMS, 2010).

- Quinolones : 12%,
- Macrolides, synergistines, lincosamides : 11%,
- Cyclines : 7%,
- Autres : 20%.

1.4.b. Statut de délivrance

Les spécialités ciblées par les contrefacteurs peuvent être classées tel que présenté en Tableau 5 en termes de statut de délivrance (Jackson et al., 2012).

Tableau 5 : Classement des spécialités ciblées par les contrefacteurs en fonction de leur statut de délivrance

Source : adapté de Jackson et al., 2012

Statut de délivrance	Caractéristiques	Pathologie
Spécialités de PMO remboursées	Spécialités onéreuses	HIV H ₁ N ₁
	Spécialités répondant à des conditions médicales particulières	Maladies infectieuses Dépression Addiction (tabac, drogue)
Spécialités de PMO non remboursées	Spécialités onéreuses	Dysfonction érectile
Spécialités d'automédication de confort	Spécialités onéreuses	Alopécie Surpoids

1.5. CONCLUSION

Cette première partie nous a permis de présenter les chiffres attestant de la progression spectaculaire de la contrefaçon de médicaments en Europe ces dernières années. Toutes les classes pharmaceutiques sont touchées. Ces chiffres renforcent la gravité de la situation et permettent, à l'instar d'autres critères, d'affirmer que le seuil d'alerte est dépassé : la contrefaçon est bel et bien un problème de santé publique.

II. ORIGINES DE LA PROGRESSION DE LA CONTREFAÇON DE MÉDICAMENTS

Malgré un fort niveau de contrôle, de réglementation et de surveillance du circuit de distribution du médicament, les saisies par les douanes européennes de médicaments contrefaisants sont en constante augmentation. Déjà en 2006, c'étaient 2 711 410 articles médicaux qui avaient été saisis, un chiffre qui représentait une augmentation de 384% comparé à l'année 2005 (Commission Staff Working Document, 2008). Durant l'opération PANGEA VI menée en juin 2013, sur laquelle nous reviendrons dans le chapitre 4, ce sont plus de 812 349 médicaments contrefaisants qui ont été saisis par les douanes en une semaine (ANSM, 2013). Nous assistons bien à une progression fulgurante de ce phénomène.

Plusieurs facteurs relatifs à l'organisation de la chaîne légale européenne sont à l'origine de l'amplification du phénomène : la fragmentation du circuit et de la multiplication des intermédiaires, du fait de la mondialisation croissante et la pression sur les coûts qui s'exerce dans le domaine de la santé (Dietschy et Gosdschan, 2004).

II.1. DELOCALISATION DE LA FABRICATION

La première explication de la progression de la contrefaçon de médicaments réside dans la délocalisation de la fabrication, qui est un phénomène très récent.

En 2011, une journée thématique de l'Académie nationale de Pharmacie intitulée « Matières premières pharmaceutiques, Mondialisation et Santé publique » a fait le point sur la question de la délocalisation de la fabrication : « D'une fabrication quasi locale des ingrédients entrant dans la composition des médicaments (principes actifs, excipients) ainsi que des médicaments eux-mêmes, avec un petit nombre d'acteurs bien identifiés et connus des autorités de santé, nous sommes passés à une dispersion planétaire et à une dissémination des chaînes de production et de distribution » (Académie Nationale de Pharmacie, 2011). La délocalisation massive de la production des principes actifs pharmaceutiques de la France et de l'Europe s'est faite surtout vers l'Asie. Ainsi, actuellement, 80% des principes actifs entrant dans la composition des médicaments vendus en Europe proviennent de Chine et d'Inde, contre 20% il y a trente ans (Cabut, 2011), et seules les phases finales de fabrication sont effectuées en Europe. Or, la mondialisation induit des risques majeurs pour la santé publique, de différentes natures :

- La qualité des principes actifs fabriqués dans les pays émergents est insuffisamment suivie par les autorités sanitaires européennes, en raison de la distance et faute de moyens. En effet, la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), organe du Conseil de l'Europe, procède à une trentaine d'inspections annuelles hors Europe, un chiffre à rapporter au millier de sites de production en Chine et en Inde. Ceux-ci sont inspectés en moyenne 5 fois moins que les sites européens, selon l'Académie de pharmacie (Académie Nationale de Pharmacie, 2011).
- L'acheminement des matières premières des pays émergents vers l'Europe est assuré dans des conditions relativement opaques et peut être la porte d'entrée de produits contrefaisants au sein des circuits de distribution européens. Il existe ainsi une réelle faiblesse dans l'organisation de ces transferts, quelle que soit la voie employée, souvent maritime.

La Directive 2011/62/UE, que nous aborderons dans le chapitre 3, propose des réponses face à ce point sensible que constitue la fabrication des médicaments ou de substances actives dans des pays tiers, en établissant de nouvelles exigences concernant les matières premières et les excipients.

II.2. MONDIALISATION DES FLUX

Nous venons de voir que le phénomène de délocalisation de la fabrication est fréquent dans le cas de la fabrication de médicaments. La mondialisation des flux, qui est une résultante de la délocalisation, est une deuxième explication que l'on peut apporter à l'augmentation des cas de contrefaçon en Europe.

L'évolution du marché pharmaceutique européen est marquée par une complexité croissante du trafic, qui se joue désormais à l'échelle mondiale, tel que le montre la Figure 16. Ainsi, le circuit se trouve doublement fragilisé : d'une part du fait des multiples télescopages entre les différentes réglementations nationales et supranationales qui manquent d'harmonisation et rendent floues les frontières entre le licite et l'illicite, d'autre part du fait du développement du commerce par des intermédiaires et dans des zones franches où la réglementation s'avère laxiste voire inexistante (OMS, 2012).

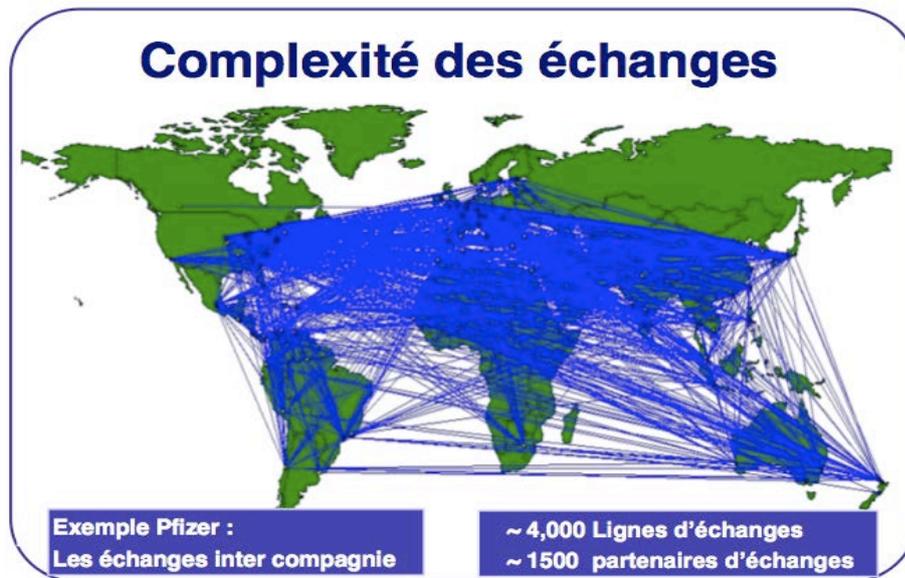


Figure 16 : Illustration de la complexité des échanges internationaux relatifs à la production des spécialités Pfizer

Source : Communication Pfizer

Les concepts de « zone grise » et de « zone blanche » sont révélateurs de cette évolution (Minassian, 2011). La zone franche de Dubaï est un exemple de zone grise, dans laquelle le licite et l'illicite sont brouillés : l'intervention des douaniers est illusoire sur ces territoires et la surveillance des trafics de contrefaçon trop souvent intimement liée à des pratiques locales de corruption.

Le concept de zone blanche, développé par des chercheurs comme Trevor Paglen (Guarnieri et Przyśwa, 2012), est d'inspiration militaire et traduit le fait que certains territoires stratégiques ne figurent pas sur les cartes officielles. Ainsi, de nombreuses zones industrielles, notamment en Chine où sont produites de nombreuses substances actives, seraient des zones de non droit, dangereuses et difficilement accessibles. Selon le chercheur Dick Hobbs (Hobbs et Wright, 2006), l'enjeu des organisations criminelles doit avant tout se percevoir sous sa forme locale. Ainsi, la forme locale de la contrefaçon de médicaments, à l'origine des risques et de la problématique rencontrés, reste d'une grande opacité, et se trouve encouragée par la mondialisation et par Internet, qui favorisent une forme de délocalisation des flux réels ou virtuels les plus illicites. C'est l'une des raisons pour lesquelles il est particulièrement difficile de remonter les filières de contrefaçon. Les contrefacteurs peuvent faire preuve d'une mobilité opportuniste pour échapper aux poursuites, ou bénéficier de systèmes de corruption locaux (Guarnieri et Przyśwa, 2012).

Par ailleurs, l'existence de paradis fiscaux tels que les Bahamas permet aux contrefacteurs de jouer sur les failles des législations internationales pour organiser des trafics. Le cas d'Andrew Stempler, ancien PDG de RXNorth est édifiant puisque ce dernier a réussi à échapper aux plaintes d'industriels du médicament alors qu'il acheminait des médicaments contrefaisants aux Etats-Unis, aux Emirats arabes unis ainsi qu'en Grande Bretagne, en faisant transiter ses livraisons aux Bahamas (Guarnieri et Przymysa, 2012).

La sécurisation des flux est aussi l'une des zones à risques ciblées par la Directive 2011/62/UE, que nous verrons dans le chapitre 3. La Directive propose ainsi une série de nouvelles exigences adressées aux entreprises du secteur pharmaceutique.

II.3. INSUFFISANCES REGLEMENTAIRES ET FAIBLESSE DES SANCTIONS

Une troisième explication à la progression inquiétante de la contrefaçon réside dans les nombreuses insuffisances réglementaires qui existent en Europe. Nous l'avons déjà évoqué : une réglementation stricte constitue un premier rempart contre la contrefaçon. Or, en Europe, certaines situations sont mal ou insuffisamment couvertes.

En premier lieu, les contrefacteurs peuvent tirer profit du manque d'harmonisation entre les Etats membres en matière de vente en ligne de médicaments. Comme nous le verrons plus loin, jusqu'à la mise en application de la Directive médicaments falsifiés, il n'existait pas de ligne de conduite à l'échelle européenne. En conséquence, les Etats avaient pris des dispositions différentes en la matière. Les contrefacteurs profitaient de ce flou réglementaire.

Par ailleurs, en matière de sanctions et de pénalité, une double insuffisance a été relevée : d'une part, le manque d'harmonisation des peines entre les différents Etats membres, d'autre part, la faiblesse des sanctions qui ne constituent pas une force de dissuasion suffisante pour les contrefacteurs. En effet, les sanctions appliquées en cas de trafic de médicaments contrefaisants sont inférieures à celles appliquées en cas de trafic de drogue par exemple. Nous verrons plus loin qu'il existe une grande proximité entre ces deux types de réseaux criminels.

Si la Directive 2011/62/UE, que nous détaillerons dans le chapitre 3, répond à ce besoin d'harmonisation réglementaire, la mise en application de certaines de ses dispositions génère cependant un certain niveau de fragilité, du fait de la nécessité de la transposition

intégrer des réseaux de détaillants et la dilution des flux de distribution rend difficile le repérage de la société à l'origine des produits falsifiés. En Europe, les contrefacteurs se jouent des frontières en fragmentant les étapes de packaging et d'envoi des médicaments contrefaisants suivant la technique de la « rupture de la charge », ou « trafic des fourmis », c'est-à-dire le passage par un ou plusieurs pays tiers, n'étant pas réputés pour être des pays producteurs de contrefaçon dans le domaine considéré (Pick, 2006). Ils parviennent ainsi à ne pas susciter la méfiance des douanes qui se concentrent souvent sur le pays d'origine des médicaments afin d'effectuer leurs contrôles.

Par ailleurs, il est fréquent que des médicaments contrefaisants passent par l'UE pour des raisons de transit, mais sans être destinés au marché européen à l'origine. L'expérience montre qu'une fois entrés sur le territoire européen, ces produits peuvent être facilement redirigés et mis à disposition des patients (Commission Staff Working Document, 2008).

Le deuxième aspect est la complexification des procédés de fabrication. Du fait des innovations technologiques permanentes, et de la nécessité de développer des thérapies ciblées de plus en plus complexes, la synthèse des principes actifs est passée de 3 à 4 étapes à une vingtaine d'étapes avec multiplication des sites de production et l'intervention de nombreux sous-traitants. Ceci a pour conséquence d'augmenter considérablement le nombre d'acteurs intervenant dans la fabrication d'une spécialité. La qualité des médicaments devient alors plus difficile à assurer, car elle nécessite de suivre scrupuleusement ce parcours complexe. Ceci impose aux autorités compétentes et aux fabricants de médicaments des efforts importants en matière d'inspection et de traçabilité (Académie Nationale de Pharmacie, 2011).

Le dernier aspect est l'effet d'Internet sur la chaîne d'approvisionnement. La vente en ligne de médicaments a pour conséquence de fragmenter le fret, entraînant ainsi de multiples difficultés pour les douaniers, en multipliant la quantité de colis et enveloppes à vérifier.

La sécurisation du circuit de distribution européen est au cœur des dispositions de la Directive 2011/62/UE, que nous aborderons dans le chapitre 3. En effet, la Directive propose des mesures visant à renforcer le contrôle de la chaîne de distribution, ainsi qu'à encadrer et harmoniser la vente en ligne de médicaments.

II.5. MESURES DE PROTECTION DES MEDICAMENTS INSUFFISANTES

Enfin, il semble qu'en Europe, les mesures de protection des produits soient insuffisantes. En effet, il est techniquement très facile de reproduire le conditionnement primaire ou secondaire d'un médicament (Commission Staff Working Document, 2008). De plus, le système de codage en Europe était marqué jusqu'alors par une très grande fragmentation. La Figure 18 donne un aperçu de la diversité des codes utilisés jusqu'à présent dans les différents Etats membres.

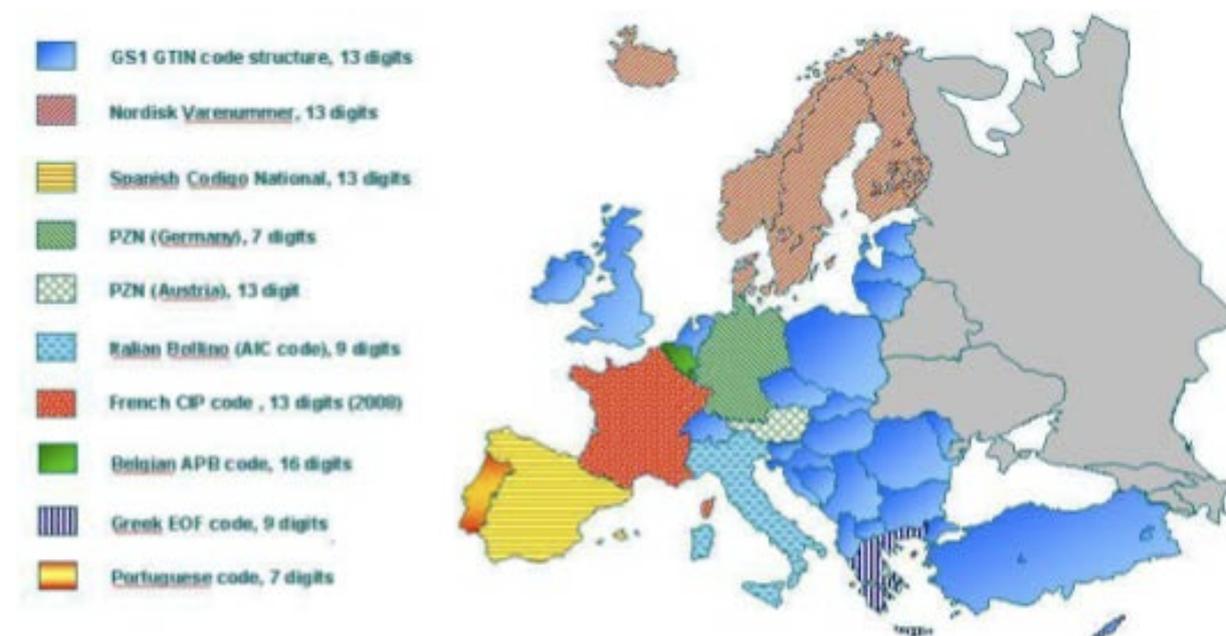


Figure 18 : Fragmentation du système de codage des médicaments en UE

Source : Commission Staff Working Document, 2008

En conséquence, la Directive 2011/62/UE, introduit l'obligation d'apposer des dispositifs de sécurité et de suivi afin d'identifier et d'authentifier les produits dispensés aux patients, mais aussi d'harmoniser les dispositifs de traçabilité.

II.6. CONCLUSION

Les différentes explications avancées concourent à expliquer que les douanes européennes font face à une augmentation des saisies de médicaments contrefaisants. En effet, plus il y a d'intermédiaires au sein du circuit d'approvisionnement pharmaceutique, plus il y a de risques que l'une des étapes échappe à la vigilance et aux contrôles des autorités et des fabricants. Ceci se traduit par une perméabilité croissante des frontières européennes. Cependant, l'augmentation du nombre des saisies montre qu'il y a une prise

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
de conscience du phénomène du côté des pouvoirs publics et que les opérations menées par la douane sont de plus en plus efficaces.

Par ailleurs, les contrefacteurs trouvent dans la complexification des échanges un moyen de contourner les contrôles ou encore tirent profit du flou réglementaire de certains états membres. Finalement, ces aspects facilitent l'introduction de produits contrefaisants au sein du circuit d'approvisionnement pharmaceutique.

C'est dans ce contexte qu'a été rédigée la Directive 2011/62/UE, sur nous détaillerons dans le chapitre 3, et qui propose des dispositions efficaces afin de répondre à ces nombreuses zones sensibles.



III. CARACTERISTIQUES DES ORGANISATIONS DE CONTREFACTEURS

Après avoir évoqué les causes expliquant la progression de la contrefaçon de médicaments en Europe, nous allons à présent décrire les caractéristiques des organisations des contrefacteurs ainsi que leurs motivations, notamment fondées sur la rentabilité de ce trafic.

Les contrefacteurs doivent la prospérité de leur marché criminel à une triade de facteurs :

- l'extrême rentabilité de ce trafic,
- des réseaux à l'organisation sophistiquée,
- des circuits de distribution internationaux.

III.1. RENTABILITE

Les contrefacteurs de médicaments ont une seule motivation : l'extrême rentabilité de ce trafic. En effet, quelle que soit leur source, la plupart des chiffres avancés attestent d'un rapport de l'ordre de : pour 1 000 euros investis, la contrefaçon en rapporterait 500 000 : cette activité se révèle donc plus 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogue (IRACM, 2012a), pour des peines, comme nous l'avons vu plus haut, plus faibles.

A titre de comparaison, il est à noter que les dépenses de R&D représentent 11,3 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament. A la lumière de ces chiffres, la rentabilité du trafic de médicaments contrefaisants semble encore plus forte (LEEM, 2012b).

Une telle rentabilité, associée à la faiblesse des peines encourues, permet de comprendre pourquoi les trafiquants internationaux délaissent d'autres formes d'activités frauduleuses au profit de la contrefaçon de médicaments.

III.2. RESEAUX SOPHISTIQUES A CARACTERE CRIMINEL

S'il existe des petits trafiquants isolés se livrant à des ventes illicites très localisées, le trafic de médicaments contrefaisants à grande échelle requiert des moyens financiers et humains considérables, tels qu'ils ne peuvent être à la portée que de réseaux structurés. En effet, Laszlo Kovacs, Commissaire européen responsable de la Taxation et de l'Union douanière déclarait, en 2005, « Toutes ces techniques et les routes indirectes

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
qu'empruntent de nombreux chargements sont des méthodes similaires à celles des trafiquants de drogues, ce qui indique clairement le type d'organisation auxquelles nous avons affaire ».

Les contrefacteurs sont bien souvent d'anciens trafiquants de drogue reconvertis dans le trafic de faux médicaments. En effet, la fabrication de faux médicaments fait appel à des structures proches de celles des réseaux de la drogue : chimistes, matières premières, équipement nécessaire à la fabrication des comprimés, réseaux d'écoulement, contacts... : les anciens trafiquants peuvent ainsi jouir de leurs réseaux solidement établis, à risques moindres et à plus gros profit puisque la législation encadre le trafic de drogue de façon plus stricte que celui du faux médicament.

Ces liens entre contrefacteurs et crime organisé sont confortés par les observations suivantes (IRACM, 2012a) :

- les capacités de production de ces réseaux sont considérables, telles qu'en attestent l'importance croissante des quantités saisies par les services répressifs,
- l'équipement industriel utilisé est de très haut niveau, tel qu'en témoigne la qualité des médicaments contrefaisants et de leur conditionnement, parfois impossibles à distinguer avec certitude des produits originaux sans une analyse précise en laboratoire,
- les organisations de contrefacteurs sont professionnalisées à l'extrême et hiérarchisées telles de véritables entreprises, tel que le montrent :
 - la mise en œuvre des opérations,
 - la perception du marché,
 - le sens tactique et les stratégies développées,
 - les connaissances solides des faiblesses juridiques, logistiques, administratives et techniques exploitées,
 - les méthodes d'espionnage industriel utilisées,
 - les techniques de vente.
- les méthodes utilisées sont typiques des organisations mafieuses : chantages, violences, menaces de mort, intimidations, corruption et meurtres sont courants.

III.3. CIRCUITS DE DISTRIBUTION INTERNATIONAUX

Comme présenté plus haut, le réseau de distribution européen, bien que très contrôlé et réglementé, présente certaines zones à risque. Les faiblesses de ce réseau sont autant

Les facteurs favorisant la porosité de ces circuits de distribution sont les suivants :

- L'internationalisation de la chaîne du médicament, qui implique ainsi que les contrôles relèvent de plusieurs autorités, avec la difficulté de coordination et d'harmonisation de législation que l'on a déjà présentée. Ces zones de flous législatif et interventionnel sont un terrain bien trop fertile pour la contrefaçon de médicaments.
- L'ouverture des frontières aux échanges commerciaux,
- La fragmentation de la chaîne et la multiplication des intermédiaires.

Ainsi, si les saisies des services douaniers et les enquêtes menées par les services compétents permettent parfois de remonter les itinéraires suivis par les médicaments contrefaisants, cette démarche est rendue de plus en plus difficile par les contrefacteurs qui n'hésitent plus à réaliser les différentes étapes de fabrication dans plusieurs pays avant sa commercialisation. Le choix de ces pays est évidemment rationalisé sur la base de critères tels que les coûts économiques de production, les risques pénaux encourus, les probabilités de contrôle, les vides juridiques, les possibilités de corruption... (IRACM, 2012a).

Enfin, l'internationalisation du trafic apparaît donc comme le fruit d'une stratégie dans le calcul des risques. En effet, les passages successifs de frontières permettent de brouiller les pistes, tout en exploitant certains manques dans la coordination internationale. Ainsi, l'OCDE estime que 75% des contrefaçons mondiales de médicaments proviennent de l'Inde, dont la moitié environ transite par Dubaï pour masquer leur origine.

III.4. CONCLUSION

Les contrefacteurs ont mis en place des organisations extrêmement sophistiquées, au service de leur action aussi rentable que criminelle. Ces réseaux ne dissimulent plus leurs liens avec les cartels de la drogue, dont ils bénéficient des fonds, des contacts, de l'organisation et des infrastructures.

IV. IMPACTS DE SANTE PUBLIQUE

D'après Eric Noehrenberg, de la fédération internationale des industries du médicament (IFPMA), « *la contrefaçon de médicament est une menace pour la santé avant d'être une menace pour les entreprises, l'emploi ou la propriété intellectuelle* ».

D'un point de vue de santé publique, le risque associé aux produits contrefaisants est grand. Si les produits contrefaisants contiennent parfois les bons ingrédients, mais dans des proportions incorrectes, ils restent le plus souvent composés de la mauvaise substance active, et parfois même de substances toxiques, telles que acide borique, colle ou plâtre, etc. Il existe aussi des cas où les produits contrefaisants ne contiennent aucune substance active (Ten Ham, 2003). Ainsi, les médicaments contrefaisants présentent deux types de risques pour les patients (Commission Staff Working Document, 2008) :

- certains ne contiennent pas une quantité correcte de principe, faisant ainsi courir au patient le risque de l'inefficacité de son traitement,
- d'autres peuvent contenir des substances toxiques, résultant en l'empoisonnement du patient.

Par ailleurs, contrairement aux médicaments autorisés, ces produits échappent aux réglementations, aux contrôles et au respect des normes de sécurité, qui garantissent de hauts niveaux de qualité de fabrication, une reproductibilité intra- et inter-lot, la pureté et la stabilité des substances actives, ainsi qu'ils permettent de prévenir la contamination du produit par des impuretés ou un agent toxique (Jackson et *al.*, 2012).

Ainsi, contrairement à la contrefaçon de produits de luxe, la contrefaçon de médicaments fait courir un risque aux patients. Ces risques sont liés à la composition du produit. En effet, la mauvaise qualité des produits contrefaisants est due au fait que les étapes de fabrication échappent à tout contrôle. La consommation de médicaments contrefaisants a donc un impact direct sur la santé des patients. Le problème de la contrefaçon de médicaments nécessite une vigilance sans commune mesure avec celle appliquée aux autres types de contrefaçon de biens.

Les facteurs de risques détaillés ci-dessous ont été identifiés par la Commission Européenne et ont servi d'élément déclencheur à la rédaction du Commission Staff Working Document, lui-même support de la Directive médicaments falsifiés. Ainsi, la mise en application de la Directive a notamment pour objectif la réduction de ces risques et la

IV.1. RISQUES IDENTIFIES DANS LA DIRECTIVE MEDICAMENTS FALSIFIES, LIES AU CIRCUIT DE DISTRIBUTION

La Directive 2011/62/UE, aussi appelée « Directive médicaments falsifiés », que nous détaillerons dans le chapitre 3, a identifié une série de situations présentant un enjeu de santé publique.

IV.1.a. En amont : qualité de la matière première et procédés de fabrication insuffisamment encadrés

En amont de la distribution, c'est bien la qualité de la matière première, fabriquée dans des pays présentant de grandes lacunes dans leurs systèmes réglementaires comme présenté dans le chapitre 1, qui est à l'origine des problèmes de santé publique entraînés par les produits contrefaisants. De même, les procédés de fabrication représentent un point faible lorsqu'ils sont insuffisamment contrôlés, et sont à l'origine de nombreux accidents.

Le

Tableau 4 présenté au paragraphe I.3. de ce chapitre évoquait le cas des héparines contrefaisantes, fabriquées en Chine, et retrouvées en Belgique et en Allemagne, qui contenaient des substances contaminées et qui ont entraîné des réactions allergiques, des effets indésirables et la mort de certains patients (Commission Staff Working Document, 2008).

Ainsi, l'insuffisance du système réglementaire dans certains pays a deux types de conséquences : elle rend possible l'existence d'un circuit parallèle illicite, offrant des produits ne respectant pas les standards de qualité, mais elle se révèle aussi incapable de détecter les défauts de qualité au sein des circuits légaux.

IV.1.b. Au sein de la chaîne de distribution : risques d'altération

Dans le cas de médicaments contrefaisants, l'absence totale de contrôles se double du mépris des contrefacteurs pour la qualité de leur marchandise. Ce comportement criminel a des conséquences évidentes :

- le non-respect de la chaîne du froid,
- des conditions de transport non encadrées, bien souvent incompatibles avec la stabilité du principe actif,
- une opacité quasi totale sur l'identité des sous-traitants et leur fiabilité.

En particulier, le

Tableau 4 présenté au paragraphe I.3. de ce chapitre, citait le cas de comprimés d'amoxicilline retrouvés en Belgique, ayant été stockés dans des conditions inappropriées ayant pu impacter l'efficacité de la substance active (Commission Staff Working Document, 2011).

IV.1.c. Dans le cadre de la vente sur Internet

Lors d'un achat de médicament sur Internet, la distribution ne s'appuie pas sur les établissements de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlés par les autorités sanitaires. Dans ces conditions, ni la qualité, ni les conditions de conservation des médicaments ne peuvent être garanties (AFSSaPS, 2007).

Par ailleurs, en achetant librement sur Internet des médicaments de PMO, les patients ne bénéficient d'aucun suivi médical. Cette pratique est associée à un risque de mauvais usage très élevé : médicament inadapté, contre-indiqué ou encore risque d'interactions médicamenteuses avec un autre traitement en cours (AFSSaPS, 2007).

IV.2. RISQUES POUR LA SANTE DES PATIENTS

Au niveau des patients, les conséquences sur leur santé de l'administration d'un médicament contrefaisant peuvent être de différentes natures, selon la composition du produit incriminé.

IV.2.a. Echec du traitement

L'effet le plus courant d'un médicament contrefaisant est l'absence d'effet thérapeutique, et donc l'échec du traitement. En effet, un traitement par un médicament contrefaisant ne contenant pas la dose de principe actif attendue (dose inférieure ou absence de substance active), ne peut pas entraîner d'amélioration de l'état du patient. Ainsi, la conséquence

immédiate sera l'échec du traitement. A plus long terme, l'absence d'effet thérapeutique peut se traduire par un état chronique de la pathologie ou par une aggravation de l'état du patient.

En 2007, 1 050 doses de Tamiflu® ne contenant que du sucre et aucune substance actives avaient été retrouvées à l'aéroport de Sofia en Bulgarie (Commission Staff Working Document, 2008).

Cependant, si les cas où la substance active est totalement absente du produit sont de plus en plus rares, c'est bien parce que les contrefacteurs ont adopté des stratégies autrement plus sournoises. *Exit* les vaccins à base d'eau qui friserait l'ostentation (OCDE, 2008) !

On recense à présent des produits donnant l'illusion aux patients de l'efficacité de leur traitement. Ainsi, les fabricants ajoutent fréquemment des principes actifs, peu onéreux tels que les antidouleurs, qui permettent ainsi de soulager la fièvre du patient, tout en restant inefficaces contre la maladie. C'est le cas du Tamiflu® retrouvé en Grande-Bretagne en 2007.

Dans d'autres cas, le sous-dosage en principes actifs est préféré à l'absence totale en substance active car la stratégie permet de leurrer les tests peu rigoureux de composition chimique (Everts, 2010).

Enfin, en dehors des cas, finalement plutôt heureux, où le patient subit simplement un retard dans l'amélioration de son état, dans le cas des antibiotiques *a contrario*, une absence d'effet thérapeutique peut rapidement être fatale si elle dégénère en septicémie (Delepierre et *al.*, 2012).

IV.2.b. Mise en danger de la vie du patient

La consommation d'un produit contrefaisant contenant une dose inappropriée de principe actif peut mettre directement en danger la santé, la sécurité et la vie du patient.

Un médicament contenant une dose trop importante de certaines substances actives sensibles peut entraîner un surdosage fatal.

C'est aussi le cas des produits contrefaisants contenant une substance active toxique, tel qu'un sirop contre la toux contenant de l'antigel. Ce cas a été rencontré au Panama en 2007 et a causé le décès de 100 enfants (Harris et *al.*, 2009).

Les héparines contrefaisantes fabriquées en Chine et retrouvées en Belgique et en Allemagne, dont le cas a déjà été évoqué au paragraphe IV.1.a. de ce chapitre et plus haut dans le

Tableau 4, est suspecté d'avoir été impliqué dans le décès de 81 patients (Commission Staff Working Document, 2008).

IV.2.c. Apparition d'effets indésirables

Les médicaments contrefaisants peuvent contenir une substance active inappropriée ou potentiellement toxique, selon le terrain allergique du patient. Les patients peuvent alors développer des réactions allergiques ou d'intolérance. Les effets indésirables peuvent être de différentes natures selon la substance impliquée mais aussi, pour une même substance, selon l'individu répondeur. Par exemple, le méthanol, retrouvé dans des sirops contrefaisants, a été responsable de l'apparition d'une cécité, d'un coma, d'une pancréatite aiguë ou a induit des problèmes d'insuffisance cardiaque (Delepierre et *al.*, 2012).

Au début des années 2000, de nombreux effets indésirables ont été rapportés suite à la prise d'antibiotiques contenant de la gentamycine. Une investigation a montré par la suite que ces effets étaient liés à des impuretés dans la substance active, résultant de procédés de fabrication frauduleux (Commission Staff Working Document, 2008).

IV.2.d. Emergence de résistances

La tendance actuelle au sous-dosage s'avère d'autant plus inquiétant à plus grande échelle, au niveau de la collectivité, car un traitement par un anti-infectieux contrefaisant sous-dosé, antibiotique ou antiviral, serait directement promoteur de l'émergence et du développement de résistances accrues (Keledisis et *al.*, 2007). En effet, traiter une infection par une spécialité contenant une dose inappropriée est directement à l'origine de l'émergence de nouveaux mécanismes de résistance, par le biais de la sélection de gènes (Delepierre et *al.*, 2012). Ce phénomène, très sérieux, porte ainsi préjudice à l'efficacité de traitements thérapeutiques originaux et est à l'origine de situations

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments d'impasse thérapeutiques très graves dans le cas de la malaria, du VIH ou de la tuberculose (Harris et *al.*, 2009).

En 2006-2007, tel que le rapportait le

Tableau 4, un traitement sensé contenir de l'oseltamivir, visant à traiter la grippe, a été détecté comme ne contenant aucune substance active (Commission Staff Working Document, 2008). La conséquence de l'administration de ce traitement aux patients a donc été la persistance de l'infection.

IV.3. AFFAIBLISSEMENT DES SYSTEMES DE SANTE

Lorsqu'un patient a été traité par un produit contrefaisant ne contenant aucune substance active, et donc lorsqu'il est en situation d'échappement thérapeutique, l'une des conséquences immédiates peut être qu'il va solliciter une nouvelle consultation médicale, accentuant ainsi les coûts de prise en charge de sa pathologie (Delepierre et *al.*, 2012).

Par ailleurs, développé à grande échelle, le trafic de médicament contrefaisant, par le biais de l'ensemble des comportements qu'il induit, tels que le détournement, la corruption, conduit à la fragilisation du système de santé du pays. Or, il est prouvé que la solidité d'un système de santé constitue un élément déterminant dans le développement économique des états (IRACM, 2012b).

Par ailleurs, les professionnels de santé rapportent une perte de confiance du patient à l'égard du système de santé (Deisingh, 2005), un constat alarmant lorsque l'on sait que la confiance est au cœur de la relation médecin-malade.

IV.4. CONCLUSION

Nous avons pu détailler dans cette partie les différents retentissements sur la santé des patients que peut avoir la contrefaçon de médicaments. Ces impacts se déclinent en différents types d'effets indésirables, mais contribuent aussi, indirectement, à fragiliser les systèmes de santé.

V. IMPACTS SUR LA COMPETITIVITE

Au-delà des enjeux de santé publique qu'elle représente, la contrefaçon de médicaments a des effets divers qui se déclinent tant en aspects économiques qu'en aspects sociaux, portant tous atteinte à la compétitivité au sens général. Les trois populations touchées sont :

- les titulaires de droits,
- les patients,
- les professionnels de santé,
- les gouvernements.

Le Tableau 6 reprend les différents impacts sur la compétitivité, regroupés en fonction des parties prenantes concernées.

Tableau 6 : Impacts de la contrefaçon sur la compétitivité

Source : adapté de OCDE, 2008

Impacts sur les titulaires de droits	
Volumes des ventes et prix	Réduction des volumes de ventes Pression sur les prix
Valeur et réputation	Atteinte à la réputation de la société et de ses produits Diminution de la valeur de la marque
Investissements de la société	Réduction des investissements R&D Réduction des investissements globaux
Coûts des mesures anti-contrefaçon	Mesures : <ul style="list-style-type: none"> - campagnes de lutte - campagnes de sensibilisation - enquêtes et veille internet - mesures technologiques - modifications des produits et des emballages - mobilisation de ressources humaines pour lutter contre la contrefaçon Ces mesures ont un coût financier et humain.
Impacts sur les patients	
Risques pour la santé et la sécurité	Produits sous-standards cf IV. Impacts de santé publique

Perte de confiance	Perte de confiance envers le traitement Perte de confiance envers le système de santé et ses acteurs
Effets sur les gouvernements	
Recettes fiscales	Perte de recettes fiscales impayées par le fabricant Perte des taxes impayées par les contrefacteurs
Coûts des activités anti-contrefaçon	Initiatives : - renforcement des lois - renforcement de la surveillance et du contrôle - campagnes de sensibilisation
Effets sociaux économiques généraux	
Environnement	Produits sous standards ne respectant pas les normes de fabrication et de respect de l'environnement Produits saisis représentent des déchets supplémentaires
Emploi	Pertes d'emploi dans les entreprises titulaires de droits Fabrication de médicaments contrefaisants : souvent associée à du travail clandestin et de mauvaises conditions de travail
Croissance	Effets négatifs sur la croissance à moyen et long terme
Investissements à l'étranger	Diminution des flux de capitaux investis à l'étranger
Activités criminelles	Source additionnelle de revenus pour les activités criminelles

V.1. DIMINUTION DES CAPACITES D'INVESTISSEMENT EN R&D DES INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES

D'après l'IRACM, il a été estimé en 2010 que le marché mondial du médicament contrefait avait atteint 75 milliards de dollars. Ce chiffre démontre bien que le manque à gagner est considérable pour les entreprises pharmaceutiques, qui se trouvent spoliées de 10 à 15% de leur chiffre d'affaire (IRACM, 2012a).

Rappelons que l'OMS estime que moins de 1% des produits pharmaceutiques dans les pays développés disposant d'un système réglementaire effectif et de contrôles systématiques sont contrefaisants (OMS, 2006). Cela semble peu, et pourtant, 1% du marché anglais représente £425 millions (Clark, 2008).

Par ailleurs, les industries pharmaceutiques investissent dans des activités pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, mais la mise en place d'une stratégie anti-contrefaçon est coûteuse et requiert des ressources additionnelles. Ces coûts additionnels sont générés par :

- l'implantation de technologies anti-contrefaçon sur les produits et au sein de la chaîne d'approvisionnement,
- les enquêtes et les poursuites judiciaires contre les contrefacteurs,
- la collaboration avec les autorités et les gouvernements dans le cadre de campagnes d'investigations,
- la collaboration avec les autorités et les gouvernements dans le cadre de campagnes de sensibilisation,
- la protection des DPI dans le monde.

L'OCDE estime ainsi que le coût des mesures anti-contrefaçon pour un produit peut représenter jusqu'à 20% de ses ventes totales en chiffre d'affaire par année (OCDE, 2008).

En conséquence, en raison de leur incidence directe sur le chiffre d'affaires réalisé par les acteurs légitimes, la contrefaçon de médicament fragilise l'équilibre financier de l'industrie pharmaceutique et menace les programmes de recherche et de développement. Les laboratoires pharmaceutiques voient non seulement leur chiffre d'affaire réduit du fait de la contrefaçon de certaines de leurs spécialités, mais doivent de surcroît engager des dépenses afin de lutter contre le phénomène lui-même.

Les fonds investis par les sociétés pour se prémunir contre la contrefaçon sont autant d'investissements qui auraient pu être réalisés dans le domaine de la R&D pour des pathologies encore insuffisamment prises en charge. Ainsi, la contrefaçon a un impact négatif certain sur l'innovation, en limitant les ressources des laboratoires, et freine ainsi les investissements dans les activités de R&D (Harris et *al.*, 2009).

V.2. DETERIORATION DE L'IMAGE DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

La découverte de produits contrefaisants est un vrai coup dur pour le laboratoire titulaire de l'AMM du médicament contrefait. En effet, ce type de situation impacte inévitablement la confiance du patient à l'égard :

- du médicament lui-même,

- du laboratoire le produisant,
- du circuit de distribution,
- du système de soin.

Cette détérioration de la confiance peut avoir des conséquences sur la manière dont le patient perçoit son traitement et donc sur son efficacité. Au-delà d'écorner l'image du laboratoire, c'est toute la confiance du patient en son système de soin qui est ébranlé. Les conséquences sont d'autant plus graves que la confiance est au cœur de la réussite d'un traitement et de la relation du patient avec les professionnels de santé qui l'encadrent.

V.3. IMPACTS SOCIAUX GENERAUX

V.3.a. Effets sur l'environnement

La contrefaçon de médicaments peut avoir un impact indirect sur l'environnement. En effet, les produits et les techniques de fabrication, puisqu'ils ne sont pas contrôlés, ne présentent aucune garantie de respect des BPF, elles-mêmes rédigées dans un souci de respect de l'environnement.

Par ailleurs, les produits saisis représentent des déchets supplémentaires, nécessitant dans certains cas des techniques de destruction spécifiques et onéreuses (OCDE, 2008).

V.3.b. Effets sur l'emploi

La contrefaçon, de manière générale, a une incidence certaine, significative et négative sur le marché de l'emploi (Frontier Economics, 2009). En effet, compte tenu des pertes de revenu pour les entreprises titulaires de droits, les pertes d'emploi sont réelles, mais difficiles à évaluer. Selon une étude KPMG réalisée pour l'Union des Fabricants en France, 38 000 emplois seraient perdus chaque année en France et 200 000 emplois en Europe (UNIFAB, 2009). Selon une étude du Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy (BASCAP) réalisée en 2009, la contrefaçon coûterait près de 2,5 millions d'emplois au sein des pays du G20 et ce sans inclure les effets secondaires sur les fournisseurs et autres membres des chaînes d'approvisionnement (Frontier Economics, 2009).

Par ailleurs, la fabrication de médicaments contrefaisants dans les pays en développement est souvent caractérisée par une atteinte à la législation du travail, du fait

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments de conditions de travail déplorables. D'autant part, réalisée en dehors de toute norme et de tout contrôle, la fabrication de produits contrefaisants expose bien souvent les forces de travail des contrefacteurs à des produits chimiques toxiques. Ces emplois sont reconnus pour être le plus souvent dangereux.

V.4. DESTABILISATION DES ECONOMIES NATIONALES

En outrepassant les règles commerciales traditionnelles, et comme toute économie parallèle et de marché noir, le trafic de médicaments contrefaisants a un impact direct sur les recettes des états dans lesquels il s'implante (IRACM, 2012a). On relève ainsi un manque à gagner fiscal très net, du fait de l'absence de taxes collectées, telles que les droits de douane, la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA), les taxes impayées par les entreprises, victimes de la diminution de leur volume de vente, ainsi que les taxes perdues sur les emplois. Les pertes fiscales sont significatives pour les états touchés par la contrefaçon, telle qu'une étude du BASCAP le révèle : les pays du G20 perdent annuellement 62 milliards d'euros en recette fiscales (Frontier Economics, 2009).

D'autre part, les coûts relatifs aux mesures anti-contrefaçon sont aussi contraignants pour les gouvernements. Ces coûts comprennent (OCDE, 2008) :

- le renforcement des surveillances et des contrôles aux douanes,
- les poursuites judiciaires,
- les ressources supplémentaires employées dans diverses activités de lutte anti-contrefaçon,
- les campagnes de sensibilisation des patients.

Concernant la contrefaçon au sens large (tout type de produits), le BASCAP, organe établi par la Chambre Internationale du Commerce (ICC) en 2005, pour lutter activement contre la contrefaçon et le piratage, évalue à (Frontier Economics, 2009) :

- 20 milliards d'euros les coûts supplémentaires en prévention criminelle pour les économies des pays du G20,
- 14,5 milliards d'euros les coûts entraînés par des décès liés à la contrefaçon dans les pays du G20,
- 100 milliards d'euros les coûts liés aux services de santé traitant des diverses blessures engendrées par le commerce du « faux » dans les pays du G20.

Par ailleurs, l'innovation est un facteur majeur pour la croissance économique d'un pays (Rosenberg, 2003). Pour ce faire, elle nécessite d'être protégée par un dispositif juridique encourageant la concurrence loyale (OCDE, 1998). La contrefaçon, du fait de l'infraction aux DPI qu'elle constitue, décourage les efforts des chercheurs et freine ainsi la recherche et l'innovation (OCDE, 2008). En conséquence, par le biais « d'un effet dissuasif sur l'innovation » (OCDE, 1998), la contrefaçon a un impact négatif sur la croissance économique d'un pays.

Enfin, l'économie des états est aussi indirectement victime du trafic de médicaments contrefaisants lorsque les états eux-mêmes doivent palier aux problèmes de santé publique que ce phénomène implique : intoxication directe, élévation du taux de mortalité dû aux affections non soignées, propagation des maladies résistantes aux traitements, etc (IRACM, 2012a). En effet, l'achat par les gouvernements de médicaments qui s'avèrent être contrefaisants représente des pertes financières nettes et entraîne une mise en danger directe de la population. De plus, les échecs des traitements thérapeutiques demandent alors des investissements supplémentaires pour l'achat de nouveaux médicaments. Les soins médicaux sont ainsi plus nombreux, ce qui a pour conséquence d'augmenter les frais des services publics (OCDE, 2008). Enfin, les activités de contrôle et de surveillance doivent être renforcées, ce qui mobilise des ressources humaines supplémentaires et entraîne, là encore, des dépenses additionnelles (Deisingh, 2005).

V.5. AUTRES CONSEQUENCES ECONOMIQUES

On reporte, aux Etats-Unis, une augmentation des coûts des assurances de santé ainsi que du prix des médicaments, du fait de la progression de la contrefaçon et du manque à gagner pour les laboratoires qu'elle entraîne (Deisingh, 2005).

V.6. CONCLUSION

Venant s'ajouter aux retentissements sur la santé publique, les impacts entraînés par la contrefaçon sur la compétitivité sont importants. Ils fragilisent l'industrie pharmaceutique en portant atteinte à ses capacités d'investissement en R&D et en altérant la confiance que les patients ont en elle. L'ultime conséquence des différents aspects cités est bien, là encore, une détérioration du système de santé.

CONCLUSION DU CHAPITRE 2

Ce deuxième chapitre nous a permis d'insister sur la progression alarmante de la contrefaçon de médicaments, dans le monde, en Europe et en France. Internet est le vecteur principal des médicaments contrefaisants en Europe. Du fait des liens étroits entretenus avec d'autres organisations criminelles, les contrefacteurs de médicaments disposent de moyens particulièrement efficaces et de réseaux puissants. Ainsi, les retentissements de ce fléau sur la santé publique sont multiples et revêtent des aspects aussi bien sociétaux qu'économiques. En conséquence, les pouvoirs publics ainsi que l'industrie du médicament mettent en place de nouvelles dispositions afin d'endiguer ce phénomène, tel que nous allons le voir plus loin.

CHAPITRE 3

MOYENS DE LUTTE REGLEMENTAIRES

Nous aborderons dans ce chapitre le cadre réglementaire applicable à l'UE en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments. Par souci de lisibilité, nous avons organisé les textes selon leur champ d'application géographique. C'est pourquoi nous présenterons en premier lieu les textes internationaux, puis les textes européens, et enfin les textes français.

I. ACCORDS ET ACTEURS INTERNATIONAUX

Nous présenterons en premier lieu la Convention MEDICRIME, qui est un accord spécifique à la contrefaçon de médicaments, en tant que premier traité international criminalisant la contrefaçon de médicaments et de produits de santé en général, ainsi que les infractions similaires, élaboré par le Conseil de l'Europe. Ensuite, nous détaillerons les accords généraux encadrant la contrefaçon de médicaments. Ces textes régissent et encadrent les échanges de biens. Ils ont donc un impact direct sur les flux de médicaments et sur les failles potentielles permettant l'introduction de médicaments contrefaisants au sein de la chaîne légale d'approvisionnement. Ces textes définissent pour certains le cadre dans lequel s'inscrivent les échanges de marchandises et constituent, pour d'autres, un premier rempart contre les violations de DPI et sur la contrefaçon au sens large.

I.1. ACCORD SPECIFIQUE : CONVENTION MEDICRIME

La Convention MEDICRIME marque un moment charnière et une prise de conscience collective en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments. En effet, c'est le premier instrument international qui criminalise la contrefaçon de médicaments. Cette Convention internationale a été élaborée par le Conseil de l'Europe qui, depuis longtemps, se préoccupe de l'absence d'une législation harmonisée au niveau international, ainsi que de la non application de sanctions dissuasives proportionnelles aux dommages causés aux patients. Le Conseil de l'Europe a ainsi alerté la communauté internationale sur l'implication d'organisations criminelles opérant au niveau international.

1.1.a. Contexte d'élaboration

La Convention MEDICRIME a été établie par le Conseil de l'Europe. C'est un traité international qui a été écrit dans une visée protectrice de la santé publique. La Convention a été adoptée le 8 décembre 2010 et signée le 28 octobre 2011 (Conseil de l'Europe, 2011). La Convention est ouverte aussi bien aux Etats membres qu'aux états extérieurs. Ce souci d'ouverture répond bien au constat que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires touchent tous les pays du monde et menacent les patients du monde entier. Ce type de criminalité est avant tout international et la Convention MEDICRIME poursuit ainsi l'objectif de combler l'absence d'instrument juridique international spécifique (Conseil de l'Europe, 2011).

La Convention est née de la préoccupation du Conseil de l'Europe face à l'absence d'une législation adaptée à un phénomène grandissant et résolument international. Ce constat est renforcé par l'implication d'organisations criminelles opérant au niveau international. La législation attendue se devait donc d'être harmonisée au niveau international. A ceci s'ajoute la non application de sanctions dissuasives proportionnelles aux dommages causés aux patients.

En effet, la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité associée menacent le droit à la vie inscrit dans la Convention européenne des droits de l'Homme et des libertés fondamentales (CEDH). Elles ont pour incidence l'ébranlement de la confiance du public dans les systèmes de santé et dans leurs autorités de surveillance.

Partant de ces constats, ce texte constitue une réponse pénale à la contrefaçon de produits médicaux et, plus largement, à la falsification des médicaments, de dispositifs médicaux, de substances actives, d'excipients et des matériaux utilisés pour la fabrication de produits médicaux, ainsi qu'aux infractions similaires. Ces infractions, jusqu'alors considérées uniquement sous l'angle de la violation des DPI, sont criminalisées et érigées par la Convention MEDICRIME en délits pénaux. Les individus ou organisations qui fabriquent et diffusent des produits contrefaisants seront considérés comme des délinquants à la recherche de profits rapides au détriment de la santé et de la vie des patients. Ils devront donc être traduits en justice.

1.1.b. Entrée en vigueur

Le 8 décembre 2010, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté la Convention MEDICRIME et a invité le Secrétaire Général à la diffuser largement auprès des états non membres qui pourraient souhaiter en devenir partie. Ainsi, le 29 juin 2011, le Comité des Ministres a décidé d'ouvrir la Convention à la signature à partir du 28 octobre 2011, à l'occasion d'une conférence diplomatique organisée à Moscou. L'entrée en vigueur de la Convention est conditionnée par au moins cinq ratifications incluant au moins trois Etats membres du Conseil de l'Europe.

A la date du 14 août 2013, 22 états ont signé la Convention. Les signataires sont représentés sur la Figure 19. Deux états ont ratifié la Convention : l'Espagne et l'Ukraine. Comme nous le verrons plus loin au chapitre 4, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) a proposé, parmi les mesures rédigées en juillet 2013, que la France ratifie la Convention en 2014 (CSIS, 2013).

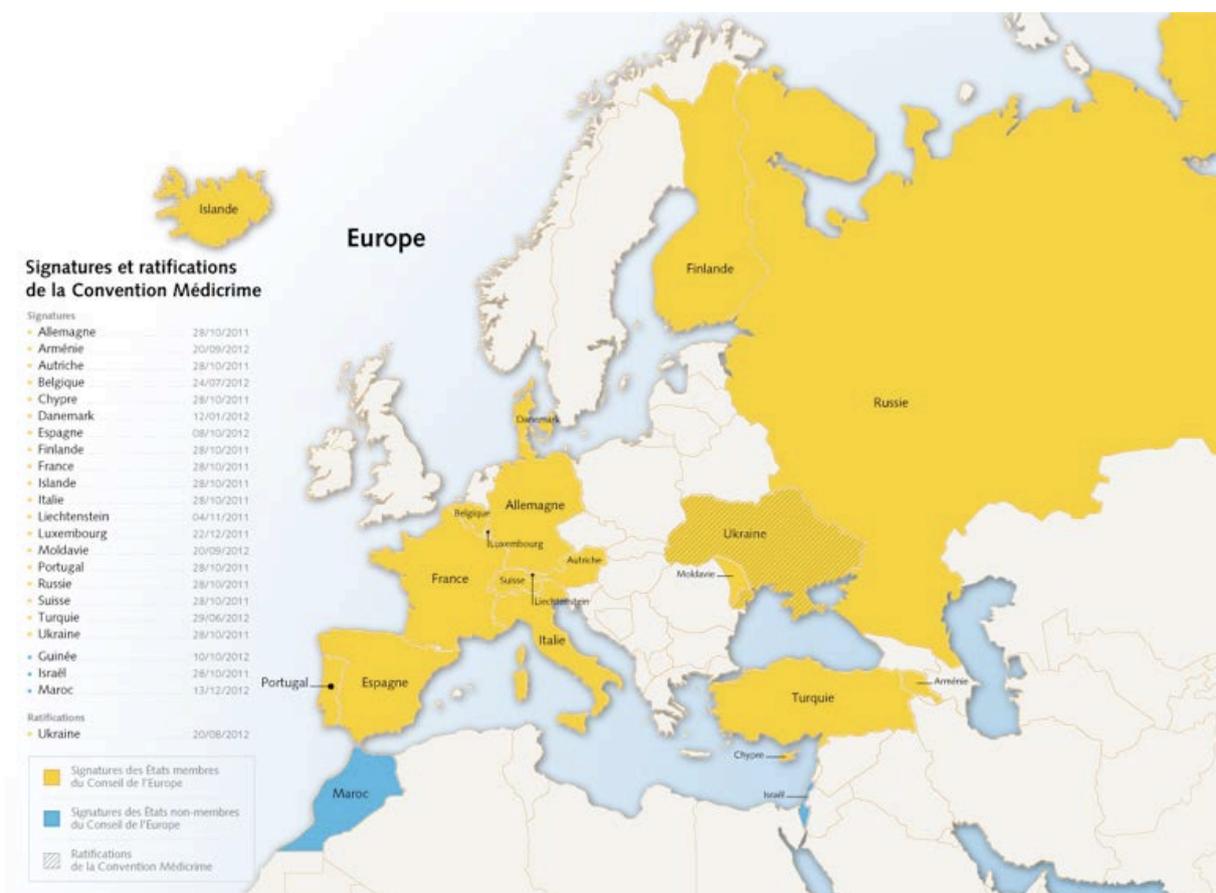


Figure 19 : Carte des pays signataires de la Convention MEDICRIME au 13 décembre 2012

Source : DEQM, 2012

Toutefois, il est à noter que l'applicabilité de MEDICRIME est parfois critiquée, car elle reste soumise à la transposition en droit national et à l'effectivité de l'appareil technique local.

1.1.c. Objectif du texte

L'objectif de la Convention est d'établir un cadre favorisant l'instauration d'une coopération à différents niveaux :

- harmonisation du droit pénal et des sanctions applicables à la contrefaçon des produits de santé,
- coopération nationale entre les autorités sanitaires, policières et douanières,
- coopération internationale entre ces différentes autorités nationales compétentes,
- en associant à cette coopération à double niveau le secteur privé.

Ainsi, parmi ces nouvelles possibilités de collaborations, la Convention propose notamment la mise en place de points de contact nationaux au sein des autorités sanitaires, de la police et des douanes afin d'échanger des informations et assurer une assistance pour la gestion opérationnelle des affaires au niveau national. Il est envisagé que les points de contact nationaux mettent en œuvre une coopération transfrontalière avec leurs homologues des autres pays, dans le but de constituer un atout pour la mise en application et le suivi effectif de la Convention.

Par ailleurs, la Convention définit aussi un statut réel pour les victimes subissant des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefaisant ou d'un produit médical manipulé lors d'une infraction similaire.

1.1.d. La contrefaçon érigée comme infraction pénale

Avec la Convention MEDICRIME, les états signataires disposent, pour la première fois, d'un instrument juridique contraignant en matière de droit pénal, qui criminalise la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.

En effet, il convient de rappeler que la fabrication de produits médicaux authentiques doit être confiée à des professionnels hautement qualifiés et se dérouler sous le strict contrôle des autorités publiques. Toutes les précautions doivent être prises pour s'assurer que la

vie des patients et des utilisateurs n'est pas mise en danger. Les produits médicaux contrefaisants, en revanche, sont fabriqués par des individus ou des organisations qui ne cherchent qu'à réaliser rapidement des profits, sans se préoccuper de la santé des patients et des utilisateurs qui achètent et ingèrent leurs produits. Par conséquent, des principes inactifs, de mauvais dosages et même des substances toxiques sont souvent utilisés dans le processus de fabrication.

L'apport principal de la Convention MEDICRIME est donc bien la possibilité de traduire en justice les individus et organisations criminelles, de saisir les produits du crime et de protéger la santé publique.

Plus précisément, la Convention MEDICRIME érige en infraction pénale :

- la fabrication intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, d'excipients, d'éléments, matériaux et accessoires contrefaisants,
- la fourniture intentionnelle, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaisants,
- la falsification de documents,
- la fabrication et la commercialisation de produits et dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité.

1.1.e. Usage abusif d'Internet

Bien que la Convention MEDICRIME ne couvre pas expressément la vente de contrefaçon de médicaments sur internet, elle peut aussi être utilisée contre les criminels qui se servent abusivement d'internet pour diffuser des médicaments contrefaisants.

En effet, les tribunaux nationaux des États Parties à la Convention peuvent considérer l'usage d'internet comme une circonstance aggravante et augmenter le niveau des peines en conséquence, le cas échéant (Conseil de l'Europe, 2012).

1.1.f. Protection des systèmes de santé

Enfin, il est attendu que la mise en application de la Convention ait pour conséquence la protection de l'intégrité des systèmes de santé.

En effet, pour de nombreux pays, la contrefaçon de produits médicaux et les infractions

similaires donnent lieu à une énorme aggravation de la pénurie de ressources en matière de santé et alimentent d'autres activités illégales, au détriment de la sécurité sociale et de la prospérité. La lutte contre ces crimes favorisera ainsi un développement durable et la libération de ressources au profit du bien-être social (Conseil de l'Europe, 2012).

I.2. ACCORDS GENERAUX

1.2.a. Accord de libre-échange

Le libre-échange est un principe visant à favoriser le développement du commerce international en supprimant les barrières douanières et non douanières, ainsi que les réglementations nationales susceptibles de restreindre l'importation des biens et des services. Au sens strict, la notion ne s'étend pas aux mouvements de travailleurs ou de capitaux.

Historiquement, le libre-échange est une rareté exceptionnelle. Cependant, les accords de libre échange ne sont nécessaires que parce que les États ont d'abord érigé des barrières. En ce sens, le libre-échange est au contraire l'état naturel de l'économie, avant toute intervention étatique. Chaque État se définit notamment par ses frontières, par l'existence de taxes et par toutes sortes de règlements propres concernant l'importation et l'exportation, érigeant autant de barrières. La pensée économique rudimentaire a toujours conduit à toujours préférer, entre deux biens similaires, celui produit par sa propre nation à celui d'importation. Néanmoins, forcer les états à ouvrir leur commerce, abaisser leurs barrières et leurs droits de douanes, tout en tâchant de conserver les siennes, est une politique ordinaire des relations internationales.

Le libre-échange n'est donc en pratique que le fruit rare et limité, portant uniquement sur certains biens ou sur leur ensemble, d'accords internationaux, par lesquels les états acceptent de réduire tout ou partie des traitements spécifiques qu'ils appliquent aux marchandises étrangères et qui les handicapent sur leur marché.

L'UE n'est pas une zone de libre-échange, mais une union économique. Cependant, l'UE a conclu différents accords commerciaux de libre-échange avec des pays extérieurs à l'Union, comme par exemple l'accord de Cotonou conclu entre les 27 pays de l'UE et les 79 pays du groupe Afrique Caraïbe Pacifique (ACP).

L'accord de Cotonou a été signé le 23 juin 2000 dans la capitale économique du Bénin, après l'expiration de la convention de Lomé. Conclu pour 20 ans, cet accord est révisé tous les 5 ans. Cet accord est entré en vigueur le 1^{er} avril 2003, en ayant pour objectif de rétablir les équilibres macro-économiques, de développer le secteur privé, d'améliorer les services sociaux, de favoriser l'intégration régionale, de promouvoir l'égalité des chances hommes-femmes, de protéger l'environnement et d'abolir de manière progressive et réciproque les entraves aux échanges commerciaux permettant ainsi la réduction et, à terme, l'éradication de la pauvreté et l'intégration progressive des États du groupe ACP dans l'économie mondiale, tout en respectant les objectifs du développement durable (Europa, 2011).

L'accord de Cotonou comprend cinq axes.

- Intégration des pays ACP dans l'économie mondiale en libéralisant les échanges.
- Conditionnement de l'aide à la réalisation de performances telles que réformes institutionnelles, utilisation des ressources, réduction de la pauvreté, mesures de développement durable...
- Lutte contre la pauvreté, mêlant des dimensions politiques (coopération régionale), économiques (développement du secteur privé, réformes structurelles et sectorielles), sociales (jeunes, égalité des chances), culturelles et environnementales.
- Amélioration de l'information et de la consultation des populations afin d'accroître la participation des acteurs économiques, sociaux et associatifs locaux à la mise en œuvre des projets.
- Instauration d'un « dialogue politique » sur toutes les questions d'intérêt mutuel, aussi bien au niveau national, régional ou avec le groupe ACP. Institution de procédures en cas de violation des droits de l'homme ou de corruption, notamment la suspension de l'aide.

Ainsi, ces accords visent à éliminer les restrictions à la libre-circulation ainsi que les distorsions de concurrence, tout en créant un environnement favorable et à l'investissement.

1.2.b. Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle

L'accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle (ADPIC) a été approuvé, dans le cadre des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay, par la décision 94/800/CE

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments du Conseil et conclu dans le cadre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC). Il lie les Etats membres et la Communauté elle-même, sur un plan international.

L'accord sur les ADPIC contient des dispositions relatives aux moyens de faire respecter les DPI, constituant des normes communes applicables sur le plan international et mises en œuvre dans tous les Etats membres.

1.2.c. Accord commercial anti-contrefaçon

L'accord commercial anti-contrefaçon, aussi appelé ACTA, a peu de chance de voir le jour dans l'UE, comme nous allons le voir. L'histoire de l'élaboration de cet accord témoigne de la sensibilité de la proximité entre lutte contre la contrefaçon et protection des DPI.

Contexte

En 2005, un rapport de l'OCDE a révélé que le trafic généré par les contrebandiers en tous genres, vendant et fabricant des produits contrefaisants atteignait près de 250 milliards d'euros par an. Il est à noter que ce chiffre a dû exploser à l'heure de l'ère numérique car les biens numériques ne figuraient pas dans les statistiques à l'époque. Néanmoins, de nombreux états se sont montrés préoccupés par ce rapport mettant en lumière les dommages provoqués par le piratage et la contrefaçon sur leurs économies.

De cette préoccupation est née la réflexion des états sur la protection des DPI. Il s'est révélé nécessaire de trouver un moyen de renforcer l'accord sur les ADPIC, conclu en 1994 dans le cadre de l'OMC, afin de prendre en compte les nouvelles problématiques liées à l'essor d'Internet. ACTA est le fruit de cette négociation, entre les Etats membres de l'UE et les Etats-Unis, l'Australie, le Canada, le Japon, le Mexique, le Maroc, la Nouvelle-Zélande, Singapour, la Corée du Sud et la Suisse.

ACTA est donc un traité international multilatéral visant à :

- renforcer le respect des DPI dans l'environnement numérique,
- harmoniser les moyens de lutte contre la contrefaçon « matérielle ».

ACTA couvre l'ensemble des DPI : marques, droits d'auteur et droits voisins, brevets, dessins et modèles, indications géographiques et obtentions végétales (Commission des affaires européennes, 2012).

ACTA est ouvert aux Etats ayant participé à sa négociation, mais aussi à tout autre membre de l'OMC, sous réserve que les parties signataires confirment leur accord sur cette adhésion. Les signataires disposent d'une marge d'appréciation en termes de mise en application et de transposition des dispositions d'ACTA.

Il était prévu que la période de signature se termine le 1^{er} mai 2013. Le traité devait donc entrer ensuite en vigueur dès lors que six Etats au moins l'auraient ratifié (Commission des affaires européennes, 2012).

Signataires

Cet accord a été négocié de 2006 à 2010 par une quarantaine de pays mais n'a été signé que par huit Etats sous sa forme définitive, à Tokyo, le 1^{er} octobre 2011 :

- les Etats-Unis,
- l'Australie,
- le Canada,
- la Corée du Sud,
- le Japon,
- le Maroc,
- la Nouvelle-Zélande,
- Singapour.

Les 8 signataires initiaux ont été rejoints le 26 janvier 2012 par l'UE et 22 États membres, dont la France. Parmi les états membres de l'UE, l'Allemagne, Chypre, l'Estonie, les Pays-Bas et la Slovaquie n'ont pas pris part à la signature. La Figure 20 présente les signataires d'ACTA au 21 février 2012.



Figure 20 : ACTA : état des lieux des signataires au 21 février 2012

Source : Parlement européen, 2012

Si les parties contractantes comptent à la fois l'UE et certains de ses Etats membres, ceci s'explique par la nature même de cet accord. En effet, ACTA est un accord mixte, ce qui signifie que c'est un accord international dont le contenu dépasse le champ des compétences de l'UE et touche aux compétences des Etats membres. Ainsi, sa mise en application nécessite le consentement, d'une part, du Conseil de l'Union et du Parlement européen et, d'autre part, des Etats membres conformément à leurs règles constitutionnelles respectives.

Dispositif du texte

Les mesures contenues dans ACTA se déclinent de la façon suivante (Commission des affaires européennes, 2012) :

- Dispositions civiles, destinées à compléter et préciser l'accord sur les ADPIC. ACTA

prévoit ainsi des saisies de preuves, des destructions d'objets de contrefaçon, un mode de calcul des dommages et intérêts aux détenteurs des droits pénalisés, et permet de prononcer des injonctions provisoires contre le contrefacteur présumé ainsi que contre tout intermédiaire.

- Dispositions douanières, mettant en place des contrôles de marchandises à l'importation, à l'exportation et en transit.
- Dispositions en vue de lutter contre le piratage sur Internet, prévoyant qu'un Etat signataire puisse ordonner à un fournisseur d'accès à Internet de lui fournir des informations lui permettant d'identifier un abonné s'il est allégué que son compte a été utilisé pour porter atteinte au droit d'auteur ou à des droits connexes.

Ratification

Au sein de l'UE, le traité a été signé par tous les Etats membres, à l'exception de Chypre, l'Estonie, la Slovaquie, l'Allemagne et les Pays-Bas. Cependant, l'entrée en vigueur du traité n'est pas immédiate après sa signature car, sans consentement parlementaire, pas d'adoption. Depuis la signature du Traité de Lisbonne, le Parlement a un droit de veto pour la majorité des accords internationaux signés par l'UE. Ainsi, suite à la signature d'ACTA, la phase de ratification nécessite, pour les états membres de l'UE, l'approbation du Parlement européen.

La Commission européenne a été chargée, au nom des Etats membres signataires, de négocier les dispositions d'ACTA. Au cours des phases de rédaction et de négociation du traité, trois résolutions ont été adoptées pour appeler la Commission à rendre les documents d'ACTA publics et à accroître le rôle du Parlement dans les négociations :

- Un rapport du 11 mars 2009, invitant la Commission à « rendre accessibles au public tous les documents relatifs aux négociations internationales en cours sur l'accord commercial anti-contrefaçon ».
- Une résolution du 10 mars 2010, déplorant l'absence de transparence des négociations et « le choix délibéré des parties de ne pas négocier au travers d'instances internationales bien établies telles que l'OMPI et l'OMC, qui ont défini des cadres pour l'information et la consultation du public ».
- Une résolution du 24 novembre 2010, demandant à la Commission de « confirmer que la mise en œuvre d'ACTA n'aura aucune incidence sur les droits fondamentaux. »

Le texte final devait ensuite être soumis à un vote du Parlement européen, sans que le Parlement ne puisse apporter aucun changement au texte. Il était donc tenu soit de l'approuver, soit de le rejeter. Compte tenu des réserves exprimées par certains Etats et par le Parlement, la Commission a annoncé le 22 février 2012 qu'elle allait saisir la Cour européenne de justice pour se prononcer sur la légalité de l'accord. Le Parlement a alors indiqué souhaiter attendre les conclusions de la Cour avant de se prononcer.

L'avis de la Cour avait pour but de déterminer si le texte était incompatible avec les droits fondamentaux et les libertés fondamentales de l'UE, comme la liberté d'expression, d'information ou la protection des données.

Différents organes de la Commission européenne se sont prononcés progressivement au sujet d'ACTA. La commission européenne des affaires juridiques, celle de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures ont donné un avis unanimement défavorable au sujet d'ACTA.

Finalement, la phase de ratification a été suspendue le 4 juillet 2012 du fait du rejet du texte par le Parlement. Cet accord ne pourra donc pas entrer en vigueur dans l'UE.

Réserves émises face à ACTA

Dès le départ, ACTA a été source de polémiques, tant au sein des instances européennes que de la société civile. En effet, ce traité est jugé dangereux pour les libertés et la vie privée des citoyens et ses opposants craignent qu'il finisse par agir comme un frein à la création et à l'innovation.

En mettant en place cet accord, les pays riches sont accusés d'être de mèche avec l'industrie pharmaceutique et de privilégier les intérêts commerciaux au détriment de la santé publique des pays pauvres (Oxfam, 2011). En effet, le durcissement des règles de propriété intellectuelle, dans le but de réduire la diffusion des produits contrefaisants, est discuté et accusé de viser à augmenter les bénéfices des grandes entreprises pharmaceutiques, tout en rendant plus difficile l'accès aux médicaments dans les pays les plus pauvres, plutôt que de permettre de réduire la prévalence des médicaments contrefaisants dans les pays en développement.

L'histoire malheureuse d'ACTA met en lumière l'amalgame trop souvent rencontré entre la lutte contre la contrefaçon et la protection des DPI. La mise en application d'ACTA aurait pu contribuer à renforcer la sécurité des patients européens, mais l'aspect de protection de la santé publique s'est progressivement effacé, au fil des discussions sur le texte, au profit de celui de protection des DPI.

Pour ne rien arranger, ACTA pose un sérieux problème du point de vue démocratique, car le traité contient des dispositions relatives au droit pénal. Or, dans l'UE, le droit pénal relève de la souveraineté des états membres. En termes de procédure de ratification, ACTA entraîne donc une situation sans précédent, car l'accord devait être ratifié à la fois par l'UE et par les états membres (Fournier, 2012). La phase de ratification ayant été suspendue le 4 juillet 2012, cet accord ne pourra donc pas entrer en vigueur dans l'UE.

I.3. ACTEURS DE LA LUTTE ANTI-CONTREFAÇON AU NIVEAU INTERNATIONAL

Sur le plan international, la contrefaçon de médicaments est ciblée par de nombreux acteurs de poids. Nous allons présenter dans ce qui suit les acteurs principaux.

1.3.a. Organisation Mondiale de la Santé

Tel qu'en témoignent les définitions présentées au chapitre 1, l'OMS participe activement à la lutte contre la contrefaçon sur le plan mondial. Son action principale est de mettre en place une réglementation stricte et de faciliter son application par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Ceci contribue sensiblement à la prévention et à la détection des contrefaçons de médicaments.

Par ailleurs, l'OMS collabore avec Interpol pour faire échec aux réseaux criminels engagés dans la fabrication et la distribution de produits contrefaisants.

Enfin, c'est sur un appel de l'OMS que le groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) a été créé, comme nous le verrons plus loin au chapitre 4, dans la partie consacrée à la présentation des partenariats public-privé. Aujourd'hui, le groupe IMPACT est remplacé par le groupe « SFFC medicines » (spurious/false-labelled/falsified/counterfeit).

1.3.b. Organisation Mondiale des Douanes

L'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) est une organisation intergouvernementale, qui a son siège à Bruxelles. Elle adopte sa dénomination actuelle en 1994, mais existe en réalité depuis 1947, à l'époque où treize pays européens créent un Groupe d'étude chargé d'examiner les questions douanières soulevées dans l'Accord Général sur les Tarifs douaniers et le Commerce (GATT). Ces travaux aboutissent ensuite à la création d'un Conseil de Coopération Douanière (CCD), en 1950. Par la suite, le nombre de membres s'accroît, et couvre désormais toutes les régions du monde. De nos jours, l'ensemble des membres de l'OMD assurent ainsi à eux seuls les contrôles douaniers sur plus de 98% du commerce international.

En conséquence, l'OMD bénéficie aujourd'hui d'une reconnaissance internationale en tant que centre mondial des compétences douanières. Elle joue un rôle clé dans les débats, et est impliquée dans le développement, la promotion et la mise en œuvre des procédures et des systèmes douaniers modernes. L'OMD a pour mission principale d'améliorer l'efficacité des administrations membres et donc de les aider à réaliser leurs objectifs nationaux dans les meilleures conditions, à savoir : la perception des droits, la sécurité nationale, la facilitation des échanges, la protection de la société et le recueil de statistiques commerciales.

L'OMD est ainsi réputée pour élaborer des instruments internationaux, notamment sur les sujets suivants : classement des marchandises, évaluation en douane, règles d'origine, perception des recettes douanières, sécurité de la chaîne logistique, facilitation des échanges internationaux, lutte contre la fraude, promotion de l'éthique, renforcement durable des capacités pour l'application de réformes et de modernisations douanières et, en ce qui concerne notre travail, lutte contre la contrefaçon de médicaments en veillant au respect des DPI (OMD, 2012).

En particulier, l'OMD a ciblé à plusieurs reprises le continent africain afin d'accompagner les états dans leur lutte contre les médicaments contrefaisants. L'opération « Vice Grips 2 » s'est déroulée en juillet 2012 et a ciblé le transport maritime dans 16 ports africains de 16 pays différents. En 3 jours, ce sont 104 408 652 produits illicites qui ont été saisis, dont 79 % de doses thérapeutiques, soit 82,5 millions. En avril 2013, l'OMD a coordonné une opération nommée « Biyela », mobilisant vingt-trois administrations douanières

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments africaines. Cette opération a permis la saisie de près de 550 millions de produits de santé contrefaisants.

1.3.c. Organe International de Contrôle des Stupéfiants

L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) est un organe technique indépendant et quasi-judiciaire mandaté par l'Organisation des Nations Unies (ONU). Il siège à Vienne et a été établi en 1968. Il est chargé de la surveillance de l'application des restrictions liées aux stupéfiants et aux psychotropes.

L'OICS est un organe impartial de contrôle international de la contrefaçon de médicaments en ceci qu'il édite annuellement un rapport sur la production et la consommation mondiale de drogue et en proposant les précurseurs à réglementer.

L'OICS a été l'un des premiers organes à éveiller l'attention des états, dans son rapport de 2007, en déclarant « Une drogue plus dangereuse encore que l'héroïne et la cocaïne menace la planète : les médicaments de contrefaçon. » (Picard, 2007).

1.3.d. Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime

L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) est un organe fondé en 1997 du Secrétariat des Nations unies dont le siège est à l'Office des Nations unies de Vienne en Autriche. C'est l'aspect criminel de la contrefaçon de médicaments qui est ciblé par l'ONUDC. En effet, la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, dont l'ONUDC est le garant, constitue le support de coopération le plus complet dans la lutte contre la criminalité organisée.

En tant que délit transnational organisé, la contrefaçon de médicaments fait l'objet d'une campagne lancée en juillet 2012 par l'ONUDC. La campagne, qui a pour but d'attirer l'attention du public sur les différents aspects de la criminalité organisée, est disponible sur le site www.unodc.org/toc et comprend une vidéo de sensibilisation diffusée en ligne (www.youtube.com/unodc) et reprise sur des chaînes de diffusion internationales. La campagne illustre les coûts financiers et humains de la criminalité organisée et revient sur la menace que constituent les contrefaçons de médicaments pour la santé et la sécurité des patients. La campagne inclut également des fiches d'information et une

1.3.e. INTERPOL

INTERPOL est l'organisation internationale de police et regroupe 190 états membres. Le rôle de cette organisation est de permettre aux polices du monde entier de travailler ensemble. Elle met à disposition des polices une infrastructure leur apportant un appui technique et opérationnel, afin de relever les défis de la lutte contre la criminalité au 21ème siècle.

En particulier, en matière de criminalité pharmaceutique, INTERPOL propose 3 axes de réponse :

- coordination des opérations de terrain visant à déstabiliser les réseaux criminels transnationaux,
- dispensation de formations visant à renforcer les compétences et les connaissances au sein de tous les organismes participant à la lutte contre la criminalité pharmaceutique,
- établissement des partenariats dans différents secteurs.

I.4. CONCLUSION

A l'échelle internationale, la Convention MEDICRIME est le premier instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal. C'est le texte le plus abouti et le plus spécifique en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments, qui vient compléter d'autres textes plus généraux. L'OMS, l'OMD, l'OICS, l'ONUUDC et Interpol sont les cinq acteurs internationaux principaux qui œuvrent contre la contrefaçon de médicaments.



II. REGLEMENTATION EUROPEENNE

En matière de réglementation communautaire, nous nous sommes attachés ci-dessous à décrire et analyser le cadre général applicable à toutes les contrefaçons ainsi que les textes spécifiques visant plus particulièrement à lutter contre les faux médicaments. L'ordre suivant lequel sont présentés ces textes suit une progression logique, se focalisant dès le départ sur la contrefaçon de médicaments puis s'élargissant progressivement.

II.1. DIRECTIVE 2011/62/UE, DITE DIRECTIVE MEDICAMENTS FALSIFIES

C'est le Commission Staff Working Document, déjà présenté dans le chapitre 1, réalisé en 2008, qui témoigne de la prise de conscience des pouvoirs publics européens de la menace grandissante pour la santé publique que représente la contrefaçon. Ce document a constitué un travail préparatoire à la rédaction de la Directive 2011/62/UE aussi appelée « Directive médicaments falsifiés », présentée en Annexe 1, et amendant ainsi la Directive 2001/83/CE.

II.1.a. Contexte de la mise en œuvre de la Directive

Le phénomène de falsification des médicaments au sein de l'UE a récemment atteint un niveau alarmant, suite aux constats suivants, mis au jour au cours de l'analyse d'impact conduite par la Commission européenne en 2008 et intégrée au Commission Staff Working Document (Commission européenne, 2008) :

- Il a été observé dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source.
- Les médicaments falsifiés parviennent aux patients non seulement par des réseaux de distribution illégaux, mais sont également introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale.

A partir de ce rapport, la falsification de médicaments est appréhendée comme un problème majeur de santé publique, nécessitant donc de prendre les mesures appropriées dans le cadre du renforcement de la législation pharmaceutique afin de protéger les patients contre cette menace pour leur santé.

Dans ce contexte, afin de répondre à cette menace grandissante, le Parlement européen et le Conseil ont élaboré une nouvelle Directive instituant, en modification de la directive 2001/83/CE, « un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés » (JOUE, 2011). Cette Directive constitue le second volet du « Paquet Pharmaceutique », après l'adoption de la directive sur la pharmacovigilance le 15 décembre 2010.

Ainsi, au moyen de mesures de contrôle et de sécurité, supportées par un certain nombre de mécanismes technologique, réglementaires et juridique, la Directive vise à sécuriser le circuit de distribution, avec une attention toute particulière portée à Internet, en facilitant la détection des médicaments falsifiés, en améliorant la qualité des vérifications et des contrôles de la chaîne de production et de distribution pour, *in fine*, éviter l'introduction de produits falsifiés au sein de la chaîne légale du médicament.

Au niveau européen, les mesures proposées par la Directive viennent renforcer l'effort d'harmonisation de la législation vis-à-vis des standards de qualité et se déploient ainsi en 5 volets :

- élaboration de la première définition du médicament falsifié,
- introduction d'éléments de sécurité et de traçabilité,
- renforcement du contrôle de la chaîne de distribution,
- établissement de nouvelles exigences concernant les entreprises du secteur pharmaceutique, les matières premières et les excipients,
- encadrement et harmonisation de la vente de médicaments en ligne.

Selon leur champ d'application, les axes de la Directive doivent être complétés par des actes délégués ou des actes d'exécution. En particulier, les deux volets « introduction d'éléments de sécurité et de traçabilité » et « renforcement du contrôle de la chaîne de distribution » nécessitent l'élaboration d'actes délégués pour leur mise en œuvre. Le volet « encadrement et harmonisation de la vente de médicament en ligne » doit quant à lui être complété par un acte d'exécution. Enfin, le volet « établissement de nouvelles exigences concernant les entreprises du secteur pharmaceutique, les matières premières et les excipients » est complété par les deux types d'actes.

Les actes délégués et d'exécution sont préalablement soumis à une période de consultation publique, au cours de laquelle les industries et les organisations les

L'historique de l'élaboration de la Directive 2011/62/UE et des actes y étant associés est décrit dans le Tableau 7 (Commission européenne, 2012).

Tableau 7 : Historique des étapes d'élaboration de la Directive 2011/62/UE en matière d'adoption des actes délégués et d'exécution

Date	Détail
28 novembre 2001	Publication de la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
10 décembre 2008	Proposition de Directive sur les médicaments falsifiés par la Commission européenne dans le cadre du « Paquet Pharmaceutique Européen » en modification de la Directive 2001/83/CE
15 février 2011	Vote de la Directive par le Parlement européen
27 mai 2011	Adoption de la Directive par le Conseil européen
8 juin 2011	Signature par le Parlement européen et le Conseil à Strasbourg de la Directive 2011/62/UE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés
1^{er} juillet 2011	Publication de la Directive 2011/62/UE au JOUE
20 juillet 2011	Entrée en vigueur de la Directive 2011/62/UE
18 novembre 2011	Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte délégué sur les modalités d'un identifiant unique pour les produits médicaux à usage humain et leur vérification » par la Commission européenne.
7 décembre 2011	Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte d'exécution relatif aux exigences pour l'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication de substances actives des médicaments pour usage humain » par la Commission européenne.
20 janvier 2012	Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte délégué sur les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain » par la Commission européenne.

23 mars 2012	Fin de la période de consultation publique pour le document de réflexion « Acte d'exécution relatif aux exigences pour l'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication de substances actives des médicaments pour usage humain ».
16 avril 2012	Proposition d'un modèle soumis à consultation publique « Confirmation écrite accompagnant les substances actives importées dans l'Union européenne pour les médicaments à usage humain » par la Commission européenne.
20 avril 2012	Fin de la période de consultation publique pour le document de réflexion « Acte délégué sur les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain ».
27 avril 2012	Fin de la période de consultation publique pour le document de réflexion « Acte délégué sur les modalités d'un identifiant unique pour les produits médicaux à usage humain et leur vérification ».
1 ^{er} juin 2012	Fin de la période de consultation publique pour le modèle « Confirmation écrite accompagnant les substances actives importées dans l'Union européenne pour les médicaments à usage humain ».
29 août 2012	Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte délégué sur les critères à considérer et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de médicaments potentiellement contrefaits, introduits dans l'Union européenne mais non destinés au marché européen » par la Commission européenne.
17 octobre 2012	Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte d'exécution sur la question du « logo commun » à apposer pour permettre l'harmonisation juridique de l'utilisation et de l'exploitation des pharmacies en ligne et/ou des détaillants offrant des médicaments pour la vente à distance au public » par la Commission européenne.
10 décembre 2012	Fin de la période de consultation publique pour le document de réflexion « Acte délégué sur les critères à considérer et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de médicaments potentiellement contrefaits, introduits dans l'Union européenne

	mais non destinés au marché européen ».
17 janvier 2013	Fin de la période de consultation publique pour le document de réflexion « Acte d'exécution sur la question du « logo commun » à apposer pour permettre l'harmonisation juridique de l'utilisation et de l'exploitation des pharmacies en ligne et/ou des détaillants offrant des médicaments pour la vente à distance au public ».
2 janvier 2013	Expiration du délai de transposition et application par les Etats membres des dispositions principales (législatives, réglementaires et administratives) nécessaire pour se conformer à la Directive.
2 juillet 2013	Mise en œuvre des dispositions relatives aux principes et lignes directrices des BPF des substances actives.
2013-2014	Mise en œuvre des dispositions Internet (au plus tard 1 ans après la publication des actes d'exécution).
2017	Mise en œuvre des dispositifs de sécurité dans les pays sans régime compatible pré-existant
2022	Mise en œuvre des dispositifs de sécurité dans les pays dotés d'un régime compatible pré-existant

La Figure 21 reflète quant à elle les étapes et les délais d'application des différentes dispositions contenues dans la Directive.

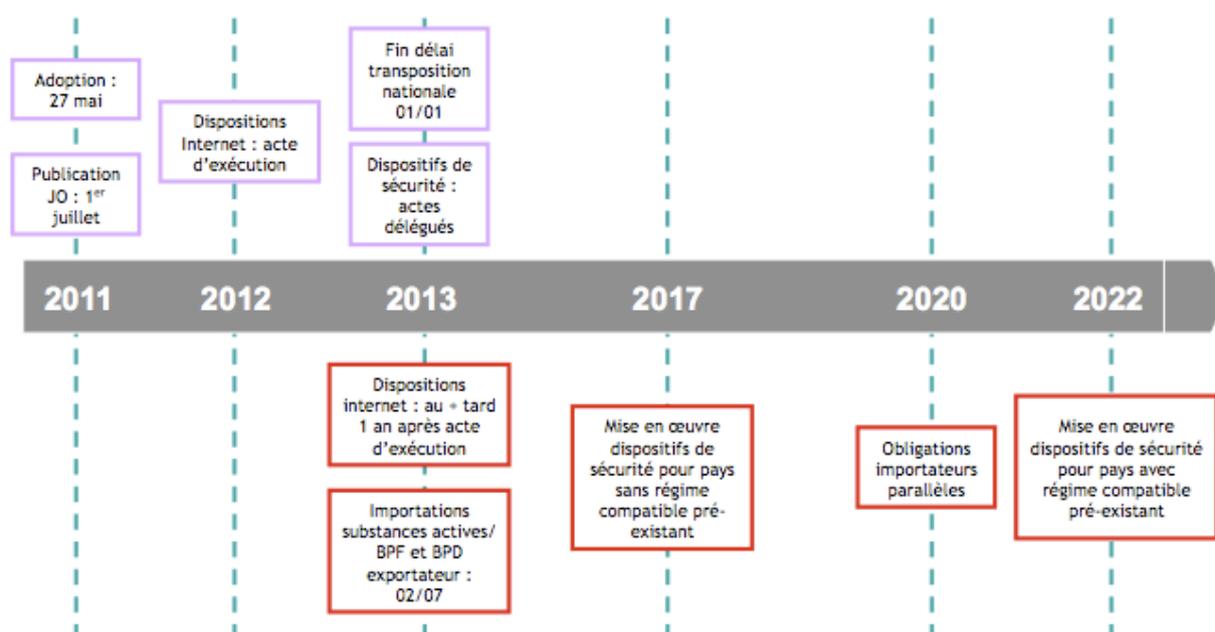


Figure 21 : Représentation graphique des délais d'application des différentes mesures contenues dans la Directive 2011/62/UE

L'effectivité de la mise en œuvre de la Directive est évidemment basée sur la coopération entre les différents acteurs. Après une période de transition inévitable, grâce aux réglages et clarifications nécessaires, sa réalisation vise à accroître la confiance des patients et des partenaires du secteur pharmaceutique.

II.1.b. Première définition du médicament falsifié

Comme évoqué dans le premier chapitre de cette étude, la Directive 2011/62/UE apporte une première définition réglementaire du médicament falsifié, caractérisé par une fausse présentation de :

- son identité, comprenant son emballage et de son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son AMM ;
- son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Ainsi, la Directive permet de distinguer clairement le médicament falsifié :

- du médicament non conforme à la législation de l'UE en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les brevets. Toutefois, on peut légitimement considérer que la contrefaçon de marque par reproduction ou imitation sont implicitement visés par cette définition large en ce qu'ils constituent des « fausses représentations » de l'identité d'un médicament. La Directive met ici l'accent sur le faux médicament et ses dangers relatifs à la santé publique, un risque que l'on retrouve lors de l'introduction frauduleuse dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments contrefaisants.
- du médicament licite mais défectueux, présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

Cette définition se rapproche de celle donnée par l'OMS du médicament contrefait, cette dernière précisant que la « fausse représentation » peut s'appliquer « au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage ».

En pratique, la définition du médicament falsifié introduite par la Directive est de nature à offrir davantage de prises aux entreprises et aux autorités publiques en matière de lutte contre les différents trafics de médicaments. En effet, certains actes aujourd'hui difficiles à appréhender juridiquement pourront à l'avenir être qualifiés plus aisément et donner lieu aux poursuites adéquates, tel que prévu à l'article 118 bis afin que les Etats membres puissent établir des sanctions « *efficaces, proportionnées et dissuasives* » en cas d'infraction aux dispositions nationales prises conformément à la Directive, ces sanctions ne pouvant être, par définition, « *inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires* ».

Enfin, cette nouvelle définition du médicament falsifié proposée dans la Directive présente la caractéristique d'être réellement ancrée dans la réalité des trafics de produits pharmaceutiques, en ce qu'elle en couvre tous les aspects, et ouvre ainsi de nouvelles perspectives en matière de renforcement de la sécurité juridique et des moyens d'actions des entreprises du secteur de l'industrie pharmaceutique ainsi que des autorités compétentes.

II.1.c. Renforcement de l'intégrité et du suivi des médicaments

Mise en place de dispositifs de sécurité et de traçabilité

La Directive prévoit la mise en place de dispositifs de sécurité et d'inviolabilité sur les boîtes individuelles de médicaments afin d'être à même de :

- les identifier,
- contrôler leur authenticité,
- vérifier leur intégrité, c'est-à-dire vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.

La Directive ne précise pas les modalités techniques des dispositifs de sécurité applicables aux conditionnements extérieurs, ce point étant renvoyé à un acte délégué de la Commission européenne. Cependant, dans le cadre d'un effort global d'harmonisation au niveau européen, cet aspect est actuellement soumis à consultation et concertation des différents preneurs d'intérêts, pouvoirs publics, industriels et professionnels du secteur de la santé. Ainsi, la Fédération Européenne des Associations et Industries Pharmaceutiques (EFPIA), qui a mené des travaux sur le format de la nouvelle codification harmonisée, recommande l'utilisation du support bidimensionnel de traçabilité Data Matrix, déjà imposé en France, et ce depuis début 2011 dans le cadre du

renforcement de la traçabilité au lot. Toutefois, la directive impose une traçabilité à la boîte, ce qui nécessitera une mise en conformité des chaînes de conditionnement avant 2017, soit trois ans après la publication par la Commission européenne de l'acte délégué fixant les spécificités des dispositifs de sécurité européens.

Ces dispositifs d'identification visent à constituer un support pour contenir des informations propres à chaque boîte de médicaments. Ces informations seront regroupées dans une base de données mutualisée, qui offrira ainsi l'assurance de détecter un code falsifié ou d'un éventuel doublon de lecture, pouvant faire suspecter la présence d'un médicament falsifié. Les informations contenues devront cependant respecter les droits et intérêts suivants :

- protection des données personnelles,
- confidentialité des informations commerciales,
- propriété des données.

Un rapport coût-efficacité vis-à-vis de la mise en application de ces mesures devra aussi être proposé. En effet, les chiffres révèlent que 30 milliards de boîtes de médicaments sont vendues dans l'UE chaque année, avec un cycle de vie moyen d'environ 5 ans. La base de données devrait par conséquent avoir la capacité de contenir plus de 150 milliards de données uniques dont il conviendra d'assurer la maintenance et la confidentialité.

Il faudra attendre la prise d'actes délégués pour préciser quels seront les médicaments soumis à l'obligation d'apposition de ces dispositifs de sécurité sur leur emballage extérieur. L'article 54 bis pose le principe selon lequel cette obligation s'appliquerait à tous les médicaments de PMO, mais prévoit par ailleurs l'établissement de listes où figureront les produits faisant exception à ce principe : tel que dans le cas où une évaluation permet de démontrer l'innocuité du produit en question. Réciproquement, les médicaments en vente libre seront exonérés de cette mention d'authenticité, et ce, en raison de leur faible risque de falsification.

La Directive fixe ainsi le cadre général de ce nouveau dispositif réglementaire, mais les modalités pratiques concernant la mise en œuvre d'un système harmonisé par le biais d'un identifiant unique seront réglées par voie d'actes délégués, pris après une période de consultation publique, tel que décrit plus haut. Ainsi, au cours de cette consultation il a été proposé de compléter cette classification systématique, énoncée comme telle :

- médicaments de PMO : dispositif de sécurité obligatoire,

▪ médicaments de PMF, médicaments en vente libre : pas de dispositif de sécurité ;
par la définition d'exceptions au principe d'apposition des dispositifs de sécurité.

Deux listes en sus sont alors proposées :

- la « black list » d'une part, qui concernerait les médicaments non soumis à prescription mais pour lesquels un risque de falsification a été identifié, et qui pourraient donc bénéficier d'un dispositif de sécurité ;
- la « white list » d'autre part, regroupant des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance mais exemptés de dispositif de sécurité du fait de leur faible risque de falsification.

Ce modèle est représenté sur Figure 22 :

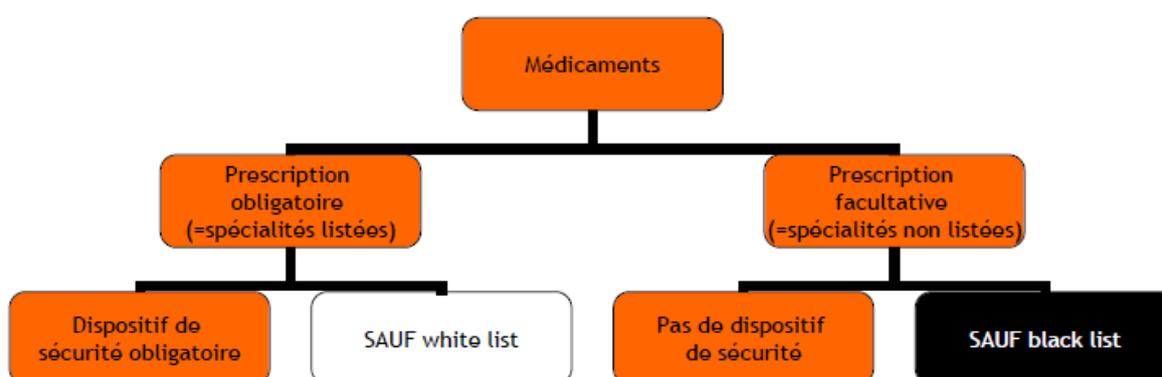


Figure 22 : Représentation du modèle proposé concernant l'apposition d'un dispositif de sécurité selon le statut de prescription du médicament

Les critères déterminant ces exceptions seraient les suivants :

- prix et volume des ventes,
- nombre et fréquence des précédents cas de falsification,
- caractéristiques spécifiques des médicaments,
- gravité des affections à traiter,
- autres risques potentiels pour la santé publique.

Ce système est pour l'heure en cours de discussion.

Encadrement des importations parallèles

Par ailleurs, bien que cette activité soit légale sur le plan communautaire, tel que décrit dans le Chapitre 1, la Directive cible les importations parallèles, comme l'un des vecteurs de risque de falsification. En effet, l'essor de cette activité par des opérateurs sans culture

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments de professionnels de santé et sans responsabilité pharmaceutique constitue une préoccupation constante pour les entreprises du médicament.

Ceci s'explique aisément par l'obligation des importateurs parallèles, dans le cadre de leur modèle commercial, de reconditionner les médicaments à des fins de mise en conformité avec la législation nationale du pays d'importation, notamment pour des considérations linguistiques.

La Directive propose donc un encadrement plus strict des importations parallèles. On retrouve, comme condition préalable à leur réalisation déjà requise à ce jour, une autorisation d'importation qui devra être obligatoirement détenue par les importateurs parallèles. Mais par ailleurs, ces derniers devront non seulement s'assurer de l'authenticité et de l'intégrité du produit, et également apposer un dispositif de sécurité de niveau au moins équivalent à celui d'origine. Cette manœuvre, témoignant d'un acte de déconditionnement/reconditionnement de l'emballage secondaire, sera soumise à un contrôle de la part des autorités compétentes. Ces nouvelles obligations sont susceptibles de freiner les flux d'importations parallèles car elles augmentent le niveau d'exigence et impliquent un contrôle systématique de la part des autorités.

La notion d'« *équivalence* » du dispositif devra être clarifiée par la Commission, probablement à l'occasion de la prise d'actes délégués concernant la mise en œuvre des dispositifs de sécurité d'origine.

Par ailleurs, la mise en œuvre de cette mesure est susceptible de soulever des questions d'accès à la technologie développée par le fabricant pour sécuriser ses packagings, mais également d'accès à certaines données confidentielles incluses dans la base de données européenne.

II.1.d. Renforcement du contrôle de la chaîne de distribution

En troisième lieu, la Directive pose de nouvelles exigences visant à renforcer la sécurité de la chaîne de distribution, par le biais d'un système d'autorisation, d'audits et d'inspections, basé sur des critères BPF et BPD eux-mêmes renforcés. Les opérateurs hors UE devront pouvoir attester de la conformité ou de l'équivalence de leurs pratiques à ces normes.

De plus, la Directive introduit une nouvelle définition, ciblant l'activité de courtage. La caractéristique d'un courtier est de participer aux transactions, sans pour autant entrer réellement en contact avec les médicaments. Elle est définie comme « *toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale* ».

Vis-à-vis de ce nouvel acteur, les autorités compétentes sont notamment tenues d'enregistrer les informations relatives aux autorisations d'exercer l'activité de grossiste et de courtier.

Plus généralement, à l'égard du renforcement du contrôle de la chaîne de distribution, les autorités compétentes ont la charge :

- de contrôler et inspecter les fournisseurs ainsi que de délivrer des certificats de BPD,
- de prendre des mesures visant à empêcher la mise en circulation de médicaments falsifiés.

A titre d'exemple, l'ANSM a identifié des voies d'amélioration, portant particulièrement sur trois aspects de la chaîne de distribution, que sont l'organisation, le développement de réseaux et l'évaluation du risque (ANQ, 2011). Le plan stratégique se décline ainsi :

- renforcement de la surveillance sur l'ensemble des acteurs autorisés,
- renforcement des activités de coopération avec les autres services d'investigation,
- augmentation des actions dans la lutte contre la vente illicite de médicaments par voie électronique.

Les objectifs annoncés sont les suivants (ANQ, 2011) :

- la prévention, par le biais d'une meilleure adaptation aux nouvelles tendances, la formation, la communication et la participation aux évolutions réglementaires,
- la coopération administrative et la mise en place d'un système d'échange rapide, notamment à l'interface public/privé,
- la détection initiale, par le biais du renforcement du système de surveillance et d'investigation,
- les retraits et les rappels de lot,
- la mise en application d'un plan de contrôle sur Internet.

La Figure 23 décrit les étapes de traitement d'un cas de contrefaçon d'un produit de santé notifié en France.

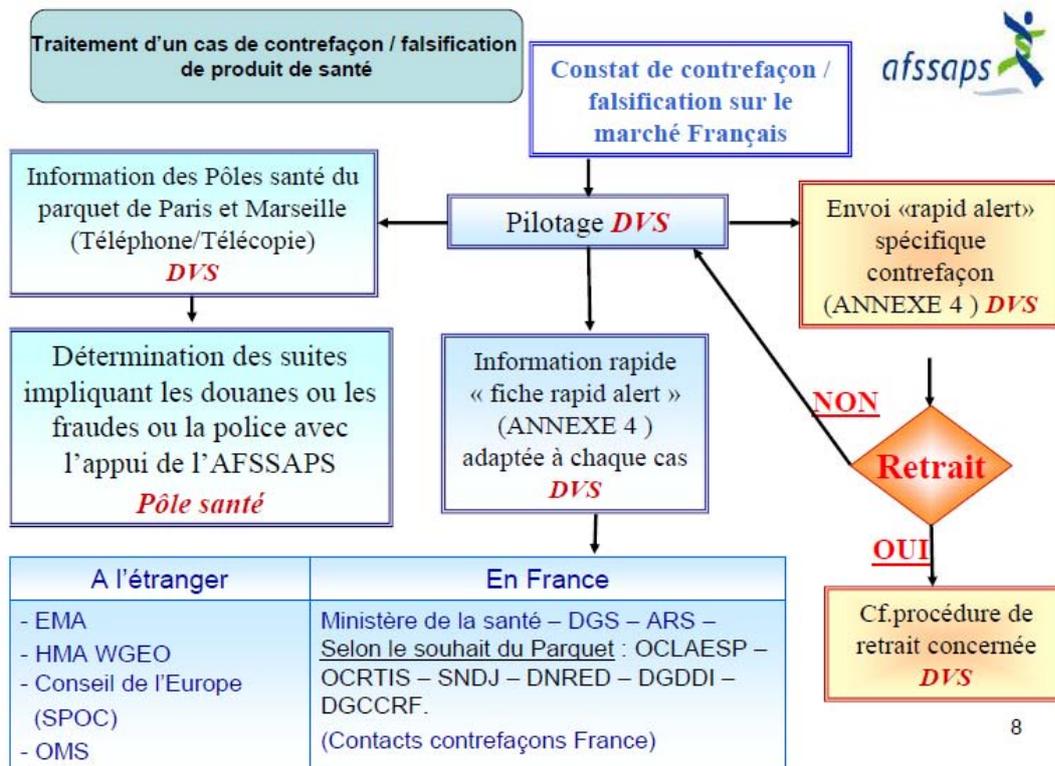


Figure 23 : Schéma détaillant le traitement d'un cas de contrefaçon/falsification par l'ANSM (anciennement AFSSaPS)

Source : ANQ, 2011

II.1.e. Nouvelles exigences concernant les matières premières et les excipients

En guise de quatrième volet, en complément et en lien avec les aspects relatifs au renforcement du contrôle de la chaîne de distribution, la Directive prévoit un renforcement la qualité de l'approvisionnement, de la fabrication et de la distribution des matières premières. Ces nouvelles dispositions de vérification de la qualité, qui concernent également les opérateurs hors UE, s'appliquent aux substances actives tout autant qu'aux excipients, ce qui constitue ici un changement majeur. En effet, les BPF sont étendues aux excipients, en plus d'être applicables aux substances actives. Ces mesures ont ainsi pour objectif de garantir l'authenticité et la qualité des matières premières et se déclinent comme suit :

- renforcement des exigences en matière de vérifications applicables aux fabricants des médicaments :
 - les fabricants importateurs ou distributeurs européens des substances actives utilisées doivent être enregistrés auprès de l'autorité compétente de

l'Etat membre dans lequel ils sont établis,

- les fabricants de médicaments doivent vérifier par des audits que les substances actives utilisées ont été fabriquées et distribuées conformément aux BPF et BPD.
- respect des BPF appliquées à la fabrication des substances actives, à la fois dans l'UE et dans les pays tiers exportateurs à destination du marché européen,
- mise en place de contrôles réguliers ainsi que d'inspections répétées et inopinées au cours desquels pourront être délivrés des certificats de bonnes pratiques pour les substances actives,
- attestation BPF du fabricant nécessaire pour toute nouvelle AMM.

Ces nouvelles dispositions concernent la vérification de la qualité des matières premières et sont destinées à s'appliquer :

- à la fabrication de matières premières destinées au marché européenne mais aussi à l'exportation,
- à l'importation des matières premières entrant dans la composition des médicaments fabriqués sur le sol européen.

Ces nouvelles obligations représentent une véritable rigidification du système et menacent d'être à l'origine d'une augmentation du coût de production des médicaments puisque leur réalisation est à la charge des entreprises du médicament. Cependant, elles répondent au constat qui a été fait que certains pays tiers présentent des failles dans leurs circuits et ont ainsi pour but de sécuriser les zones à risque pointées au sein du chapitre 1.

II.1.f. Un premier pas vers l'harmonisation de la vente de médicaments sur Internet en Europe

La vente illégale de médicaments au public via Internet représente une menace majeure pour la santé publique. En effet, l'association « European Association of Mail Services Pharmacies » considère que chaque jour en Europe, plus de deux millions de patients s'adressent, pour un conseil ou un achat, à un site de vente de médicaments. Or, comme le révèle l'OMS, dans le secteur pharmaceutique, Internet demeure associé à la diffusion de médicaments falsifiés avec 50% des médicaments en vente sur Internet qui seraient aujourd'hui falsifiés (EAASM, 2008). L'absence d'harmonisation des législations

Dans le respect du principe selon lequel les Etats membres demeurent libres de fixer les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments aux patients, la Directive comporte un volet destiné à encadrer et harmoniser la vente de médicaments en ligne, ainsi qu'à faciliter l'identification des cyber pharmacies licites par les patients. L'introduction de ce volet a été réalisée à l'initiative du Parlement européen, à l'encontre de la position de certains Etats membres.

Dans le but de contrer la menace de diffusion de médicaments contrefaisants par le biais de la vente en ligne, la Directive prévoit les conditions minimales de l'offre légale de médicaments en ligne en Europe. Chaque site internet offrant à la vente à distance au public des médicaments aura pour obligation de:

- bénéficier d'une autorisation ou d'une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale dans lequel la personne physique ou morale est établie,
- notifier aux autorités compétentes de l'Etat membre les informations relatives à la pharmacie en ligne, soit *a minima* :
 - adresse du site Internet,
 - nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel les médicaments sont fournis.
- s'assurer que les médicaments vendus sont en conformité avec la législation nationale de l'Etat membre de destination
- indiquer les coordonnées de l'autorité compétente,
- ajouter un lien hypertexte vers le site Internet spécifique de l'état, donnant accès à :
 - des informations sur la législation nationale applicable,
 - la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public et leur site Internet,
 - des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur Internet.
- apposer un « label de qualité », sous la forme d'un logo commun :
 - reconnaissable à travers l'Union,
 - permettant l'identification du site comme proposant légalement des médicaments en ligne,
 - relié à des informations relatives à la pharmacie en ligne et à l'Etat membre correspondant.

En renfort aux points ci-dessus, chaque Etat membre a l'obligation de mettre en place un registre national officiel fournissant les informations sur la législation nationale, sur la finalité du logo, sur la liste des pharmacies en ligne, leur site Internet, ainsi que des informations générales de sensibilisation sur les risques liés à la falsification des médicaments. Ces différents sites, élaborés par les Etats membres, seront par la suite centralisés par un site mère de l'EMA qui mettra à disposition les informations essentielles relatives à la vente des médicaments en ligne.

Concernant le logo commun de certification, ses caractéristiques techniques font l'objet de l'acte d'exécution ouvert à consultation publique du 17 octobre 2012 au 17 janvier 2013. Après la publication de ce décret, les Etats membres disposeront d'un délai d'un an pour s'y conformer.

Ainsi, bien que ce volet constitue une avancée en termes de sécurisation de la vente à distance de médicaments, il ne représente en aucun cas une harmonisation totale de la réglementation relative à celle-ci. A ce titre, la Directive précise que les règles énoncées sont « *sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information* ». De plus, les Etats membres demeureront libres d'imposer leurs conditions « *justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.* »

Dans un souci de lutte contre la criminalité pharmaceutique, les infractions relatives à l'encadrement et à l'harmonisation de la vente de médicaments en ligne, comme pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, sont soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, relevant de la compétence des Etats.

Enfin, la Directive appelle à une coordination et une coopération internationale efficaces et renforcées, en particulier en matière de vente à distance, dans le but d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la contrefaçon. Elle prévoit notamment des campagnes d'information et de sensibilisation menées auprès du grand public sur les dangers des médicaments falsifiés, et les différentes mesures contenues dans ce volet.

II.2. REGLEMENT DOUANIER 608/2013

Le règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013, concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des DPI, vient abroger le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil, qui concernait l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains DPI ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains DPI (JOUE, 2003 et JOUE, 2013).

Suite au constat qu' « *il est nécessaire d'apporter certaines améliorations au cadre juridique afin de renforcer le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, ainsi que de garantir la sécurité juridique qui convient.* », le règlement n° 1383/2003, appelé « règlement douanier », a été révisé afin d'améliorer le système visant à interdire l'entrée dans la Communauté, ainsi que l'exportation, de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains DPI et d'étendre l'intervention des douanes à certaines infractions qui n'étaient pas couvertes. Cette démarche faisait suite au constat que la commercialisation de marchandises enfreignant les DPI, et plus particulièrement de marchandises de contrefaçon, porte un préjudice considérable aux fabricants, aux négociants et aux titulaires de droits et, dans le cas de médicaments contrefaisants, trompe les patients en leur faisant courir des risques pour leur santé et leur sécurité.

La mise en application de ce règlement a ainsi pour objectifs d'empêcher la mise sur le marché de telles marchandises et d'adopter à cette fin des mesures permettant de faire face efficacement à cette activité illicite, sans pour autant entraver la liberté du commerce légitime, ainsi que de garantir une protection plus efficace des titulaires de droits. En outre, le règlement douanier s'applique aux marchandises portant atteinte à un DPI originaires d'un pays tiers et en voie de transbordement dans la Communauté.

Le règlement douanier prévoit, lorsque la violation d'un DPI au regard du droit d'un Etat membre est soupçonnée, que le titulaire du droit puisse déposer une demande d'intervention auprès des autorités douanières. L'intervention des autorités douanières consiste alors, le temps de déterminer si les marchandises sont des marchandises de contrefaçon, soit à suspendre la mainlevée pour leur mise en pratique ou leur exportation, soit à retenir ces marchandises lorsqu'elles sont placées en régime suspensif, en zone franche, sont introduites sur le territoire, sont en voie d'exportation ou sortent du territoire.

Enfin, le règlement douanier prévoit, lorsqu'il est avéré que les marchandises en question sont des marchandises portant atteinte à certains DPI, des mesures afin de priver les responsables du commerce de ces marchandises du profit économique de l'opération et de les sanctionner. Ces mesures visent ainsi à constituer une forme de dissuasion efficace contre d'autres opérations de même nature.

Il est à noter que la Directive médicaments falsifiés prévoit certaines dispositions concernant la circulation sur le territoire de l'Union européenne de médicaments soupçonnés d'être falsifiés. L'article 52 ter prévoit ainsi :

« 1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, et sans préjudice du titre VII, les États membres prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans l'Union mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

2. Afin d'établir les mesures nécessaires visées au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant le paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché. »

II.3. DIRECTIVE 2004/48/CE

En matière de respect et de protection des DPI, en complément du règlement douanier révisé en juin 2013, nous citons la Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du conseil, datée du 29 avril 2004, relative au respect des DPI, incluant les droits de propriété industrielle (JOUE, 2004). L'élaboration de ce texte s'inscrit dans le processus communautaire qui vise à doter les Etats membres d'un niveau de protection élevé des DPI. Elle tend à apporter une véritable efficacité aux DPI en renforçant certains aspects procéduraux.

Cette Directive est plus restrictive que la Directive médicaments falsifiés car elle ne permet d'appréhender que certaines contrefaçons dangereuses, en particulier celles qui portent atteintes à des DPI.

L'élaboration de ce texte est né du constat que, sans moyens efficaces de faire respecter les DPI, l'innovation et la création sont découragés et, par voie de conséquence, les investissements réduits. Il est donc apparu nécessaire de veiller à ce que le droit matériel de la propriété intellectuelle soit effectivement appliqué dans l'UE. A cet égard, les moyens de faire respecter les DPI revêtent une importance capitale pour le succès du marché intérieur. La Directive 2004/48 n'affecte pas les obligations internationales des Etats membres résultant de l'accord de les ADPIC.

En effet, suite à des consultations engagées par la Commission sur la question de la protection des DPI au sein de l'UE, il est ressorti que, en dépit de l'accord sur les ADPIC, il existait des disparités importantes concernant les moyens mis en place pour faire respecter les DPI. Plus précisément, les modalités d'application des procédures en cessation des atteintes aux DPI présentaient jusqu'alors des variations importantes d'un Etat membre à l'autre. Dans certains Etats membres en particulier, il n'existait pas de mesures, procédures et réparations telles que le droit d'information et le rappel, aux frais du contrevenant, des marchandises contrefaisantes mises sur le marché.

Les disparités constatées entre les régimes des Etats membres sur cette question ont pour conséquences :

- d'être nuisibles au bon fonctionnement du marché intérieur et ne permettent pas de faire en sorte que les DPI bénéficient d'un niveau de protection équivalent sur tout le territoire de la Communauté, une situation qui ne favorise pas la libre circulation au sein du marché intérieur ni ne crée un environnement favorable à une saine concurrence.
- de conduire à un affaiblissement du droit matériel de la propriété intellectuelle et à une fragmentation du marché intérieur dans ce domaine. Cela entraîne une perte de confiance des milieux économiques dans le marché intérieur et donc une réduction des investissements dans l'innovation et la création.

Dans ce contexte, la Directive permet la mise en place, selon les cas et si les circonstances le justifient, de mesures, procédures et réparations, comprenant des mesures d'interdiction, visant à empêcher de nouvelles atteintes aux DPI. Ces mesures peuvent aussi se décliner en termes de mesures de publicité, visant à diffuser l'information concernant une décision, par le biais de la publication ou de l'affichage de la décision, intégrale ou partielle, à la demande du requérant et aux frais du contrevenant. Par ailleurs, en vue de réparer le préjudice subi du fait d'une atteinte commise par un

contrevenant, les Etats membres ont la possibilité de prévoir une réparation pécuniaire accordée à la partie lésée. Le montant des dommages-intérêts octroyés au titulaire du droit doivent alors prendre en considération tous les aspects appropriés, tels que :

- le manque à gagner subi par le titulaire du droit,
- les bénéfices injustement réalisés par le contrevenant,
- tout préjudice moral causé au titulaire du droit, le cas échéant.

Par ailleurs, le secteur de l'industrie est invité à participer activement à la lutte contre la contrefaçon, par le biais du développement de codes de conduite dans les milieux directement concernés, qui viennent ainsi compléter le cadre réglementaire.

Enfin, afin de faciliter l'application uniforme du texte, des mécanismes de coopération et un échange d'informations entre les Etats membres, d'une part, et entre ceux-ci et la Commission, d'autre part, sont prévus.

II.4. LIBRE CIRCULATION DES BIENS AU SEIN DE L'UE

La libre circulation des marchandises représente une des libertés du marché unique de l'UE. Depuis janvier 1993, les contrôles concernant la circulation des marchandises au sein du marché intérieur ont été supprimés, et l'Union forme désormais un seul territoire sans frontières.

La suppression des tarifs douaniers favorise les échanges intracommunautaires qui représentent une grande partie du total des importations ou exportations des États membres.

Les articles 28 et 29 du traité instituant la Communauté européenne interdisent les restrictions à l'importation et à l'exportation entre tous les États membres. Toutefois, en cas de risque pour la santé publique lors de la découverte d'un médicament contrefaisant sur le territoire de l'Union européenne, les États membres peuvent invoquer l'article 30 afin de restreindre la libre circulation des marchandises :

« Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois,

ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres. »

II.5. CONCLUSION

Au plan européen, la Directive 2011/62/UE est le texte le plus à même d'endiguer la contrefaçon de médicaments, bien que son champ d'application soit plus large que l'objet de notre étude, puisqu'il est question dans la Directive de « médicament falsifié » tandis que nous nous sommes penché sur la notion de « contrefaçon » au sens de MEDICRIME ou de l'OMS. La Directive permet cependant de répondre à certaines attentes à l'égard de l'harmonisation de la législation européenne. En outre, les dispositions contenues dans le règlement douanier permettent de définir la procédure à suivre en cas d'introduction de médicaments contrefaisants sur le territoire de l'Union européenne. Enfin, les autres textes cités définissent un cadre réglementaire applicable, entre autres, aux médicaments, à la protection de leurs DPI et à leur circulation au sein des États membres.

III. REGLEMENTATION FRANÇAISE

Parmi les Etats membres de l'UE, c'est la France qui a retenu notre attention et pour laquelle nous avons choisi de détailler un exemple de dispositif national de lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce qui suit présente le cadre législatif français applicable à la contrefaçon de médicaments et permettant de définir les peines et sanctions encourues par les contrefacteurs. Nous verrons qu'en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments, le dispositif législatif des Etats membres repose principalement sur la transposition de la Directive médicaments falsifiés, mise en place au niveau communautaire. Les voies d'action en justice, les sanctions et peines, ainsi que l'action des pouvoirs publics français viennent compléter ce dispositif.

III.1. DISPOSITIF LEGISLATIF

III.1.a. Code de la propriété intellectuelle

Le CPI est un document du droit français, créé par la loi n° 92-597 du 1^{er} juillet 1992 relative au code de la propriété intellectuelle, publiée au JORF du 3 juillet 1992. Il regroupe la plupart des anciennes lois régissant les deux branches de la propriété intellectuelle, qui sont la propriété industrielle et la propriété littéraire et artistique. Il est régulièrement mis à jour par le Parlement (Code de la propriété intellectuelle).

III.1.b. Code des douanes

Le code des douanes est un document du droit français qui regroupe les normes législatives relatives à la douane. Il permet en premier lieu de définir les limites du territoire français, et régit ensuite les flux de marchandises en définissant les paramètres conditionnant l'autorisation de leur pénétration ou transfert sur le territoire. Le code des douanes revêt une importance capitale dans un contexte actuel de mondialisation de la fabrication et des flux de médicaments (Code des douanes).

En particulier, quatre articles du code des douanes s'appliquent au commerce des médicaments et définissent ainsi les peines encourues par les contrefacteurs, qui seront présentées plus loin. Ce sont :

- l'article 38, qui impose qu'une marchandise importée ou exportée soit accompagnée d'un titre régulier,

- l'article 215, qui traite des détenteurs ou des transporteurs de marchandises contrefaisantes,
- l'article 414, qui détaille les peines applicables aux faits de contrebande et d'importation ou d'exportation sans déclaration,
- l'article 437, qui aborde quant à lui les modalités de calcul des indemnités pécuniaires.

III.1.c. Code de la consommation

Le code de la consommation est un document du droit français qui regroupe les dispositions législatives relatives au droit de la consommation, étant lui-même un sous-ensemble du droit des affaires. Le code de la consommation a pour origine une loi de 1978.

Plus particulièrement, en lien avec notre sujet d'étude, deux articles du code de la consommation déterminent le cadre de la publicité mensongère et la peine encourue de ce fait par l'annonceur (présentée plus loin). Ces deux articles d'intérêt sont les suivants :

- l'article L. 121-1, qui définit une pratique commerciale trompeuse par les critères suivants :
 - lorsqu'elle crée une confusion avec un autre bien,
 - lorsqu'elle repose sur une présentation fausse de nature à induire en erreur,
 - si l'identité de l'émetteur source n'est pas clairement identifiable.
- l'article L. 213-1, qui définit la peine et l'amende encourue par quiconque aura trompé ou tenté de tromper le contractant.

III.1.d. Loi du 29 octobre 2007

En France, la loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 est la première à définir la notion de danger associé à la contrefaçon, prise au sens général (JORF, 2007b). Elle constitue la transposition en droit français de la directive européenne 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des DPI et détaillée plus haut.

Cette loi parachève l'effort de protection de la propriété intellectuelle engagé depuis la loi Longuet du 5 février 1994, qui venait elle-même complétée les dispositions décrites dans

le CPI, tel qu'évoqué plus haut. Ces efforts ont aussi été poursuivis par les lois du 18 mars 2003 et du 9 mars 2004.

Cette loi permet ainsi de renforcer les outils juridiques mis à disposition des acteurs économiques pour défendre leurs créations et leurs inventions. Il concerne les droits de propriété industrielle (brevet, marque, dessin et modèle), les droits de la propriété littéraire et artistique, ainsi que les appellations d'origine et les indications géographiques.

Par ailleurs, cette loi crée un droit d'information au profit des titulaires de DPI qui permet aux autorités judiciaires d'ordonner la communication d'informations sur l'origine et les réseaux de distribution des marchandises ou des services qui portent atteinte à un DPI.

De plus, cette loi prévoit le renforcement de la protection des preuves de la contrefaçon et la mise en place de mesures provisoires à l'encontre des contrefacteurs et des intermédiaires, par le biais de saisies conservatoires des biens mobiliers et immobiliers, le blocage de comptes bancaires, etc. Elle prévoit également la possibilité de retrait des circuits commerciaux et de destruction des produits contrefaisants, ainsi que des matériels ayant servi à leur création ou leur conception.

Enfin, concernant l'évaluation du préjudice résultant de la contrefaçon, les tribunaux pourront prendre en considération tous les aspects du préjudice, comme le manque à gagner subi par la partie lésée, les bénéfices injustement réalisés par le contrefacteur et, s'il y a lieu, le préjudice moral causé au titulaire du droit.

Il résulte de cette loi une peine de 3 ans de prison et une amende de 300 000 euros pour tout délit de contrefaçon de médicaments. Dans le cas où cette contrefaçon serait estimée dangereuse, la sentence est de 5 ans de prison et une amende de 500 000 euros (Delepierre et *al.*, 2012).

A titre de comparaison, d'après l'article 222-37 du code pénal qui détaille les sanctions encourues pour les actes de trafic de stupéfiants, « Le transport, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi illicites de stupéfiants sont punis de dix ans d'emprisonnement et de 7500000 euros d'amende. » (JORF, 2000).

III.1.e. Dispositif français de transposition de la directive 2011/62/UE

Le dispositif de transposition de la Directive « médicament falsifiés » est constitué à ce jour en France des textes suivants :

- l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments,
- son décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

A ce jour, ces deux éléments laissent encore quelques questions en suspens et devront être complétés par d'autres dispositions législatives et réglementaires.

Ordonnance n° 2012-1427

L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments a été publiée au JO du 21 décembre 2012 et figure en Annexe 2.

En application de l'article 38 de la loi du 29 décembre 2011 (dite loi « Bertrand »), autorisant le gouvernement à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi dans un délai de 12 mois, cette ordonnance de transposition vise à renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés et la prévention de leur introduction dans le chaîne légale d'approvisionnement. Elle comporte ainsi les dispositions relatives à :

- la vente de médicaments sur Internet par des pharmaciens d'officine,
- l'introduction de l'activité de courtage dans le CSP,
- au renforcement de sécurité des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives,
- aux sanctions pénales en cas de falsification de médicaments.

Par ailleurs, c'est par le biais de cette ordonnance que la notion de falsification de médicaments a été introduite dans le CSP.

Décret d'application n° 2012-1562

Le décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012, qui vient compléter l'ordonnance n° 2012-1427, a été publié au JO du 1^{er} janvier 2013 et est présenté en Annexe 3.

Le décret d'application précise notamment deux volets particuliers de l'ordonnance de transposition :

- la vente de médicaments sur Internet par des pharmaciens d'officine,
- l'introduction de l'activité de courtage dans le CSP.

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique vient compléter le dispositif français de transposition de la Directive médicaments falsifiés et figure en Annexe 4.

La publication de cet arrêté a été retardée par un premier avis négatif rendu par l'Autorité de la concurrence en avril 2013. L'Autorité de la concurrence posait de nombreuses conditions à la levée de son avis défavorable, notamment concernant la non-limitation du champ des médicaments pouvant être vendu sur internet, la fixation du prix et le financement des sites de vente de médicaments.

La synthèse et l'analyse du dispositif français de transposition peut se décliner comme suit :

Légalisation et encadrement de la vente de médicaments à distance

En avril 2010, Roselyne Bachelot, alors Ministre de la Santé, a proposé l'ouverture des ventes de médicaments en ligne afin de suivre la jurisprudence européenne et les dispositions prévues par la Directive 2011/62/UE. Son successeur, Xavier Bertrand, s'y est ensuite opposé en raison de nombreuses barrières, dues à certaines spécificités du circuit de distribution des médicaments français, et en particulier la forte densité du réseau officinal et la réglementation de la profession de pharmacien.

Le 19 décembre 2012, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé dans le gouvernement Jean-Marc Ayrault, a présenté l'ordonnance n° 2012-1427 présentée plus haut. Elle donnait alors son « feu vert » pour la « Pharmacie 2.0 » : la vente en ligne de médicaments de PMF. Ainsi, les pharmaciens disposant d'un site web, sous réserve d'avoir obtenu au préalable l'autorisation de l'ANSM et de l'Agence Régionale de Santé (ARS) compétente, et d'être déclarés au CNOP, peuvent vendre des médicaments de PMF.

Rappelons qu'avant l'ordonnance, la vente de médicaments sur Internet n'était pas réglementée en France, ce qui était en contradiction avec la jurisprudence communautaire Doc Morris (CJCE, 2003).

L'ordonnance n° 2012-1427 introduit un Chapitre V bis au sein du Titre II « Produits de santé » du Livre Ier « produits pharmaceutiques » de la Cinquième partie « Produits de santé » de la partie législative du CSP, intitulé « Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine ».

Les articles L. 5125-33 et L. 5125-34 prévoient :

Article L. 5125-33

« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine. »

Article L. 5125-34

« Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1. »

Afin de lutter contre la vente en ligne de médicaments contrefaisants, l'ordonnance établit les conditions de licéité suivantes :

- les médicaments autorisés à être vendus en ligne sont ceux « *de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine* ». La liste de ces produits est fixée par la Directeur Générale de l'ANSM, comporte 450 produits et est consultable sur le site Internet de l'ANSM. Cependant cette disposition a été suspendue par le Conseil d'Etat, car jugée non conforme à la Directive qui ne distingue que deux catégories de médicaments : PMO et PMF. Les médicaments de PMF sont au nombre d'environ 4000, au lieu des 450 figurant sur la liste actuelle.
- cette activité doit être réalisée à « *partir du site Internet d'une officine de pharmacie* »
- cette activité n'est autorisée que pour les pharmaciens ayant obtenu une licence, et cette autorisation sera matérialisée par la présence d'un logo clairement identifiable sur le site en question,
- la création du site Internet de vente est soumise à autorisation du directeur général de l'ARS compétente et doit faire l'objet d'une information du conseil compétent du CNOP ; une liste des sites Internet autorisés sera disponible sur le site Internet du CNOP,
- la création et l'exploitation des sites sont exclusivement réservées aux pharmaciens titulaires d'une officine et aux pharmaciens gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière (mais dans ce cas exclusivement pour leurs membres).

A de nombreux égards, la légalisation de la vente de médicaments sur Internet en France constitue une avancée positive :

- elle permet une plus grande lisibilité pour les patients :
 - liste publique des sites Internet autorisés
 - logo commun sur les sites Internet autorisés
- elle offre l'opportunité d'une facilitation de la communication vis-à-vis du grand

public et des partenaires publics et privés en matière de risques et sur les limites du légal par rapport à l'illégal,

- elle devrait conduire, *in fine*, au tarissement de l'offre illicite,
- elle garantit l'étanchéité du système et la sécurisation de la chaîne de distribution, du fait de l'adossement des opérateurs à une pharmacie d'officine physique.

Enfin, les Bonnes pratiques proposées par l'Arrêté du 20 juin 2013 sont entrées en vigueur le 12 juillet 2013.

Réglementation de l'activité de courtage

L'article 6 de l'ordonnance de transposition introduit un nouvel opérateur privé dans la chaîne d'approvisionnement du médicament à usage défini comme « *les personnes se livrant à une activité de courtage* », échappant ainsi au monopole du pharmacien. Cette nouvelle définition se retrouve à l'article L. 5124-19, dans le Chapitre IV bis du Titre II du CSP, tel que présenté dans le chapitre 1 de ce manuscrit.

L'activité de courtage est ainsi définie comme étant « *toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicament qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale* ».

Le cadre fixé pour cette activité est le suivant :

- tout courtier doit être déclaré auprès de l'ANSM,
- le courtier a l'obligation de veiller à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une AMM, ou d'un enregistrement au titre de médicament homéopathique ou de médicament traditionnel à base de plantes,
- le courtier a l'obligation de signaler à l'ANSM et au titulaire de l'AMM toute falsification ou suspicion de falsification d'un médicament,
- le courtier est soumis aux mêmes obligations que les grossistes,
- l'activité d'un courtier peut faire l'objet d'une inspection par un inspecteur de l'ANSM, au même titre que le fabricant et le grossiste.

La mise en œuvre de ces dispositions, précisée par le décret d'application, semble constituer une réponse pertinente au risque d'insertion de médicaments contrefaisants au sein du circuit de distribution par le biais des courtiers. En effet, l'activité de courtage se trouve strictement encadrée et soumise aux mêmes obligations que les grossistes.

Dispositions concernant les matières premières à usage pharmaceutique

Tel qu'évoqué dans le Commission Staff Working Document, les matières premières sont le facteur principal qui détermine la sécurité et l'efficacité d'un médicament, et qui affecte sa qualité. Ainsi, un médicament contenant des substances actives contrefaisantes doit être considéré, d'un point de vue de santé publique, comme un médicament contrefaisant.

En conséquence, les dispositions concernant les matières premières à usage pharmaceutique sont capitales afin de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments.

L'article 8 de l'ordonnance prévoit que les établissements de fabrication, de distribution ou d'importation de substances actives effectuent auprès de l'ANSM une demande d'autorisation, qui, sous réserve d'être positive, tiendra lieu de déclaration d'activité. L'ANSM publiera ainsi sur son site Internet les renseignements administratifs utiles concernant ces établissements. Cet article modifie ainsi l'article L. 5138-1 du CSP :

« Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, y compris en vue de l'exportation, doit être déclarée auprès de l'agence. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration lui est immédiatement communiquée.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Par ailleurs, l'article 10 de l'ordonnance, établit deux obligations relatives à l'utilisation des substances actives :

- un certificat BPF sera exigé pour toutes les matières,
- un audit devra être réalisé sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives, afin d'attester la conformité aux bonnes pratiques.

Dispositifs de sécurité

Le dispositif français de transposition de la Directive 2011/62/UE rend obligatoire l'apposition de dispositifs de sécurité, selon des modalités qui seront fixées par voie d'acte délégué, afin de :

- vérifier l'authenticité du médicament,

- identifier les boîtes individuelles de médicaments.

Les opérateurs chargés de vérifier l'authenticité des produits et d'identifier les boîtes individuelles seront les grossistes et les pharmaciens.

De plus, l'article 1 du Décret établit l'obligation des fabricants de médicaments d'apposer sur tous les médicaments un dispositif « anti-effraction » permettant de vérifier l'intégrité des conditionnements extérieurs.

Cette obligation semble répondre efficacement au besoin d'amélioration de la traçabilité du fait de la multiplication des intermédiaires au sein du circuit de distribution. De même, les témoins d'effraction seront les garants de l'intégrité des médicaments depuis leur fabrication jusqu'à leur délivrance auprès des patients.

Sanctions appliquées à la falsification de médicaments

Le terme de « falsification de médicaments », introduit par la Directive, est repris dans l'ordonnance, qui l'érige au rang d'infraction pénale dans une perspective de protection de la santé publique.

L'introduction de cette définition entraîne l'obligation, pour les entreprises du médicament, de signaler toute falsification ou suspicion de falsification à l'attention de l'ANSM et du titulaire de l'AMM concernée.

Par ailleurs, la Directive imposait aux Etats membres de prévoir dans leur dispositif juridique des sanctions « efficaces, proportionnées et dissuasives ». En conséquence, l'article 17 de l'ordonnance établit les sanctions suivantes :

« La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L.5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375000 € d'amende. »

Il est à noter que la falsification de médicaments demeure moins lourdement sanctionnée que la contrefaçon de marque portant atteinte à la santé de l'homme, telle que définie au CPI : 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende pour la première, contre 5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende pour la seconde, sauf si la circonstance de

dangereux du médicament falsifié pour la santé de l'homme s'applique, auquel cas la sanction est portée à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende. Il est aussi surprenant de trouver cette dernière restriction car il semble qu'un médicament falsifié présente nécessairement un danger pour la santé ! Tel que nous l'avons déjà évoqué au chapitre 2, les sanctions appliquées à la contrefaçon de médicaments sont insuffisamment dissuasives, en comparaison à d'autres trafics présentant, pour des investissements similaires, une rentabilité inférieure.

III.2. SANCTIONS ET PEINES ENCOURUES

A ce jour, il existe dans le dispositif juridique français un certain nombre de mécanismes couvrant, par touches, les infractions visées par la Directive 2011/62. Tel qu'évoqué plus haut, les codes de la consommation, de la propriété intellectuelle, de la santé publique notamment comportent des dispositions visant à interdire et sanctionner les actes visés à la Directive 2011/62. Toutefois, la législation demeure morcelée et les sanctions ne sont pas encore tout à fait harmonisées.

III.2.a. Code de la propriété intellectuelle

Ce code stipule qu'est « *puni de quatre ans d'emprisonnement et de 400 000 euro d'amende le fait pour toute personne, de vendre, fournir, offrir à la vente ou louer des marchandises présentées sous une marque contrefaite . Lorsque les délits ont été commis en bande organisée, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 Euro d'amende* ».

III.2.b. Code des douanes

Les quatre articles du code des douanes s'appliquant au commerce des médicaments cités plus haut définissent les peines encourues par les contrefacteurs.

Les peines encourues pour tout fait de contrebande ainsi que pour tout fait d'importation ou d'exportation sans déclaration sont un emprisonnement maximum de trois ans, la confiscation de l'objet de fraude, la confiscation des moyens de transport, la confiscation des objets servant à masquer la fraude et une amende comprise entre une et deux fois la valeur de l'objet de fraude. La peine d'emprisonnement est portée à une durée maximale de dix ans et l'amende peut aller jusqu'à cinq fois la valeur de l'objet de fraude soit

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments lorsque les faits de contrebande, d'importation ou d'exportation portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la moralité ou la sécurité publiques, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé des douanes, soit lorsqu'il s sont commis en bande organisée, selon l'article 414 .

Par ailleurs, l'article 437 indique que le montant des amendes ne peut être inférieur à 150 euros ou 300 euros selon qu'elles sont définies en fonction des droits de douane ou de la valeur de l'objet contrefait.

III.2.c. Code de la consommation

Les deux articles de code de la consommation présentés plus haut déterminent le cadre de la publicité mensongère, appliquée aux médicaments contrefaits, et la peine encourue par l'annonceur.

L'article L 213-1 énonce ainsi que « sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37 500 euros au plus ou de l'une des deux peines seulement quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers ».

III.2.d. Infractions associées à la contrefaçon de médicaments et sanctions encourues

Par ailleurs, en lien avec le délit de contrefaçon tel que visé au CPI, d'autres délits sont couverts par le dispositif français. Ces derniers, assortis des sanctions encourues, sont présentés au

Tableau 8.

Tableau 8 : Délits et sanctions correspondantes couverts par le dispositif français au 1^{er} avril 2013

Source : adapté de ANQ, 2011

Infraction pénale	Texte	Constataion	Sanction pénale	Sanction administrative
Délit d'exercice	Code de la	Inspecteurs de	Emprisonnement	Mesure de

illégal de la pharmacie	santé publique	l'ANSM Pharmaciens inspecteurs de santé publique des ARS	et/ou amende	police sanitaire
Délit d'infraction aux règles relatives à l'importation, la fabrication, l'exploitation, la distribution en gros du médicament				
Délit de tromperie	Code de la consommation	DGCCRF*		
Délit d'atteinte à l'intégrité des personnes	Code pénal	OPJ		
Escroquerie		DGCCRF*		
Faux et usage de faux				

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

III.3. CONCLUSION

Le cadre juridique français en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments s'organise et se met en place depuis de nombreuses années, dans le sillon des nouveautés réglementaires européennes. La récente transposition de la Directive 2011/62/UE, constitue à ce titre une étape charnière et témoigne de la prise de conscience récente des pouvoirs publics de cette menace grandissante. Elle s'inscrit aussi dans une volonté d'harmonisation sur le plan européen. Enfin, la légalisation de la vente en ligne de médicaments de PMF est la grande nouveauté de l'année 2013.

IV. MOYENS REGLEMENTAIRES A VENIR

Les principaux moyens réglementaires à venir consistent en la mise en application de la Directive 2011/62/UE, par le biais de la prise des actes délégués et des actes d'exécution, que nous avons détaillés au début de ce chapitre.

Concernant la vente en ligne, tous les acteurs du secteur pharmaceutique restent dans l'attente de la publication de l'acte d'exécution sur le logo commun.

Concernant la sécurisation du circuit de distribution, l'acte délégué sur les dispositifs de sécurité est capital et propose des solutions efficaces face aux zones à risque ciblées dans le chapitre 1.

CONCLUSION DU CHAPITRE 3

Le renforcement et l'harmonisation de la réglementation constituent le premier volet de la réponse européenne en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments. Nous avons vu dans ce chapitre les textes visant la contrefaçon de médicaments, dont les principaux sont :

- la Convention MEDICRIME, qui vise à instaurer un cadre favorisant la coopération internationale ainsi que la coopération nationale au sein des pays signataires,
- la Directive 2011/62/UE, dont les sujets principaux sont le « médicament falsifié » et la vente en ligne, et qui vise à harmoniser la législation sur le plan européen,
- l'ordonnance n°2012-1427, le décret 2010-1562 et l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, qui correspondent au dispositif français de transposition de la Directive 2011/62/UE.

Si l'on reprend ces textes de façon chronologique, on retrouve l'évolution déjà soulignée par ailleurs : la définition de contrefaçon au sens juridique a évolué progressivement vers la notion de contrefaçon au sens d'une atteinte à la santé publique.

CHAPITRE 4

MOYENS DE LUTTE OPERATIONNELS

Dans cette dernière partie, nous nous arrêterons sur les moyens dont disposent les industries du médicament pour lutter contre la contrefaçon de leurs produits.

Ces moyens sont divers et se déclinent aussi bien en solutions technologiques, qu'en partenariats.

I. MOYENS MIS EN ŒUVRE PAR LES ENTREPRISES

I.1. MOYENS TECHNOLOGIQUES

Le développement, par l'industrie pharmaceutique, de solutions innovantes afin de mieux prévenir la fabrication et la diffusion de produits contrefaisants est capital.

Différentes techniques, visant à authentifier un médicament ou à détecter une contrefaçon, sont actuellement disponibles ; parmi lesquelles, les plus connues (Delepierre et *al.*, 2012) :

- hologrammes,
- encre de sécurité,
- dispositifs d'inviolabilité,
- marqueurs chimiques ou ADN,
- Data Matrix.
- Système Radio Frequency Identification (RFID).

Comme détaillé dans le chapitre 3, il est prévu par la Directive médicaments falsifiés que les moyens technologiques de lutte contre la contrefaçon poursuivent trois grands objectifs :

- authentification, par le biais de dispositifs visibles ou invisibles,
- traçabilité,
- maintien de l'intégrité, par le biais de dispositifs d'inviolabilité.

1.1.a. Procédés d'authentification visibles

Ce type de dispositif est utilisé pour permettre au patient de vérifier l'authenticité du produit qu'il vient de recevoir. Les dispositifs d'authentification dits visibles ont pour caractéristiques d'être facilement repérables mais difficiles, ou coûteux, à reproduire. Cependant, il a été observé que les contrefacteurs s'exerçaient à copier à moindres frais ce type de dispositifs, de façon à pouvoir tromper les utilisateurs, mais sans pour autant reproduire intégralement les caractéristiques du procédé (IMPACT, 2010).

Hologrammes

Le dispositif visible le plus familier est probablement l'hologramme, utilisé pour protéger les cartes de crédit depuis de nombreuses années. Un hologramme représente une image donnant l'illusion d'une structure en 3 dimensions (3D).

Les hologrammes sont composés d'un film transparent, sur lequel est imprimée l'image, et sous lequel est disposée une couche d'aluminium extrêmement fine, donnant à l'image ses caractéristiques 3D.

L'application la plus efficace des hologrammes dans le domaine des médicaments est de les intégrer directement au conditionnement primaire (conditionnement en contact direct avec le médicament) et pas seulement au conditionnement extérieur. Ainsi, les hologrammes peuvent être situés sur des films plastiques ou sur le blister contenant les comprimés.

Ce procédé a été repris par les laboratoires pharmaceutiques Aventis Pharma pour leur spécialité Novalgina®, comme le montre la Figure 24.



Figure 24 : Exemple d'hologramme

Source : LEEM

Dispositifs optiques variables

Autrement appelés Optically Variable Devices (OVD), ce type de dispositifs est proche de l'hologramme, sans toutefois inclure de composants en 3D. Généralement, les OVD sont constitués d'images changeantes, de par leurs couleurs ou leurs contrastes monochromatiques. Les OVD sont non seulement utilisés sur certaines boîtes de médicaments, mais aussi sur les billets de banque pour les protéger de la reproduction frauduleuse. Un exemple d'OVD est proposé Figure 25.



Figure 25 : Exemple d'OVD

Encres de sécurité

Les encres de sécurité présentent un changement de couleur en fonction de l'angle de vue, du bleu à l'or, et sont utilisées en sus d'un élément graphique ou sur un dispositif d'inviolabilité.

Les pigments utilisés dans ce type d'encres sont composés de fines particules de métal et doivent être appliqués par gravure ou par impression. La sécurité qu'ils garantissent s'explique par le coût et la difficulté des procédés de fabrication. En effet, ce type d'encres n'est proposé que par un nombre réduit d'imprimeurs et de fournisseurs.

Utilisées sur plusieurs couches, les encres de sécurité présentent alors des propriétés de diffraction et de transition de couleurs uniques et spécifiques. Ce type de technique est utilisé par les laboratoires Sanofi-Aventis, tel que le montre la Figure 26.



Figure 26 : Exemple d'utilisation d'encres de sécurité

Source : LEEM

Éléments graphiques

Les éléments graphiques de sécurité sont de fines lignes de couleurs, modulées grâce aux techniques de guilloché et d'embossage. Ces éléments sont souvent utilisés en arrière-plan dans certaines zones imprimées ou pour compléter d'autres éléments figuratifs. L'utilisation fine et précise de touches pastel rend ces éléments très difficiles à copier.

Numérotation séquentielle

Une numérotation séquentielle unique de chaque boîte d'un lot rend les boîtes contrefaisantes plus faciles à repérer au sein de la chaîne de distribution car les numéros dupliqués sont automatiquement rejetés. L'inconvénient principal de la numérotation séquentielle est cependant que cette technique est facilement prévisible et reproductible. En conséquence, elle a subi des améliorations notoires dans le cadre du projet Track and Trace discuté plus loin.

Marquage des formes orales solides

Le marquage des formes solides orales, par le biais d'images ou de codes est difficile à reproduire et offre l'intérêt d'un dispositif de sécurité qui se situe directement sur le comprimé. Ce type de procédé a surtout raison d'être lorsque l'unité est séparée de son emballage d'origine (cas des conditionnements unitaires pour hôpitaux par exemple).

Avantages et inconvénients des procédés d'authentification visibles

Les procédés d'authentification visibles permettent d'associer le patient et, plus généralement, le grand public, à la vigilance face au fléau que constitue la contrefaçon de

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments
 médicaments. Cependant, pour être efficace, cette démarche implique attention et éducation de la part des patients, des comportements parfois difficiles à développer. Enfin, il faut être attentif à l'écueil que constitue la généralisation d'un seul et même procédé : plus un procédé sera généralisé, plus rentable sera sa contrefaçon.

Le Tableau 9 reprend les avantages et inconvénients des dispositifs de sécurité visibles.

Tableau 9 : Avantages et inconvénients des procédés d'authentification visibles

Avantages	Inconvénients
Vérifiables par l'utilisateur	Nécessitent l'éducation de l'utilisateur
Constituent un premier frein pour les contrefacteurs	Dans certains cas, peuvent être facilement copiés
Peuvent impacter le design extérieur d'un conditionnement et le rendre plus attractif	Induisent des coûts supplémentaires
	Si réservés au conditionnement extérieur : peut être réutilisé
	Peuvent induire à tort un sentiment de confiance

1.1.b. Procédés d'authentification invisibles

Ce type de dispositif a pour objectif de permettre au titulaire des droits d'une spécialité d'identifier un produit contrefaisant. Afin de garantir l'efficacité de ces procédés, le grand public ne peut ni ne doit connaître leur existence. De même, les patients ne doivent pas être tentés de vouloir vérifier ces paramètres. Un dispositif invisible ne doit donc pas être détectable ni reproductible sans connaissances spécifiques et le détail de sa constitution ne doit être dévoilé que sur la base du « besoin de savoir ». On se doute en effet que la description détaillée des éléments le constituant aurait pour conséquence directe de nuire à leur valeur. Sous certaines conditions, certaines informations peuvent être partagées avec les douanes et autres entités luttant, au même titre que le titulaire, contre la contrefaçon de médicaments.

Encres invisibles

Il existe plusieurs techniques d'encres invisibles, parmi lesquelles l'encre quasi invisible révélant une couleur grise par frottement de l'imprimé avec une pièce de monnaie métal (principalement à base de cuivre).

Dans d'autres cas, l'encre invisible ne peut être détectée que sous certaines conditions, telles que l'exposition aux rayons UV ou IR.

L'intérêt principal de cette technique est d'être utilisable sur pratiquement tous les supports.

Image invisible

Des images invisibles sont parfois incrustées au sein d'autres éléments graphiques présents sur les boîtes des médicaments. Elles sont révélées en utilisant un filtre spécial et ne peuvent être copiées par simple reproduction.

Filigranes digitaux

Des données peuvent être incluses sur les boîtes de médicaments par le biais de filigranes digitaux eux même intégrés à d'autres éléments graphiques. Ces données, non exploitables par l'œil humain, sont ensuite décryptées par le biais de méthodes de lecture bien spécifiques et de logiciels particuliers.

Codes laser

L'ajout de codes laser se fait sur la base de données variables pour chaque lot. Cette technique nécessite un équipement spécial et peut être applicable sur les boîtes, les étiquettes, les blisters, les films plastiques et les éléments métalliques.

Éléments anti-copie

Les éléments anti-copie sont parfois utilisés sur les documents officiels afin d'éviter toute reproduction. En effet, ces éléments, souvent de fines lignes uniformes en arrière-plan, sont quasiment invisibles sur l'original mais se transforment en éléments patents sur la copie, et rendent ainsi toute lecture et utilisation impossibles.

Cette technique est parfois utilisée sur les conditionnements extérieurs des médicaments.

Marqueurs invisibles

Il existe de nombreuses méthodes pour intégrer un marqueur invisible à un médicament, que ce soit à son conditionnement ou à la forme galénique elle-même. Ainsi, on cite les différents types de marqueurs invisibles suivants :

- Marqueurs chimiques : pouvant être détectés uniquement par le biais d'agents réactifs très particuliers et non détectables lors d'une analyse conventionnelle. La méthode de détection de ce type de signature bien spécifique peut n'être connue que par le fabricant seul. La Figure 27 montre l'exemple d'un marqueur chimique apposé sur une étiquette et dont la détection se fait par le biais d'un lecteur spécifique.



Figure 27 : Exemple de marqueur chimique invisible

Source : LEEM

- Marqueurs biologiques : intégrés à de très faibles doses dans le médicament lui-même, ils ne sont alors pas détectés par les méthodes analytiques habituelles. L'authentification de ce type de formulation requiert alors un kit de d'agents de détection, appelé « lock and key » kit.
- Marqueurs ADN : intégrés au conditionnement d'une spécialité par le biais de méthodes d'impression extrêmement spécifiques, ces marqueurs ADN monobrins ne peuvent être révélés que par mise en contact avec le brin contenant les paires de bases complémentaires. La réaction de recombinaison est alors suivie par des dispositifs particuliers.
- Marqueurs isotopiques : la proportion de différents isotopes d'un même composant peut constituer « l'empreinte digitale » d'un composé et peut être déterminée par fluorescence laser ou par imagerie à résonance magnétique.

- Marqueurs microscopiques : ce sont des particules microscopiques contenant de l'information codée sous la forme de données alphanumériques ou sous la forme de microlamelles métalliques possédant une signature colorée spécifique. Ce type de marqueurs peut être intégré dans des adhésifs ou sur le conditionnement extérieur.

- Marqueurs odorants : des odeurs peuvent être ajoutées à une encre ou à un film protecteur.

Avantages et inconvénients des procédés d'authentification invisibles

Le Tableau 10 présente les avantages et inconvénients des procédés d'authentification invisibles.

Tableau 10 : Avantages et inconvénients des procédés d'authentification invisibles

Avantages	Inconvénients
Peuvent être modifiés ou ajoutés sur une simple décision interne	Nécessitent une stricte protection des détails techniques
Haute technologie fiable contre la reproduction	Si mis en place par un sous-traitant, risque de perte de confidentialité
Fournissent une authentification positive	La complexification de ces dispositifs augmente les coûts et augmente les contraintes pesant sur les circuits de distribution
Les détails techniques peuvent être dévoilés en cas de besoin	Coûts significatifs
	Technologies sous licence
	Peuvent être difficiles à implémenter, contrôler et suivre dans certains marchés

1.1.c. Dispositifs de traçabilité

Data Matrix

Le dispositif Data Matrix consiste en un code barre à deux dimensions, comme présenté en Figure 28, sur la partie droite : la figure carrée. Il contient des informations propres à chaque unité, vérifiées par lecture et par référence à une base de données.



Figure 28 : Exemple de code bidimensionnel Data Matrix

Les codes Data Matrix sont de petits carrés de 1 cm de côté, et peuvent supporter jusqu'à 1Kb de données. Cette technique peut être utilisée dès l'étape de production et est actuellement en application en France au niveau officinal, tel que vu plus haut.

Sérialisation

La sérialisation consiste en l'apposition d'une information unique et apparemment aléatoire, ou d'un numéro non séquentiel, sur chaque unité produite. Si cette information était séquentielle, le niveau de sécurité serait faible car la séquence serait prévisible, tandis qu'une sérialisation sur une base aléatoire, utilisant des algorithmes puissants ou d'autres méthodes d'encodage, permet de dépasser cet écueil.

En soi, la sérialisation n'empêche ni la copie ni la falsification, mais son haut niveau de spécificité offre une garantie de sécurité supplémentaire. En effet, si des copies illégales de médicaments peuvent toujours être produites et circuler, elles pourront être beaucoup plus facilement identifiées par le biais d'une référence à une base de données. Ainsi, tel que prévu dans l'Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP, un numéro dupliqué, erroné, contenant des informations inexacts ou retrouvé sur un marché inapproprié sera immédiatement détecté (JORF, 2007a).

RFID

Le système RFID est conçu pour pouvoir recevoir un signal radio et y répondre immédiatement en renvoyant un second signal radio contenant des données d'identification. Ce type de dispositif est constitué d'une puce électronique et d'une antenne. Les données contenues par ce dispositif concernent à la fois le lot de production,

ainsi que des informations propres à chaque unité produite. Le grand avantage de cette technique est de pouvoir être vérifiée à distance, sans nécessiter la présence physique de la boîte (contrairement aux codes barres).

Le coût de cette technique reste cependant une barrière significative avant sa mise en application sur chaque unité. Par ailleurs, elle nécessite la mise en place d'équipements spéciaux et sophistiqués, qui ne sont pas encore disponibles au niveau des officines.

Projet Track and Trace

A l'initiative de la DEQM, ce projet s'intègre dans une stratégie globale de prévention et de lutte contre la contrefaçon de médicaments. En lien avec ce qui est prévu par la Directive médicaments falsifiés et notamment par la prise de l'acte délégué « **Acte délégué sur les modalités d'un identifiant unique pour les produits médicaux à usage humain et leur vérification** », ce projet s'adresse à tout type de fabricants impliqués dans la chaîne de production des médicaments et implantés dans l'un des 36 états membres de la Pharmacopée européenne (DEQM, 2011). Ce projet a pour objectif de mettre en place un système de traçabilité des médicaments par le biais d'un identifiant unique assigné à chaque unité produite, conservé tout au long de la chaîne de distribution : de sa fabrication à sa consommation. Cet identifiant inclut :

- le nom du produit,
- sa forme pharmaceutique,
- le numéro de lot,
- la date d'expiration.

Sous réserve d'être exploité en des points de contrôle précisément dénombrés et identifiés, cet identifiant présente 3 intérêts bien distincts :

- il permet de suivre chaque unité produite tout au long du circuit de distribution,
- il fournit l'historique de traçabilité de chaque unité par le biais d'un pedigree électronique,
- il permet l'authentification de toute unité à n'importe quel moment.

Les bénéfices qui en découlent sont les suivants :

- amélioration de la transparence au sein du circuit de fabrication, ce qui peut aussi se traduire par un gain en efficacité ainsi qu'une réduction des coûts,

- possibilité d'identifier un produit jusqu'à sa délivrance au patient, ce qui présente un intérêt certain en cas de rappel de lot,
- possibilité de contrôler et authentifier n'importe quel produit, réduisant ainsi les risques d'insertion de produits contrefaisants au sein de la chaîne de distribution.

I.1.d. Dispositifs d'inviolabilité

Ces dispositifs permettent d'assurer l'intégrité du médicament. Ils assurent un rôle de témoin d'effraction et doivent ainsi rester inviolés jusqu'à l'arrivée du médicament jusqu'au patient.

Témoins d'effraction



Figure 29 : Exemple d'étiquette de sécurité

Source : LEEM

I.2. COLLABORATION AVEC LES DOUANES

La collaboration étroite entre les entreprises pharmaceutiques et la Douane sont un autre des moyens opérationnels à la disposition des titulaires de droit afin de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments.

Demande d'intervention douanière par les titulaires de droit

Il existe deux types de procédure qui sont susceptibles d'être mises en œuvre par la douane à la demande des titulaires de droit.

Procédure de retenue

La procédure de retenue est décrite à l'article 323 du Code des douanes. Elle est déclenchée lorsque les marchandises sont soupçonnées d'être une contrefaçon d'un DPI et à la condition qu'une demande d'intervention ait été préalablement déposée auprès de la direction générale des douanes et des droits indirects.

Au titre de cette procédure, la douane peut retenir pendant une période de dix jours ouvrables (ou trois jours en cas de marchandises périssables) toute marchandise soupçonnée d'être une contrefaçon. Ce délai permet au titulaire du droit de saisir le Président du tribunal de grande instance territorialement compétent pour obtenir l'autorisation de prendre des mesures conservatoires ou de se pourvoir en justice par la voie civile ou correctionnelle. En outre, le Procureur de la République, tenu informé par la douane, peut alors engager des poursuites.

Pour permettre l'engagement des actions en justice, le titulaire de droit peut demander à la douane la communication de certaines informations telles que le nom du destinataire des marchandises. Ceci est rendu possible par une levée partielle du secret professionnel auquel sont tenus les agents de douanes.

Si, à l'expiration du délai de dix jours (ou de trois jours), le titulaire du droit n'a pas apporté la preuve qu'il a obtenu l'autorisation de prendre des mesures conservatoires ou qu'il a entrepris les démarches nécessaires auprès de l'autorité judiciaire compétente pour statuer au fond, la retenue est levée et la marchandise est rendue à son propriétaire.

Pendant toute la durée de la retenue les marchandises restent placées sous la surveillance de la douane. Après la période de retenue, si les marchandises sont saisies, les marchandises sont sous la responsabilité de l'autorité judiciaire.

Procédure de saisie

La procédure de retenue est décrite à l'article 323 du Code des douanes. La saisie douanière, en vue de l'application des sanctions douanières, est opérée lorsque la contrefaçon est avérée, s'agissant de marque, dessin, modèle, brevet, droit d'auteur ou droit voisin.

En effet l'importation, l'exportation, mais aussi la circulation ou la détention en tout point du territoire de marchandises présentées notamment sous une marque contrefaisante ou contrefaisant un dessin ou modèle constituent une prohibition douanière absolue. En conséquence, le service des douanes qui, à l'occasion d'un contrôle, découvre des produits de contrefaçon manifeste peut procéder, de sa propre initiative, à la saisie de ces produits.

Cette mesure a pour effet de retirer immédiatement des circuits commerciaux les marchandises incriminées et de les placer sous surveillance douanière. La procédure contentieuse mise en œuvre par la douane est fondée sur le Code des douanes et elle est indépendante de toute action en justice intentée par le titulaire de droits de propriété intellectuelle. L'administration des douanes peut donc, soit conclure la constatation avec une transaction douanière prévoyant le paiement d'une amende et l'abandon de la marchandise litigieuse, soit poursuivre l'infracteur en justice dans le cadre de l'action fiscale afin d'obtenir la confiscation de la marchandise et le paiement d'une amende.

I.3. AUTRES MOYENS

Outre les moyens technologiques, les entreprises disposent des moyens suivants afin de combattre activement l'introduction de médicaments contrefaisants :

- audits réguliers de la chaîne de distribution,
- appui sur les retours des opérationnels (visiteurs médicaux, filiales, etc.) et des patients,
- veille Internet,
- lettres de mise en demeure, actions judiciaires à l'encontre des sites jugés frauduleux,
- demandes d'intervention en douane,
- partenariats avec les autorités publiques.

I.4. CONCLUSION

Les entreprises pharmaceutiques disposent de différents types de moyens opérationnels pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. En amont, afin d'assurer la traçabilité, l'intégrité et l'authentification des médicaments, nous avons vu le panel de solutions technologiques dont disposent les entreprises pharmaceutiques afin de lutter contre la contrefaçon de médicaments. Les dispositifs mis en place mobilisent un niveau de technique plus ou moins sophistiqué, selon l'objectif visé et la sensibilité du médicament à la contrefaçon. Ils visent autant à protéger le patient qu'à renforcer la fiabilité du système de santé. Enfin, en aval, la collaboration avec les autorités douanières permet de déclencher des procédures, retenue ou saisie, lors de la suspicion de contrefaçon.



II. PARTENARIATS PUBLIC-PRIVE

II.1. ACTEURS

II.1.a. IMPACT et SFFC medicines

Le groupe IMPACT, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, a été créé en février 2006, suite à une réunion de l'International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) à Madrid en février 2004 et à un appel de l'OMS, en réponse à une crise de santé publique grandissante du fait de la contrefaçon de médicaments. Le champ d'application du groupe IMPACT était tous les médicaments compromis de par leur qualité, sécurité ou efficacité, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations de DPI. Les médicaments concernés étaient donc : médicaments sous-standards, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits.

Le groupe IMPACT regroupe les acteurs principaux de la lutte anti contrefaçon, à savoir : des organisations internationales, des organisations non gouvernementales, des agences nationales de santé, des autorités réglementaires, ainsi que des associations représentatives de l'industrie pharmaceutique.

Ces dernières années, le groupe IMPACT a été actif dans l'implémentation d'une collaboration internationale dans le but de chercher des solutions globales au challenge que constitue la montée de la contrefaçon de médicaments (IMPACT, 2010).

Tel qu'évoqué au chapitre 3, le groupe IMPACT a été remplacé par le groupe « SFFC medicines ». En effet, à l'époque de sa création, IMPACT devait s'intéresser aux médicaments sous-standards, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits. La création du groupe SFFC marque la volonté de détacher les médicaments sous-standards de ce groupe, permettant ainsi au groupe SFFC de s'attaquer aux seuls médicaments faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits.

II.1.b. Les entreprises du médicament

Depuis déjà de nombreuses années, les entreprises du médicament sont, aux niveaux collectif et individuel, international et français, fortement mobilisées contre la menace grandissante que constitue la contrefaçon de médicaments. Elles déploient ainsi des moyens importants afin de mettre en place les partenariats nécessaires à une lutte

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments efficace. La coopération des entreprises du médicament avec les pouvoirs publics est illustrée par les liens étroits qu'elle entretient avec l'administration des douanes et avec l'ANSM. Par ailleurs, cette coopération se réalise aussi à travers le LEEM, tel que nous allons le voir ci-après.

II.1.c. Le LEEM

Le LEEM est l'organisation professionnelle des entreprises du médicament en France. Rappelons que l'industrie pharmaceutique regroupe près de 103 000 salariés et est présente sur tout le territoire français avec près de 250 sites de production et de R&D. Les entreprises du médicament sont des éléments moteurs du dynamisme économique et concourent, avec un solde positif de 5 milliards d'euros, à la balance du commerce extérieur français.

Le LEEM regroupe ces entreprises, afin de promouvoir des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur. Le LEEM se situe ainsi à l'interface avec les pouvoirs publics et les partenaires sociaux.

En 2003, le LEEM a créé un Comité anti-contrefaçon mixte, composé de représentants des industriels et des pouvoirs publics en charge de la lutte de la contrefaçon de médicaments. Aujourd'hui, l'accent est mis sur l'établissement de partenariats opérationnels renforcés, tels que des accords avec les douanes ou encore la charte Internet qui sera développée plus loin.

Le partenariat du LEEM avec la Douane prend la forme d'une déclaration de principe. Au plan français, suite aux conclusions du CSIS du 26 octobre 2009, un accord a été signé le 18 juin 2010 entre le LEEM et la douane afin de renforcer leur coopération (LEEM, 2012a). Le but de cette déclaration de principes est de prévenir, détecter et sanctionner les fraudes commises en matière de médicaments falsifiés, tout en préservant le développement du commerce légal.

Cet accord comprend un observatoire des médicaments au sein de la Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières (DNRED), dont la mission est de localiser les sites de production et de stockage des médicaments, dans le but d'identifier les circuits de distribution et les connexions de ces derniers avec les réseaux criminels. Cet accord a aussi permis l'implémentation du réseau Medifraude, associant 50 offices de douanes

Félicie Caire - Thèse d'exercice : L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments spécialisés et stratégiquement répartis sur tout le territoire français et à l'étranger, visant à améliorer la détection de la vente illégale sur Internet. Enfin, cet accord comporte un volet judiciaire mettant des inspecteurs de la pharmacie à disposition au sein du Service National de Douane Judiciaire (SNDJ), afin de renforcer l'expertise de ce service sur les fraudes aux médicaments.

II.1.d. Les mesures du CSIS dédiées à la lutte contre la contrefaçon de médicaments

Créé il y a huit ans et placé sous la présidence du Premier ministre, le CSIS est un lieu de concertation et d'échanges, informel et ouvert, qui permet aux pouvoirs publics de mieux comprendre les contraintes, enjeux et ambitions de l'industrie, et aux industriels de percevoir les exigences des différentes politiques publiques pour adapter leur stratégie d'entreprise.

Lors de sa sixième édition, qui s'est tenue en juillet 2013, le CSIS a défini une série de mesures à appliquer à l'industrie pharmaceutique. Parmi elles, quatre concernent la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Le nombre de mesures développées sur ce point témoigne de la prise de conscience des pouvoirs publics et fait suite à la mesure n°9, élaborée lors de la réunion précédente de janvier 2012, intitulée « Lutte contre les contrefaçons de produits de santé - Suivi du plan d'action global interministériel » (CSIS, 2012).

Parmi les 44 mesures définies en juillet 2013, celles concernant la contrefaçon de médicaments sont (CSIS, 2013) :

- Mesure n°22 : sécuriser l'offre en ligne de produits de santé en France.

Cette mesure propose des engagements réciproques de la part de l'Etat et des industriels : mise en place de dispositions législatives de la part de l'Etat, afin d'améliorer le contrôle des sites de vente en ligne des produits de santé ; signature d'une charte de bonnes pratiques de la part des industriels.

- Mesure n°23 : affirmer la position française à l'international dans la lutte contre la contrefaçon et la falsification.

Dans cette mesure, l'Etat français annonce son intention de ratifier la Convention MEDICRIME présentée au chapitre 3, avec pour échéance le début de l'année 2014. De la part des industriels est attendue une implication forte afin d'exécuter la Convention et de l'appliquer dans la durée.

- Mesure n°24 : renforcer la coopération entre les acteurs publics et privés sur la lutte contre la contrefaçon des médicaments.

Cette mesure propose la conclusion, à la date du 5 juillet 2013, de deux protocoles d'accord ; le premier entre la Douane et la Fédération Française des Industries de Santé, afin de prévenir, détecter et sanctionner les fraudes commises ; le second entre la Douane et l'ANSM, afin de permettre une remontée rapide des renseignements résultant des contrôles menés.

- Mesure n°25 : informer le public sur les dangers de la contrefaçon des médicaments. Cette mesure prévoit une campagne média sur la contrefaçon des médicaments, sous la forme de plaquettes d'informations et la mise en ligne d'informations sur le site de la Douane, à l'automne 2013.

II.2. LE CNAC

Le CNAC est une coalition de tous les partenaires publics et privés concernés par le respect des DPI et la lutte contre les produits de contrefaçon.

En France, c'est au sein du CNAC que la politique de lutte anti-contrefaçon est organisée et mise en œuvre. C'est un partenariat public-privé qui vise à renforcer l'échange d'information, le partage de bonnes pratiques, la coordination d'actions concrètes et la formulation de nouvelles propositions.

Le CNAC a été créé en 1995 et réunit les fédérations industrielles et artistiques, les associations professionnelles, les entreprises et les administrations concernées par le respect des DPI.

Ce comité est placé sous l'égide du Ministre chargé de la propriété industrielle, et son président est un membre du Parlement français. L'INPI, qui joue un rôle central en matière de lutte contre la contrefaçon, assure le Secrétariat général du CNAC depuis 2002.

Le dialogue constant entre les partenaires du CNAC s'organise au sein de groupes thématiques. Actuellement, le CNAC comprend actuellement 5 groupes de travail :

- sensibilisation et communication,
- coopération internationale,
- aspects normatifs et juridictionnels,
- cybercontrefaçon,

- œuvres d'arts.

La coopération étroite entre les acteurs privés et publics de la lutte contre la contrefaçon, est renforcée par le fait que la présidence de chaque groupe est assurée par un représentant de secteur privé et la fonction de rapporteur est confiée aux représentants des administrations.

II.3. OPERATIONS PANGEA

L'opération PANGEA est une opération annuelle internationale coordonnée par Interpol et par l'OMD et destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet.

Durant la semaine du 18 au 25 juin 2013, c'est l'opération PANGEA VI qui a été menée. Cette opération d'envergure mondiale a focalisé son attention sur les fournisseurs d'accès à Internet, les systèmes de paiement ainsi que les services de messagerie qui constituent les trois principaux vecteurs utilisés par les sites web commercialisant des médicaments contrefaisants. Cette action a associé les services de police, de gendarmerie, des douanes et les autorités de régulation et de contrôle compétentes en matière de médicaments et de santé publique ainsi que le concours de tous les acteurs privés de l'internet.

L'infraction principalement visée par cette opération est l'exercice illégal de la profession de pharmacien, ainsi que la cession de médicaments par présentation et/ou par fonction, tel que vu au premier chapitre, non autorisés, et également l'exercice illégal de la profession de médecin via Internet, infraction visée par l'article L. 6316-1 du code de la santé publique encadrant les actes de la télémédecine.

Pour ce faire, les sites Internet localisés sur le territoire national ont fait l'objet d'opérations judiciaires réalisées par les enquêteurs de la police et de la gendarmerie nationale territorialement compétents avec le concours des enquêteurs de l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP) et des inspecteurs de l'ANSM.

Le bilan de cette opération se décline en plusieurs volets (ANSM, 2013) :

- Saisie par les douanes de plus de 812 349 médicaments de contrebande et de contrefaçon, dont plus de 668 700 à Roissy. Parmi les médicaments saisis, les agents des douanes ont intercepté près de 143 700 comprimés de la famille des produits

dopants, soit près de 18 % de l'ensemble des produits.

- Identification de 114 sites illégaux de mise en ligne de médicaments, dont 29 rattachés à la France et qui feront l'objet de procédures ultérieures
- Réalisation de 29 procédures judiciaires par les gendarmes et les policiers, conduisant à 29 auditions de suspects, perquisitions et saisies de matériels informatiques aux fins d'analyses et poursuites d'enquêtes.

L'opération PANGEA rassemble à chaque édition de plus en plus de participants et les saisies vont elles aussi croissantes. En effet, cette année la sixième opération du genre réunissait 99 pays, soit 15 de plus qu'en 2011, 3 de plus qu'en 2012. Par ailleurs, en matière de saisies douanières, on a observé une augmentation de 190% par rapport à l'opération PANGEA V (427 000 comprimés saisis en 2012) (ANSM, 2013) ; et une augmentation de 290% entre l'opération PANGEA V et l'opération PANGEA IV (109 700 comprimés saisis en 2011) (ANSM, 2012).

II.4. ACTION DES POUVOIRS PUBLICS

Rappelons que la contrefaçon au sens large représente 10% du commerce mondial. Tous les secteurs d'activité sont touchés par ce fléau qui entraîne la disparition d'environ 30 000 emplois par an en France, alimente les filières du travail clandestin et engendre ainsi des pertes de recettes pour l'État. De plus, la contrefaçon représente une menace pour la santé et la sécurité des patients.

De ce fait, la protection de la propriété intellectuelle et la lutte contre la contrefaçon sont des priorités de l'action du Gouvernement. L'action des pouvoirs publics en France se décline sur les 3 volets suivants :

- La prévention, pour laquelle les principaux leviers d'action sont la communication, par le biais de campagnes de communication, la formation, dispensée par l'INPI, les publications de fiche-conseil, de revues et de guides.
- La répression, visant la protection des marques, des œuvres littéraires et artistiques, des bases de données, des dessins et modèles, ainsi que des brevets d'invention. C'est dans ce contexte de développement croissant de la contrefaçon que les pouvoirs publics ont entrepris de renforcer de façon significative les mesures répressives, aussi bien civiles que pénales, tel que vu plus haut.
- La coopération, sous ses formes bilatérale et multilatérale, dans le but de renforcer l'expertise du gouvernement auprès des missions économiques et de favoriser une

participation active aux initiatives européennes.

Dans cette optique, les principaux acteurs de la répression de la contrefaçon sur le sol français sont les suivants :

- douanes,
- ANSM,
- DGCCRF,
- OCLAESP, qui est un service de la Gendarmerie nationale française,
- parquet,
- juridictions civiles et judiciaires.

Pour les années à venir, les axes à suivre sont les suivants (Frontier Economics, 2009) :

- améliorer la qualité et le profil des données disponibles sur la contrefaçon de médicaments,
 - données sur les patients ayant été exposés à des médicaments contrefaisants,
 - données sur les effets sur la santé des médicaments contrefaisants,
 - données sur les liens existant entre la contrefaçon et les autres formes de crime.
- renforcer la collaboration entre les différentes parties prenantes de la lutte contre la contrefaçon,
- entreprendre une étude coût-bénéfice des réponses réglementaires à la contrefaçon.

II.5. CONCLUSION

La réponse européenne face à la progression de la contrefaçon de médicaments s'articule aussi autour de la mise en place de partenariats alliant les secteurs privé et public. L'atout de ces partenariats est de réunir des acteurs ayant des intérêts différents mais œuvrant dans une même optique, afin que leur action soit plus complète et plus efficace.



III. PARTENARIATS PRIVÉS

III.1. ASOP EU

L'ASOP EU, Alliance for Safe Online Pharmacies in the European Union, joue un rôle capital dans l'amélioration de la sécurité de vente en ligne de médicaments.

En effet, l'ASOP EU représente une coalition de parties ayant un intérêt à protéger la santé des patients et à leur assurer un accès sûr et contrôlé à des pharmacies en ligne. Ses membres sont :

- des organisations de patients,
- des intermédiaires de l'Internet,
- des laboratoires pharmaceutiques,
- des intermédiaires de la chaîne de fabrication.

La mission de cette organisation est d'assurer aux patients un environnement Internet d'achat de médicaments sûr, dans les pays pour lesquels la vente en ligne est autorisée.

L'objectif de l'ASOP EU est d'inviter les autorités européennes à mettre en place des mesures légales permettant d'encadrer strictement la vente de médicaments en ligne. Dans cette optique, un certain nombre d'actions ont déjà été conduites par l'ASOP EU, dont la principale d'entre elles : la rédaction du « Memorandum of Understanding » sur la vente de biens contrefaisants sur Internet. Ce document, signé en mai 2011 par 33 plateformes du e-commerce, vise à établir un code de bonnes pratiques en matière de lutte contre la vente de biens contrefaisants sur Internet. Il souligne tout particulièrement la nécessité d'encadrer strictement la chaîne de fabrication et de distribution afin d'éliminer efficacement la présence de biens contrefaisants sur Internet.

Le 18 avril 2013, la Commission européenne a publié son premier rapport évaluant l'efficacité de ce Memorandum. Ce rapport ouvre de nouvelles perspectives d'une collaboration renforcée entre l'ASOP EU et les autorités européennes.

Les axes d'action principaux de l'ASOP EU sont les suivants :

- établir un centre européen pour une e-pharmacie sûre, composé des intermédiaires de l'Internet,
- harmoniser les procédures opérationnelles des intermédiaires de l'Internet,
- mettre en place un protocole européen pour délivrer une licence aux pharmacies en

ligne,

- adopter une méthodologie commune afin de sanctionner les sites de pharmacie illicites,
- harmoniser le mécanisme de signalement afin que les patients repèrent plus facilement les sites web suspects,
- introduire des pénalités appropriées lorsque la santé publique est menacée,
- conduire des campagnes d'information afin d'informer et d'éduquer les patients sur les risques de l'achat de médicaments en ligne.

III.2. CHARTES DE LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON SUR INTERNET

La Charte Internet II marque une collaboration entre les titulaires de DPI et les plateformes de commerce électronique.

La Charte II, mise en place en juillet 2011, fait suite à la Charte I, dont le cadre avait déjà contribué au déploiement d'un certain nombre d'actions concrètes ainsi qu'à l'amélioration de la coopération entre les titulaires de droits et les plateformes de vente en ligne. Les cibles principales en matière de lutte contre la vente en ligne illicite de médicaments sont les sites de vente de médicaments en ligne ou cyberpharmacies non autorisées. Pour ce faire, les laboratoires pharmaceutiques avaient fourni une liste de mots-clés composés des marques et des DCI de produits susceptibles de faire l'objet d'actes illicites perpétrés sur Internet, de façon à ce que les plateformes de vente en ligne puissent les intégrer dans leurs dispositifs de modération. A ce jour, les entreprises du médicament signataires de la Charte I et ayant transmis leurs mots-clés n'ont pas été informées de la présence d'offres illicites sur les plateformes signataires.

A présent, les objectifs de la Charte II sont d'une part d'en élargir la signature à de nouveaux acteurs, en plus des plateformes de commerce électroniques, tels que les opérateurs postaux, le fret express, afin d'agir sur les moyens empruntés par les transports de médicaments contrefaisants, ainsi que les fournisseurs de moyens de paiement à distance, associés aux sites de commerce en ligne ; d'autre part de définir des mécanismes acceptables par tous et apportant une réponse concrète, globale et structurelle au problème des médicaments contrefaisants.

La Charte II est constituée de plusieurs textes, s'adressant aux différents types d'acteurs :

- Charte Internet, s'adressant aux titulaires de droits, aux associations représentant

des titulaires de droits et aux plateformes de commerce en ligne,

- Charte postale, s'adressant aux titulaires de droits, aux associations représentant des titulaires de droits et aux opérateurs postaux,
- Charte des plateformes de petites annonces, s'adressant aux titulaires de droits de propriété industrielle et aux plateformes de petites annonces.

Le texte « Charte Internet » fournit une vraie réponse au problème de vente en ligne de médicaments contrefaisants, en se déployant de la façon suivante :

- Chapitre 1 : Les mesures de lutte contre la contrefaçon
- Chapitre 2 : Les échanges d'informations entre les plateformes et les titulaires de droits en vue de lutter contre la contrefaçon
- Chapitre 3 : La conduite du processus d'expérimentation

Par ailleurs, le LEEM, qui a contribué à la mise en place de la Charte, a identifié les pistes suivantes :

- mise en place de bonnes pratiques volontaires pour les **opérateurs postaux et du fret** express, renforçant le contrôle de l'identité des clients, car les contrefacteurs ont souvent recours à des noms ou adresses erronés.
- mise à disposition d'informations de la part des **fournisseurs de moyens de paiement à distance**, dans le cas d'opérations suspectes.
- mise en place d'un système de suspension du compte pour les **moteurs de recherche**, en cas de non-respect des dispositions en matière de vente de médicaments sur Internet.
- désactivation de réseaux de la part des **fournisseurs de logiciels de fonctionnement de l'Internet** en cas d'envoi de spams contenant des publicités illicites pour des produits pharmaceutiques.
- remboursement des produits falsifiés par les **compagnies d'assurance**.

III.3. CONCLUSION

Les partenariats privés présentés dans cette partie visent à mieux encadrer la vente en ligne de médicaments qui, on l'a vu, est le premier vecteur de médicaments contrefaisants. Le premier partenariat cité s'applique aux pharmacies virtuelles européennes, dans un souci d'harmonisation de l'offre pharmaceutique sur la Toile. Le second, soutenu et déployé par le LEEM et ses membres, s'applique aux différents acteurs qui interviennent dans le commerce électronique, de l'achat à la livraison.



IV. CAMPAGNES DE COMMUNICATION

Nous avons déjà eu l'occasion précédemment de citer des exemples de campagnes de communication, telle celle promue par l'ONU DC présentée dans le chapitre 3, ou encore celle préparée dans le cadre de la mesure n°25 du CSIS. Ces campagnes poursuivent un objectif de sensibilisation, de différents publics, aux dangers que représente la contrefaçon de médicaments. Ces dangers se matérialisent sous des aspects différents, selon le public concerné, c'est pourquoi le message doit être adapté.

Ces campagnes font aussi partie des mesures évoquées dans la Directive médicaments falsifiés, qui prévoit, l'article 85 *quinquies* :

« Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mène ou soutient des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes sensibilisent les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement à distance au public au moyen de services de la société de l'information et au fonctionnement du logo commun, des sites internet des États membres et du site internet de l'Agence. »

IV.1. PUBLICS VISES ET MESSAGES CLES

Les campagnes de communication s'adressent aux publics suivants (IMPACT 2010) :

- patients et population générale, pour lesquels le message clé est : « N'achetez vos médicaments qu'auprès de sources fiables et connues ». L'enjeu est aussi d'éduquer et de former ce public à reconnaître un produit contrefaisant, en lui apportant quelques clés de détection.
- media, pour lesquels le message clé serait : « Les médicaments contrefaisants sont une menace de santé publique partout dans le monde ». L'objectif général vis-à-vis des media est d'augmenter leur activité à l'échelle internationale et à certains niveaux nationaux clés, afin de les associer pleinement à la lutte contre la contrefaçon.
- professionnels de santé, afin de leur rappeler de toujours envisager la possibilité d'une contrefaçon en cas de non-réponse à un traitement ou de survenue d'effets indésirables graves inattendus.
- acteurs de la chaîne de fabrication et distribution pharmaceutique, afin qu'ils unissent, mobilisent et mutualisent leurs efforts en matière de lutte contre la contrefaçon.

- acteurs réglementaires, afin de renforcer le partage d'informations et la collaboration à l'échelle internationale. Le message clé serait : « Lorsque les lois existantes sont insuffisantes, les crimes, tels que la contrefaçon, tendent à se perpétrer ».
- gouvernements, afin d'éveiller leur attention sur la nécessité de renforcer les lois et leur action sur le plan international. Le message clé est ainsi : « Sur les marchés d'échange, les médicaments doivent être considérés différemment des autres biens et lorsque les lois existantes sont insuffisantes et ne sont pas appliquées rigoureusement, les crimes, tels que la contrefaçon, tendent à se perpétrer ».

IV.2. OBJECTIFS

Les industries du médicament vont principalement axer leurs campagnes de sensibilisation sur les patients et le grand public. Ainsi, les campagnes proposées s'articulent autour de deux objectifs principaux : d'une part, éveiller l'attention des patients sur les risques de la contrefaçon de médicaments, d'autre part, promouvoir et informer sur la mise en place de nouvelles mesures et solutions.

A cet effet, les campagnes développent des messages adaptés afin de :

- éveiller et renforcer la conscience publique face à la menace que représente la contrefaçon de médicaments,
- éduquer la population, l'informer sur ce qu'est un médicament contrefaisant, afin qu'elle soit en mesure de le reconnaître,
- proposer des actions, des mesures et de nouvelles réglementations afin de mieux encadrer et limiter le phénomène.

IV.3. TECHNIQUES UTILISEES

Parmi les innombrables formes que peut prendre une campagne de communication, voici quelques exemples (IMPACT 2010) :

- campagne publicitaire basée sur un message simple,
- utilisation d'Internet afin de diffuser un message,
- élaboration d'un kit d'outils associé d'un guide à destination des professionnels de santé,
- intervention lors d'un congrès rassemblant les industries du médicament,
- création d'une base de données rassemblant des éléments clés.

IV.4. CONCLUSION

Les campagnes de communication sont un autre aspect de la réponse européenne face à la montée de la contrefaçon de médicaments. Elles permettent de diversifier les moyens de lutte en visant à sensibiliser le public le plus fragile : les patients. Leurs messages clés éveillent leur attention et visent à mobiliser la population dans son ensemble, et pas seulement les industriels, les patients et les pouvoirs publics, contre ce fléau. Elles confirment que c'est grâce à une action concertée que cette menace pourra être stoppée.



V. ROLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Le pharmacien d'officine est investi d'une mission d'information et d'éducation pour la santé. C'est l'interlocuteur privilégié des patients, qui doit être en mesure de les mettre en garde sur les risques de la contrefaçon. Il doit donc rester à l'écoute d'éventuels signalement formulés par les patients.

En effet, seul le circuit des pharmacies d'officine est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires. L'achat de médicaments sur Internet comporte de nombreux risques pour la santé des patients et peut favoriser le mauvais usage des médicaments.

V.1. MESSAGE A ADRESSER AUX PATIENTS

Le message que les pharmaciens d'officine doivent faire passer à leurs patients est le suivant : en achetant sur Internet, les patients s'exposent à recevoir des médicaments dont la qualité n'est pas garantie, dont la provenance et les circuits empruntés sont inconnus et dont le rapport bénéfice/risque n'a pas été évalué. Les médicaments proposés sur Internet peuvent contenir des substances actives non mentionnées sur l'étiquetage ou à des teneurs déficitaires, être périmés ou altérés par des conditions de stockage ou de transports inadaptées.

Le pharmacien veillera donc à décourager le public d'utiliser des sources d'approvisionnement autres que les pharmacies car ni la qualité, ni les conditions de conservation des médicaments qui y seraient achetés ne peuvent être garanties.

V.2. OUTILS A PROPOSER AUX PATIENTS

Les informations nécessaires à une bonne prévention sont disponibles sur les sites suivants :

- Site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. Ce site regroupe :
 - Répertoire des établissements pharmaceutiques, qui permet de savoir si un établissement est autorisé par l'ANSM.
 - Répertoire des spécialités pharmaceutiques, qui permet de vérifier leur autorisation de mise sur le marché en France, les éventuelles autorisations d'importations parallèles délivrées par l'ANSM, ...
 - Communiqués de presse, point d'information et autres alertes sur la

contrefaçon.

- Site Internet du CNOP : www.ordre.pharmacien.fr. Ce site donne accès à un annuaire de l'ensemble des pharmaciens exerçant en France ainsi que leur lieu d'exercice, ce qui permet de vérifier si un pharmacien exerce sa profession en toute légalité.

Par ailleurs, sans pouvoir établir une liste exhaustive des caractéristiques d'une contrefaçon, certains détails doivent éveiller l'attention des patients ou du pharmacien lors d'un signalement (Afssaps, 2007) :

- prix anormalement faible ;
- numéro de lots et dates de péremption ne correspondant pas à ceux employés par l'exploitant de manière habituelle ;
- circuit de distribution ne pouvant être établi ;
- conditionnement secondaire (carton d'emballage du médicament par exemple) non conforme;
- signalement par un patient d'effets indésirables nouveaux : c'est souvent le premier moyen de dépistage des contrefaçons ;
- signalement d'un patient concernant un défaut de qualité d'un médicament.

V.3. PROCEDURE A SUIVRE EN CAS DE SUSPICION DE CONTREFAÇON

Tout pharmacien responsable d'un établissement de distribution en gros, d'un établissement de fabrication, exploitant ou importateur, doit transmettre à l'ANSM, conformément aux Bonnes Pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, tout signalement rapporté du fait de ses propres observations ou faisant suite à des éléments qui lui ont été rapportés. Une attention particulière sera portée sur un défaut de qualité d'un médicament pouvant faire suspecter une contrefaçon, telle qu'une modification de taille, de couleur, de forme, de goût, de texture, de conditionnement, ou encore la production d'un effet inattendu ou inhabituel.

Les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers sont également invités à prévenir l'ANSM en cas de doute sur un produit.

Ce signalement doit se faire en utilisant un formulaire prévu à cet effet, disponible sur le site Internet de l'ANSM. Ce formulaire doit ensuite être adressé, par courrier ou par fax.

V.4. CONCLUSION

Le pharmacien, et pas uniquement le pharmacien industriel, a un rôle clé à jouer dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Il est au plus près des patients, afin de les accompagner dans leurs traitements par des conseils avisés et afin de les sensibiliser aux risques que représente l'achat de médicaments en ligne. Il se situe aussi en première ligne pour signaler toute suspicion de contrefaçon, qui menacerait la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.



CONCLUSION DU CHAPITRE 4

Pour finir, nous venons de voir que les entreprises du médicament et les pouvoirs publics disposent de nombreux moyens afin de lutter efficacement contre la contrefaçon de médicaments. La diversité et la complémentarité de ces outils illustrent une nouvelle fois la complexité du phénomène auquel ils ont à faire face. Cependant, leur mobilisation et leur collaboration, à chaque niveau de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, sont fortes et permettent de rassurer le patient quant à la fiabilité des spécialités pharmaceutiques qui lui sont délivrées par son pharmacien d'officine, lui aussi acteur de la lutte.

CONCLUSION

Le médicament n'est pas un bien de consommation comme les autres, c'est pourquoi il est associé d'une réglementation spécifique. Sa fabrication et sa distribution sont strictement encadrées.

Il a été observé ces dernières années en Europe une progression de la contrefaçon de médicaments, qui mérite que les pouvoirs publics réagissent au plus vite afin d'endiguer ce phénomène. En effet, cette menace qui pèse sur les systèmes de santé européens constitue un réel enjeu de santé publique, en ceci qu'elle expose les patients à des produits dont la qualité n'a pas été contrôlée.

Cependant, il n'est pas évident de définir et de cerner précisément le phénomène. En effet, la première difficulté tient à la variété des définitions selon les institutions, la seconde à la criminalité du phénomène. Ceci contribue à expliquer que des statistiques globales soient difficiles à obtenir. Des chiffres approximatifs, notamment issus de l'OMS, évoquent que le marché mondial du médicament contrefaisant atteindrait 75 milliards de dollars, ou encore que 50% des médicaments vendus sur Internet seraient des contrefaçons. Ce dernier chiffre laisse songeur quand on sait avec quelle célérité les flux virtuels évoluent !

C'est dans ce contexte que l'Union européenne a élaboré la Directive 2011/62/UE, dont la transposition est actuellement en cours en France. Par ailleurs, le nombre d'Etats membres ratifiant la Convention MEDICRIME croit progressivement, avec l'Espagne en août 2013 et la France attendue pour début 2014. Le renforcement de la réponse réglementaire européenne est donc un sujet d'actualité brûlant.

Enfin, la contrefaçon de médicaments constitue un réel enjeu industriel, en ceci qu'elle prive les titulaires de droits de propriété intellectuelle d'une partie de leurs revenus. Ceci a pour conséquence une diminution des investissements en recherche et développement, qui menace et appauvrit la médecine du futur. C'est pourquoi les industries du médicament sont elles aussi invitées à mobiliser leurs ressources afin d'entrer activement dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Le pharmacien, à chaque étape du circuit de distribution doit mettre en œuvre sa technique, ses compétences et son savoir-faire afin d'endiguer la progression du phénomène.

BIBLIOGRAPHIE

- Académie Nationale de Pharmacie. Matières premières pharmaceutiques, Mondialisation et Santé publique. Recommandations de l'Académie Nationale de Pharmacie et communiqué de presse Juin 2011. *In* http://www.acadpharm.org/publications/html.php?zn=40&lang=fr&id=&id_doc=862
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS). Guide à l'usage des pharmaciens : Médicaments et contrefaçon. Mai 2007. Consulté en janvier 2013. *In* http://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/8dd5cfd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Communiqué de presse. OPERATION PANGEA V - Lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet. 4 octobre 2012. Consulté en mai 2013. *In* <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Operation-Pangea-V-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-Internet-Communique>
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Communiqué de presse. OPERATION PANGEA VI - Lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur Internet. 27 juin 2013. Consulté en aout 2013. *In* <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Operation-PANGEA-VI-Lutte-contre-les-reseaux-de-vente-illicite-de-medicaments-sur-internet-Communique>
- Ateliers nationaux de la qualité (ANQ). Falsification et contrefaçon du médicament : comment minimiser ce risque majeur global ? Janvier 2011. Consulté en mars 2013. *In* http://www.acadpharm.org/dos_public/ANQ_2011_programme_12_2010.pdf
- Augusto de Matos C, Trindade Ituassu C, Vargas Rossi CA. Consumer attitudes toward counterfeits: a review and extension. *J Consum Market*, 2007 ; 24(1), 36-47.
- Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. *Croat Med J*, 2012 ; 53 : 173-84.
- Barbureau, S. La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Med Trop*, 2006 ; 66 : 529-32.
- Bate R, Jin GZ, Mathur A. Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries. *J of Health Economics*, 2011 ; 30 (6) : 1150-63.
- Burt RS. *Structural holes: The Social Structure of Competition*. Cambridge, Harvard University Press, 1992. 310 p. ; chap. 1.
- Cabut S, Mondialisation : des risques sur les médicaments. *Le Figaro*, 09/06/2011. *In* <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2011/06/09/10929-mondialisation-risques-sur-medicaments>

Choo KKR, Organised crime groups in cyberspace: a typology. *Trends in Organized Crime*, 2008 ; 11 (3) : 270-95.

Clark E. Counterfeit medicines : the pills that kill. *The Telegraph*, 2008. Consulté en décembre 2012. In <http://www.telegraph.co.uk/health/3354135/Counterfeit-medicines-the-pills-that-kill.html>

Code de la consommation. *Les codes en vigueur*. Version consolidée au 30 janvier 2013. Consulté en mars 2013. In <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069565&dateTexte=20130328>

Code de la propriété intellectuelle. *Les codes en vigueur*. Version consolidée au 2 mars 2013. Consulté en mars 2013. In <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006069414&dateTexte=20130328>

Code de la santé publique. *Les codes en vigueur*. Consulté en septembre 2012. In <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20130328>

Code des douanes. *Les codes en vigueur*. Version consolidée au 2 janvier 2013. Consulté en mars 2013. In <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006071570>

Commission européenne. EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical Legislation Notice to applicants and regulatory guidelines medicinal products for human use. In http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm

Commission européenne. Commission Staff Working Document - Impact Assessment. 10 décembre 2008. Consulté en février 2013. In http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/counterfeit-ia_en.pdf

Commission européenne. Report on EU customs enforcement of intellectual property rights – Results at the EU Border – 2011. Consulté en novembre 2012. In http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/2012_ipr_statistics_en.pdf

Commission des affaires européennes. L'accord commercial anti-contrefaçon. *Actualités européennes*, 2012 ; 24.

Commission européenne. Votre point de vue sur l'Europe – Consultations – 2012. Consulté en janvier 2013. In http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/2012/index_fr.htm

Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. *Medicrime*. 28 octobre 2011. Consulté en décembre 2012. In <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

- Conseil de l'Europe. Fiche d'information. Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires. 7 mai 2012. Consulté en mars 2013. In http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Fact%20sheet_FR.pdf
- Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Mesure n°9. Janvier 2012. Consulté en avril 2013. In <http://www.dgcis.redressement-productif.gouv.fr/files/files/archive/www.industrie.gouv.fr/sante/Contrefacon.pdf>
- Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Juillet 2013. Consulté en août 2013. In <http://www.leem.org/csis-44-mesures-strategiques-pour-une-industrie-responsable>
- Cour de Justice des Communautés Européennes (CJCE). Communiqué de presse n°113/03, 11 décembre 2003. Consulté en décembre 2012. In <http://curia.europa.eu/fr/actu/communiqués/cp03/aff/cp03113fr.htm>
- Deisingh AK. Pharmaceutical counterfeiting. *Analyst*, 2005 ; 130 : 271-9.
- Delepierre A. La falsification des antibiotiques [thèse]. Université de Lille, 2011.
- Delepierre A, Gayot A, Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks. *Med Mal Infect*, 2012 ; 42(6) : 247-55.
- Delval P. *Le marché mondial du faux : crimes et contrefaçon*. CNRS Editions, 2010. 278 p.
- Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM). La DEQM développe une version de démonstration du système «Track&Trace». 31/01/2011. Consulté en janvier 2013. In http://www.edqm.eu/medias/fichiers/La_DEQM_developpe_une_version_de_demonstration_de_.pdf
- Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM). Carte des pays signataires de la Convention MEDICRIME. 13 décembre 2012. Consulté en mars 2013. In http://www.edqm.eu/medias/images/medicrime_countries_page1.jpg
- Dietschy PJ et Godschan T. Contrefaçons de médicaments : une nouvelle menace pour la sécurité des médicaments. *Bulletin des médecins suisses*, 2004 ; 85 (15) : 776-80.
- Douanes. Plus d'un million de sachets d'aspirine de contrefaçon saisis par les douaniers du Havre. 25 mai 2013. Consulté en juin 2013. In <http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=4502>
- Europa. *Accord de Cotonou*. 08/03/2011. Consulté en mars 2013. In http://europa.eu/legislation_summaries/development/african_caribbean_pacific_states/r12101_fr.htm
- European Alliance for Access to Safe Medicines. *The Counterfeiting Superhighway*. 2008. Consulté en janvier 2013. In http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeitin_g%20report_020608.pdf
- EU Legislation. http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). *White Paper on The Anti-Counterfeiting of Medicines*. 2010.

Everts S. Fake Pharmaceuticals. *Chemical & Engineering News*, 2010 ; 88(1) : 27-9.

Faucherand P. The evolving problem of counterfeiting and piracy. Avril 2007. Consulté en décembre 2012. In <http://www.ecap-project.org>

Fouin C. *Comment sécuriser sa supply chain – Partie 1. Approche théorique*. Techniques de l'ingénieur, 2008. Consulté en janvier 2013. In <http://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/genie-industriel-th6/modes-de-pilotage-des-flux-logistiques-42121210/comment-securiser-sa-supply-chain-ag5165/>

Fournier J. L'Accord commercial anti-contrefaçon (ACTA). *Le nouvel Economiste*, 2012. Consulté en janvier 2013. In <http://www.lenouveleconomiste.fr/lesdossiers/laccord-commercial-anti-contrefacon-acta-16019/#.UPUtemeP01J>

Frontier Economics. *The Impact of Counterfeiting on Governments and Consumers : BASCAP*. 2009. Consulté en janvier 2013. In <http://www.icc.se/policy/statements/2009/BASCAP.pdf>

Gheraouti-Hélie S. *La cybercriminalité : le visible et l'invisible*. Presses Polytechniques et Universitaires Romandes (PPUR), Collection "Le savoir suisse", 2009. 123 p.

Guarnieri F, Przyśwa E. Peut-on lutter contre la contrefaçon de médicaments ? Juillet 2012. Consulté en août 2012. In ParisTech Review <http://www.paristechreview.com/2012/07/04/contrefacon-medicaments/>

Hakimi H. Contrefaçon : la facture. *Pharmaceutiques*, 2006. Consulté en juin 2012. In http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_908.html

Harris J, Stevens P, Morris J. Combating the spread of fake drugs in poor countries. *International Policy Network, Health Issues*, 2009.

HKConseils. Contrefaçon de médicaments : le trafic explose, l'Europe s'inquiète. 8 décembre 2009. Consulté en décembre 2012. In <http://www.hkconseils.com/contrefacon-de-medicaments-le-traffic-explose-l%E2%80%99europe-s%E2%80%99inquiete>

Hobbs D, Wright R. *The Sage Handbook of Fieldwork*. SAGE Publications, Limited, 2006. 416 p.

IMPACT. *The Handbook*. AIFA, 2006-2010. 162 p.

INSEE. Brevet – Définition. Consulté en novembre 2012. In <http://www.insee.fr/fr/methodes/default.asp?page=definitions/brevet.htm>

IRACM. Quand les faux médicaments financent le terrorisme international et déstabilisent l'économie mondiale. 30/01/2012(a). Consulté en décembre 2012. In www.iracm.com/hp3download/5812.pdf

IRACM. Stopper une pandémie planétaire. 30/01/2012(b). Consulté en janvier 2013. In www.iracm.com/hp3download/4177.pdf

Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom. *Int J Clin Pract*, 2012 ; 66 (3) : 241-50.

Journal Officiel de la République Française (JORF). Directive n°92-25 du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain. Consulté en octobre 2012. *In* <http://www.legifrance.gouv.fr/affichtexte.do?cidtexte=jorf000000339389>

Journal Officiel de la République Française (JORF). Arrêté du 30 juin 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique. Consulté en mai 2013. *In* <http://www.legifrance.gouv.fr/affichtexte.do?cidtexte=jorf000000217947>

Journal Officiel de la République Française (JORF). Article 222-37 du Code Pénal du 22 septembre 2000. Consulté en décembre 2012. *In* http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=02289A2E179F084BA4EB10F93C2BA6E1.tpdjo06v_2?idArticle=LEGIARTI000006417724&cidTexte=LEGITEXT000006070719&dateTexte=20090330

Journal Officiel de la République Française (JORF). Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du Code de la Santé Publique. 16 mars 2007. Consulté en décembre 2012. *In* http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2007/0316/joe_20070316_0064_0107.pdf

Journal Officiel de la République Française (JORF). Loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon. Consulté en décembre 2012. *In* <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000279082&dateTexte=&categorieLien=id>

Journal Officiel de la République Française (JORF). Décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication. Consulté en mai 2013. *In* <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023662231>

Journal Officiel de la République Française (JORF). Décision du 24 septembre 2012 portant délégation de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Consulté en octobre 2012. *In* <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026419645&dateTexte=&categorieLien=id>

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Accord de partenariat entre les membres du groupe des Etats d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, d'une part et la Communauté européenne et ses Etats membres d'autres part, signé à Cotonou le 23 juin 2000. Consulté en mars 2013. *In* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:317:0003:0286:FR:PDF>

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Directive 2001/69/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 sur l'harmonisation de certains aspects du droit d'auteur et des droits voisins dans la société de l'information. Consulté

en février 2013. In <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:167:0010:0019:FR:PDF>

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Consulté en mai 2013. In <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0067:FR:PDF>.

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Règlement (CE) N° 1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle. Consulté en février 2013. In <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0014:fr:PDF>

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle. Consulté en février 2013. In <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:195:0016:0025:FR:PDF>

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Directive 2011/62/EU du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Consulté en janvier 2013. In http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf

Journal Officiel de l'Union européenne (JOUE). Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013, concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil. Consulté en juillet 2013. In <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:162:0003:0004:FR:PDF>

Keledisis T, Keledisis I, Rafailidis PI et al. Counterfeit or substandard antimicrobial drugs ; a review of the scientific evidence. *J Antimicrob Chemother*, 2007 ; 7 : 214-36.

Les Entreprises du Médicament (LEEM). Fabrication de médicaments : de l'origine à la pharmacie. 5 mai 2011. Consulté en mai 2013. In <http://www.leem.org/dossier/fabrication-de-medicaments-de-l-origine-pharmacie>

Les Entreprises du Médicament (LEEM). Internet : pas de vente de médicaments dans l'attente d'un label français. 6 mai 2011. Consulté en mai 2013. In <http://www.leem.org/dossier/internet-pas-de-vente-de-medicaments-dans-l-attente-d-un-label-francais>

Les Entreprises du Médicament (LEEM). Falsifications de médicaments : 10 % du marché mondial. 20 juin 2011. Consulté en mai 2013. In <http://www.leem.org/dossier/falsifications-de-medicaments-10-du-marche-mondial>

- Les Entreprises du Médicament (LEEM). Revue de presse. Consulté en décembre 2012. In <http://www.leem.org/leem-lutte-contre-contrefacon-de-medicaments>
- Les Entreprises du Médicament (LEEM). R&D du médicament : répartition et financement. 4 juillet 2012. Consulté en juillet 2013. In <http://www.leem.org/article/rd-du-medicament-repartition-financement-0>
- Matias M. Médicaments falsifiés : un compromis qui reflète la volonté du Parlement Européen. 14 février 2011. Consulté en décembre 2012. In <http://www.europolitique.info/social/m-dicaments-falsifi-so-un-compromis-qui-refl-te-la-volont-du-pe-art295495-24.html>
- Minassian G. *Zones grises : quand les Etats perdent le contrôle*. Paris, Autrement, 2011. 204 p.
- Newton PN, Green MD, Fernandez FM et al. Counterfeit anti-infective drugs. *The Lancet*, 2006 ; 6 (9) : 602-13.
- Nunwood. Enquête de consommation en ligne, 14 000 participants. Pays concernés : Royaume-Uni, Belgique, Suisse, Espagne, Norvège, Danemark, Suède, Autriche, Allemagne, France, Italie, Pays-Bas, Finlande et Irlande. *Résultats de l'étude de Nunwood en novembre 2009*. In <https://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/chiffres-de-la-contrefacon-de-medicaments.aspx>
- OCDE. *Les incidences économiques de la contrefaçon*. 1998. Consulté en janvier 2013. In <http://www.oecd.org/fr/industrie/industriemetmondialisation/2090611.pdf>
- OCDE. *The Economic Impact of Counterfeit and Piracy*. Paris, 2008. 396 p. Consulté en janvier 2013. In http://www.oecd-ilibrary.org/trade/the-economic-impact-of-counterfeiting-and-piracy_9789264045521-en
- OMD. Qui nous sommes. 2012-2013. Consulté en mars 2013. In <http://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco.aspx>
- OMPI. Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle. 28 septembre 1979. Consulté en mars 2013. In http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf
- OMS. Counterfeit medicines : an update on estimates. 2006. Consulté en décembre 2012. In <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
- OMS. Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. 17^{ème} liste (révision mars 2011). Consulté en décembre 2012. In http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95968_fre.pdf
- OMS. Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Aide-mémoire N°275. Mai 2012. Consulté en décembre 2012. In <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

- Oxfam. La prolifération des médicaments falsifiés ou de médiocre qualité ne doit pas être une excuse pour augmenter le prix payé par les plus pauvres. 2 février 2011. Consulté en juin 2012. In <http://www.oxfamfrance.org/La-proliferation-des-medicaments,1000>
- Parlement européen. Tout ce que vous devez savoir sur l'accord ACTA. 2012. Consulté en janvier 2013. In http://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/public/focus/20120220FCS38611/20120220FCS38611_fr.pdf
- Pharmaceutical Security Institute (PSI). Counterfeit Situation. 2013. Consulté en janvier 2013. In <http://www.psi-inc.org/counterfeitSituation.cfm>
- Picard M. Le nouveau fléau des médicaments contrefaits. *Le Figaro*. 15 octobre 2007. Consulté en janvier 2013. In <http://www.lefigaro.fr/sciences/2007/03/02/01008-20070302ARTFIG90021-le-nouveau-fleau-des-medicaments-contrefaits.php>
- Pick B. *Accès aux médicaments et contrefaçon pharmaceutique en Russie postsoviétique*. L'Harmattan, Collection Ethique Médicale, 2006. 160 p.
- Rosenberg N. Innovation and Economic Growth. *Conference on Innovation and Growth in Tourism, Lugano, Switzerland* OCDE. 2003. Consulté en janvier 2013. In www.oecd.org/dataoecd/55/49/34267902.pdf
- Santi P. La vente de médicaments en ligne tarde à décoller. *Le Monde*. 15 mai 2013. Consulté en mai 2013. In http://www.lemonde.fr/technologies/article/2013/05/15/la-vente-de-medicaments-en-ligne-tarde-a-decoller_3230778_651865.html
- Schuster EW, Allen SJ, Brock DL. *Global RFID: The Value of the EPCglobal Network for Supply Chain Management*. Springer, Berlin, 2007. 330 p.
- Seiter A. Health and economic consequences of counterfeit drugs. *Clin pharmacol and therap*, 2009 ; 85 (6) : 576-8.
- Swissmedic. Guideline on medicines and the Internet. Mars 2008. Consulté en janvier 2013. In http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Leitfaden_AM_und_Internet-E.pdf
- UNIFAB. Dossier de Presse 2009, Consulté le 30 avril 2010, tiré de <http://www.unifab.com/menu.html>
- Ten Ham M. Health risks of counterfeit pharmaceuticals. *Drug Safety*, 2003 ; 26 (14) : 991-7.
- WAITO Foundation. Rapport 2011 – Le crime-contrefaçon© – Un enjeu majeur. 2011. Consulté en août 2013. In <http://www.slideshare.net/WAITOFoundation/waito-rapport-2011-le-crime-contrefacon-un-enjeu-majeur>
- Watson R, Governments pledge to clamp down on counterfeit drugs. *BMJ*, 2011 ; 343 : 7096.

ANNEXES

DIRECTIVE 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 8 juin 2011

modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ établit les règles concernant, entre autres, la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments dans l'Union ainsi que les règles relatives aux substances actives.
- (2) On constate dans l'Union une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique.
- (3) L'expérience a montré que ces médicaments falsifiés ne parviennent pas uniquement aux patients par des moyens illégaux mais également par la chaîne d'approvisionnement légale. Cela représente une menace particulière pour la santé humaine et peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale. La directive 2001/83/CE devrait être modifiée de façon à répondre à cette menace grandissante.
- (4) Cette menace pour la santé publique a également été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (ci-après dénommé «groupe IMPACT»). Le groupe IMPACT a élaboré des recommandations intitulées «Principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux», qui ont été approuvées à la réunion générale du groupe IMPACT du 12 décembre 2007 à Lisbonne. L'Union a participé activement aux travaux du groupe IMPACT.
- (5) Une définition du «médicament falsifié» devrait être introduite afin de distinguer clairement les médicaments falsi-

fiés des autres médicaments illégaux, ainsi que des produits portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle. En outre, les médicaments qui présentent des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution ne devraient pas être confondus avec des médicaments falsifiés. Afin de garantir une application uniforme de la présente directive, il convient également de définir les notions de «substance active» et d'«excipient».

- (6) Les personnes qui se procurent, détiennent, stockent, fournissent ou exportent des médicaments ne sont autorisées à poursuivre leurs activités que si elles répondent aux exigences requises par la directive 2001/83/CE en vue de l'obtention d'une autorisation de distribution en gros. Toutefois, le réseau actuel de distribution des médicaments est de plus en plus complexe et fait intervenir de nombreux acteurs qui ne sont pas nécessairement des grossistes tels que visés par ladite directive. Afin de garantir la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, la législation relative aux médicaments devrait s'adresser à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ceux-ci comprennent non seulement les grossistes, qu'ils manipulent physiquement ou non les médicaments, mais aussi les courtiers qui interviennent lors de la vente ou de l'achat de médicaments sans vendre ou acheter ces médicaments eux-mêmes et sans détenir ou manipuler physiquement les médicaments.
- (7) Les substances actives falsifiées et les substances actives ne répondant pas aux exigences applicables de la directive 2001/83/CE font peser des risques graves sur la santé publique. Ces risques devraient être traités par un renforcement des exigences de vérification applicables au fabricant du médicament.
- (8) Il existe un éventail de bonnes pratiques de fabrication susceptibles d'être appliquées à la fabrication d'excipients. Afin de garantir un niveau de protection élevé de la santé publique, le fabricant du médicament devrait évaluer le caractère approprié des excipients utilisés sur la base des bonnes pratiques de fabrication des excipients appropriées.
- (9) Afin de faciliter l'application et le contrôle du respect des règles de l'Union concernant les substances actives, les fabricants, importateurs ou distributeurs desdites substances devraient notifier leurs activités aux autorités compétentes concernées.
- (10) Il est possible que des médicaments soient introduits dans l'Union sans pour autant être destinés à y être importés, c'est-à-dire sans être destinés à être mis en libre pratique. Si ces médicaments sont falsifiés, ils présentent une menace pour la santé publique au sein de l'Union. En outre, ces médicaments falsifiés risquent de parvenir à des patients dans des pays tiers. Les États membres devraient prendre des mesures visant à

⁽¹⁾ JO C 317 du 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ JO C 79 du 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 16 février 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 27 mai 2011.

⁽⁴⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

empêcher que ces médicaments falsifiés, s'ils sont introduits dans l'Union, soient mis en circulation. Lors de l'adoption de dispositions complétant ladite obligation des États membres de prendre ces mesures, la Commission devrait tenir compte des ressources administratives disponibles et des implications pratiques, ainsi que de la nécessité de maintenir des flux commerciaux rapides pour les médicaments légaux. Ces dispositions devraient être sans préjudice de la réglementation douanière, de la répartition des compétences entre l'Union et les États membres, et du partage des responsabilités au sein des États membres.

- (11) Il convient, afin de tenir compte des nouveaux profils de risque tout en garantissant le fonctionnement du marché intérieur des médicaments, d'harmoniser les dispositifs de sécurité applicables à ces derniers au sein de l'Union. Ces dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction. Le champ d'application de ces dispositifs de sécurité devrait tenir dûment compte des particularités de certains médicaments ou catégories de médicaments, tels que les médicaments génériques. Les médicaments soumis à prescription devraient, en règle générale, être dotés de dispositifs de sécurité. Toutefois, au vu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification des médicaments ou catégories de médicaments, il devrait être possible d'exempter certains médicaments ou catégories de médicaments soumis à prescription de l'obligation de porter les dispositifs de sécurité, par voie d'acte délégué, après avoir réalisé une évaluation du risque. Les dispositifs de sécurité ne devraient pas être mis en place pour les médicaments ou catégories de médicaments non soumis à prescription, sauf, par exception, si une évaluation révèle un risque de falsification susceptible d'entraîner des conséquences graves. Ces médicaments devraient dès lors être répertoriés dans un acte délégué.

Les évaluations du risque devraient inclure un certain nombre d'aspects, notamment le prix du médicament, les précédents cas de médicaments falsifiés ayant été enregistrés dans l'Union et dans les pays tiers, les implications de la falsification en termes de santé publique, compte tenu des caractéristiques spécifiques des médicaments concernés, ainsi que la gravité des affections à traiter. Les dispositifs de sécurité devraient permettre de vérifier chaque boîte de médicaments délivrée, quel que soit le mode de distribution utilisé, y compris lors d'une vente à distance. L'identificateur unique ainsi que le système de répertoires correspondant devraient s'appliquer sans préjudice de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ et devraient comporter une protection claire et efficace lorsque des données personnelles sont traitées. Le système de répertoires contenant des informations relatives aux dispositifs de sécurité pourrait inclure des informations commerciales sensibles. De telles informations doivent être protégées de manière appropriée. Lors de l'introduction des dispositifs de sécurité obligatoires, il convient de prendre dûment en compte les caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres.

- (12) Tout acteur de la chaîne d'approvisionnement qui conditionne des médicaments doit détenir une autorisation de fabrication. Pour que les dispositifs de sécurité soient efficaces, le titulaire d'une autorisation de fabrication qui n'est pas lui-même le fabricant d'origine du médicament ne devrait être autorisé à enlever, remettre en place ou recouvrir lesdits dispositifs de sécurité que dans de strictes conditions. En particulier, en cas de reconditionnement, les dispositifs de sécurité devraient être remplacés par des dispositifs de sécurité équivalents. À cet égard, la signification du terme «équivalent» devrait être clairement établie. Ces conditions strictes devraient prévoir des garanties adéquates contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement afin de protéger les patients ainsi que les intérêts des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des fabricants.
- (13) Les titulaires d'une autorisation de fabrication qui reconditionnent les médicaments devraient être tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux⁽²⁾.
- (14) Afin de renforcer la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement, les grossistes devraient vérifier que leurs fournisseurs en gros sont titulaires d'une autorisation de distribution en gros.
- (15) Il convient de clarifier les dispositions applicables à l'exportation de médicaments en dehors de l'Union, ainsi que celles applicables à l'introduction de médicaments dans l'Union dans le seul but de leur exportation. En vertu de la directive 2001/83/CE, une personne qui exporte des médicaments est un grossiste. Les dispositions applicables aux grossistes ainsi que les bonnes pratiques de distribution devraient s'appliquer à l'ensemble de ces activités, chaque fois qu'elles sont exécutées sur le territoire de l'Union, y compris dans les zones franches et les entrepôts francs.
- (16) En vue de garantir la transparence, une liste des grossistes pour lesquels il a été établi, au moyen d'une inspection par une autorité compétente d'un État membre, qu'ils respectent la législation applicable de l'Union, devrait être publiée dans une banque de données à établir au niveau de l'Union.
- (17) Les dispositions relatives à l'inspection et au contrôle de tous les acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments et de leurs composants devraient être clarifiées et des dispositions spécifiques devraient s'appliquer aux différents types d'acteurs. Cela ne devrait pas empêcher les États membres de procéder à des inspections supplémentaires lorsqu'ils l'estiment approprié.
- (18) Afin de garantir un niveau de protection de la santé humaine similaire dans toute l'Union et d'éviter les distorsions sur le marché intérieur, les principes et lignes directrices harmonisés pour les inspections des

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

fabricants et des grossistes de médicaments et de substances actives devraient être renforcés. Ces principes et lignes directrices harmonisés devraient également contribuer au fonctionnement des accords de reconnaissance mutuelle existants avec les pays tiers dont l'application dépend d'une surveillance et d'une mise en application efficaces et comparables dans l'ensemble de l'Union.

- (19) Les établissements de fabrication des substances actives devraient faire l'objet d'inspections non seulement pour cause de non-conformité suspectée, mais aussi sur la base d'une analyse du risque.
- (20) La fabrication de substances actives devrait être soumise à de bonnes pratiques de fabrication, que ces substances actives soient fabriquées dans l'Union ou qu'elles soient importées. Pour ce qui est de la fabrication de substances actives dans des pays tiers, il y a lieu de garantir que les dispositions législatives applicables à la fabrication de substances actives destinées à l'exportation dans l'Union, y compris les inspections des locaux et la mise en œuvre des dispositions applicables, assurent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui prévu par la législation de l'Union.
- (21) La vente illégale de médicaments au public via l'internet représente une menace majeure pour la santé publique étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière. Il est nécessaire de répondre à cette menace. À cette fin, il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à la délivrance au détail de médicaments au public n'ont pas été harmonisées au niveau de l'Union et que, dès lors, les États membres peuvent imposer des conditions pour la délivrance des médicaments au public, dans les limites du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (22) Lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation⁽¹⁾ pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire.
- (23) En particulier, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente

de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens⁽²⁾.

- (24) Dès lors, et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, les États membres devraient pouvoir imposer des conditions justifiées par la protection de la santé publique lors de la délivrance au détail de médicaments offerts à la vente à distance au moyen de services de la société de l'information. Ces conditions ne devraient pas entraver indûment le fonctionnement du marché intérieur.
- (25) Il convient d'aider le grand public à identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments offerts à la vente à distance au public. Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union devrait être conçu, tout en permettant l'identification de l'État membre où est établie la personne offrant des médicaments à la vente à distance. La Commission devrait être chargée de la conception de ce logo. Les sites internet proposant des médicaments offerts à la vente à distance au public devraient comporter un lien renvoyant au site internet de l'autorité compétente concernée. Les sites internet des autorités compétentes des États membres, de même que celui de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence»), devraient donner une explication sur l'utilisation du logo. L'ensemble de ces sites internet devraient être liés entre eux afin d'offrir au public une information exhaustive.
- (26) En outre, la Commission, en coopération avec l'Agence et les États membres, devrait mener des campagnes de mise en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments provenant de sources illégales via l'internet.
- (27) Les États membres devraient imposer des sanctions efficaces pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, en tenant compte de la menace que font peser ces produits sur la santé publique.
- (28) La falsification des médicaments est un problème mondial qui appelle une coordination et une coopération internationales efficaces et renforcées en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la falsification, en particulier en ce qui concerne la vente de ces médicaments via l'internet. À cette fin, la Commission et les États membres devraient coopérer étroitement et soutenir les travaux menés actuellement dans ce domaine au sein des instances internationales, telles que le Conseil de l'Europe, Europol et les Nations unies. En outre, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, devrait coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de lutter efficacement contre le commerce de médicaments falsifiés au niveau mondial.
- (29) La présente directive s'entend sans préjudice des dispositions en matière de droits de propriété intellectuelle. Elle vise spécifiquement à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale.
- (30) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, en vue de compléter les dispositions de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée par la présente directive, concernant

⁽¹⁾ Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 19 et 31.

⁽²⁾ Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres/Saarland, Recueil 2009, p. I-4171, points 34 et 35.

les bonnes pratiques de fabrication et de distribution des substances actives, les règles détaillées applicables aux médicaments introduits dans l'Union sans être importés et les dispositifs de sécurité. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (31) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'adoption de mesures d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication des substances actives exportées par des pays tiers vers l'Union, ainsi qu'en ce qui concerne un logo commun permettant d'identifier les sites internet offrant légalement à la vente à distance des médicaments au public. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission ⁽¹⁾.
- (32) Les dispositifs de sécurité des médicaments mis en place en vertu de la présente directive nécessitent de procéder à des adaptations importantes des procédés de fabrication. Afin de permettre aux fabricants de procéder à ces adaptations, les délais pour la mise en œuvre des dispositions relatives aux dispositifs de sécurité devraient être suffisamment longs et devraient être calculés à compter de la date de publication au *Journal officiel de l'Union européenne* des actes délégués établissant les modalités relatives à ces dispositifs de sécurité. Il convient également de tenir compte du fait que certains États membres sont déjà dotés d'un système national. Ces États membres devraient bénéficier d'une période transitoire supplémentaire en vue de l'adaptation au système harmonisé de l'Union.
- (33) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir protéger le fonctionnement du marché intérieur des médicaments tout en garantissant un niveau de protection élevé de la santé publique contre les médicaments falsifiés, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc en raison de sa dimension, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (34) Il importe que les autorités compétentes des États membres, la Commission et l'Agence coopèrent afin de garantir l'échange des informations relatives aux mesures adoptées en vue de lutter contre la falsification des médicaments, y compris concernant les systèmes de sanctions mis en place. Actuellement, cet échange est assuré par l'intermédiaire du groupe de travail chargé de l'inspection. Les États membres devraient veiller à ce que les organi-

sations de patients et de consommateurs soient informées de toute mesure d'exécution dans la mesure où cela est compatible avec les besoins opérationnels.

- (35) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (36) La directive 2001/83/CE a récemment été modifiée par la directive 2010/84/UE ⁽³⁾ en ce qui concerne la pharmacovigilance. Les modifications ont notamment porté sur l'article 111 concernant les inspections ainsi que sur l'article 116 concernant la suspension, le retrait et la modification des autorisations de mise sur le marché dans certaines circonstances. En outre, des dispositions relatives aux actes délégués ont été insérées aux articles 121 *bis*, 121 *ter* et 121 *quater* de la directive 2001/83/CE. La présente directive exige que des modifications nouvelles et complémentaires soient apportées auxdits articles de la directive 2001/83/CE.
- (37) Il convient de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2001/83/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

a) les points suivants sont insérés:

«3 *bis*) substance active:

toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;

3 *ter*) excipient:

tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;»;

b) le point suivant est inséré:

«17 *bis*) courtage de médicaments:

toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;»;

c) le point suivant est ajouté:

«33. médicament falsifié:

⁽¹⁾ JO L 55 du 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

tout médicament comportant une fausse présentation de:

- a) 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;
- b) 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
- c) 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.»

- 2) À l'article 2, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Nonobstant le paragraphe 1 du présent article et l'article 3, point 4), le titre IV de la présente directive s'applique à la fabrication de médicaments exclusivement destinés à l'exportation ainsi qu'aux produits intermédiaires, aux substances actives et aux excipients.

4. Le paragraphe 1 s'entend sans préjudice des articles 52 *ter* et 85 *bis*.»

- 3) À l'article 8, paragraphe 3, le point suivant est inséré:

«h *bis*) Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément au point f) de l'article 46. Cette confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication.»

- 4) À l'article 40, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives à l'autorisation visée au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.»

- 5) À l'article 46, le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives. À cette fin, le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie que le fabricant et les distributeurs des substances actives respectent les bonnes pratiques de fabrication et

de distribution en réalisant des audits sur les sites de fabrication et de distribution du fabricant et des distributeurs des substances actives. Le titulaire de l'autorisation de fabrication procède à cette vérification soit par lui-même soit, sans préjudice des responsabilités qui lui incombent en vertu de la présente directive, par l'intermédiaire d'une entité agissant en son nom, par contrat.

Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices applicables visées à l'article 47, cinquième alinéa. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa;

- g) d'informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information;
- h) de vérifier que les fabricants, les importateurs ou les distributeurs auprès de qui il obtient des substances actives sont enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis;
- i) de vérifier l'authenticité et la qualité des substances actives et des excipients.»

- 6) L'article suivant est inséré:

«Article 46 *ter*

1. Les États membres prennent des mesures appropriées pour s'assurer que la fabrication, l'importation et la distribution sur leur territoire de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.

2. Les substances actives ne peuvent être importées que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) les substances actives ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa; et
- b) les substances actives sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que:

- i) les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union en vertu de l'article 47, troisième alinéa;
- ii) l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union; et
- iii) dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.

Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 8 et à l'article 46, point f).

3. L'exigence visée au paragraphe 2, point b), du présent article ne s'applique pas si le pays exportateur figure dans la liste visée à l'article 111 *ter*.

4. À titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté par un État membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47, troisième alinéa, l'exigence énoncée au paragraphe 2, point b), du présent article peut être levée par un État membre pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Les États membres qui font usage de cette possibilité de dérogation le notifient à la Commission.»

- 7) À l'article 47, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«La Commission adopte, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 *bis* et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 *ter* et 121 *quater*, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, et à l'article 46 *ter*.

Les principes de bonnes pratiques de distribution pour les substances actives visés à l'article 46, point f), premier alinéa, sont adoptés par la Commission sous la forme de lignes directrices.

La Commission adopte les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients visées à l'article 46, point f), deuxième alinéa.»

- 8) L'article suivant est inséré:

«Article 47 *bis*

1. Les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), ne sont ni retirés ni recouverts, partiellement ou totalement, sauf dans le cas où les conditions ci-après sont remplies:

- a) le titulaire de l'autorisation de fabrication vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement ces dispositifs de sécurité que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite;
- b) le titulaire de l'autorisation de fabrication respecte l'article 54, point o), en remplaçant ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents pour ce qui est de la possibilité de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire, tel que défini à l'article 1^{er}, point 23.

Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si:

- i) ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués adoptés en vertu de l'article 54 *bis*, paragraphe 2; et
- ii) ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de manipulation illicite des médicaments;
- c) le remplacement des dispositifs de sécurité est effectué conformément aux bonnes pratiques de fabrication applicables aux médicaments; et
- d) le remplacement des dispositifs de sécurité est soumis au contrôle de l'autorité compétente.

2. Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées au paragraphe 1 du présent article, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la directive 85/374/CEE.»

- 9) À l'article 51, paragraphe 1, l'alinéa suivant est inséré avant le deuxième alinéa:

«La personne qualifiée visée à l'article 48 *veille*, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), aient été apposés sur l'emballage.»

- 10) Les articles suivants sont insérés:

«Article 52 *bis*

1. Les importateurs, les fabricants et les distributeurs de substances actives qui sont établis dans l'Union enregistrent leur activité auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

2. Le formulaire d'enregistrement comprend, au minimum, les renseignements suivants:

- i) le nom, la raison sociale et l'adresse permanente;
- ii) les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer;
- iii) les caractéristiques des locaux et des équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité.

3. Les personnes visées au paragraphe 1 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de leur activité.

4. L'autorité compétente peut, sur la base d'une évaluation du risque, décider de procéder à une inspection. Si l'autorité compétente notifie au requérant, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, qu'une inspection sera effectuée, le requérant ne peut pas commencer son activité avant que l'autorité compétente ne lui ait notifié qu'il peut le faire. Si, dans les soixante jours suivant la réception du formulaire d'enregistrement, l'autorité compétente n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, le requérant peut commencer son activité.

5. Les personnes visées au paragraphe 1 communiquent annuellement à l'autorité compétente un inventaire des changements qui ont eu lieu concernant les renseignements fournis dans le formulaire d'enregistrement. Tout changement susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées doit être immédiatement notifié.

6. Les personnes visées au paragraphe 1 qui avaient commencé leur activité avant le 2 janvier 2013 transmettent le formulaire d'enregistrement à l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

7. Les États membres enregistrent les renseignements donnés conformément au paragraphe 2 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6.

8. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111.

Article 52 ter

1. Nonobstant l'article 2, paragraphe 1, et sans préjudice du titre VII, les États membres prennent les mesures nécessaires en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans l'Union mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché de l'Union ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.

2. Afin d'établir les mesures nécessaires visées au paragraphe 1 du présent article, la Commission peut adopter, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant le paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le marché.»

11) À l'article 54, le point suivant est ajouté:

«o) pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques visés à l'article 54 bis, paragraphe 1, les dispositifs de sécurité permettant aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public:

- de vérifier l'authenticité du médicament, et
- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments, ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction.»

12) L'article suivant est inséré:

«Article 54 bis

1. Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent, par dérogation, sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article, après qu'un risque de falsification a été identifié.

2. La Commission adopte par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 121 bis et dans le respect des conditions fixées par les articles 121 ter et 121 quater, des mesures complétant l'article 54, point o), en vue d'établir les modalités des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).

Ces actes délégués établissent:

- a) les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de la conception des dispositifs de sécurité, il convient de tenir dûment compte de leur rapport coût-efficacité;
- b) les listes répertoriant les médicaments ou les catégories de médicaments qui, dans le cas des médicaments soumis à prescription, ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et qui, dans le cas des médicaments non soumis à prescription, doivent en être dotés. Ces listes sont établies compte tenu du risque de falsification et du risque résultant de la falsification, qui menacent ces médicaments ou catégories de médicaments. À cette fin, les critères suivants, au minimum, sont appliqués:
 - i) le prix et le volume des ventes du médicament;
 - ii) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés enregistrés dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents;
 - iii) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
 - iv) la gravité des affections à traiter;
 - v) les autres risques potentiels pour la santé publique;

c) les procédures de notification à la Commission, prévues au paragraphe 4, et un système rapide d'évaluation et de décision concernant cette notification en vue de la mise en œuvre du point b);

d) les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à appliquer par les fabricants, les grossistes, les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que par les autorités compétentes. Ces modalités permettent de vérifier l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), et de déterminer l'étendue de cette vérification. Lors de l'établissement de ces modalités, il doit être tenu compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement dans les États membres, ainsi que de la nécessité de veiller à ce que l'impact des mesures de vérification sur les différents acteurs des chaînes d'approvisionnement soit proportionné;

e) des dispositions relatives à l'établissement, à la gestion et à l'accessibilité du système de répertoires devant contenir les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier, comme prévu à l'article 54, point o). Les coûts liés à ce système de répertoires sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.

3. Lorsqu'elle adopte les mesures visées au paragraphe 2, la Commission tient dûment compte, au minimum, des aspects suivants:

a) la protection des données personnelles, telle que prévue par le droit de l'Union;

b) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature confidentielle;

c) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation de dispositifs de sécurité; et

d) le rapport coût-efficacité des mesures.

4. Les autorités nationales compétentes notifient à la Commission les médicaments non soumis à prescription pour lesquels elles estiment qu'il existe un risque de falsification et peuvent informer la Commission des médicaments qu'elles estiment n'être pas concernés par ce risque, conformément aux critères énoncés au paragraphe 2, point b), du présent article.

5. Un État membre peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique visé à l'article 54, point o), à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.

Un État membre peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de répertoires visé au paragraphe 2, point e), du présent article.

Un État membre peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction visé à l'article 54, point o), à tout médicament.»

13) À l'article 57, premier alinéa, le quatrième tiret est remplacé par le texte suivant:

« — l'authenticité et l'identification conformément à l'article 54 bis, paragraphe 5.»

14) L'intitulé du titre VII est remplacé par le texte suivant:

«Distribution en gros et courtage de médicaments».

15) À l'article 76, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Tout distributeur autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui importe un médicament d'un autre État membre notifie son intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ledit médicament sera importé. Dans le cas des médicaments pour lesquels aucune autorisation n'a été délivrée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, la notification à l'autorité compétente s'entend sans préjudice des autres procédures prévues par la législation de cet État membre, et sans préjudice du paiement d'une redevance à l'autorité compétente pour l'examen de la notification.

4. Pour les médicaments bénéficiant d'une autorisation en vertu du règlement (CE) n° 726/2004, le distributeur adresse la notification prévue au paragraphe 3 du présent article au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence. Une redevance est due à l'Agence pour la vérification du respect des conditions imposées par la législation de l'Union relative aux médicaments et par les autorisations de mise sur le marché.»

16) L'article 77 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant les locaux, situés sur leur territoire, pour lesquels elle est valable.»;

b) les paragraphes 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:

«4. Les États membres enregistrent les informations relatives aux autorisations visées au paragraphe 1 du présent article dans la banque de données de l'Union visée à l'article 111, paragraphe 6. À la requête de la Commission ou de tout État membre, les États membres sont tenus de fournir toute information utile concernant les autorisations individuelles qu'ils ont octroyées en vertu du paragraphe 1 du présent article.

5. Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de grossiste en médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.»

17) L'article 80 est modifié comme suit:

a) le point suivant est inséré:

«c bis) vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité sur l'emballage extérieur, conformément aux exigences établies dans les actes délégués visés à l'article 54 bis, paragraphe 2;»;

b) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) conserver une documentation soit sous forme de factures d'achats-ventes ou sous forme informatisée, soit sous toute autre forme, comportant pour toute transaction d'entrée, de sortie ou de courtage de médicaments au moins les renseignements suivants:

- la date,
- la dénomination du médicament,
- la quantité reçue, fournie ou ayant fait l'objet d'un courtage,
- le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas,
- le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant les dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o);»;

c) les points suivants sont ajoutés:

- «h) maintenir un système de qualité établissant les responsabilités, les procédures et les mesures de gestion du risque en ce qui concerne leurs activités;
- i) informer immédiatement l'autorité compétente et, le cas échéant, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils reçoivent ou qui leur sont proposés et qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés.»;

d) les alinéas suivants sont ajoutés:

«Aux fins du point b), lorsque le médicament est obtenu auprès d'un autre grossiste, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le grossiste qui a fourni le médicament respecte les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de distribution. Cela implique de vérifier qu'il détient une autorisation de distribution en gros.

Lorsque le médicament est obtenu auprès du fabricant ou de l'importateur, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le fabricant ou l'importateur détient une autorisation de fabrication.

Lorsque un médicament est obtenu par courtage, les titulaires de l'autorisation de distribution en gros doivent vérifier que le courtier impliqué satisfait aux exigences fixées par la présente directive.»

18) À l'article 82, premier alinéa, le tiret suivant est ajouté:

« — le numéro de lot des médicaments, au moins pour les médicaments portant des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o).»

19) Les articles suivants sont insérés:

«Article 85 bis

Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, l'article 76 et l'article 80, point c), ne s'appliquent pas. En outre, l'article 80, points b) et c bis), ne s'applique pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Les exigences visées à l'article 82 s'appliquent à la fourniture de médicaments à des personnes de pays tiers autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.

Article 85 ter

1. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets du courtage soient couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 ou par les autorités compétentes d'un État membre conformément à la présente directive.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.

Les exigences visées à l'article 80, points d) à i), s'appliquent mutatis mutandis au courtage de médicaments.

2. Seules les personnes enregistrées auprès de l'autorité compétente de l'État membre où est située l'adresse permanente visée au paragraphe 1 peuvent exercer des activités de courtage de médicaments. Elles soumettent aux fins de l'enregistrement, au minimum, leur nom et leur raison sociale ainsi que leur adresse permanente. Elles communiquent sans retard injustifié à l'autorité compétente toute modification de ces informations.

Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments qui avaient commencé leurs activités avant le 2 janvier 2013 s'enregistrent auprès de l'autorité compétente au plus tard le 2 mars 2013.

L'autorité compétente consigne les informations visées au premier alinéa dans un registre accessible au public.

3. Les lignes directrices visées à l'article 84 comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage.

4. Le présent article s'entend sans préjudice de l'article 111. Les inspections visées à l'article 111 ont lieu sous la responsabilité de l'État membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.

Si une personne exerçant des activités de courtage de médicaments ne se conforme pas aux exigences énoncées dans le présent article, l'autorité compétente peut décider de la rayer du registre visé au paragraphe 2. L'autorité compétente en informe ladite personne.»

20) Le titre suivant est inséré avant le titre VIII:

«TITRE VII bis

VENTE À DISTANCE AU PUBLIC

Article 85 quarter

1. Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (*), aux conditions suivantes:

- a) la personne physique ou morale offrant des médicaments est autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie;
- b) la personne visée au point a) a notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes:
 - i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments sont fournis;
 - ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information;
 - iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;
 - iv) le cas échéant, la classification, conformément au titre VI, des médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

S'il y a lieu, ces informations sont mises à jour;

- c) les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination conformément à l'article 6, paragraphe 1;
- d) sans préjudice des obligations d'information énoncées dans la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur ("directive sur le commerce électronique") (**), le site internet offrant des médicaments contient au minimum:

i) les coordonnées de l'autorité compétente ou de l'autorité qui reçoit la notification conformément au point b);

ii) un lien hypertexte vers le site internet de l'État membre d'établissement visé au paragraphe 4;

iii) le logo commun visé au paragraphe 3, clairement affiché sur chaque page du site internet qui a trait à l'offre à la vente à distance de médicaments au public. Le logo commun contient un lien hypertexte vers les données concernant la personne figurant sur la liste visée au paragraphe 4, point c).

2. Les États membres peuvent imposer des conditions, justifiées par la protection de la santé publique, pour la délivrance au détail, sur leur territoire, de médicaments offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information.

3. Un logo commun est mis en place, qui est reconnaissable à travers l'Union, tout en permettant l'identification de l'État membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments au public conformément au paragraphe 1, point d).

De manière à harmoniser le fonctionnement du logo commun, la Commission adopte des actes d'exécution concernant:

a) les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de l'authenticité du logo commun;

b) le design du logo commun.

Ces actes d'exécution sont, le cas échéant, modifiés pour tenir compte du progrès technique et scientifique. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

4. Chaque État membre met en place un site internet fournissant, au minimum, les éléments suivants:

a) des informations sur la législation nationale applicable à l'offre à la vente à distance de médicaments au public au moyen de services de la société de l'information, y compris des informations sur le fait qu'il peut y avoir des différences entre les États membres concernant la classification des médicaments et les conditions de leur délivrance;

b) des informations sur la finalité du logo commun;

c) la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information conformément au paragraphe 1 et l'adresse de leur site internet;

d) des informations générales sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement au public au moyen de services de la société de l'information.

Ce site internet contient un lien hypertexte vers le site internet visé au paragraphe 5.

5. L'Agence met en place un site internet fournissant les informations visées au paragraphe 4, points b) et d), des informations sur la législation de l'Union applicable aux médicaments falsifiés ainsi que des liens hypertexte vers les sites internet des États membres visés au paragraphe 4. Le site internet de l'Agence mentionne explicitement que les sites internet des États membres contiennent des informations sur les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments à distance au public au moyen de services de la société de l'information dans l'État membre concerné.

6. Sans préjudice de la directive 2000/31/CE et des exigences énoncées dans le présent titre, les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes autres que celles visées au paragraphe 1 offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

Article 85 quinquies

Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission, en coopération avec l'Agence et avec les autorités des États membres, mène ou soutient des campagnes d'information visant le grand public sur les dangers des médicaments falsifiés. Ces campagnes sensibilisent les consommateurs aux risques liés aux médicaments fournis illégalement à distance au public au moyen de services de la société de l'information et au fonctionnement du logo commun, des sites internet des États membres et du site internet de l'Agence.

(*) JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

(**) JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.»

21) L'article 111 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'autorité compétente de l'État membre concerné, en coopération avec l'Agence, veille au respect des exigences légales applicables aux médicaments en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons. Cette coopération consiste en un partage d'informations avec l'Agence à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. Les États membres et l'Agence coopèrent pour la coordination des inspections dans les pays tiers. Les inspections comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles mentionnées aux paragraphes 1 bis à 1 septies.

1 bis. Les fabricants établis dans l'Union ou dans des pays tiers et les grossistes en médicaments sont soumis à des inspections répétées.

1 ter. L'autorité compétente de l'État membre concerné dispose d'un système de surveillance, y compris au moyen d'inspections effectuées à une

fréquence appropriée, en fonction du risque, dans les locaux des fabricants, des importateurs ou des distributeurs de substances actives établis sur son territoire, et d'un suivi effectif de ces inspections.

Lorsqu'elle considère qu'il y a des raisons de penser que les exigences légales énoncées dans la présente directive, y compris les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de distribution visés à l'article 46, point f), et à l'article 47 ne sont pas respectées, l'autorité compétente peut procéder à des inspections dans les locaux:

- a) des fabricants ou distributeurs de substances actives établis dans des pays tiers;
- b) des fabricants ou importateurs d'excipients.

1 quater. Les inspections visées aux paragraphes 1 bis et 1 ter peuvent également avoir lieu dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un État membre, de la Commission ou de l'Agence.

1 quinquies. Les inspections peuvent également avoir lieu dans les locaux des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et des courtiers en médicaments.

1 sexies. Afin de vérifier la conformité des données soumises en vue de l'obtention du certificat de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, l'organisme de normalisation des nomenclatures et des normes de qualité au sens de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé) peut s'adresser à la Commission ou à l'Agence pour demander une telle inspection lorsque la matière première concernée fait l'objet d'une monographie de la pharmacopée européenne.

1 septies. L'autorité compétente de l'État membre concerné peut procéder à des inspections chez un fabricant de matières premières à la demande expresse du fabricant.

1 octies. Les inspections sont effectuées par des agents représentant l'autorité compétente qui sont habilités à:

- a) procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication de médicaments, de substances actives ou d'excipients ainsi que de tout laboratoire chargé par le titulaire de l'autorisation de fabrication d'effectuer des contrôles en vertu de l'article 20;
- b) prélever des échantillons notamment en vue d'analyses indépendantes par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou par un laboratoire désigné à cet effet par un État membre;
- c) examiner tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au 21 mai 1975, qui limitent cette faculté en ce qui concerne la description du mode de fabrication;

d) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de réaliser les activités décrites au titre IX.

1 *nomies*. Les inspections sont effectuées conformément aux lignes directrices visées à l'article 111 *bis*.;

b) les paragraphes 3 à 6 sont remplacés par le texte suivant:

«3. Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente fait rapport sur le respect, par l'entité inspectée, des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et de bonnes pratiques de distribution visés aux articles 47 et 84, selon le cas, ou sur le respect, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, des exigences énoncées au titre IX.

L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ces rapports à l'entité inspectée.

Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'entité inspectée en cause la possibilité de présenter des observations.

4. Sans préjudice des éventuels accords conclus entre l'Union et un pays tiers, un État membre, la Commission ou l'Agence peut demander à un fabricant établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection visée au présent article.

5. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant une inspection visée au paragraphe 1, un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution est délivré, le cas échéant, à l'entité inspectée, si l'inspection aboutit à la conclusion qu'elle respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution prévus par la législation de l'Union.

Si les inspections sont effectuées dans le cadre de la procédure de certification des monographies de la pharmacopée européenne, un certificat est établi.

6. Les États membres consignent les certificats de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution qu'ils délivrent dans une banque de données de l'Union gérée par l'Agence, au nom de l'Union. En vertu de l'article 52 *bis*, paragraphe 7, les États membres consignent également dans cette banque de données les informations relatives à l'enregistrement des importateurs, des fabricants et des distributeurs de substances actives. Cette banque de données est accessible au public.»;

c) le paragraphe 7 est modifié comme suit:

i) les termes «paragraphe 1» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*»;

ii) les termes «utilisés comme matière première» sont supprimés;

d) au paragraphe 8, premier alinéa, les termes «paragraphe 1, point d)» sont remplacés par les termes «paragraphe 1 *octies*, point d)».

22) Les articles suivants sont insérés:

«Article 111 *bis*

La Commission adopte les lignes directrices détaillées établissant les principes applicables aux inspections visées à l'article 111.

Les États membres établissent, en coopération avec l'Agence, la forme et le contenu de l'autorisation visée à l'article 40, paragraphe 1, et à l'article 77, paragraphe 1, des rapports visés à l'article 111, paragraphe 3, ainsi que des certificats de bonnes pratiques de fabrication et des certificats de bonnes pratiques de distribution visés à l'article 111, paragraphe 5.

Article 111 *ter*

1. À la demande d'un pays tiers, la Commission évalue si le cadre réglementaire dudit pays applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union. Si l'évaluation confirme une telle équivalence, la Commission adopte une décision en vue d'inscrire le pays tiers sur une liste. L'évaluation revêt la forme d'un passage en revue des documents concernés et, à moins que des arrangements visés à l'article 51, paragraphe 2, de la présente directive ne soient en place, qui couvrent ce domaine d'activité, cette évaluation inclut un examen sur place du cadre réglementaire du pays tiers et, si nécessaire, l'observation d'inspection d'un ou de plusieurs des sites de fabrication de substances actives du pays tiers. Au cours de l'évaluation, une attention particulière est attachée aux éléments suivants:

- a) les règles du pays concernant les bonnes pratiques de fabrication;
- b) la régularité des inspections visant à vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication;
- c) l'efficacité de l'exécution des bonnes pratiques de fabrication;
- d) la régularité et la rapidité des informations fournies par le pays tiers concernant les producteurs de substances actives qui ne satisfont pas aux exigences.

2. La Commission adopte les actes d'exécution nécessaires pour appliquer les exigences visées au paragraphe 1, points a) à d), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

3. La Commission vérifie régulièrement si les conditions énoncées au paragraphe 1 sont satisfaites. La première vérification a lieu dans les trois ans suivant l'inscription du pays sur la liste visée au paragraphe 1.

4. La Commission procède à l'évaluation et à la vérification visées aux paragraphes 1 et 3 en coopération avec l'Agence et avec les autorités compétentes des États membres.»

23) À l'article 116, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le deuxième alinéa du présent article s'applique également lorsque la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis en application de l'article 8, paragraphe 3, point d), ou lorsque les contrôles n'ont pas lieu conformément aux méthodes de contrôle décrites en application de l'article 8, paragraphe 3, point h).»

24) L'article suivant est inséré:

«Article 117 bis

1. Les États membres ont en place un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés de présenter un danger pour la santé ne soient délivrés au patient.

2. Le système visé au paragraphe 1 couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés et de défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments. Le système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou les retraits de médicaments du marché, ordonnés par les autorités compétentes nationales auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de la santé.

3. Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ce produit a été identifié en premier lieu transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les États membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans ledit État membre. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés et sur les risques encourus.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 22 juillet 2013, les modalités de leurs systèmes nationaux respectifs visés au présent article.»

25) Les articles suivants sont insérés:

«Article 118 bis

1. Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions. Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Les sanctions ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires.

2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:

- a) la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information;
- b) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives;
- c) le non-respect des dispositions énoncées dans la présente directive concernant l'utilisation d'excipients.

Le cas échéant, les sanctions tiennent compte du risque pour la santé publique que présente la falsification de médicaments.

3. Les États membres notifient les dispositions nationales adoptées conformément au présent article à la Commission au plus tard le 2 janvier 2013 et notifient sans délai toute modification ultérieure affectant ces dispositions.

Au plus tard le 2 janvier 2018, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant une vue d'ensemble des mesures de transposition des États membres en ce qui concerne le présent article, assortie d'une évaluation de l'efficacité de ces mesures.

Article 118 ter

Les États membres organisent des réunions auxquelles participent des organisations de patients et de consommateurs et, si nécessaire, des responsables de l'application de la loi dans les États membres, de manière à communiquer des informations publiques sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression pour lutter contre la falsification de médicaments.

Article 118 quarter

Les États membres, dans l'application de la présente directive, prennent les mesures nécessaires en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières.»

26) À l'article 121 bis, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

27) À l'article 121 ter, paragraphe 1, les termes «l'article 22 ter» sont remplacés par les termes «les articles 22 ter, 47, 52 ter et 54 bis».

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 2 janvier 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres appliquent ces dispositions à partir du 2 janvier 2013.

Cependant, les États membres appliquent:

- a) à compter du 2 juillet 2013, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, point 6), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 46 *ter*, paragraphe 2, point b), de l'article 46 *ter*, paragraphe 3, et de l'article 46 *ter*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE tels qu'insérés par la présente directive;
- b) à compter de la date correspondant à trois ans après la date de publication des actes délégués visés à l'article 1^{er}, point 12), de la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive.

Cependant, les États membres qui, le 21 juillet 2011, ont des systèmes en place aux fins visées à l'article 1^{er}, point 11), de la présente directive appliquent les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, points 8), 9), 11) et 12), de la présente directive, au plus tard à la date correspondant à six ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 1^{er}, point 12), de la présente directive;

- c) au plus tard un an après la date de publication des actes d'exécution visés à l'article 85 *quater*, paragraphe 3, inséré par la présente directive, les dispositions nécessaires pour se conformer à l'article 1^{er}, point 20), de la présente directive, pour ce qui est de l'article 85 *quater* de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

3. Lorsque les États membres adoptent les mesures visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

Au plus tard cinq ans après la date d'application des actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE tel qu'inséré par la présente directive, la Commission soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil contenant les éléments suivants:

- a) une description, incluant des données quantitatives lorsque c'est possible, des évolutions que connaît la falsification des médicaments en ce qui concerne les catégories de médicaments concernées, les canaux de distribution, y compris la vente à distance au public au moyen des services de la société de l'information, les États membres concernés, la

nature des falsifications et les régions de provenance de ces produits; et

- b) une évaluation de la contribution qu'apportent les mesures prévues par la présente directive concernant la prévention de l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Cette évaluation porte en particulier sur l'article 54, point o), et l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE, tels qu'insérés par la présente directive.

Article 4

Afin d'adopter les actes délégués visés à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive, la Commission réalise une étude dans laquelle elle évalue au minimum les aspects suivants:

- a) les options techniques concernant l'identifiant unique des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive;
- b) les options concernant la portée et les modalités de la vérification de l'authenticité des médicaments portant des dispositifs de sécurité. Cette évaluation tient compte des caractéristiques particulières des chaînes d'approvisionnement dans les États membres;
- c) les options techniques concernant la mise en place et la gestion du système de répertoires visé à l'article 54 *bis*, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE, tel qu'inséré par la présente directive.

Pour chacune des options, l'étude évalue les bénéfices, les coûts et le rapport coût-efficacité.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 8 juin 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments

NOR : AFSX1240311R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L. 213-3 et L. 213-4 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 61-814 du 29 juillet 1961 modifiée conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 modifiée pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, notamment son article 38 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 décembre 2012 ;

Vu la saisine de l'assemblée territoriale de Wallis-et-Futuna en date du 27 novembre 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Après l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-1-1.* – Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent titre. »

Article 2

Après l'article L. 5111-2 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5111-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5111-3.* – On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :

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

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

« 3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

« La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels. »

Article 3

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et la distribution en gros des médicaments » sont remplacés par les mots : « , la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « dispensation », sont insérés les mots : « , y compris par voie électronique, ».

Article 4

Au 3° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, après le mot : « l'étiquetage, », est inséré le mot : « le conditionnement, ».

Article 5

A l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes se livrant à une activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5121-19 ne sont pas soumises aux dispositions du présent chapitre. »

Article 6

Après le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV^{BIS}

« Courtage de médicaments

« Art. L. 5124-19. – On entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

« Art. L. 5124-20. – Toute activité de courtage de médicaments effectuée par une personne située en France doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments faisant l'objet du courtage bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement au titre des articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1.

« Les modalités de déclaration et d'exercice des personnes se livrant à l'activité de courtage sont prévues par décret en Conseil d'Etat. »

Article 7

I. – Après l'article L. 5122-6, il est inséré un article L. 5122-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-6-1. – Le commerce électronique de médicaments mentionné à l'article L. 5125-33 est soumis aux dispositions du présent chapitre. »

II. – Après le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE V^{BIS}

« Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« Art. L. 5125-33. – On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne.

« L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie.

« La création et l'exploitation d'un tel site sont exclusivement réservées aux pharmaciens suivants :

« 1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

« 2° Pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, exclusivement pour leurs membres.

« Le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est responsable du contenu du site internet qu'il édite et des conditions dans lesquelles l'activité de commerce électronique de médicaments s'exerce.

« Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation du pharmacien d'officine peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

« Les pharmaciens remplaçant de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès du titulaire peuvent exploiter le site internet de l'officine créé antérieurement par le titulaire de l'officine.

« Art. L. 5125-34. – Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments de médication officinale qui peuvent être présentés en accès direct au public en officine, ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1.

« *Art. L. 5125-35.* – La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie prévu au troisième alinéa de l'article L. 5125-33 est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L. 5125-19 et à l'ouverture effective de la pharmacie.

« *Art. L. 5125-36.* – La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« *Art. L. 5125-37.* – Dans le cadre d'un regroupement de plusieurs officines de pharmacie mentionné à l'article L. 5125-15, il ne peut être créé et exploité qu'un seul site internet rattaché à la licence issue du regroupement.

« La création du site internet issu du regroupement est soumise aux dispositions de l'article L. 5125-36. « Ce site internet ne pourra être exploité que lorsque, le cas échéant, les sites internet de chacune des officines auront été fermés.

« *Art. L. 5125-38.* – La cessation d'activité de l'officine de pharmacie mentionnée à l'article L. 5125-7 entraîne la fermeture de son site internet.

« *Art. L. 5125-39.* – En cas de manquement aux règles applicables au commerce électronique prévues par les dispositions du présent chapitre et aux bonnes pratiques de dispensation mentionnées à l'article L. 5121-5 par l'un des pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut, sauf en cas d'urgence, avoir mis en demeure, dans un délai qu'il fixe et qui ne peut être inférieur à huit jours, l'auteur du manquement de se conformer à ses prescriptions et de présenter ses observations :

« 1° Prononcer la fermeture temporaire du site internet de commerce électronique de médicaments pour une durée maximale de cinq mois ;

« 2° Prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur du manquement et, le cas échéant, assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue d'un délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

« Lorsqu'au terme de la durée de fermeture du site internet le pharmacien ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle fermeture.

« L'agence régionale de santé informe le conseil de l'ordre compétent de la mise en œuvre de la procédure prévue au présent article.

« *Art. L. 5125-40.* – Une personne physique ou morale légalement habilitée à vendre des médicaments au public dans l'Etat membre de l'Union européenne dans laquelle elle est installée doit, dans le cadre d'une activité de commerce électronique de médicaments à destination d'une personne établie en France, respecter les dispositions de l'article L. 5125-34 ainsi que la législation applicable aux médicaments commercialisés en France.

« *Art. L. 5125-41.* – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les informations minimales que doivent contenir les sites internet de commerce électronique, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 8

L'article L. 5138-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5138-1.* – Les activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives, y compris en vue de l'exportation, ne peuvent être exercées que dans des établissements autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, y compris en vue de l'exportation, doit être déclarée auprès de l'agence. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration lui est immédiatement communiquée.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 9

Le I de l'article L. 5138-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *I.* – On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

« 1° La ou les substances actives. Est une substance active toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé pour sa production, devient un composant actif de ce médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical ;

« 2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux d'emballage. »

Article 10

I. – L'article L. 5138-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

« 1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

« 2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa.

« Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-1 se conforment à l'obligation résultant du 2° notamment en réalisant, par eux-mêmes ou par l'intermédiaire d'un organisme tiers avec lequel ils concluent un contrat écrit, des audits sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives.

« Ces mêmes établissements utilisent des excipients appropriés pour lesquels ils déterminent, sur la base d'une évaluation formalisée du risque conforme aux lignes directrices de la Commission européenne, les bonnes pratiques de fabrication adéquates. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité pertinents, de la source et de l'utilisation prévue de ces excipients, ainsi que de précédents cas de défaut de qualité. »

II. – Après l'article L. 5138-3, il est inséré un article L. 5138-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-3-1.* – Pour la fabrication de médicaments à usage vétérinaire, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5142-1, les vétérinaires, les pharmacies d'officine et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives répondant aux exigences du premier alinéa de l'article L. 5138-3. »

Article 11

L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « conformité », sont insérés les mots : « , sauf pour les activités de distribution d'excipients » ;

2° Au dernier alinéa, après le mot : « l'agence », sont ajoutés les mots : « en coopération avec l'Agence européenne des médicaments ».

Article 12

Il est rétabli, dans le code de la santé publique, un article L. 5138-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-5.* – Des substances actives ne peuvent être importées de pays tiers qu'à la condition d'avoir été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles fixées par l'Union européenne, et d'être accompagnées de documents définis par voie réglementaire attestant notamment le respect de telles normes. »

Article 13

Après l'article L. 5138-5 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 5138-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-6.* – On entend par matière première à usage pharmaceutique falsifiée toute substance active ou tout excipient, dont l'usage pharmaceutique est établi, et comportant une présentation mensongère de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition, de son origine, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, ou de son historique, y compris des autorisations, des déclarations et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. »

Article 14

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au II, après les mots : « à la distribution en gros », sont ajoutés les mots : « au courtage, » ;

2° Au troisième alinéa du III, après les mots : « produits de santé », sont ajoutés les mots : « , notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments ».

Article 15

L'article L. 5312-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La deuxième phrase de l'alinéa unique est supprimée ;

2° Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter, par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé, en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés de défauts de qualité, ne soient mis à la disposition des patients.

« Les mesures prises au titre des deux alinéas précédents et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »

Article 16

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5313-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les inspections sont réalisées conformément aux bonnes pratiques définies par le directeur général de l'agence. »

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 5313-3 du même code, après le mot : « applicables », sont ajoutés les mots : « ainsi qu'aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5313-1 ».

Article 17

I. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 5421-2 et L. 5421-3, après le mot : « commercialiser », sont insérés les mots : « , de réaliser l'activité de courtage » ;

2° Au chapitre I^{er} susmentionné, il est ajouté un article L. 5421-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5421-12.* – Le fait de réaliser l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19, sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5124-20, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

3° Après le chapitre I^{er} susmentionné, il est inséré un nouveau chapitre I^{er bis} ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er} BIS

« Médicaments falsifiés

« *Art. L. 5421-13.* – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

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

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

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

« *Art. L. 5421-14.* – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés.

« Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« *Art. L. 5421-15.* – La tentative des délits prévus à l'article L. 5421-13 est punie des mêmes peines. »

II. – Après le chapitre VII du titre III du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« *Matières premières à usage pharmaceutique*

« *Art. L. 5438-1.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait pour les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives de ne pas se conformer aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5138-3 ;

« 2° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1, pour les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les médecins de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives qu'ils utilisent aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution, et, pour les établissements pharmaceutiques, de ne pas réaliser ou faire réaliser des audits pour s'en assurer sur les sites de fabrication et de distribution des substances actives ;

« 3° Le fait pour tout établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 de ne pas déterminer les bonnes pratiques applicables à la fabrication d'excipients en réalisant une évaluation formalisée du risque et de ne pas s'assurer de leur respect.

« *Art. L. 5438-2.* – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5438-1. Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende prononcée pour les manquements mentionnés à l'article L. 5438-1 ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros.

« *Art. L. 5438-3.* – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur de substances actives telles que définies par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans y avoir été autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« *Art. L. 5438-4.* – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation, l'achat de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées définies à l'article L. 5138-6 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

« Ces peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

« 1° Ces matières premières sont dangereuses pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des fabricants, importateurs, distributeurs autorisés ou déclarés en application de l'article L. 5138-1 ou par les établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3 ;

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

« 4° Les délits de publicité, d'offre de vente et de vente de matière première à usage pharmaceutique falsifiées ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

« *Art. L. 5438-5.* – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de matières premières à usage pharmaceutique falsifiées.

« Lorsque la matière première à usage pharmaceutique falsifiée est dangereuse pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

« *Art. L. 5438-6.* – La tentative des délits prévus à l'article L. 5438-2 est punie des mêmes peines.

« *Art. L. 5438-7.* – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du même code, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 de ce code. »

Article 18

Au 4° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, après les mots : « la vente au détail », sont ajoutés les mots : « , y compris par internet, ».

Article 19

L'article L. 213-3 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Au 1°, les mots : « des substances médicamenteuses, » sont supprimés ;

2° Le 3° est abrogé ;

3° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 20

L'article L. 213-4 du code de la consommation est ainsi modifié :

1° Le 3° est abrogé ;

2° Au sixième alinéa, les mots : « ou si la substance médicamenteuse falsifiée » sont supprimés.

Article 21

Au troisième alinéa de l'article L. 213-5 du code de la consommation, après la référence : « L. 5421-6-1 », sont ajoutées les références : « L. 5421-13, L. 5421-14, L. 5421-15, » et, après la référence : « L. 5431-7 », sont ajoutées les références : « L. 5438-3, L. 5438-4, L. 5438-5, L. 5438-6 ».

Article 22

Les articles 2, 3, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17, à l'exception des 1° et 2°, et 18 de la présente ordonnance, sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations suivantes :

1° L'article L. 5521-7 du code de la santé publique est complété par les alinéas suivants :

« 4° Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5138-3 est ainsi modifié :

« a) Au deuxième alinéa, les mots : "les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine " sont remplacés par les mots : "la pharmacie de l'agence de santé" ;

« b) Au sixième alinéa, les mots : "conforme aux lignes directrices de la Commission européenne" sont supprimés ;

« 5° Le deuxième alinéa de l'article L. 5138-4 n'est pas applicable à Wallis-et-Futuna. » ;

2° L'article L. 5524-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Le 1° est complété par les références : « L. 5421-13, L. 5421-14 et L. 5421-15 » ;

b) Les 9°, 10° et 11° deviennent respectivement les 10°, 11° et 12°, et il est inséré un 9° ainsi rédigé :

« 9° Les articles L. 5438-1 à L. 5438-7 ; ».

Article 23

I. – Les dispositions de l'article L. 5138-1 relatives à l'autorisation des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication de la présente ordonnance peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation.

II. – Les pharmaciens aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 ayant déjà créé, à la date de la publication de la présente ordonnance, un site internet proposant des médicaments à la vente doivent déposer au plus tard le 1^{er} mars 2013 la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 5125-36 du code de la santé publique. A partir de cette date, ils se conforment aux dispositions du chapitre V *bis* du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code. Ils peuvent néanmoins poursuivre cette activité jusqu'à l'intervention de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé sur leur demande d'autorisation.

Article 24

Le Premier ministre, la garde des sceaux, ministre de la justice, la ministre des affaires sociales et de la santé et le ministre des outre-mer sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 19 décembre 2012.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

Le ministre des outre-mer,
VICTORIN LUREL

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet

NOR : AFSP1240709D

Publics concernés : titulaires d'autorisation de mise sur le marché ; entreprises ou établissements fabricant, distributeur, importateur, exportateur, exploitant ou exerçant une activité de courtage liées aux médicaments ou aux matières premières à usage pharmaceutique ; professionnels de santé ; patients ; associations agréées de patients ; établissements pharmaceutiques.

Objet : prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement et encadrement de la vente par internet de médicaments par les officines de pharmacie.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, sous réserve des dispositions transitoires suivantes, prévues à son article 8 :

- les dispositions relatives à la déclaration attestant que le fabricant de la spécialité pharmaceutique a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits sont applicables aux demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées à compter du lendemain de la publication du présent texte ;
- les dispositions relatives aux dispositifs de sécurité portés par les emballages des médicaments ainsi que les contrôles exercés par les acteurs du circuit pharmaceutique sur ces dispositifs sont applicables trois ans après la date de publication du dernier des actes délégués adoptés par la Commission européenne sur le fondement de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de courtage de médicaments entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013 ;
- les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication du présent décret peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation ;
- les dispositions relatives au logo commun qui devra être affiché sur les sites internet proposant des médicaments à la vente entrent en vigueur un an après la date de publication par la Commission européenne du dernier des actes d'exécution prévus par le 20 de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- les modalités d'importation relatives aux substances actives sont applicables à compter du 2 juillet 2013.

Notice : le présent texte a pour objet la transposition de la directive 2011/62/UE précitée. Il vise à sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments.

Il prévoit un dispositif de sécurité sur certains médicaments dont l'objectif est de vérifier leur authenticité, leur identification individuelle ainsi que leur intégrité. Il renforce les obligations des opérateurs de la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments et prévoit les modalités de déclaration et d'exercice des courtiers de médicaments. Il instaure de nouvelles obligations relatives aux activités liées aux matières premières à usage pharmaceutique. Enfin, il encadre le commerce électronique de médicaments par les pharmacies d'officine, la vente par internet étant conçue comme une modalité possible de dispensation de médicaments.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance

(<http://www.legifrance.gouv.fr>). Ce texte transpose la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 modifiée pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 13 décembre 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5121-25 est ainsi modifié :

a) Les 8° à 13° deviennent respectivement les 9° à 14° ;

b) Après le 7°, il est inséré un nouveau 8° ainsi rédigé :

« 8° Une déclaration attestant que le fabricant de la spécialité pharmaceutique a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits.

« Cette déclaration mentionne la date de l'audit et atteste que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux bonnes pratiques de fabrication. » ;

2° L'article R. 5121-118 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'étiquetage et le conditionnement extérieur de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'ils comportent : » ;

b) Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Des dispositifs de sécurité équivalents à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. » ;

3° A l'article R. 5121-132-1, les mots : « et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « , à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence européenne des médicaments » ;

4° Après l'article R. 5121-138, sont insérés les articles R. 5121-138-1, R. 5121-138-2, R. 5121-138-3 et R. 5121-138-4 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5121-138-1.* – Les médicaments soumis à prescription obligatoire sont dotés des dispositifs de sécurité décrits à l'article R. 5121-138-2, à moins qu'ils n'en soient exonérés en raison de leur présence sur la liste établie à cette fin par acte délégué de la Commission européenne en application de l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Les médicaments non soumis à prescription obligatoire ne sont pas dotés de ces dispositifs de sécurité à moins que, par exception, ils figurent sur la liste établie à cette fin par acte délégué de la Commission européenne, après qu'un risque de falsification a été identifié.

« Par dérogation aux deux alinéas précédents, les médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie sont dotés de tels dispositifs de sécurité.

« *Art. R. 5121-138-2.* – L'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire des médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 porte des dispositifs de sécurité, qu'ils soient visibles ou non, qui permettent aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :

- « 1^o De vérifier l'authenticité du médicament ;
- « 2^o D'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

« *Art. R. 5121-138-3.* – Tous les médicaments sont dotés d'un dispositif permettant de vérifier l'intégrité de leurs conditionnements extérieurs.

« *Art. R. 5121-138-4.* – Les dispositifs de sécurité ne peuvent être remplacés que par des dispositifs de sécurité équivalents afin de vérifier l'authenticité, d'identifier et d'apporter la preuve de manipulation illicite du médicament. Ce remplacement est effectué sans ouvrir le conditionnement primaire tel que défini au 3^o de l'article R. 5121-1 et dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

« Les dispositifs de sécurité sont considérés comme équivalents si :

« 1^o Ils répondent aux exigences fixées dans les actes délégués pris par la Commission européenne sur la base de l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

« 2^o Ils permettent de vérifier l'authenticité et d'identifier les médicaments, avec la même efficacité, et d'apporter la preuve de la manipulation illicite des médicaments. »

Art. 2.– Le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o L'article R. 5124-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils vérifient à cette fin par tout moyen que ces établissements sont autorisés en tant qu'établissements pharmaceutiques et qu'ils respectent les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables. » ;

b) Il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le médicament est obtenu par l'intermédiaire d'un courtier, l'établissement pharmaceutique vérifie que le courtier s'est déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé conformément à l'article L. 5124-20. » ;

2^o L'article R. 5124-6 est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation d'ouverture accordée à une entreprise ou un organisme pour les activités mentionnées aux 1^o, 3^o et 5^o de l'article R. 5124-2 est consignée dans la banque de données de l'Union européenne. » ;

3^o L'article R. 5124-36 est ainsi modifié :

a) Après le 8^o, sont ajoutés un 9^o et un 10^o ainsi rédigés :

« 9^o Il veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4 ;

« 10^o Il signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution. » ;

b) Au dernier alinéa, la référence : « 7^o » est remplacée par la référence : « 10^o » ;

4^o Après l'article R. 5124-48-1, il est inséré un article R. 5124-48-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-48-2.* – Lorsque les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ont connaissance d'une falsification ou de la suspicion de falsification de médicaments dont ils assurent la fabrication, l'exploitation ou la distribution, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux, y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information, ils en informent sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. » ;

5^o Après l'article R. 5124-49-1, sont insérés deux articles R. 5124-49-2 et R. 5124-49-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5124-49-2.* – Les fabricants de médicaments mentionnés à l'article R. 5124-2 vérifient que les substances actives utilisées proviennent de fabricants, importateurs ou distributeurs soit autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque ces derniers exercent leur activité sur le territoire national, soit enregistrés auprès de l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel ils sont établis.

« *Art. R. 5124-49-3.* – Les fabricants de médicaments doivent être en mesure de documenter les mesures qu'ils ont prises pour s'assurer du respect, par leur fournisseur d'excipients, des bonnes pratiques dans les conditions prévues à l'article L. 5138-3. » ;

6^o Après l'article R. 5124-54, il est inséré un article R. 5124-54-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-54-1.* – L'établissement pharmaceutique qui assure la fabrication de médicaments vérifie, avant de retirer ou de recouvrir partiellement ou totalement les dispositifs de sécurité prévus à l'article R. 5121-138-2, que le médicament concerné est authentique et qu'il n'a pas subi de manipulation illicite. » ;

7° A l'article R. 5124-58, après le mot : « sortie », sont insérés les mots : « , y compris lorsqu'il a recours à un courtier » ;

8° Après l'article R. 5124-60, il est inséré un article R. 5124-60-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-60-1.* – L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros vérifie que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité mentionnés aux articles R. 5121-138-2 et R. 5121-138-3, selon les modalités fixées par la Commission européenne en application de l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. » ;

9° Après le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code, il est inséré un chapitre IV *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV BIS

« Courtage de médicaments

« *Art. R. 5124-74.* – La déclaration prévue à l'article L. 5124-20 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par la personne exerçant l'activité de courtage ou par les représentants légaux de l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La déclaration comprend les renseignements administratifs relatifs à l'entreprise comprenant le nom des représentants légaux de l'entreprise, de l'entreprise ou, dans le cas où l'entreprise est la propriété d'une société, sa forme juridique, sa dénomination sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise.

« La forme et le contenu du document comportant la liste des renseignements administratifs sont fixés par décision du directeur général de l'agence.

« Le directeur général de l'agence peut requérir toute information complémentaire.

« Toute modification des renseignements administratifs est notifiée sans délai à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai dans les mêmes formes.

« *Art. R. 5124-75.* – En cas de non-respect des obligations mentionnées à l'article L. 5124-20 et au présent chapitre, constaté le cas échéant à la suite d'une inspection, le directeur général de l'agence peut interdire, pour une durée maximale de six mois, l'exercice de l'activité de courtage.

« Sauf en cas d'urgence, la décision d'interdiction d'exercice ne peut intervenir qu'après que la personne exerçant l'activité de courtage des médicaments a été invitée à présenter ses observations.

« Lorsqu'au terme de la durée d'interdiction la personne exerçant l'activité de courtage de médicaments ne s'est pas mise en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence peut prononcer dans les mêmes conditions une nouvelle interdiction.

« *Art. R. 5124-76.* – L'agence rend les renseignements administratifs mentionnés à l'article R. 5124-74, à l'exception du nom des représentants légaux de l'entreprise, et toute interdiction temporaire d'exercice, accessibles au public.

« *Art. R. 5124-77.* – Les obligations mentionnées aux articles R. 5124-48-2, R. 5124-58 et R. 5124-60 sont applicables aux personnes exerçant l'activité de courtage de médicaments mentionnée à l'article L. 5124-19. »

Art. 3.– I. – Au 1^o de l'article R. 5125-26 du code de la santé publique, après les mots : « d'une officine », sont insérés les mots : « , ainsi que la création d'un site internet de l'officine » et après la référence : « R. 4235-52, », sont insérés les mots : « l'adresse du site internet de l'officine, ».

II. – Après le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE V BIS

« Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine

« *Art. R. 5125-70.* – Le site internet de commerce électronique de l'officine de pharmacie est créé ou exploité par les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 inscrits aux sections A, D et E de l'ordre national des pharmaciens.

« Le site internet contient les coordonnées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, un lien hypertexte vers le site internet de l'ordre national des pharmaciens et du ministère chargé de la santé, ainsi que le logo commun mis en place au niveau communautaire, qui est affiché sur chaque page du site internet qui a trait au commerce électronique de médicaments.

« *Art. R. 5125-71.* – La demande d'autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments prévue à l'article L. 5125-36 est adressée par les pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel est située l'officine, par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La demande comporte les éléments suivants :

« 1^o Le nom du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site ;

« 2^o Le certificat d'inscription à l'ordre des pharmaciens du pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière ;

« 3^o Le nom et l'adresse de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou de secours minière ;

« 4^o L'adresse du site internet utilisé à des fins de commerce électronique ;

« 5^o Toutes les informations nécessaires pour identifier le site internet ;

« 6^o La description du site et de ses fonctionnalités permettant de s'assurer du respect de la législation et de la réglementation en vigueur ;

« 7^o Le descriptif des conditions d'installation de l'officine prescrites par l'article R. 5125-9.

« La demande d'autorisation est réputée acceptée en l'absence de décision du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

« Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite, le titulaire d'officine informe le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site internet de commerce électronique de médicaments et transmet à cet effet une copie de la demande adressée à l'agence régionale de santé et, le cas échéant, une copie de l'autorisation expresse.

« *Art. R. 5125-72.* – En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R. 5125-71, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai, par tout moyen permettant d'en accuser réception, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« *Art. R. 5125-73.* – En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le conseil de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

« *Art. R. 5125-74.* – L'ordre national des pharmaciens tient à jour une liste des sites internet des officines de pharmacie autorisés et la met à la disposition du public sur son site internet. Cette liste est également disponible sur le site du ministère chargé de la santé.

« Le site internet de l'ordre national des pharmaciens et celui du ministère chargé de la santé contiennent des informations sur la législation applicable au commerce électronique des médicaments par une pharmacie d'officine, sur les risques liés aux médicaments fournis illégalement sur internet ainsi que sur le logo commun mis en place au niveau communautaire. »

Art. 4.– La section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Autorisation des activités de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives » ;

2^o Les articles R. 5138-1 et R. 5138-2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5138-1.* – I. – La demande d'autorisation prévue à l'article L. 5138-1 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par les représentants légaux de l'établissement par tout moyen permettant d'en accuser réception, au moins soixante jours avant la date prévue pour le commencement de l'activité.

« II. – Elle comprend les renseignements suivants :

« 1^o Les renseignements administratifs relatifs à l'établissement comprenant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social à laquelle appartient l'établissement, le nom des représentants légaux de l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives ;

« 2^o Les substances actives à importer, fabriquer ou distribuer ;

« 3^o Les caractéristiques des locaux et équipements techniques utilisés dans le cadre de leur activité ;

« 4^o Les informations techniques relatives aux activités de fabrication, d'importation ou de distribution des substances actives, notamment la liste de ces activités, les procédés et systèmes d'assurance de la qualité utilisés pour les exercer, ainsi que les sous-traitants éventuels.

« La forme et le contenu du document comportant la liste des renseignements administratifs et des informations techniques sont fixés par décision du directeur général de l'agence.

« Pour les fabricants mentionnés au 1^o de l'article R. 5124-2 et au 1^o de l'article R. 5142-1 qui, pour leur propre usage, repour distribuent, en se limitant aux opérations d'achat ou de stockage des substances actives, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de la distribution.

« III. – Le directeur général de l'agence peut requérir toute information ou procéder à une inspection sur place pour lui permettre de s'assurer de la conformité du site vis-à-vis des référentiels en vigueur en vue d'un démarrage de leur activité. Il peut à ces fins prolonger le délai prévu à l'alinéa premier pour une durée de soixante jours. Dans ce cas, il notifie cette décision de prorogation au demandeur.

« Si dans un délai de soixante jours suivant la réception de la demande d'autorisation le directeur général de l'agence n'a pas notifié au requérant qu'une inspection sera effectuée, l'autorisation est implicitement accordée et le demandeur peut commencer son activité.

« IV. – Toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des matières premières à usage pharmaceutique fabriquées, importées ou distribuées est notifiée par tout moyen et sans délai à l'agence.

« Toute autre modification d'un des éléments du dossier est communiquée à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception, sous la forme d'un état annuel récapitulatif, dont les modalités sont fixées par décision du directeur général de l'agence.

« La cessation d'activité de l'établissement est communiquée sans délai dans les mêmes formes.

« V. – Le directeur général de l'agence peut refuser d'autoriser tout ou partie de l'activité faisant l'objet de la demande initiale ou toute modification ultérieure susceptible d'avoir une incidence sur la qualité ou la sécurité des substances actives fabriquées, importées ou distribuées.

« Il peut également suspendre l'autorisation à la suite d'une inspection ayant constaté le non-respect des obligations mentionnées aux articles L. 5138-1 et suivants et dans le présent chapitre.

« Sauf en cas d'urgence, la décision de suspension ne peut intervenir qu'après que la personne exerçant l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives a été invitée à présenter ses observations.

« Art. R. 5138-2. – Les éléments mentionnés aux 1^o à 3^o de l'article R. 5138-1, à l'exception du nom des représentants légaux de l'établissement, sont inscrits dans la banque de données de l'Union européenne. » ;

3^o Après la section 1, il est inséré une section 1 *bis* ainsi rédigée :

« Section 1 bis

**« Déclaration des activités de fabrication,
d'importation et de distribution d'excipients**

« Art. R. 5138-2-1. – La déclaration prévue à l'article L. 5138-1 est adressée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement par tout moyen permettant d'en accuser réception. Elle comprend les renseignements suivants :

« 1^o Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'entreprise à laquelle appartient l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients ;

« 2^o Le nom et la fonction du déclarant ;

« 3^o La nature de la ou des activités soumises à déclaration exercées par l'établissement.

« Pour les fabricants mentionnés au 1^o de l'article R. 5124-2 et au 1^o de l'article R. 5142-1 qui importent des excipients pour leur propre usage, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de l'importation.

« Toute modification des renseignements contenus dans la déclaration donne lieu à une nouvelle déclaration, communiquée immédiatement à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception.

« La cessation d'activité de l'établissement doit être communiquée immédiatement, dans les mêmes formes.

« Art. R. 5138-2-2. – Le dossier descriptif prévu à l'article L. 5138-1 et accompagnant la déclaration est adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par tout moyen permettant d'en accuser réception. Il comporte les renseignements et informations suivants :

« 1^o Des renseignements administratifs relatifs à l'établissement où s'exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients, à son organisation interne, ainsi que, le cas échéant, à ses autres activités et aux certifications qu'il détient au titre de ses activités ;

« 2^o Des informations techniques relatives aux activités de fabrication, d'importation ou de distribution des excipients, notamment la liste de ces activités, les locaux, matériels, procédés et système d'assurance de la qualité utilisés pour les exercer, ainsi que les sous-traitants éventuels.

« La liste de ces renseignements administratifs et de ces informations techniques est fixée par décision du directeur général de l'agence.

« Les modifications concernant le dossier descriptif sont communiquées à l'agence par tout moyen permettant d'en accuser réception sous la forme d'un état annuel récapitulatif, selon des modalités fixées par la décision mentionnée ci-dessus. » ;

4^o Après la section 2 *bis*, il est inséré une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Modalités d'importation

« Art. R. 5138-7. – Les substances actives ne peuvent être importées d'un pays tiers vers l'Union européenne que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que :

« 1^o Les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique les substances actives exportées sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union européenne ;

« 2^o L'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces d'exécution des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, garantissant une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union européenne ;

« 3^o Dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union européenne par le pays tiers exportateur.

« *Art. R. 5138-8.* – La confirmation écrite mentionnée à l'article R. 5138-7 n'est pas à fournir lorsque les substances actives importées proviennent d'un pays mentionné sur la liste prévue à l'article 111 *ter* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

« *Art. R. 5138-9.* – A titre exceptionnel et en cas de nécessité, afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation et situé dans un pays tiers, a été inspecté par un Etat membre et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication, l'exigence mentionnée à l'article R. 5138-7 peut être levée pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication délivré. Si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a recours à cette disposition, elle en informe la Commission européenne conformément à l'article 46 *ter* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. »

Art. 5.– Au chapitre II du titre I^{er} du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé une section unique ainsi rédigée :

« Section unique

« Dispositif de veille et d'alerte en matière de médicament

« *Art. R. 5312-1.* – Pour la mise en œuvre du dispositif de veille et d'alerte mentionné à l'article L. 5312-4, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la réception et le traitement des signalements de médicaments suspectés d'être falsifiés et des défauts de qualité soupçonnés d'affecter des médicaments.

« Ce dispositif couvre également les rappels de médicaments effectués par les entreprises ou organismes qui en assurent l'exploitation et les retraits de médicaments du marché ordonnés par l'agence auprès des acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le dispositif permet également les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, le cas échéant avec l'assistance de professionnels de santé.

« Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, l'agence transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les Etats membres et à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Si ce médicament a été délivré aux patients, des communiqués publics tendant à son rappel sont diffusés d'urgence, dans les vingt-quatre heures. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonnés ainsi que sur les risques encourus. »

Art. 6.– Le chapitre III du titre I^{er} du livre troisième de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Après la première phrase du premier alinéa de l'article R. 5313-3, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« La forme et le contenu de ce rapport sont définis par le directeur général de l'agence en coopération avec l'Agence européenne des médicaments. » ;

2^o L'article R. 5313-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5313-4.* – Afin de contrôler l'application des lois et règlements relatifs aux médicaments à usage humain, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, les inspecteurs des agences régionales de santé mentionnés à l'article L. 5127-1 procèdent, en fonction notamment du risque susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité des produits, à l'inspection, le cas échéant inopinée, des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-3 ainsi que des établissements assurant la fabrication, l'importation et la distribution de matières premières à usage pharmaceutique.

« Les fabricants, les importateurs, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de médicaments et les exploitants font l'objet d'inspections régulières.

« Les inspections peuvent également avoir lieu dans les locaux des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments, d'un courtier en médicaments et dans les entrepôts douaniers. » ;

3^o L'article R. 5313-5 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « pharmaceutique », sont insérés les mots : « ou un établissement de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique », les mots : « les

pharmaciens inspecteurs de santé publique » sont remplacés par les mots : « les inspecteurs des agences régionales de santé mentionnés à l'article L. 5127-1 », après la référence : « L. 5121-5 », sont insérés les mots : « ou L. 5138-3 » et après les mots : « au pharmacien responsable concerné », sont insérés les mots : « ou à la personne responsable de l'établissement » ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « si le médicament », sont insérés les mots : « ou la matière première à usage pharmaceutique » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le certificat de conformité relatif aux matières premières à usage pharmaceutique est délivré conformément aux articles R. 5138-3 et suivants du présent code. »

Art. 7.- Le chapitre VIII du titre III du livre quatrième de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5438-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5438-1.* – Le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'excipients tels que définis par l'article L. 5138-2 d'exercer son activité sans s'être déclaré auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application et dans les conditions fixées par l'article L. 5138-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. » ;

2° A l'article R. 5438-3, après les mots : « contenus », sont ajoutés les mots : « parmi les pièces sollicitées pour l'autorisation ou ».

Art. 8.- I. – Les dispositions de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret sont applicables aux demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées à compter du lendemain de sa publication.

II. – Les dispositions des articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4, R. 5124-36, R. 5124-54-1 et R. 5124-60-1 du code de la santé publique sont applicables trois ans après la date de publication du dernier des actes délégués adoptés par la Commission européenne sur le fondement de l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé.

III. – Les dispositions des articles R. 5124-74 à R. 5124-76 du code de la santé publique entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013.

IV. – Les dispositions des articles R. 5138-1 et R. 5138-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction issue du présent décret, entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013. Les personnes exerçant régulièrement ces activités à la date de la publication du présent décret peuvent les poursuivre jusqu'à l'intervention de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur leur demande d'autorisation.

V. – Les dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique relatives au logo commun entrent en vigueur un an après la date de publication par la Commission européenne du dernier des actes d'exécution prévus par le 20 de l'article 1^{er} de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Cette date d'entrée en vigueur est constatée par arrêté du ministre chargé de la santé.

VI. – Les dispositions des articles R. 5138-7 à R. 5138-9 du code de la santé publique sont applicables à compter du 2 juillet 2013.

Art. 9.- La garde des sceaux, ministre de la justice, et la ministre des affaires sociales et de la santé sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 décembre 2012.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique

NOR : AFSP1313848A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-5, R. 5125-70 et R. 5125-71 ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, notamment ses articles L. 45-1 à L. 45-5 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique ;

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments par internet ;

Vu l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 28 mars 2013 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 10 avril 2013,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5125-33 du même code sont décrites en annexe du présent arrêté.

Art. 2.– Le présent arrêté entre en vigueur le 12 juillet 2013.

Art. 3.– La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 juin 2013.

MARISOL TOURAINE

A N N E X E

Préambule

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

1.2. Règles techniques

2. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

2.2. Présentation des produits en ligne

2.3. Prix

2.4. Publicité

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

3.2. Quantités maximales recommandées

- 3.3. Contrôle pharmaceutique
- 3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients
4. Protection de la vie privée et confidentialité
 - 4.1. Protection des données
 - 4.2. Conservation des données
5. Système documentaire à mettre en place
6. Préparation de la commande et livraison
 - 6.1. Préparation de la commande
 - 6.2. Livraison
7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments
 - 7.1. Conditions générales de vente
 - 7.2. Facturation
 - 7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations
 - 7.3.1. Absence de droit de rétractation
 - 7.3.2. Réclamations

Preamble

Les pharmacies d'officine sont des établissements affectés notamment à la dispensation au détail des médicaments.

Cette activité peut être mise en œuvre directement mais également à distance, par voie électronique, au sein des locaux de l'officine, dans les conditions de l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments et de son décret d'application n° 2012-1562 du 31 décembre 2012.

L'ordonnance précitée définit le commerce électronique de médicaments comme l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne (art. L. 5125-33 du code de la santé publique).

Les articles L. 5125-33 à L. 5125-41 et R. 5125-70 à R. 5125-74 du code de la santé publique ont ainsi introduit une nouvelle modalité de dispensation, en encadrant celle du commerce électronique des médicaments.

Cette nouvelle modalité de dispensation est soumise au respect des présentes bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.

Ces bonnes pratiques s'appliquent également aux sites internet de pharmacies mutualistes et de pharmacies de secours minières, qui réservent la vente de médicaments par internet à leurs membres.

La principale mission des pharmaciens d'officine et gérants d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière est constituée par la dispensation au détail des médicaments dans le respect des règles législatives, réglementaires et déontologiques qui leur sont applicables, et ce quelle que soit la modalité de dispensation.

Afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public.

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies.

Conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique et à l'arrêté du 1^{er} août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, un nombre suffisant de pharmaciens adjoints au regard du chiffre d'affaires doit être prévu.

Ainsi, la composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence si le commerce électronique de médicaments mis en œuvre conduit à un développement de l'activité.

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation d'un pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

Cette délégation est formalisée, par écrit, par le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou de secours minière.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, telles que :

- l'indépendance professionnelle du pharmacien (art. R. 4235-3 du code de la santé publique) ;
- le secret professionnel qui s'impose au pharmacien mais aussi à l'ensemble de ses collaborateurs (art. R. 4235-5 du code de la santé publique) ;
- la non-sollicitation de clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique), qui suppose en conséquence une présentation neutre et objective de l'activité officinale ;

- le devoir particulier de conseil lorsque le pharmacien délivre un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale (art. R. 4235-48 du code de la santé publique) ;
- le respect des règles en matière de publicité (art. R. 4235-30 du code de la santé publique sur les caractéristiques de toute information ou publicité) ;
- le devoir de refuser la délivrance d'un médicament lorsque le pharmacien estime que l'intérêt de la santé du patient l'exige (art. R. 4235-61 du code de la santé publique) ;
- l'incitation à consulter un praticien qualifié lorsqu'il le paraît nécessaire au pharmacien (art. R. 4235-62 du code de la santé publique) ;
- l'absence de diagnostic par le pharmacien (art. R. 4235-63 du code de la santé publique) ;
- l'absence d'incitation à la consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

Le commerce électronique des médicaments est réalisé à partir d'un site internet dont la création a été autorisée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Ce site est adossé à une pharmacie d'officine elle-même autorisée (licence).

Le commerce électronique de médicaments se distingue de la dispensation à domicile, réglementée par les articles R. 5125-50 à R. 5125-52 du code de la santé publique.

La création et l'exploitation du site internet ne doivent pas être financées, pour tout ou partie, par une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

1. Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie

1.1. Identification administrative du site et de l'officine

En application de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (loi dite LCEN), de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée (loi dite Informatique et Libertés) et des textes relatifs à la vente à distance, des mentions légales obligatoires doivent être publiées sur le site internet de l'officine.

L'officine de pharmacie ainsi que ses pharmaciens doivent donc être clairement identifiés sur le site internet qui propose des médicaments à la vente à distance. En effet, le patient doit être en mesure d'identifier le site officiel comme étant celui d'une officine physiquement dûment autorisée.

Le site internet comporte ainsi, *a minima*, les informations suivantes :

- la raison sociale de l'officine ;
- les noms et prénoms du ou des pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- le numéro RPPS du ou des pharmaciens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique ;
- l'adresse de l'officine ;
- l'adresse de courrier électronique ;
- le numéro 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.

Et, le cas échéant :

- le numéro individuel d'identification relatif à l'assujettissement à la taxe sur la valeur ajoutée (art. 286 *ter* du code général des impôts) ;
- le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés ;
- le code APE (47.73 Z pour « Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé ») ;
- le numéro SIRET.

L'accès à ces informations est « facile, direct et permanent » (art. 19 de la loi LCEN).

En outre, afin de permettre au patient de s'assurer que le pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique a été dûment autorisé à créer un site de commerce électronique de médicaments par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, conformément à l'article R. 5125-74 du code de la santé publique, le site officiel prévoit un lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre national des pharmaciens et vers le site internet du ministère chargé de la santé, qui tiennent à jour une liste des sites internet de pharmacies autorisés.

L'identification des sites internet est également garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo est clairement affiché sur toutes les pages du site internet offrant à la vente à distance des médicaments. Il contient un lien hypertexte renvoyant au site internet de l'Ordre national des pharmaciens.

Les dispositions relatives au logo commun mentionné à l'article R. 5125-70 du code de la santé publique sont applicables à compter de la date qui sera fixée par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au V de l'article 8 du décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments par internet.

Le site comporte également un lien hypertexte vers le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), sur la page du formulaire de pharmacovigilance, pour permettre les déclarations de pharmacovigilance.

Ces informations doivent être accessibles à tout moment sur l'ensemble des pages du site, par un lien renvoyant à une page dédiée, dans une rubrique qui s'intitule « Qui sommes-nous ? »

1.2. Règles techniques

Le contenu du site internet de l'officine est impérativement rédigé en langue française.

Toutefois, les pharmaciens mentionnés aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique peuvent également proposer une traduction du site dans une ou plusieurs autres langues.

Le patient doit avoir accès à un espace privé, intitulé « Mon compte » recensant notamment les commandes passées ainsi que l'intégralité de ses échanges avec le pharmacien. Sont exigés lors de la création du compte les nom, prénom, date de naissance et adresse électronique et, pour les pharmacies mutualistes ou de secours minières, le numéro de membre ou d'adhérent. Le patient a la possibilité de se désinscrire à tout moment.

Il est recommandé que l'adresse du site internet de l'officine comprenne le nom du pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, éventuellement accolé à celui de l'officine. Cette adresse ne doit pas revêtir une visée promotionnelle ou tromper le patient sur le contenu du site, ou encore être fantaisiste.

Le nom de domaine doit respecter la réglementation en vigueur et notamment les articles L. 45-1 à L. 45-5 du code des postes et communications électroniques.

Le site internet de vente en ligne de médicaments comporte un onglet spécifique à la vente de médicaments pour une distinction claire par rapport aux éventuels autres produits vendus par le pharmacien.

Au sein de l'onglet spécifique à la vente de médicaments, seuls sont autorisés les liens hypertextes vers les sites institutionnels des autorités de santé et vers le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Sont interdits sur l'ensemble du site internet les liens hypertextes vers les sites des entreprises pharmaceutiques.

Les lettres d'information ne peuvent comporter, s'agissant du médicament, que des informations émanant des autorités sanitaires.

Les forums de discussion sont interdits, en raison notamment des difficultés pratiques pour veiller au bon usage des échanges qui comportent des données de santé à caractère personnel. Cette interdiction ne porte toutefois pas sur les échanges, non publiés sur le site, entre le pharmacien et le patient.

Des dispositifs particuliers permettant de vérifier que le patient a pris connaissance de certaines informations sont décrits au sein de la présente annexe.

La date de mise à jour de toutes les informations présentes sur le site est indiquée sur chaque page du site internet par la mention « Page mise à jour le... ».

La sous-traitance à un tiers de tout ou partie de l'activité de vente par internet est interdite, à l'exception de la conception et de la maintenance techniques du site internet, qui ne peuvent cependant pas être confiées à une entreprise produisant ou commercialisant des produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

La recherche de référencement dans des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix contre rémunération est interdite.

Lorsque le site internet est celui d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique veille à ne vendre par internet des médicaments qu'à leurs membres, conformément à l'article L. 5125-33 du code de la santé publique. Un dispositif d'accès sécurisé et d'identification de ses membres est installé.

2. Médicaments faisant l'objet du commerce électronique

2.1. Champ

Conformément à la législation, les médicaments pouvant faire l'objet de l'activité de commerce électronique sont les médicaments mentionnés à l'article L. 5125-34 du code de la santé publique.

2.2. Présentation des produits en ligne

Le médicament en vente sur internet est présenté de façon objective, claire et non trompeuse.

Ainsi, seuls les éléments suivants doivent figurer sur la présentation du médicament :

- la dénomination de fantaisie du médicament et sa dénomination commune ;
- la ou les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché ;
- la forme galénique et le nombre d'unités de prise ;
- le prix ;
- une mention spéciale indiquant que les informations relatives aux précautions d'emploi (interactions médicamenteuses, contre-indications, mises en garde spéciales, effets indésirables...) ainsi que la posologie sont détaillées par la notice du médicament. La notice est disponible en format PDF et imprimable ;

- un lien hypertexte vers le RCP du médicament disponible sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, sur le site de l'Agence européenne du médicament ;
- les photos du conditionnement, dans le respect des droits de la propriété intellectuelle. Les photos doivent représenter le médicament tel qu'il est proposé à la vente en officine. Toutes les photos doivent être de la même taille et présenter le médicament de manière claire et non ambiguë.

Il est interdit de mettre en ligne sur le site internet des fiches sur les médicaments autres que le RCP ou la notice. Des fiches simplifiées seraient en effet de nature à priver le patient d'une information complète.

Les médicaments sont classés par catégorie générale d'indication (douleurs, fièvre, nausées, toux...) puis de substances actives. A l'intérieur de ces catégories, le classement est établi par ordre alphabétique, sans artifice de mise en valeur, afin d'éviter toute forme de promotion ou d'incitation à une consommation abusive des médicaments.

Toutes les informations consultables sur le site internet sont mises à jour régulièrement.

2.3. Prix

Le pharmacien fixe le prix des médicaments dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du code de commerce.

Le prix est affiché de manière claire, lisible et non ambiguë pour le patient.

Le logiciel d'aide à la dispensation de l'officine permet l'exportation vers le site de la pharmacie du prix selon une procédure normalisée.

Une information relative à ces médicaments rappelant le régime de prix est affichée de manière visible et lisible sur le site internet de l'officine.

Le prix est affiché en euros, toutes taxes comprises. Il est indiqué qu'il ne comprend pas les frais de livraison. Ces derniers sont clairement indiqués au moment de la commande.

L'affichage du prix de chaque médicament est identique pour tous les médicaments, afin d'éviter toute promotion ou mise en avant d'un médicament particulier. Cet affichage du prix est effectué sans artifice de mise en valeur (caractères gras, grande police d'écriture, clignotant...).

2.4. Publicité

La publicité des médicaments pouvant être mis en ligne est soumise à l'ensemble de la réglementation en vigueur.

La publicité des médicaments ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament de façon objective et favoriser son bon usage.

Les éventuelles promotions sur les médicaments respectent les règles déontologiques auxquelles est soumis le pharmacien. Particulièrement, le pharmacien doit s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale (art. R. 4235-21 du code de la santé publique). Il lui est interdit de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession (art. R. 4235-22 du code de la santé publique). Il ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments (art. R. 4235-64 du code de la santé publique).

3. Exercice de l'activité de dispensation par voie électronique

3.1. Conseil pharmaceutique

Le pharmacien, dans son activité de dispensation du médicament, a un rôle d'information et de conseil du patient. L'information et le conseil délivrés sont pertinents et appropriés à la demande du patient. Le site est donc conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être vendu sans qu'un échange interactif pertinent ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données à caractère personnel concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier s'assure de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient et qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications. Ainsi, avant la validation de première commande, le pharmacien a la responsabilité de mettre en ligne un questionnaire dans lequel le patient doit renseigner son âge, son poids, son sexe, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques et, le cas échéant, son état de grossesse ou d'allaitement. Le patient doit attester de la véracité de ces informations.

Le questionnaire est rempli lors de la première commande au cours du processus de validation de la commande. Si le questionnaire n'a pas été renseigné, aucun médicament ne peut être délivré. Le pharmacien procède ensuite à une validation du questionnaire, justifiant qu'il a pris connaissance des informations fournies par le patient, avant de valider la commande.

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Un dialogue pertinent entre le pharmacien et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue

repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.

Les patients doivent être informés de l'enregistrement et du traitement de leurs données dans le cadre de la mise en œuvre du dialogue pertinent.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien vont conditionner le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement par le patient. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

Le pharmacien rappelle que la posologie indiquée est individuelle, précise les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrit les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments dispensés.

Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande, le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien. Lorsque le patient pose une question au pharmacien par tous moyens sécurisés permettant de préserver la confidentialité des échanges et d'authentifier la qualité de l'interlocuteur, ce dernier a l'obligation d'y répondre, notamment par le biais d'un courrier électronique ou d'une boîte de dialogue. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.

Le pharmacien s'assure que les conseils qui ont été prodigués ont bien été compris, au besoin en demandant confirmation au patient.

Le site internet affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament (art. R. 4235-61 du code de la santé publique). Il réoriente, si nécessaire, le patient vers un médecin (art. R. 4235-62 du code de la santé publique). Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement duquel il est appelé à collaborer (art. R. 4235-63 du code de la santé publique).

Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés et archivés selon les modalités prévues au 4 des présentes bonnes pratiques.

Le patient est clairement informé, au moment de la commande, que dans le cadre de la dispensation par voie électronique son dossier pharmaceutique (DP) ne peut être alimenté par le pharmacien. Il est toutefois indiqué que le DP peut être renseigné *a posteriori* dès lors que le patient se rend à l'officine physique qui lui a délivré le médicament dans les quatre mois suivant la validation de la commande.

3.2. Quantités maximales recommandées

La quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. La consultation médicale doit être recommandée si les symptômes persistent.

Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur. Un dispositif est prévu pour permettre le blocage de quantités supérieures.

Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le patient doit avoir la possibilité de ne commander qu'une seule boîte d'un médicament.

3.3. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien assure personnellement la délivrance. Les dispensations effectuées au moyen du site internet sont retranscrites dans le fichier patient du logiciel d'aide à la dispensation selon une procédure normalisée. Ces dispensations pourront incrémenter le dossier pharmaceutique si le patient se rend par la suite dans l'officine qui lui a dispensé les médicaments par internet.

Le pharmacien contrôle effectivement et personnellement que le médicament qu'il délivre est bien celui commandé.

3.4. Déclaration d'effets indésirables et information des patients

Le patient peut déclarer des effets indésirables liés à un médicament via le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour lequel est prévu un lien hypertexte.

Le pharmacien prévient le patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré selon les indications des autorités sanitaires.

Le pharmacien peut relayer les alertes sanitaires qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site internet.

4. Protection de la vie privée et confidentialité

4.1. Protection des données

Les données de santé sont des données considérées comme sensibles. Elles font l'objet d'une protection renforcée prévue par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'article 8 de cette loi pose une interdiction de collecte des données de santé mais prévoit des exceptions, notamment pour les « traitements nécessaires aux fins de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ».

La protection des données de santé à caractère personnel est prise en compte à tous les stades des échanges et à laquelle le pharmacien doit être particulièrement attentif.

Les patients sont informés de la mise en œuvre des traitements et de leurs droits d'accès et de rectification des données à caractère personnel.

Les patients sont informés qu'ils ne disposent pas de droit d'opposition concernant la création de leur compte et du questionnaire qu'ils remplissent.

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est en outre traité de manière spécifique aux articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du code de la santé publique. Ainsi, l'« hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Conformément à ces articles, l'hébergement des données ne peut se faire qu'auprès d'hébergeurs agréés par le ministre chargé de la santé.

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi, qui doivent veiller à ce que leurs collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

La confidentialité et la sécurité des données échangées avec les patients et les professionnels de santé sont donc des éléments essentiels, qui ont de fortes implications en matière de responsabilité des personnes détentrices de ces données.

Les pharmaciens doivent se conformer à leurs obligations issues de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment procéder à la déclaration normale de leur site internet auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le pharmacien responsable du traitement de données s'assure :

- que l'identification de la personne concernée par les données de santé à caractère personnel est garantie. Un premier référencement du patient auprès de l'officine, avec délivrance d'un code d'accès et attribution d'un certificat électronique, est possible ;
- que les correspondances, y compris par courrier électronique, font l'objet de procédés de chiffrement ;
- que les données sont conservées dans des bases de données garantissant la confidentialité, l'intégrité et la pertinence des informations collectées.

4.2. Conservation des données

Les données de santé sont conservées pendant trois ans.

5. Système documentaire à mettre en place

Le pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique adapte ses procédures à la dispensation par voie électronique de médicaments.

Précisément, il adapte ses procédures relatives aux différentes étapes notamment de validation, de réception, de préparation, de conservation, de colisage des commandes.

Il est recommandé au pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique d'élaborer un manuel qualité décrivant les moyens et procédures nécessaires pour le respect des bonnes pratiques de dispensation par voie électronique qui pourra être mis à disposition de l'agence régionale de santé.

6. Préparation de la commande et livraison

6.1. Préparation de la commande

La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine, dans un espace adapté à cet effet.

L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.

6.2. Livraison

Le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien mentionné aux 1° et 2° de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique, dans le respect du RCP (conditions

particulières de conservation) et selon les modalités et conditions définies aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé publique. Le patient peut également se déplacer à l'officine pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site internet de l'officine. Dans ce cas, l'inscription dans le dossier pharmaceutique lui est proposée.

Les délais de traitement de la commande et de la livraison et le montant des frais de port doivent être clairement indiqués.

7. Règles spécifiques au commerce électronique de médicaments

7.1. Conditions générales de vente

Le patient doit accepter les conditions générales de vente avant paiement. Ces conditions générales de vente s'assimilent à un contrat électronique et sont clairement présentées et facilement accessibles pour le patient.

Le pharmacien s'assure que le patient a bien pris connaissance de l'ensemble des conditions générales de vente avant de pouvoir cocher la case « j'accepte » (les conditions générales de vente).

Le pharmacien s'assure que le patient qui commande des médicaments sur son site internet est âgé d'au moins 16 ans.

7.2. Facturation

La facture comporte notamment le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie ainsi que le nom du pharmacien qui a dispensé le médicament.

Les factures détaillées incluant les frais de port sont archivées par le pharmacien pendant trois ans.

7.3. Absence de droit de rétractation-réclamations

7.3.1. Absence de droit de rétractation

Le droit de rétractation ne peut être exercé dans la mesure où les médicaments sont des produits de santé qui, du fait de leur nature, sont susceptibles de se détériorer. L'absence du droit de rétractation se justifie également par les impératifs de sécurité de la chaîne d'approvisionnement. En effet, un produit sorti du circuit de distribution et de délivrance ne peut le réintégrer.

L'absence de droit de rétractation doit être indiquée de manière claire et lisible avant validation de la commande et être expressément mentionnée au sein des conditions générales de vente.

7.3.2. Réclamations

En cas d'erreur de délivrance, c'est-à-dire pour les cas où le patient reçoit un autre produit que celui commandé ou un produit détérioré, le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique prévoit les modalités de remboursement du patient et de réexpédition par ce dernier du produit concerné. Ces modalités sont clairement décrites dans les conditions générales de vente.

Le produit ainsi renvoyé par le patient est traité conformément à la réglementation en vigueur relative aux médicaments à usage humain non utilisés (art. R. 4211-23 à R. 4211-31 du code de la santé publique).

Le pharmacien mentionné aux 1^o et 2^o de l'article L. 5125-33 du code de la santé publique assure la traçabilité et l'archivage de ces opérations.

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 27 septembre 2013

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

présenté par : Félicie CAIRE, née TRIBOULOT

Sujet : L'organisation de la réponse européenne face
à la contrefaçon de médicamentsJury :Président : Mme Isabelle Lartaud
Directeur : Mme Séverine Kupfer
Juges : Mme Christine Huguin
M. Philippe Maincent

Vu,

Nancy, le

29 Août 2013

Paris, le

9 août 2013

Le Président du Jury
Isabelle LARTAUDDirecteur de Thèse
Séverine KUPFER

Vu et approuvé,

Nancy, le 29 AOUT 2013

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

Vu,

Nancy, le 13.09.2013

Le Président de l'Université de Lorraine,



N° d'enregistrement :

6575

Félicie CAIRE, née TRIBOULOT
Thèse d'exercice

L'organisation de la réponse européenne face à la contrefaçon de médicaments

Nature du travail : Travail personnel

Thème : Médicament

RESUME

Le phénomène de contrefaçon de médicaments au sein de l'UE a récemment atteint un niveau alarmant, suite à la découverte de médicaments contrefaisants parvenant au patient, non seulement par des réseaux de distribution illégaux, mais également introduits dans la chaîne d'approvisionnement légale, notamment par le biais de la vente en ligne. Selon l'OMS, 1 médicament sur 10 vendu dans le monde serait un faux. Ce chiffre grimpe lorsqu'il est question de vente en ligne : un médicament sur deux serait une contrefaçon, lorsqu'ils sont proposés à la vente par des sites dissimulant leur adresse physique. En Europe, le nombre de médicaments falsifiés identifiés lors de contrôles douaniers aléatoires a augmenté de 400% entre 2005 et 2010. En 2010, 1 à 3% des médicaments vendus dans des pharmacies européennes étaient des contrefaçons.

La production et la vente de produits contrefaisants est une problématique internationale qui a des conséquences économiques et sanitaires pour les patients, les gouvernements et les entreprises. En particulier, les médicaments contrefaisants, de qualité inférieure, constituent une réelle menace pour la santé publique.

Il devient crucial d'agir. L'actualité réglementaire témoigne de la prise de conscience des pouvoirs publics, suite à l'élaboration de la Directive 2011/62/UE, dite « Directive médicaments falsifiés ». Ce texte dessine précisément les contours de la définition du médicament falsifié et érige pour la première fois en tant qu'infraction pénale dans l'UE la falsification de médicaments.

Par ailleurs, l'industrie pharmaceutique mobilise elle aussi de nombreuses ressources afin d'endiguer le phénomène.

MOTS CLES

Contrefaçon, falsification, médicament, spécialité pharmaceutique, réglementation, autorisation de mise sur le marché, propriété intellectuelle, santé publique, autorités de santé, système de distribution, commerce électronique, Internet, importations parallèles, défaut qualité, mondialisation, réseaux criminels, dispositifs de sécurité, traçabilité, authentification, intégrité, partenariats, saisie douanière, retenue douanière, partenariats, campagnes de sensibilisation

DIRECTEUR DE THESE

Mme Séverine Kupfer, Responsable Propriété Industrielle et Contrefaçon, LEEM

JURY

Mme Isabelle Lartaud

Mme Séverine Kupfer

Mme Christine Huguin

M. Philippe Maincent

DATE DE SOUTENANCE

Thèse soutenue le vendredi 27 septembre 2013.