

Année universitaire 2012-2013

THÈSE  
pour le  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
par  
**Jérôme ROBERT**  
**né le 21 novembre 1986 à SENS (89)**

-----  
**soutenue publiquement le 26 avril 2013**  
-----

**La contrefaçon des produits de santé dans le monde :  
moyens de lutte et implication du pharmacien  
d'officine**

**JURY :**

**Président :** Dr Gérald LARCHER  
**Directeur :** Dr Brigitte PECH  
**Membre :** Dr Jacques-Antoine DUVAL



Département Pharmacie  
16, Boulevard Daviers - 49045 ANGERS Cedex - Tél. : 02 41 22 66 00 - Fax : 02 41 22 66 34

**Engagement de non plagiat :**

Je soussigné Jérôme ROBERT, déclare être pleinement conscient que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés sur toutes formes de support, y compris l'Internet, constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :

## **REMERCIEMENTS**

*A Monsieur le Docteur Gérald Larcher, pour me faire l'honneur de présider ma thèse.*

*A Madame le Docteur Brigitte Pech, pour avoir accepté de diriger ce travail, et pour le temps que vous y avez consacré.*

*A Monsieur le Docteur Jacques-Antoine Duval, qui me fait le plaisir de juger mon travail. Et pour cette année passée à travailler ensemble !*

*A mes parents, qui m'ont permis de faire ces études, et qui m'ont sans cesse soutenu et encouragé dans mon travail.*

*A mes grands-parents, qui ont toujours suivi avec intérêt mon parcours.*

*A mes frères et sœurs, pour tous ces merveilleux moments partagés depuis notre enfance !*

*A Pascale et Bruno, pour m'avoir certainement attiré vers ce métier, et pour avoir accepté de faire partie de mon jury.*

*A vous tous, les copains de fac, en souvenir de tous ces bons moments passés en votre compagnie! Je n'oublierai jamais, votre implantation capillaire, les apéros pharma, les dîners « presque-parfait », le camion à chevaux, les petits chanteurs à la croix verte, le Jean-Pierre Chenet, les projectiles en papier, l'acrogym, la tige de Pignerolles, les concours pas très soft du lundi soir, les parties de ping-pong à la BU, les faites entrer, les oies sauvages, les soirées jus de fruits, le capteur de pollens, le cache-cache à la CERP, les vacances à Cantelaube, les soupes d'Empuria, « On est pas des groupies », le black-mamba, Julie Zenatti, les « ta-tête-ton-corps », le barbecue de la fac, « is it a joke ? », les sorties coulemelles, le karaoké à la Corpo, le radar, LE sourcil, le saut à ski, les petits chanteurs à la croix verte, les batailles de pissette, les courses de marche-rapide, les après-midi PMU, la civette, le BDC, le Napoli, le Bolesh, le James Joyce ...*

*A Marie-Astrid, pour ton soutien sans faille lors de ce travail, et pour ton amour au quotidien.*

### Liste des enseignants

Année Universitaire 2012-2013

#### **PROFESSEURS**

	<i>Disciplines</i>
BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie
BOUET Gilles	Chimie Physique Générale et Minérale
BOURY Franck	Biophysique
CALENDA Alphonse	Biologie Moléculaire - Biotechnologie
DUVAL Olivier	Chimie Thérapeutique
FOUSSARD Françoise	Biochimie Générale et Clinique
JARDEL Alain	Physiologie
MAHAZA Chetaou	Bactériologie - Virologie
MARCHAIS Véronique	Bactériologie et Virologie
MAURAS Geneviève	Biologie Cellulaire
MAURAS Yves	Toxicologie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale – Chimie analytique
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie
ROBERT Raymond	Parasitologie et Mycologie médicale
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
SERAPHIN Denis	Chimie Organique
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie

#### **MAITRES DE CONFERENCES**

	<i>Disciplines</i>
ANNAIX Véronique	Biochimie Générale et Clinique
BASTIAT Guillaume	Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
BAGLIN Isabelle	Pharmaco - Chimie
BATAILLE Nelly	Biologie Cellulaire et Moléculaire
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et Pharmacocinétique
CLÈRE Nicolas	Pharmacologie
CORVEZ Pol	Sémiologie
DERBRE Séverine	Pharmacognosie

***MAITRES DE CONFERENCES***

	<i>Disciplines</i>
DUBREUIL Véronique	Chimie Analytique
ÉVEILLARD Matthieu	Bactériologie - Virologie
FAURE Sébastien	Pharmacologie Physiologie
FLEURY Maxime	Immunologie
GALLAND Françoise	Biophysique
GIRAUD Sandrine	Biologie moléculaire et cellulaire
GUILET David	Chimie Analytique
HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie Organique
JOLIVET Jean-Paul	Biophysique
KHAN Mustayeen	Chimie Générale et Minérale
LAGARCE Frédéric	Pharmacotechnie-Biopharmacie
LANDREAU Anne	Botanique
LARCHER Gérald	Biochimie Générale et Clinique
LE RAY Anne-Marie	Valorisation des substances naturelles
LICZNAR Patricia	Bactériologie - Virologie
MALLET Marie-Sabine	Chimie Analytique et Bromatologie
MAROT Agnès	Parasitologie et Mycologie médicale
MILTGEN-LANCELOT Caroline	Management et gestion des organisations de santé
NAIL BILLAUD Sandrine	Immunologie
OGER Jean-Michel	Chimie
PECH Brigitte	Pharmacotechnie
SCHINKOVITZ Andréas	Pharmacognosie
TRICAUD Anne	Biologie Cellulaire

***A.H.U.***

	<i>Disciplines</i>
SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie clinique et Éducation Thérapeutique

***PRAG (Professeurs Agrégés)******Disciplines***

HANOTTE Caroline	Economie – Gestion
ROUX Martine	Espagnol

***PRCE (Professeurs certifiés affectés dans l'enseignement supérieur)***

GENARD Nicole	Anglais
LECOMTE Stéphane	Anglais

## TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>3</b>
<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>7</b>
<b>TABLE DES FIGURES .....</b>	<b>11</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS .....</b>	<b>12</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>14</b>
<b>I. LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTÉ.....</b>	<b>16</b>
1. DEFINITIONS .....	16
1.1. <i>Produits de santé.....</i>	16
1.1.1. Définition du médicament .....	16
1.1.2. Définition du dispositif médical.....	17
1.2. <i>Qualité, sécurité et efficacité du médicament .....</i>	18
1.3. <i>Propriété industrielle du médicament .....</i>	19
1.3.1. Le brevet de médicament .....	19
1.3.2. La marque.....	20
1.4. <i>La contrefaçon.....</i>	20
2. ETENDUE DU PROBLEME .....	23
2.1. <i>Situation mondiale .....</i>	23
2.1.1. Etat des lieux .....	23
2.1.2. Les routes de la contrefaçon .....	25
2.1.2.1. Provenance des contrefaçons.....	26
2.1.2.2. Trajet et destination des contrefaçons.....	27
2.1.3. Arrestation des contrefacteurs .....	27
2.1.4. Saisies de contrefaçon.....	29
2.2. <i>Situation en France.....</i>	30
2.3. <i>La vente de médicaments sur internet.....</i>	31
2.3.1. Risques liés à internet .....	31
2.3.2. La solution au problème ? .....	32

<i>2.4. Les produits contrefaits : choix et intérêts des contrefacteurs .....</i>	35
2.4.1. Les différents types de contrefaçons .....	35
2.4.2. Typologie des médicaments contrefaits .....	36
<b>3. LA MONTEE EN PUISSANCE DE LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTE .....</b>	<b>37</b>
<i>3.1. Un problème grandissant .....</i>	37
<i>3.2. Les facteurs favorisant la contrefaçon de médicament .....</i>	38
3.2.1. Le ratio entre rentabilité élevée et risque pénal faible.....	38
3.2.2. La pauvreté .....	39
3.2.3. L'accès aux technologies de pointe.....	39
3.2.4. L'intensification du commerce international.....	39
3.2.5. Le développement du commerce en ligne.....	40
<i>3.3. Une production industrialisée et proche du crime organisé .....</i>	40
<i>3.4. Adaptabilité et réactivité des contrefacteurs.....</i>	41
<i>3.5. Perspective d'évolution de la contrefaçon des produits de santé.....</i>	41
<b>4. LES CONSEQUENCES DE LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTE .....</b>	<b>42</b>
<i>4.1. L'impact économique et social .....</i>	42
4.1.1. Pour les entreprises.....	42
4.1.2. Pour les Etats .....	43
<i>4.2. Les conséquences sur la santé publique et celle des patients .....</i>	43
<b>II. LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON : UNE IMPLICATION COLLECTIVE .....</b>	<b>45</b>
<b>1. ACTEURS ET ACTIONS INTERNATIONALES .....</b>	<b>45</b>
<i>1.1. L'OMS et le groupe IMPACT .....</i>	45
1.1.1. Présentation de l'OMS .....	45
1.1.2. Les actions de lutte de l'OMS en matière de contrefaçon.....	46
1.1.3. Le groupe IMPACT .....	47
1.1.3.1. Création du groupe .....	47
1.1.3.2. Objectifs du groupe IMPACT.....	47
1.1.3.3. Composition du groupe IMPACT.....	48
1.1.3.4. Organisation du groupe IMPACT .....	48
1.2. <i>Interpol .....</i>	50
1.2.1. Présentation générale .....	50
1.2.2. Rôle d'Interpol dans la lutte contre les produits médicaux contrefaits.....	50
1.3. <i>L'organisation Mondiale des Douanes (OMD) .....</i>	52

1.3.1. Présentation générale [47].....	52
1.3.2. L'« Interface Public-Members » (IPM) [48], [49].....	52
1.4. <i>La Fondation Chirac et l'appel de Cotonou</i> .....	54
1.4.1. Présentation de la fondation [50] .....	54
1.4.2. L'appel de Cotonou : un message politique retentissant.....	54
1.5. <i>En Europe</i> .....	56
1.5.1. La convention Médicrime.....	56
1.5.1.1. Pourquoi la convention Médicrime .....	56
1.5.1.2. Ce qu'apporte la convention.....	57
1.5.2. Le programme eTACT .....	58
1.6. <i>Des exemples de coopérations internationales</i> .....	58
2. LA LUTTE ANTI-CONTREFAÇON EN FRANCE .....	61
2.1. <i>Les acteurs de la lutte anti-contrefaçon en France</i> .....	61
2.1.1. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).....	61
2.1.2. L'Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM) .....	62
2.1.3. Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC).....	63
2.1.4. La Douane Francaise.....	63
2.1.5. Le LEEM et les industries pharmaceutiques.....	64
2.1.6. L'Ordre des Pharmaciens .....	66
2.2. <i>Quelles sanctions pour les contrefacteurs ?</i> .....	66
3. LES STRATEGIES TECHNOLOGIQUES ANTI-CONTREFAÇON .....	68
3.1. <i>Intérêts des technologies anti-contrefaçon</i> .....	68
3.2. <i>Stratégie technologique anti-contrefaçon : une approche multi-niveaux</i> .....	69
3.2.1. Premier niveau : l'inviolabilité du conditionnement.....	70
3.2.2. Deuxième niveau : l'authentification par un marquage spécial .....	70
3.2.2.1. Les éléments d'authentification visibles.....	70
3.2.2.2. Les éléments d'authentification invisibles.....	72
3.2.2.3. Choix des technologies d'authentification .....	74
3.2.3. Troisième niveau : la traçabilité des médicaments.....	75
3.2.3.1. Améliorations du système de traçabilité .....	75
3.2.3.2. Les technologies de traçabilité .....	76
3.2.3.2.1. Le système RFID.....	77
3.2.3.2.2. Le système Datamatrix .....	77
4. LES CAMPAGNES D'INFORMATION ET D'EDUCATION .....	79

### **III. LE RÔLE ET L'IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE CONTRE LA CONTREFAÇON. 81**

1. LES CONSEILS AU COMPTOIR .....	81
1.1. <i>Médicaments sur internet</i> .....	82
1.2. <i>Voyages à l'étranger</i> .....	82
2. APPROVISIONNEMENT DES MEDICAMENTS A L'OFFICINE.....	83
3. REPERER ET SIGNALER LES CONTREFAÇONS .....	83
3.1. <i>Informations issues des patients</i> .....	83
3.2. <i>Examen visuel</i> .....	84
3.3. <i>Signaler une contrefaçon</i> .....	85
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>86</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>87</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>94</b>

## **TABLE DES FIGURES**

Figure 1 : Carte mondiale du trafic de contrefaçon des produits de santé

Figure 2 : Arrestations de contrefacteurs par région en 2011

Figure 3 : Nombre de saisies par région en 2011

Figure 4 : Composition des contrefaçons de médicaments

Figure 5 : Evolution du nombre de saisies de contrefaçons de médicaments par année (de 2002 à 2011)

Figure 6 : Approche multi-niveaux de la stratégie technologique anti-contrefaçon

Figure 7 : Exemples d'éléments d'authentification visibles

Figure 8 : Représentation des points du Cryptoglyph

Figure 9 : code-barres Datamatrix (à gauche) et étiquette RFID (à droite)

Figure 10 : Exemples de médicaments contrefaits identifiables visuellement.

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
ALENA : Accord de Libre-Echange Nord-Américain  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament  
ARS : Agences Régionales de Santé  
ASEAN : Association of Southeast Asian Nations, ou Association des Nations du Sud-Est Asiatique  
CCP : Certificat Complémentaire de Protection  
CIP : Code Identifiant de Présentation  
CNAC : Comité National Anti-Contrefaçon  
CMPI : Center for Medicine in the Public Interest  
CSP : Code de la Santé Publique  
DM : Dispositifs Médicaux  
DNRED : Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières  
DPI : Droits de Propriété Intellectuelle  
EAASM : European Alliance for Acces to Safe Medicines  
EAU : Émirats Arabes Unis  
EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations  
EMA : European Medicines Agency  
EPO : Erythropoïétine  
FIIM : Fédération Internationale de l'Industrie du Médicament  
FIP : Fédération internationale pharmaceutique  
IMPACT : Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux  
INPI : Institut National de la Propriété Industrielle  
IPM : Interface Public-Members  
IRACM : Institute of Research Against Counterfeit Medicines  
IUM : Identifiant Unique de Médicament  
LEEM : Les Entreprises du Médicaments

MPCPC : Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OHMI : Office des Marques Communautaire

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMD : Organisation Mondiale des Douanes

OMPI : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PSI : Pharmaceutical Security Institute, ou Institut pour la Sécurité des Médicaments

RFID : Radio Frequency Identification, ou Technologies d'Identification par Radiofréquence

SECURE : Standards Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement

UE : Union Européenne

UNIFAB : Union des fabricants

## INTRODUCTION

La contrefaçon est un phénomène mondial en pleine expansion. C'est un véritable fléau économique, qui engendre des profits considérables, pénalisant d'autant les entreprises et les Etats. Ces dernières années, la contrefaçon est devenue la nouvelle finance du crime organisé. Car l'activité de contrefaçon apparaît comme plus rentable et moins pénalisée que les trafics de drogue ou d'armes.

Si autrefois, seuls les produits de luxe étaient contrefaits, ce sont aujourd'hui les produits de la vie courante qui sont copiés : produits numériques, alimentaires, culturels, et même produits de santé. Dans le cas de la contrefaçon des produits de santé, nous ne sommes plus dans un simple problème économique et de propriété intellectuelle, car cela porte également atteinte à la santé des consommateurs.

Le problème de la contrefaçon des produits de santé a été abordé pour la première fois par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1985. Depuis, cette activité souterraine n'a cessé de croître, en raison de sa forte rentabilité. L'OMS estime d'ailleurs que la contrefaçon des produits de santé représente actuellement 10 % du marché mondial du médicament. Les contrefacteurs ont pu compter sur une mondialisation croissante et le développement d'internet. Les contrefaçons médicamenteuses ont inondé l'ensemble du globe, touchant plus particulièrement les pays en voie de développement.

La contrefaçon de produits de santé est devenue un véritable problème de santé publique mondiale. Depuis une dizaine d'année, les autorités de santé et les organisations internationales en ont vraiment pris conscience, et s'organisent dans une lutte collective. Ce combat contre la falsification des produits de santé passe par exemple par le renforcement des contrôles douaniers, la formation des acteurs de la lutte, des campagnes de sensibilisation. Les industries pharmaceutiques développent des technologies « anti-contrefaçon » qui rendent leurs produits plus difficiles à copier, et permettent d'authentifier leur médicament.

En France, nous sommes préservés de ce problème de falsification, compte tenu de la sécurité de notre système de distribution des médicaments. Mais, depuis décembre 2012, et l'autorisation de la vente de médicaments sur internet, notre réseau d'approvisionnement risque d'être court-circuité. Cette autorisation ouvre davantage la porte à la contrefaçon, et nous devons rester vigilants.

Cette thèse est composée de trois parties. La première présente le problème de la contrefaçon des produits de santé : la situation mondiale actuelle, ainsi que son évolution ces dernières années ; les conséquences sanitaires et économiques de ce fléau.

Dans la seconde partie sont présentés les acteurs de la lutte contre la contrefaçon. Puis, sont décrites les différentes technologies anti-contrefaçons mises en place par les industries du médicament. Par la suite, nous expliquerons l'importance des campagnes de sensibilisation et d'information auprès du grand public.

Enfin, la troisième partie est consacrée au rôle du pharmacien d'officine contre la contrefaçon des produits de santé.

## I. LA CONTREFAÇON DES PRODUITS DE SANTÉ

### 1. Définitions

#### 1.1. Produits de santé

Les produits de santé recouvrent entre autres les médicaments et les dispositifs médicaux (DM). Nous allons les définir l'un après l'autre.

##### 1.1.1. Définition du médicament

Le médicament répond à une définition juridique très précise. En France, le médicament est officiellement défini par le code la santé publique (CSP) par l'article L.5111-1 : « *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

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.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament » [1].

En France, la fabrication et la distribution des médicaments sont encadrées par des normes très strictes. Les médicaments présentant une qualité, une sécurité et une efficacité démontrées au cours de leurs essais cliniques, bénéficient d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée par la Commission Européenne après évaluation par l'European Medicines Agency (EMA), ou bien par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) [2].

### **1.1.2. Définition du dispositif médical**

Le dispositif médical est défini dans le CSP par l'article L.5211-1 : “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 dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs” [3].

A titre d'exemples, les thermomètres, les pansements, les aiguilles ou même les lentilles de contact sont des DM [2].

Contrairement aux médicaments, les DM obéissent au principe de libre circulation, et ne sont soumis à aucun monopole pour leur vente.

## **1.2. Qualité, sécurité et efficacité du médicament**

Pour être autorisé sur le marché, un médicament doit répondre à trois critères : la qualité, la sécurité et l'efficacité. Ces critères sont évalués par les autorités de santé lors de l'examen du dossier d'AMM.

- La qualité du médicament est attestée par des données chimiques et pharmaceutiques, comme la pureté, le dosage, la stabilité et la caractérisation de la substance active et des excipients.
- La sécurité est évaluée par des études toxicologiques, qui permettent de démontrer l'innocuité du médicament.
- Enfin, l'efficacité du médicament est démontrée lors d'essais cliniques sur des patients, en le comparant à un placebo ou à un comparateur.

Ces trois critères sont indispensables pour assurer une bonne prise en charge des patients, et maintenir une confiance des malades envers leurs traitements.

Par ailleurs, les autorités de santé assurent une surveillance des événements indésirables liés à l'utilisation des médicaments. Elles exercent des activités de contrôle en laboratoire et conduisent des inspections sur les sites de fabrication et de recherche [4].

Les contrefaçons de médicaments échappent à tous ces contrôles de qualité, de sécurité et d'efficacité. De ce fait, elles représentent un risque majeur pour la santé publique.

### **1.3. Propriété industrielle du médicament**

Les droits de propriété industrielle du médicament concernent les brevets d'invention et les marques, et confèrent un monopole d'exploitation. Celui-ci est limité dans le temps pour les brevets, mais indéfiniment renouvelable pour les marques [5].

Dans le secteur du médicament, la propriété industrielle est un des éléments fondamentaux du développement de l'innovation, comme d'ailleurs dans les autres secteurs. Les industriels investissent dans de longs et coûteux programmes de recherche. Les coûts liés au développement d'un nouveau médicament sont particulièrement élevés (près d'un milliard d'euros dans certains cas). Ils doivent pouvoir compter sur la protection que leur confèrent ces droits [6].

#### **1.3.1. Le brevet de médicament**

Le brevet donne droit au monopole d'exploitation sur une invention. L'exclusivité commerciale reste temporaire. En effet, un brevet d'invention est valable 20 ans, avant de tomber dans le domaine public. Dans la plupart des secteurs industriels, une invention brevetée est disponible sur le marché deux ou trois ans après le dépôt de brevet. Or, dans le secteur pharmaceutique, une nouvelle molécule brevetée ne pourra être disponible qu'après une dizaine d'année de recherche et d'essais cliniques. L'industriel ne dispose dans ce cas que d'une dizaine d'année d'exclusivité commerciale. Toutefois, afin de compenser la durée excessivement longue de sa recherche, le médicament bénéficie d'un Certificat Complémentaire de Protection (CCP) qui allonge la durée du brevet au maximum de cinq années [5].

Chaque brevet est publié quelques mois après son dépôt. Ainsi, toute innovation est mise à disposition de la communauté scientifique. Une recherche concurrente peut parfaitement s'appuyer sur ces informations publiées. Le brevet est un encouragement et non un frein à l'innovation.

### **1.3.2. La marque**

La marque est un signe servant à identifier précisément les produits ou services d'une entreprise, par rapport à ceux d'un concurrent.

Le code de la propriété intellectuelle la définit, par l'article L.711-1, comme « un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale » [7].

Alors que la protection par le brevet est limitée dans le temps, la protection par la marque peut être renouvelée. La marque peut être déposée d'un point de vue national auprès de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI), ou bien au niveau communautaire auprès de l'Office des Marques Communautaire (OHMI), ou encore au niveau international via l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle. Ces organisations ont pour rôle de vérifier la disponibilité du nom par rapport aux antériorités. De plus, la marque pharmaceutique possède une particularité en France : elle fait l'objet d'un deuxième examen, par l'ANSM. Le but de ce contrôle est de vérifier que les marques de médicaments ne prêtent pas de confusion entre elles [5].

### **1.4. La contrefaçon**

On définit la contrefaçon comme l'action de reproduire par copie servile ou imitation pure, un produit, une marque, un brevet, un dessin ou un modèle, au préjudice de son auteur, de son inventeur. On a affaire à une activité illégale, qui du fait des pénalités encourues en France, est généralement exercée ailleurs, notamment en Asie. La qualité est le plus souvent inférieure à l'original, avec les risques afférents à la sécurité du consommateur, pour des secteurs comme l'agroalimentaire, les cosmétiques, les pièces détachées d'automobile ou d'avion, et bien entendu, la pharmacie. L'entreprise contrefactrice agit en usurpant la réputation d'un tiers, dans la recherche d'un profit à très court terme. Les conséquences pour

l'entreprise contrefaite se situent en termes de pertes en recherche et développement et en termes de pertes financières [8].

Mais définissons plus précisément la contrefaçon des produits de santé. En 1992, s'est tenue à Genève la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, organisée conjointement par l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie de Médicament (FIIM). Les participants se sont mis d'accord sur la définition suivante : « *Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.* » [9].

Mais avec l'expérience, il est apparu que certains aspects de la contrefaçon n'étaient pas couverts par la définition de 1992. En effet, ce texte ne prend pas en compte les DM contrefaits ; et, aujourd'hui, la contrefaçon ne concerne plus seulement les médicaments, mais bien l'ensemble des produits de santé, y compris les DM. D'autres cas de contrefaçon n'étaient pas concernés par cette définition, lorsque la quantité de principe actif était supérieure à la quantité indiquée sur l'étiquette.

Ainsi, en 2010, le Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT en anglais), groupe de travail sous l'égide de l'OMS, a proposé une définition plus précise [10]. Celle-ci est rédigée comme suit : « *Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif à des doses trop faibles ou trop fortes, ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.* »

Il ne faut pas assimiler les violations de brevets ou les litiges concernant des brevets à la contrefaçon de produits médicaux. Les produits médicaux (génériques ou spécialités) dont la commercialisation n'est pas autorisée dans un pays donné mais l'est ailleurs ne sont pas

considérés comme produits contrefaits. Il ne faut pas assimiler les lots ne répondant pas aux normes, les défauts de qualité ou le non-respect des bonnes pratiques de fabrication ou de distribution des produits médicaux à des cas de contrefaçon [9].

Attention toutefois à ne pas faire de confusion entre les médicaments contrefaits, et les médicaments issus d'importation parallèle, voire les copies légales que sont les génériques. En effet, le médicament générique est un vrai médicament. La lutte contre les contrefaçons ne doit pas remettre en cause l'accès aux thérapeutiques efficaces et financièrement plus accessibles que constituent les médicaments génériques.

## **2. Etendue du problème**

### **2.1. Situation mondiale**

#### **2.1.1. Etat des lieux**

On retrouve des contrefaçons de médicaments dans le monde entier. L'ampleur de ce fléau est impressionnante. L'OMS estime que le marché de la contrefaçon représente 10% du commerce mondial de médicaments, soit environ 75 milliards de dollars en 2010 (une augmentation de 92% depuis 2005) [11].

Mais, cette estimation de 10% ne reflète absolument pas la diversité existant entre les différentes régions mondiales. En effet, l'intensité de la distribution de faux médicaments dépend largement de l'efficacité des systèmes législatifs et des réglementations propres à chaque pays.

Dans son rapport de novembre 2006, l'OMS donne ses dernières estimations :

- Dans la plupart des pays industrialisés, dotés de systèmes efficaces en matière de réglementation et de contrôle des marchés (par exemple les États-Unis, l'Union Européenne, l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande), les contrefaçons représentent une proportion très faible, inférieure à 1% de valeur de marché.
- On trouve dans de nombreux pays en développement d'Afrique, dans certaines régions d'Asie et d'Amérique Latine, des zones où la contrefaçon peut représenter plus de 30 % des médicaments vendus. Cependant, dans d'autres pays celle-ci représente moins de 10 %. En règle générale, une fourchette de 10 à 30 % constitue une estimation raisonnable pour les pays en développement.
- Dans plusieurs anciennes républiques de l'Union soviétique, la proportion de médicaments contrefaits dépasse les 20 % en valeur de marché, ce qui est comparable à la prévalence observée dans les pays en développement [12].

Cependant, ces statistiques, constamment citées, doivent être manipulées avec prudence, puisqu'il demeure par définition difficile d'évaluer un marché clandestin. De plus, ces chiffres sont souvent simplifiés, et deviennent rapidement obsolètes [13].

Au-delà de ces limites statistiques, le phénomène de contrefaçon des produits de santé connaît une véritable progression, reconnue par toutes les organisations internationales, et attestée par des exemples toujours plus nombreux, qui rappellent que la contrefaçon de produits de santé est bien réelle (cf. tableau ci-dessous).

Médicament contrefait	Pays / Année	Rapport
<b>Glibenclamide</b>	Chine, 2009	Contenait 6 fois la dose indiquée, entraînant une forte hypoglycémie. Bilan 2 morts, 9 hospitalisations
<b>Aiguilles pour injection Novo Nordisk</b>	Royaume-Uni, 2009	Aiguilles de mauvaise qualité, identifiées dans le circuit légal
<b>Metakelfin® (antipaludique)</b>	Tanzanie, 2009	Dosage insuffisant en principe actif, découvert dans 40 pharmacies
<b>My Pikin® (paracétamol)</b>	Nigéria, 2009	Sirop contenant du diéthylène glycol*, administré à 111 enfants. Bilan : 84 morts
<b>Héparine</b>	Etats-Unis, 2008	Héparine provenant de Chine, contaminée par du sulfate de chondroïtine sulfaté et du sulfate de dermatane. Bilan : 84 morts
<b>Zyprexa®</b>	Royaume-Uni, 2007	Dosage insuffisant en principe actif. DéTECTé dans la chaîne d'approvisionnement légale.
<b>Lentilles de contact Proclear® et Surevue®</b>	France 2004	Lentilles de mauvaise qualité optique, n'ayant entraîné aucun problème de santé
<b>Vaccin contre la méningite</b>	Niger, 1995	Lors d'une épidémie, 50 000 personnes sont vaccinées par une contrefaçon ne contenant que de l'eau

\* : le diéthylène glycol est un solvant utilisé dans la fabrication de l'antigel, qui possède le double avantage de ne pas avoir d'odeur et de présenter un goût sucré. Il est donc indécelable sans analyse en laboratoire. Ses propriétés et son faible coût expliquent son emploi dans les sirops contrefaçons. Il est toxique par ingestion.

Tableau : Quelques exemples de contrefaçon de produits de santé dans le monde [14].

### 2.1.2. Les routes de la contrefaçon

Différentes sources m'ont permis de réaliser une synthèse du trafic mondial des produits de santé contrefaits, sous forme d'une carte. Celle-ci présente les principaux lieux de production, trajets et lieux de destination des contrefaçons.

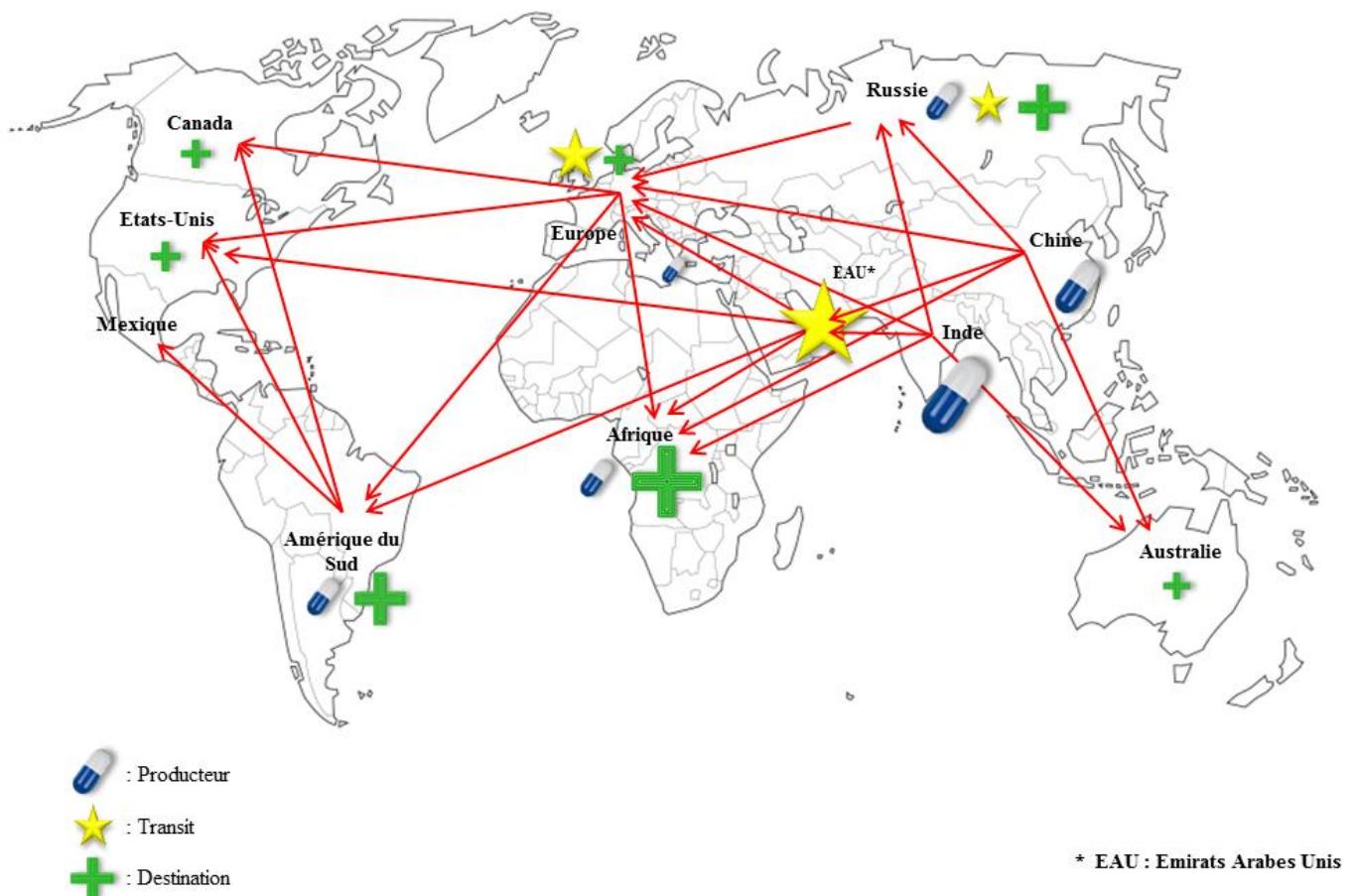


Figure 1 : Carte mondiale du trafic de contrefaçon des produits de santé, réalisée à partir de [14], [15] et [16]. (plus la taille du logo est importante, plus la zone est touchée)

### **2.1.2.1. Provenance des contrefaçons**

Si la contrefaçon des produits de santé concerne l'ensemble du globe, l'Asie en demeure le principal foyer de production. L'Inde et la Chine sont en effet les deux plus gros producteurs mondiaux.

En 2008, l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE) estimait que 75% des contrefaçons mondiales de médicaments provenaient d'Inde [15]. Cette production de faux médicaments y a augmenté de façon spectaculaire ces dernières années, sans que le gouvernement indien ne prenne de mesures concrètes.

La Chine, quant à elle, est connue comme l'empire de la contrefaçon : 54% des saisies réalisées dans l'Union Européenne (UE) en 2008 concernaient des produits "made in China". Mais, les autorités chinoises sont conscientes de ce problème, et s'impliquent depuis déjà plusieurs années dans le démantèlement des réseaux de contrefaçon. En 2001 par exemple, la Chine aurait fermé 1300 usines de contrefaçons pharmaceutiques. En 2009, la France et la Chine signent un accord de coopération spécifiquement dédié à la lutte anti-contrefaçon. Cette coopération des autorités chinoises paraît indispensable, mais reste, sans nul doute insuffisante, puisque la Chine est le second producteur mondial de produits de santé contrefaits.

Si l'Inde et la Chine sont considérées comme les principaux producteurs de médicaments contrefaits, ils en sont également les victimes. Car, même si la contrefaçon est destinée à l'exportation, une grande partie s'écoule via le marché intérieur. La raison est simple : lorsque la fabrication et la vente interviennent sur le même territoire, le risque douanier est inexistant.

Outre l'Inde et la Chine, l'Amérique du Sud mais aussi l'Afrique subsaharienne, la Russie et quelques pays du contour méditerranéen (Turquie, Italie, Maroc) sont également reconnus comme producteurs de produits de santé contrefaits. Ici encore, les pays concernés sont à la fois producteurs et victimes de contrefaçons.

### **2.1.2.2. Trajet et destination des contrefaçons**

Pour l'acheminement des faux médicaments, les contrefacteurs utilisent une technique nommée “rupture de charge”, qui bien souvent leur permet de tromper la vigilance des autorités douanières. Cette technique consiste à acheminer les produits contrefaits vers sa destination finale, en les faisant transiter par un ou plusieurs pays tiers qui, autant que possible, ne sont pas réputés être des pays producteurs de contrefaçon. Ils espèrent ainsi que les douanes se focaliseront sur la provenance du produit et non sur son origine. Ainsi il existe une multitude de zones de transit. On peut néanmoins reconnaître que certains lieux constituent de véritables plaques tournantes [17] :

- Les Émirats Arabes Unis (EAU) (Dubaï), où les contrefaçons arrivent d'Inde et de Chine pour ensuite être expédiées vers l'Amérique, l'Afrique, et surtout l'Europe. En 2009, 73,71% des contrefaçons de produit de santé saisies par les douanes européennes provenait des EAU [18].
- L'Europe, notamment les ports du Havre, d'Anvers et d'Amsterdam, les aéroports de Schiphol (Amsterdam) ou de Roissy (Paris), où les contrefaçons transitent pour être réexpédiées essentiellement vers l'Amérique Latine, l'Amérique du Nord et l'Afrique, ou bien vers d'autres pays de l'UE.
- Les pays d'Europe de l'Est (Ukraine, République Tchèque) font transiter des contrefaçons provenant de Russie, ou de Turquie.
- La Russie, où les contrefaçons indiennes et chinoises sont acheminées vers l'UE.

### **2.1.3. Arrestation des contrefacteurs**

L'Institut pour la Sécurité des Médicaments, ou Pharmaceutical Security Institute (PSI), association à but non lucratif participe au recouplement d'informations permettant de visualiser le problème de la contrefaçon des médicaments dans son ensemble. Chaque année, l'Institut publie un rapport sur les incidents de contrefaçons des médicaments répertoriés dans le monde entier. Les arrestations sont considérées comme une mesure de l'efficacité des

forces de l'ordre. Selon le PSI, 1148 personnes impliquées dans la contrefaçon, le détournement ou le vol de produits de santé, ont été arrêtées dans le monde en 2010. [19]

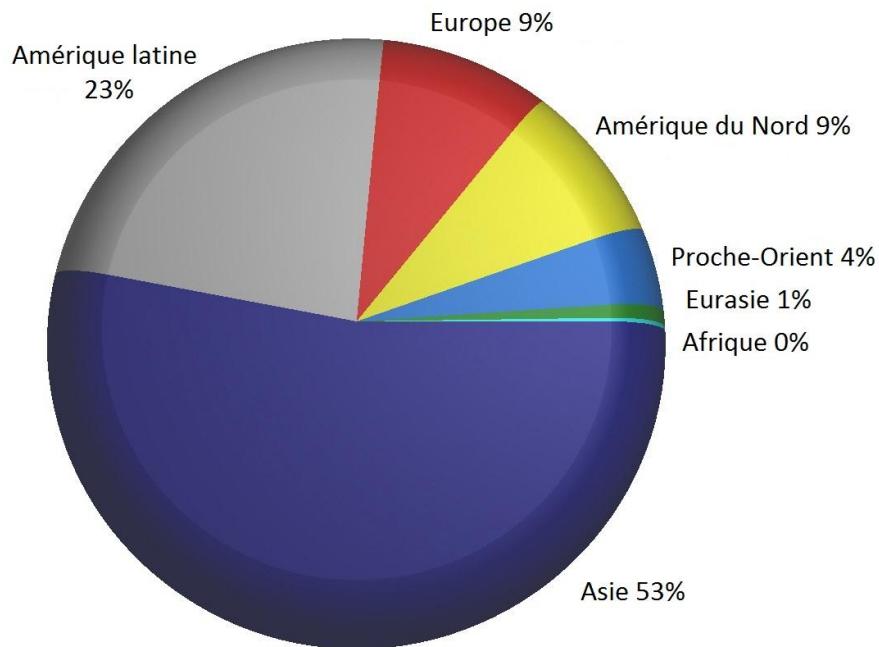


Figure 2 : Arrestations de contrefacteurs par région en 2011 [19].

La plupart des arrestations se situent en Asie, et en Amérique Latine, régions fortement impliquées dans le trafic de faux médicaments.

#### 2.1.4. Saisies de contrefaçon

Chaque année, le PSI répertorie également le nombre de saisies de contrefaçon de médicament, par zone géographique.

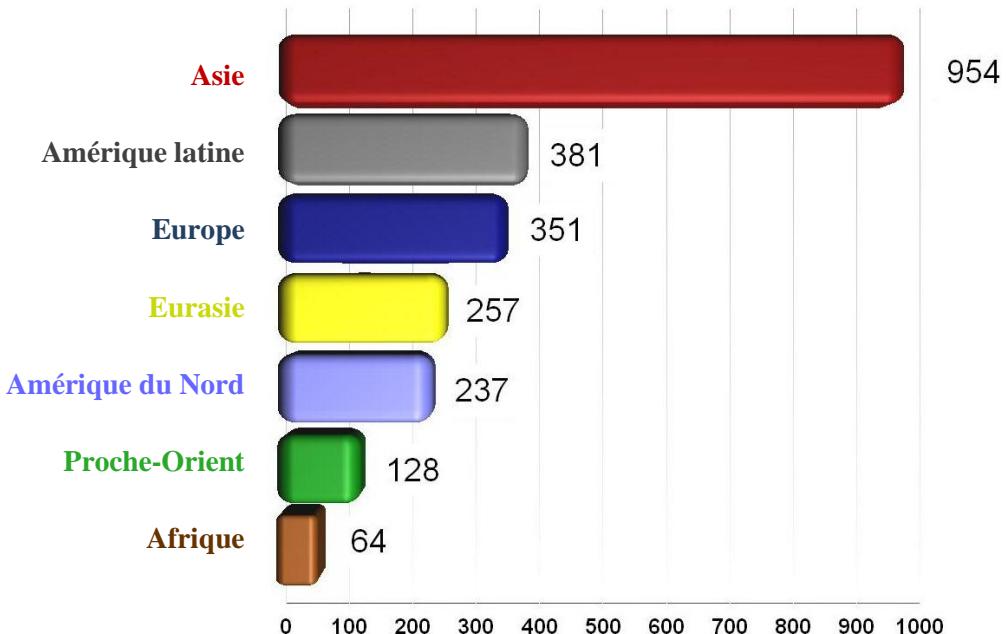


Figure 3 : Nombre de saisies par région en 2011 [19].

En 2011, c'est en Asie que s'est effectuée la grande majorité des saisies, confirmant le lien étroit de ce continent avec la contrefaçon des produits de santé.

Cependant, ces statistiques ont deux limites :

- Elles ne tiennent pas compte de l'ampleur des saisies : une saisie peut concerner quelques produits contrefaits, ou bien parfois des millions.
- Les régions qui représentent apparemment un nombre de saisies relativement faible ne sont pas pour autant automatiquement épargnées. Dans certaines régions mondiales, les médicaments contrefaits ne vont presque jamais être détectés, en raison du manque d'implication des autorités, ou bien du manque de moyens financiers. C'est malheureusement le cas dans beaucoup de pays africains.

## **2.2. Situation en France**

Fin juillet 2009 au Havre, des agents de la douane saisissent 13 114 produits pharmaceutiques contrefaits suite au contrôle d'un porte-conteneurs en provenance d'Inde et à destination de la Guinée. A l'intérieur du conteneur, 120 références de médicaments sur lesquelles figurent de fausses mentions, dont des flacons de sirop Amvityl, des flacons de solution Bentadine, ainsi que des comprimés Penegra (sildenafil). La valeur de la marchandise contrefaite a été estimée à plus de 153 000 € [20]. Cette saisie n'est qu'une parmi tant d'autres, puisqu'en 2009, les services douaniers ont réalisé 805 constatations portant sur des produits de contrefaçon issus de l'industrie pharmaceutique. Et le nombre d'articles saisis s'élève à 370 016, rien que pour l'année 2009 [20].

On serait alors tenté de croire que la France est touchée de plein fouet par ce problème des faux médicaments. Il n'en est rien. Car, il ne faut pas oublier que notre pays joue le rôle de zone transit dans le transport des médicaments [cf. figure 1] : l'immense majorité des contrefaçons arrive et repart aussitôt en direction de l'Afrique, de l'Amérique Latine, des Etats-Unis, ou bien d'un autre pays de l'UE.

A ce jour, un seul cas de contrefaçon de DM a été relevé en France. C'était en février 2004, et il concernait des lentilles de contact des marques Proclear® et Surevue®. L'alerte fut donnée par les autorités sanitaires à la suite de plusieurs plaintes. En effet, les contrefaçons ne présentaient pas les caractéristiques optiques des lentilles des marques concernées. Il est apparu par la suite, que les lentilles n'étaient pas stériles [21]. L'utilisation des lentilles contrefaîtes n'a entraîné aucun problème de santé.

De plus, on peut affirmer qu'en France il n'y a pas de contrefaçon de médicament dans le circuit légal, c'est-à-dire en officine et dans les hôpitaux. Actuellement, le contrefacteur ne peut atteindre le patient français que par le biais d'internet.

Plusieurs raisons expliquent que la France soit épargnée de la contrefaçon de médicaments dans son circuit officiel [22] :

- La mise sur le marché d'un médicament est très encadrée, et est contrôlée par les autorités sanitaires. L'AMM est un gage de sécurité et de qualité.

- Le circuit du médicament est extrêmement sécurisé. De sa fabrication à sa dispensation, les médicaments sont contrôlés, et passent de pharmacien en pharmacien jusqu'au patient. Tous les acteurs de la chaîne (fabricants, grossistes, officinaux) sont identifiés, et participent à la traçabilité des médicaments.
- Le prix des médicaments en France est relativement bas, comparé aux autres pays de l'UE : 9% sous la moyenne européenne [23]. L'objectif des contrefacteurs étant de dégager le maximum de marge, ils ciblent davantage les pays où les médicaments sont chers.
- Les Français sont habitués à l'achat de médicaments prescrits, et surtout remboursés. Ils sont ainsi moins tentés d'acheter des médicaments sur internet, seul vecteur de vente de médicaments falsifiés en France.

## **2.3. La vente de médicaments sur internet**

### **2.3.1. Risques liés à internet**

Internet est un outil de vente très utile aux contrefacteurs. Depuis quelques années, internet est devenu une plateforme commerciale majeure, avec des produits en vente de plus en plus variés. Grâce à cet outil, les fabricants de faux médicaments peuvent s'adresser facilement à des millions de consommateurs, tout en gardant l'anonymat. Leurs activités peuvent être exercées n'importe où dans le monde, sans risquer d'être démasquées, puisque la vente de médicaments sur Internet est très peu contrôlée. Ainsi, la vente en ligne a réellement fait exploser ce marché illicite. Les douanes européennes indiquent que 69% des articles saisis via le trafic postal sont des médicaments [24].

Dans son dernier rapport, l'European Alliance for Acces to Safe Medicines (EAASM), indique que 62% des médicaments achetés en ligne seraient falsifiés, ou de qualité inférieure. Parmi la centaine de pharmacies en lignes étudiées, 95,6% d'entre elles opèrent illégalement [16].

Plusieurs raisons peuvent pousser les patients à acheter leurs médicaments en ligne [25] :

- Ils sont mal à l'aise pour aborder leur problème de santé avec le médecin, ou le pharmacien (notamment en cas de dysfonction érectile)
- Ils ne veulent pas que leurs proches soient mis au courant de leur maladie
- Ils ont peur que leur médecin ne leur prescrive pas le traitement qu'ils souhaitent
- Ils sont attirés par les prix pratiqués sur internet
- Ils veulent obtenir facilement des médicaments sur ordonnance, ou bien des médicaments non disponibles sur le marché français.

On distingue trois types de pharmacies en ligne, opérant à partir de pays étrangers, et susceptibles d'écouler des contrefaçons :

- Les services de vente en ligne, gérés par des grandes chaînes de pharmacie étrangères.
- Les sites proposant des ventes de médicaments afin d'attirer le consommateur, dans le but de les escroquer, en obtenant leurs coordonnées bancaires.
- Et enfin, les e-pharmacies, qui sont les plus dangereuses, puisqu'elles ne vendent que des contrefaçons. Le site en ligne a généralement une apparence soignée. Ces officines illégales ont une réelle stratégie publicitaire : elles passent des contrats de partenariat avec d'autres sites, font des échanges de bannières publicitaires, et cherchent le meilleur référencement sur les moteurs de recherche.

### **2.3.2. La solution au problème ?**

Il y a donc deux possibilités :

- Interdire catégoriquement la vente de médicament sur internet, et limiter ainsi la diffusion de contrefaçons vendues en ligne.
- Autoriser leur vente sur internet en mettant en place des règles strictes, et ainsi mieux sécuriser et mieux contrôler la vente des médicaments en ligne.

Depuis plusieurs années ce sujet fait débat dans de nombreux pays européens. Car selon la jurisprudence européenne, une interdiction nationale absolue de vente par correspondance de médicaments constitue une entrave à la libre circulation des marchandises. Mais on peut justifier cette entrave par des raisons de santé publique en ce qui concerne les médicaments soumis à prescription médicale (arrêt Doc Morris de la CJCE du 11 décembre 2003) [26].

Ainsi depuis plusieurs années, de nombreux pays européens ont déjà autorisé la vente sur internet des médicaments non soumis à prescription médicale ; on peut citer : la Belgique, l'Espagne, la Hongrie, la Pologne, la République Tchèque, l'Allemagne, les Pays-Bas et le Danemark. Ces produits non soumis à prescription médicale pouvaient alors être vendus en France depuis un autre pays européen.

La France quant à elle, avait décidé de ne pas autoriser cette vente en ligne, suivant ainsi l'avis de l'Ordre des Pharmaciens et des syndicats pharmaceutiques qui considèrent que le médicament n'est pas un bien de consommation ordinaire. Mais le 21 décembre 2012, sous la pression de l'Europe, la France s'est retrouvée obligée de transposer une directive européenne autorisant la vente de médicaments sur internet, dans le but de mieux lutter contre la diffusion de médicaments contrefaçts.

Ce texte prévoit que [27] :

- Seuls les médicaments non soumis à la prescription sont concernés
- Les ventes ne peuvent se faire qu'à partir du site internet d'une officine existante.
- Ces sites internet devront au préalable être autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS) et déclarés à l'Ordre des Pharmaciens.

Cette autorisation n'est pas du goût des syndicats de pharmaciens, ni même du Conseil de l'Ordre. Ils mettent en avant les risques encourus par les patients tentés par ce type d'achat moderne. Effectivement, il est évident que le consommateur ne saura faire la différence entre un site internet s'appuyant sur une officine, et un autre site pouvant vendre des médicaments contrefaçts.

On peut également douter de l'intérêt de cette pratique puisque généralement, on achète des médicaments d'automédication lorsque le besoin s'en fait sentir. Or, le délai de livraison

de ces sites internet risque de pousser les patients à acheter et à stocker des médicaments en grande quantité.

Mais ce débat dépasse le simple problème des contrefaçons médicamenteuses. Car, l'achat d'un médicament sur internet favorise le risque de mauvais usage. Ce risque est d'autant plus élevé que bien souvent, les informations inscrites sur les sites internet sont incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi.

De plus, ces informations ne peuvent pas remplacer la consultation du médecin, ni même les conseils du pharmacien. La réflexion concernant la vente via internet ne concerne donc pas seulement le risque lié aux médicaments falsifiés.

Pour conclure sur ce sujet, nous sommes amenés à nous poser cette question : en France, depuis l'autorisation de la vente des médicaments sur internet, le risque d'achat d'une contrefaçon y est-il pour autant nul ? Car nous l'avons vu, les e-pharmacies ont une apparence soignée, et les contrefacteurs s'adaptent très rapidement. Ils trouveront à coup sur le moyen de berner le consommateur, lui faisant croire qu'il se trouve sur un site certifié.

## 2.4. Les produits contrefaits : choix et intérêts des contrefacteurs

### 2.4.1. Les différents types de contrefaçons

Le faux médicament peut se montrer rigoureusement identique à l'original. Dans ce cas il n'enfreint que les règles de propriété intellectuelle. Mais le but étant de faire du profit, cette hypothèse se fait rare. Le contrefacteur s'efforce davantage à copier l'emballage plutôt que son contenu [13].

On distingue alors trois types de contrefaçons [28] :

- Les produits contenant le ou les bons principes actifs, mais généralement de façon sous-dosée. Dans ce cas, à défaut de faire du bien, il ne fera pas de mal. Cependant l'objectif thérapeutique ne sera pas atteint, et ceci peut avoir des conséquences dramatiques. Le principe actif peut aussi être surdosé engendrant des effets potentiellement nocifs.
- Les produits dans lesquels on ne trouve aucune trace de principe actif. Là encore l'effet thérapeutique n'est pas atteint.
- Les produits contenant des impuretés, d'autres produits que ceux annoncés, voire des substances toxiques qui peuvent parfois s'avérer mortelles.

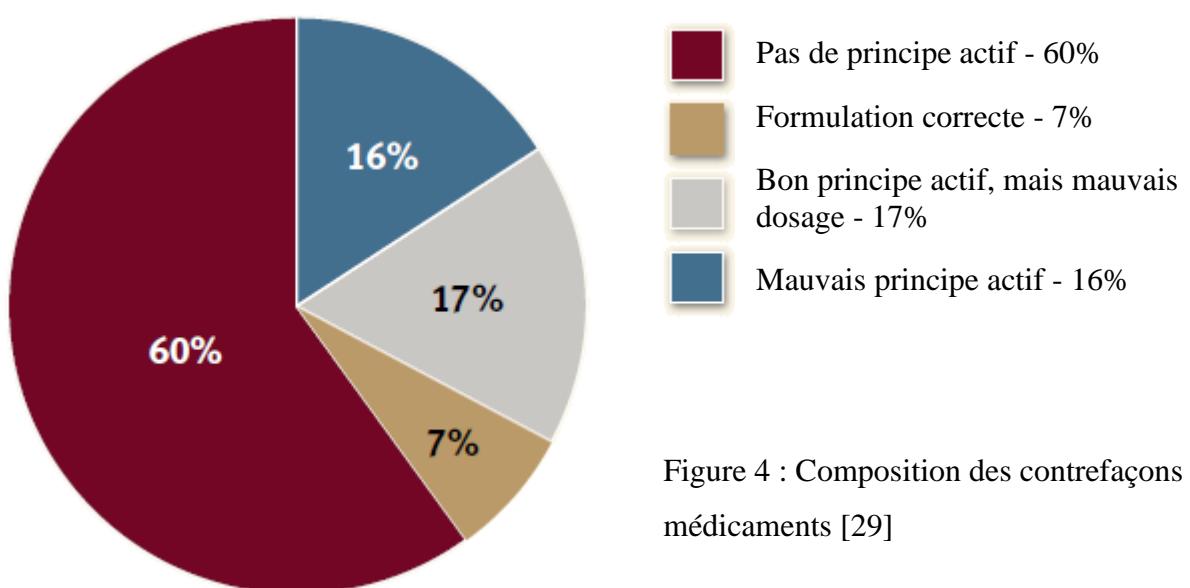


Figure 4 : Composition des contrefaçons de médicaments [29]

## **2.4.2. Typologie des médicaments contrefaits**

Les contrefacteurs choisissent de falsifier les médicaments qui leur rapportent le plus de profit. Ils sont ainsi attirés par deux types de médicaments : ceux vendus en très grande quantité, et ceux à forte valeur ajoutée.

Le PSI indique que les médicaments les plus touchées par la contrefaçon pharmaceutique sont ceux destinés aux pathologies du système génito-urinaire, les anti-infectieux, ainsi que les médicaments agissants sur le système cardio-vasculaire [30].

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

- Les médicaments dont le prix de vente est élevé (hormones, antiviraux, anticancéreux...).
- Les médicaments dits « de confort », non remboursés, tels que ceux traitant la dysfonction érectile, l'alopecie, ou encore la surcharge pondérale.
- Les médicaments détournés de leur indication première : l'érythropoïétine (EPO), les stéroïdes anabolisants...

Dans les pays en développement, des médicaments différents sont concernés. Ce sont généralement des produits destinés à traiter des affections courantes, et parfois mortelles. On retrouve beaucoup d'antibiotiques et d'antalgiques, mais également des antipaludiques, et des anti-VIH [28].

### 3. La montée en puissance de la contrefaçon des produits de santé

#### 3.1. Un problème grandissant

Le phénomène de contrefaçon de médicament est en réelle évolution, et a connu une très forte croissance ces dernières années. Les ventes mondiales de médicaments contrefaits auraient atteint 75 milliards de dollars en 2010, soit 90% de hausse en cinq ans, selon une estimation publiée par le Center for Medicine in the Public Interest (CMPI) des États-Unis d'Amérique.

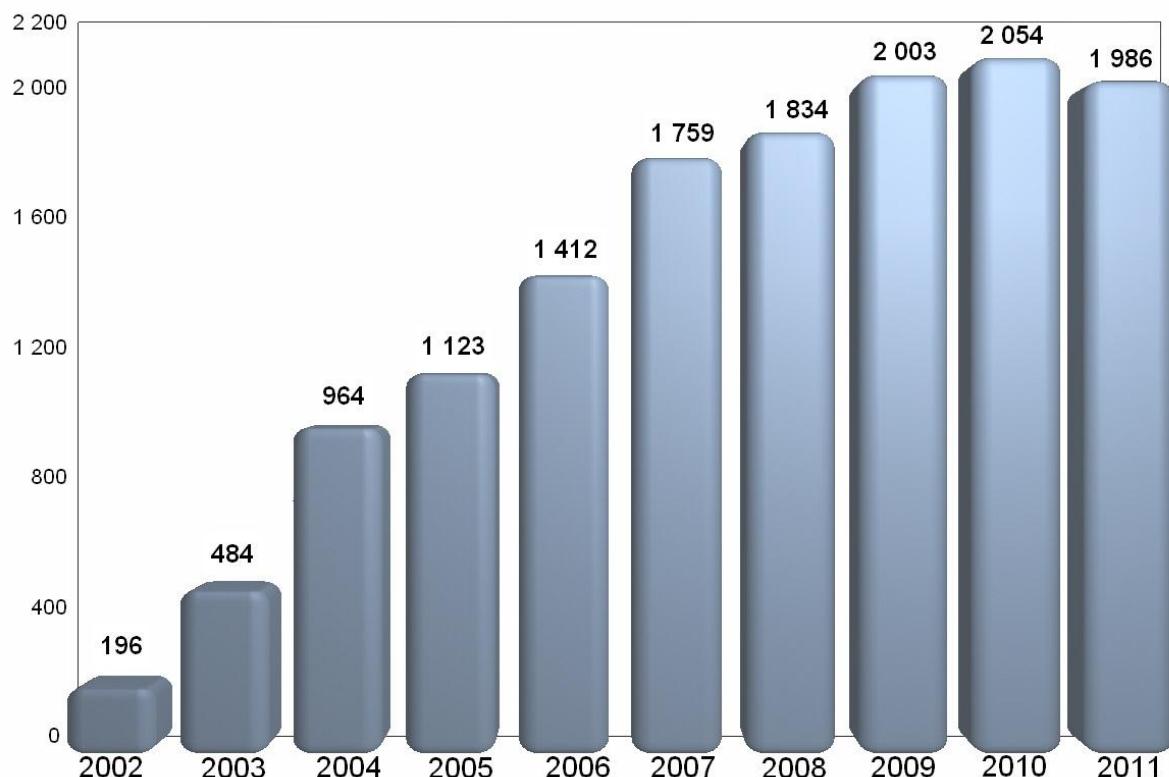


Figure 5 : Evolution du nombre de saisies de contrefaçons de médicaments par année (de 2002 à 2011) [31]

La figure 5 nous montre une augmentation très nette du nombre de saisies de médicaments contrefaits, passant de 196 cas en 2002, à 1986 cas en 2011. L'évolution est spectaculaire. Il faut cependant préciser que cette augmentation n'est pas seulement relative à la croissance de l'activité de contrefaçon, mais aussi au plus grands nombres de saisies, et donc à une efficacité croissante des douanes et des autorités de santé.

De même, le nombre d'arrestations de trafiquants, répertorié par le PSI, a augmenté : 1311 arrestations en 2011 contre 753 en 2006, soit une augmentation de 74% en cinq ans [19].

Tous ces résultats convergent malheureusement vers un même constat : celui de l'explosion du phénomène de contrefaçon des produits de santé ces dernières années.

### **3.2. Les facteurs favorisant la contrefaçon de médicament**

Un certain nombre de facteurs contribuent à la prolifération des médicaments contrefaits.

#### **3.2.1. Le ratio entre rentabilité élevée et risque pénal faible**

Les experts présentent le marché du faux médicament comme étant moins risqué que le trafic de stupéfiant, tout en se montrant plus rentable. Le trafic d'héroïne rapporte 200% de profit, quand le trafic de faux médicament peut en rapporter jusqu'à 2000% [14]. Les contrefacteurs sont attirés par le gain.

Le bénéfice engendré par les contrefacteurs est expliqué par le prix élevé de certains traitements.

### **3.2.2. La pauvreté**

Les populations pauvres sont touchées de plein fouet par la falsification des médicaments. Car, une population pauvre ne prend que ce qui est à la hauteur de ses moyens financiers. Et, les contrefaçons sont vendues à un prix très attractif. Dans les pays en voie de développement et surtout en Afrique, les faux médicaments sont disponibles partout et en premier lieu dans la rue, sur les marchés [32]. D'ailleurs, on estime que 60% des médicaments contrefaits circulaient dans les pays marqués par la pauvreté [33].

Le marché des génériques se développe progressivement et représente une solution efficace au problème de l'accès aux traitements dans les populations pauvres.

### **3.2.3. L'accès aux technologies de pointe**

Les avancées technologiques dans le domaine de l'impression facilitent le travail des contrefacteurs. Ces technologies permettent aux contrefacteurs de travailler rapidement et avec peu de moyens, car les appareils de reproductions sont aujourd'hui relativement peu coûteux. Les imprimantes actuelles et les méthodes de reproduction numérique permettent de réaliser des copies presque parfaites, dont l'identification à l'œil nu est très difficile.

### **3.2.4. L'intensification du commerce international**

Le commerce international s'intensifie d'année en année. L'explosion du flux de marchandises facilite la dissimulation des produits de fraude. Les contrôles douaniers sont de plus en plus compliqués et il semble impossible de surveiller tous les produits en circulation. De plus, le développement de zones de libre-échange comme l'UE, l'Accord de Libre-Echange Nord-Américain (ALENA), ou encore l'Association des Nations du Sud-Est Asiatique (ASEAN), diminue les contrôles frontaliers et facilite le transport des contrefaçons.

### **3.2.5. Le développement du commerce en ligne**

Parmi les différents facteurs favorisant la contrefaçon de médicaments (et d'ailleurs la contrefaçon en général), le développement d'internet demeure sans doute le plus important. Car celui-ci offre aux contrefacteurs de nouveaux débouchés et moyens dans un espace sans frontière, remettant en cause les outils juridiques existants, le tout dans un relatif climat général d'impunité [14].

Les résultats des douanes françaises illustrent bien le développement du commerce de contrefaçon en ligne : les contrôles portant sur les envois acheminés par la voie postale ou par le fret express ont abouti à la saisie de 35000 articles en 2005, près d'un million en 2010 [34] [35].

## **3.3. Une production industrialisée et proche du crime organisé**

Les relations entre la contrefaçon des produits de santé et le crime organisé sont maintenant connues. Interpol décrit d'ailleurs la contrefaçon comme « une activité criminelle bien organisée » [36]. En effet, les organisations criminelles voient dans ce commerce illicite un moyen rapide et efficace de faire des profits. Et, la contrefaçon dans son ensemble est la deuxième source de revenu du crime organisé (après le trafic de stupéfiants). Le temps des copies grossières réalisées dans des petits ateliers clandestins n'est pas encore révolu, mais tend à le devenir. Ces dernières années sont apparues des organisations s'appuyant sur des sites de production à la pointe de la technologie, et sur des réseaux de distribution très structurés, en particulier grâce à internet. La contrefaçon s'est organisée en filières extrêmement rentables et capables de copier un produit à la perfection. Les organisations criminelles ont rajouté la contrefaçon de médicament à leurs activités, contribuant probablement à l'essor du phénomène au niveau mondial [37].

### **3.4. Adaptabilité et réactivité des contrefacteurs**

Les méthodes utilisées par le crime organisé s'appliquent tout autant en matière de contrefaçon que dans les autres trafics illicites. Elles se caractérisent par une grande capacité d'adaptation des réseaux criminels. Les contrefacteurs modifient fréquemment les routes utilisées afin de désorienter les contrôles, et adaptent leurs trajets en fonction des saisies.

Les importants profits dégagés permettent aux contrefacteurs d'installer des usines pour ensuite les faire disparaître très rapidement, et les reconstruire ailleurs, en fonction de l'évolution du cadre répressif [38].

Les contrefacteurs font preuve d'une réactivité parfois impressionnante à s'adapter aux nouvelles législations, ou bien à répondre aux nouvelles demandes. On peut donner l'exemple de la menace de grippe H1N1 en 2010 : en quelques jours à peine le monde était inondé de Tamiflu® contrefait. Ou bien l'exemple de l'Acomplia® dont la contrefaçon était disponible avant sa mise sur le marché, en mars 2007.

### **3.5. Perspective d'évolution de la contrefaçon des produits de santé**

Nous l'avons vu, la contrefaçon est une activité extrêmement rentable pour les trafiquants. Dans les pays occidentaux, les demandes de soin augmentent avec le vieillissement de la population. Dans les pays en développement, l'absence de système de soin et le prix trop élevé des médicaments par rapport aux revenus des populations favorisent la vente de contrefaçons [28].

L'expansion du phénomène ne semble malheureusement pas prête de s'arrêter.

## **4. Les conséquences de la contrefaçon des produits de santé**

### **4.1. L'impact économique et social**

Force est de constater que l'industrie de la contrefaçon de produits de santé n'est plus le fait de quelques contrefacteurs exerçant dans leurs petits ateliers clandestins. Aujourd'hui on falsifie les produits de santé à tour de bras. Et, la contrefaçon des produits de santé représenterait actuellement 10 % du marché mondial, soit 75 milliards de dollars. Il en résulte une perte économique certaine, pour les entreprises et pour les états.

#### **4.1.1. Pour les entreprises**

Pour les entreprises, c'est bien entendu une perte financière directe. Mais en plus, tout cet argent détourné ne peut être réinvesti dans la recherche et le développement. L'industrie de la contrefaçon est un véritable frein à l'innovation. Par ailleurs la contrefaçon détériore l'image de la marque, et sème le doute sur l'efficacité des produits originaux [28]. Le manque à gagner ainsi subi par les entreprises se répercute naturellement en termes d'emplois.

Les laboratoires pharmaceutiques ont compris l'impact économique que la contrefaçon leur faisait subir. Et, ils investissent de plus en plus dans des moyens de lutte contre la contrefaçon, qui représentent un coût non négligeable pour les entreprises du médicament. A titre d'exemple, le laboratoire AstraZeneca a investi 600 000 € pour ce secteur en 2010 [39]. Enfin, les titulaires de droits de propriété intellectuelle investissent des montants importants pour la protection et la défense de ces droits : enregistrement de marques ou de brevets, frais liés aux actions judiciaires, campagnes de sensibilisation...

#### **4.1.2. Pour les Etats**

Pour les Etats, la perte fiscale est également importante. En premier lieu, la contrefaçon induit du chômage. On évalue à 200 000 le nombre d'emplois perdus en Europe dû à la contrefaçon, tous produits confondus [14]. Le chômage engendré par le trafic de faux implique une augmentation des coûts sociaux à la charge des Etats.

Par ailleurs, les contrefacteurs agissant dans l'ombre, ils évitent les impôts et la TVA, ce qui représente à nouveau une atteinte aux intérêts des Etats [40].

Pour finir, les autorités doivent également faire face à un coût non négligeable de dépenses consacrées aux opérations de contrôle, et actions policières.

### **4.2. Les conséquences sur la santé publique et celle des patients**

Cependant, avant d'être un simple problème économique et de propriété intellectuelle, la contrefaçon de produits de santé est avant tout un problème de santé publique. Dans la lutte contre la contrefaçon, les enjeux économiques ont glissé vers des enjeux de criminalité et de santé publique. L'utilisation d'un produit de santé falsifié représente un réel danger pour les patients.

Car si le produit est sous dosé, ou bien ne contient aucun principe actif, son utilisation entraîne un échec thérapeutique. Cet échec contribue généralement à l'aggravation de l'état de santé du patient. Dans certaines circonstances, l'échec du traitement peut s'avérer dramatique, notamment chez les malades touchés par le paludisme. Effectivement, sur le million de décès annuel dus au paludisme, 200 000 pourraient être évités si les médicaments étaient efficaces, de bonne qualité, et correctement utilisés [29].

Dans le cas où le produit falsifié est surdosé, le patient risque de développer des effets indésirables.

Enfin, si la contrefaçon contient des substances toxiques, son administration peut provoquer des symptômes inhabituels qui rendent difficile le diagnostic. Ces toxiques entraînent généralement l'aggravation de l'état de santé du patient, et même dans certains cas, son décès [25].

La contrefaçon de produits de santé constitue donc une menace pour la santé publique, au niveau de la société dans son ensemble.

## **II. LA LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON : UNE IMPLICATION COLLECTIVE**

La contrefaçon des produits médicaux est devenue ces dernières années un fléau mondial. De nombreux acteurs luttent contre sa montée en puissance. Nous les présenterons dans cette partie, et nous exposerons les moyens mis en place pour combattre la contrefaçon. Il existe de nombreux acteurs de la lutte : les politiques, les organisations internationales, les industries pharmaceutiques, et les pharmaciens d'officines... Ceux-ci luttent à leurs niveaux, avec leurs moyens. Cependant, pour lutter efficacement contre cette contrefaçon, l'implication et la collaboration de tous ces acteurs sont absolument nécessaires [41].

### **1. Acteurs et actions internationales**

#### **1.1. L'OMS et le groupe IMPACT**

##### **1.1.1. Présentation de l'OMS**

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) est l'institution internationale du système des Nations Unies spécialisée dans la santé. Elle a été fondée en le 7 avril 1948, et compte aujourd'hui 193 Etats membres. L'OMS a pour but d'amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible. Ainsi, l'OMS se charge [42] :

- De diriger l'action sanitaire mondiale,
- De définir les programmes de recherche en santé,
- De fixer des normes et des critères en matière de santé,
- De présenter des options politiques fondées sur des données probantes,
- De fournir un soutien technique aux pays,
- De suivre et apprécier les tendances en matière de santé publique.

### **1.1.2. Les actions de lutte de l'OMS en matière de contrefaçon**

L'action de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux par l'OMS n'est pas récente. Elle remonte à 1992, année où s'est tenue la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits, organisée, entre autre, par l'OMS. A l'époque, cette réunion avait donné lieu à une définition de la contrefaçon des médicaments (définition dite de l'OMS).

L'OMS appuie son combat sur trois stratégies [43] :

- Fournir des outils, des normes, des critères, et des lignes directrices au niveau international, afin de contribuer à l'innocuité, l'efficacité, et à la bonne qualité des médicaments qui circulent sur le marché international,
- Soutenir les Etats membres, pour les aider à renforcer leurs capacités au niveau national dans le domaine de la réglementation,
- Mise en place d'activités au niveau mondial pour lutter contre la contrefaçon de médicaments.

L'OMS insiste régulièrement sur le fait que les problèmes de propriété intellectuelle existent, mais que la contrefaçon des produits de santé est avant tout un problème de santé publique.

Nous l'avons vu, l'OMS lutte activement depuis 1992, mais les mesures de contrôle et de répression ont franchi un pas supplémentaire en 2006, avec le lancement du groupe IMPACT.

### **1.1.3. Le groupe IMPACT**

#### **1.1.3.1. Création du groupe**

Au début de l’année 2006, faute d’un accord international sur la nécessité d’une convention relative aux médicaments contrefaits, l’idée a été lancée de créer, sous l’égide de l’OMS, un groupe de travail international oriente vers l’action. Ainsi, en février 2006, lors de la conférence internationale de l’OMS à Rome, est fonde le groupe IMPACT (Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux) [10].

#### **1.1.3.2. Objectifs du groupe IMPACT**

Les objectifs du groupe spécial sont les suivants :

- Sensibiliser l’ensemble des parties prenantes à la gravité du problème et fournir des informations aux représentants des systèmes de santé et au public ;
- Promouvoir une coordination intersectorielle reposant sur des procédures écrites, des rôles clairement définis, des ressources adéquates, et des instruments administratifs et opérationnels efficaces ;
- Développer les compétences et aptitudes techniques requises dans les domaines voulus ;
- Mettre en place des dispositifs appropries pour favoriser la vigilance et la participation des associations de patients, des professionnels de santé, des acteurs intervenant dans la chaîne d’approvisionnement en produits pharmaceutiques, des autres parties prenantes et du public ;
- Mobiliser la volonté et l’engagement politiques nécessaires, veiller à l’existence de cadres législatifs appropries et à leur application en proportion de l’impact de la contrefaçon de produits médicaux sur la santé publique, et fournir les outils nécessaires à une application coordonnée et efficace de la législation.

### **1.1.3.3. Composition du groupe IMPACT**

L'intérêt du groupe IMPACT réside véritablement dans sa composition, puisqu'il comprend de très nombreux acteurs de la lutte anti-contrefaçon. Ainsi, cette lutte devient collective, et tous ces acteurs travaillent côté à côté.

Parmi les divers membres de ce groupe, on retrouve des représentants [10] [43] :

- de 40 Etats membres,
- d'organisations internationales : OMS, Organisation mondiale du commerce (OMC), PSI, FIIM, Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), OCDE,
- d'organismes chargés du contrôle et de la répression : Interpol, Organisation mondiale des douanes (OMD),
- d'associations de pays en développement et de pays développés : l'UE, le conseil de l'Europe, l'ASEAN, le Commonwealth,
- et de l'industrie pharmaceutique.

### **1.1.3.4. Organisation du groupe IMPACT**

Le groupe fonctionne sous l'égide de l'OMS. Il est divisé en cinq groupes de travail, dont les activités portent essentiellement sur les domaines dans lesquels des lacunes ont été constatées, et dans lesquels des mesures doivent être prises au niveau national et international.

Voici la présentation de ces cinq groupes [44] :

- **Groupe de travail sur l'infrastructure législative et règlementaire :**

Dans la plupart des pays touchés par la contrefaçon de produits pharmaceutiques, les législations ne sont pas adaptées, et les sanctions pour les faussaires trop légères pour être dissuasives. Ce groupe de travail a rédigé un texte de référence visant à aider les Etats à se

défendre : « Principe et éléments d'une législation nationale contre les produits médicaux contrefaçons ». Ce texte est diffusé depuis 2008, afin de fournir un soutien aux pays qui veulent renforcer leur législation.

- **Groupe de travail sur la mise en œuvre des règlementations :**

Ce groupe de travail aide les pays à mettre en œuvre les mesures du texte de référence. Il conseille les Etats pour améliorer les contrôles douaniers, et la distribution des produits médicaux. Une aide est également apportée pour établir une coordination efficace entre les autorités de santé, la police, les douanes, la justice, les fabricants, les distributeurs, et les professionnels de santé, afin d'assurer une meilleure détection des cas de contrefaçon, et d'engager plus rapidement les poursuites judiciaires.

- **Groupe de travail sur l'application de la législation :**

Ce groupe travaille à améliorer le contact entre les différents pays, afin d'améliorer la coordination des opérations et l'échange d'informations. Il réalise également des cours de formation pour les services de douanes et de police, et les autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

- **Groupe de travail sur les technologies :**

Ce groupe travaille sur les technologies anti-contrefaçon pour la protection des produits médicaux. Il a élaboré un document sur la capacité des technologies existantes et nouvelles à prévenir ou empêcher la production ou le commerce de produits médicaux contrefaçons, et à en détecter la présence. Ce document est régulièrement mis à jour.

- **Groupe de travail sur la communication :**

Ce groupe réalise des campagnes de sensibilisation destinées aux gouvernements, aux patients, et aux professionnels de santé. Ces campagnes ont pour rôles de mieux sensibiliser aux risques, et de promouvoir les mesures de politique générale proposées par le groupe IMPACT.

Le groupe de travail sur la communication s'occupe également du site web du groupe IMPACT.

## **1.2. Interpol**

### **1.2.1. Présentation générale**

Interpol est une organisation internationale créée en 1923, et dont le secrétariat général se situe en France, à Lyon. C'est l'organisation policière la plus importante au monde, avec 188 Etats membres.

Son rôle est de promouvoir la coopération des polices du monde entier. Pour cela, Interpol remplit trois fonctions principales :

- La diffusion d'informations de police judiciaire au niveau mondial,
- L'exploitation de banques de données,
- Le soutien opérationnel aux Etats membres.

Du fait de la neutralité de son statut, Interpol n'intervient pas dans les affaires présentant un caractère politique, militaire, religieux, ou racial [45].

### **1.2.2. Rôle d'Interpol dans la lutte contre les produits médicaux contrefaçons**

L'organisation Interpol s'implique fortement contre la contrefaçon de produits de santé, qu'elle appelle criminalité pharmaceutique. L'organisation internationale possède d'ailleurs un bureau au sein de l'OMS.

En janvier 2010, Interpol créé le service Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime (MPCPC). Cette unité est consacrée à la lutte contre les produits de santé contrefaçons et le crime pharmaceutique. Cette division est chargée de collaborer avec le groupe IMPACT de l'OMS.

Ses rôles sont les suivants [46] :

- Combattre les réseaux criminels

Les organisations criminelles sont bien souvent à l'origine du trafic de médicaments contrefaits, en raison des importants profits que celui-ci dégage. Interpol agit en réunissant les différents acteurs concernés (polices, douanes, autorités de contrôle des médicaments, scientifiques, industries pharmaceutiques), et en coordonnant des actions sur le terrain pour démanteler les réseaux criminels.

- Développer les compétences et les connaissances

Interpol cherche à améliorer les connaissances et les capacités des acteurs de la lutte, grâce à des formations. Celles-ci s'adressent aux services de police et de douanes, aux autorités de contrôle des médicaments, aux administrations et aux services indépendants.

Des formations en ligne sont également proposées.

- Apporter un appui aux agents sur le terrain

Interpol a élaboré un modèle opérationnel privilégiant les actions de répression concrètes sur le terrain. C'est un ensemble de services à l'appui de chacune des étapes de l'enquête : du recueil de renseignements, jusqu'aux aspects juridiques pour les affaires présentées à la justice, en passant par la préparation et la mise en œuvre d'une opération.

## **1.3. L'organisation Mondiale des Douanes (OMD)**

### **1.3.1. Présentation générale [47]**

L'histoire de l'OMD commence en 1952, lorsque dix-sept pays européens décident de créer un groupe d'étude, le Conseil de Coopération Douanière. A l'époque (fin du second conflit mondial), l'idée était de constituer des unions douanières entre les différents pays européens, afin de relancer les échanges commerciaux.

Au fil des années, le nombre des membres a augmenté. Et, en 1994 ce groupe prend la dénomination d'OMD, traduisant ainsi le rôle international de l'organisation. En effet l'OMD est aujourd'hui le porte-parole de 177 administrations des douanes. Plus de 98% du commerce international est géré par cette organisation.

L'OMD s'occupe des procédures et règlementations douanières régissant le commerce entre les pays.

L'action de l'OMD a pour but :

- d'améliorer l'efficacité des douanes dans le monde entier,
- d'aider les douanes à remplir leur double mission : facilitation du commerce, et sécurisation des échanges.

A ce titre, l'OMD a pour rôle de consolider les efforts déployés pour combattre les activités de contrefaçons.

### **1.3.2. L'« Interface Public-Members » (IPM) [48], [49]**

L'IPM est une initiative de l'OMD facilitant l'échange d'informations entre les douanes et le secteur privé. La finalité de cette interface est d'assister les douanes dans leur travail d'identification de produits contrefaçons.

Car, si certains produits contrefaits ne ressemblent que vaguement aux originaux, la tendance actuelle est à copie presque parfaite. Et, même les experts se font duper par des contrefaçons.

Pour remédier à ces difficultés rencontrées par la douane, l'OMD a lancé en 2010 l'IPM, une interface de communication entre douane et secteur privé. L'IPM offre de nombreuses fonctionnalités :

- Une base de données vrai/faux. Les entreprises du secteur pharmaceutique peuvent y rassembler des informations relatives à leurs produits susceptibles d'être contrefaits : photos, emballages, fiches techniques, itinéraires habituels, coordonnées du titulaire de droit...
- Un recueil des législations nationales sur les droits de propriété intellectuelle (DPI)
- Une base de données des formulaires de demande d'intervention (demande préalable à la mise en œuvre de la procédure de retenue douanière).
- Un moyen de communication sécurisé entre les douanes et les entreprises du médicament.
- Un rapport d'activité des douanes quant aux saisies réalisées.

La base de données vrai/faux sert également à la formation des agents de douane.

## **1.4. La Fondation Chirac et l'appel de Cotonou**

### **1.4.1. Présentation de la fondation [50]**

Jacques Chirac crée sa fondation en 2008, au terme de ses deux mandats présidentiels. La Fondation Chirac a pour ambition d'agir au service de la paix, et est reconnue d'utilité publique.

L'action de la fondation porte sur cinq grands domaines :

- La prévention des conflits
- L'accès à l'eau et l'assainissement
- L'accès à une santé et à des médicaments de qualité
- L'accès aux ressources de la terre
- La diversité culturelle

L'accès aux médicaments de qualité fait partie des objectifs prioritaires de la fondation Chirac. L'action de la fondation s'effectue principalement en Afrique, continent gravement touché par la contrefaçon de médicaments.

### **1.4.2. L'appel de Cotonou : un message politique retentissant**

Le 12 octobre 2009, Jacques Chirac lance l'appel de Cotonou (Bénin). Ce message fort contre le trafic de faux-médicaments avait pour but d'inciter les responsables politiques à se mobiliser. L'appel de Cotonou se veut alarmiste sur les conséquences sanitaires, sociales et économiques qu'engendre la contrefaçon de médicaments.

C'est un appel à la prise de conscience internationale, dont l'ambition à terme est de répondre aux problèmes majeurs liés à ce trafic [32] :

- Remédier au manque d'information afin d'éveiller les consciences,
- Former des techniciens de laboratoires au contrôle de qualité,
- Elaborer un système répressif et réglementer la distribution de médicaments,
- Renforcer le droit des malades pour un accès à des médicaments de qualité contrôlée.

Autour d'elle, la fondation Chirac avait rassemblé [51]:

- plusieurs chefs d'Etats africains : Benin, Burkina Faso, Laos, Togo, Liberia, Tanzanie, Ghana, Mali, Mauritanie, Mozambique.
- l'OMS, l'OMD
- Interpol,
- des laboratoires pharmaceutiques : Pierre Fabre, Sanofi

A ce jour, l'appel de Cotonou a recueilli plus de 50 signatures [52].

Cet appel était le point de départ de l'action conduite par la Fondation Chirac, puisque depuis 2009, la fondation mène une véritable campagne internationale contre les faux médicaments. Ainsi, la Fondation Chirac organise et prend part régulièrement à des conférences, réunions, et consultations, dans le but de mobiliser l'ensemble des acteurs internationaux de la lutte anti-contrefaçon. On peut citer :

- L'allocution de Jacques Chirac au nom de sa fondation lors d'une réunion de l'OMD en juin 2010.
- L'organisation du colloque en octobre 2010 à la Mutualité : « Le trafic des faux médicaments, comment le combattre ? »
- L'organisation en septembre 2011 au Burkina Faso, d'une table ronde sur les faux médicaments en Afrique de l'ouest.

## **1.5. En Europe**

### **1.5.1. La convention Médicrime**

Depuis toujours, le Conseil de l'Europe œuvre pour la qualité des produits de santé. Mais le 8 décembre 2010, il a fait un bond en avant, en adoptant la convention Médicrime.

#### **1.5.1.1. Pourquoi la convention Médicrime**

Rappelons que la contrefaçon de produits de santé représente une véritable menace pour la santé publique. On parle même de criminalité pharmaceutique.

Historiquement, les grandes menaces qui pèsent sur les biens et les personnes ont donné lieu à des consensus internationaux. Ces grands traités confèrent un statut et une force juridique et diplomatique aux actions de lutte contre ces fléaux.

Or jusqu'à présent il n'existe pas de législation harmonisée en matière de contrefaçon des produits de santé. L'absence d'un traité international clair sur la criminalité pharmaceutique faisait que des activités illégales dans un pays, pouvaient être légales dans un autre [53].

L'objectif de cette convention est de faire admettre au monde entier que la contrefaçon de produits de santé constitue un crime. Ainsi, la convention Médicrime a pour objet de créer un cadre législatif plus répressif, mais également plus préventif [54].

### **1.5.1.2. Ce qu'apporte la convention**

La convention Médicrime a pour principal objectif d'apporter une réponse claire face à l'absence d'une législation harmonisée au niveau international. Médicrime prévoit des sanctions pénales envers les contrefacteurs, mais également des mesures de prévention et de protection des victimes. Elle offre des mesures destinées à l'amélioration de la coopération nationale entre les différents services, et la coopération internationale entre les différents Etats.

Les Etats signataires s'engagent à ce que deviennent des infractions dans leur législation :

- La production de médicaments, excipients, dispositifs médicaux contrefaits
- Le stockage, l'importation ou l'exportation de ces contrefaçons,
- La falsification de documents, ou la création de faux documents visant à cacher leur caractère contrefait.

Les Etats s'engagent également à organiser des campagnes de communication auprès du grand public pour les sensibiliser aux risques des contrefaçons [53].

Ouverte à la signature en octobre 2011, la convention Médicrime ne compte aujourd'hui que 21 Etats signataires. L'objectif est d'atteindre une centaine de pays signataires. Bien qu'initiée par le Conseil de l'Europe, tout pays non membre est cependant invité à rejoindre la convention. L'adhésion de la Guinée le 10 octobre 2012 est d'ailleurs tout un symbole : c'est le premier pays africain à s'engager. Il faut espérer que cette signature incitera d'autres pays de la région à s'intéresser à cette convention [55].

### **1.5.2. Le programme eTACT**

Le Conseil de l'Europe a lancé en janvier 2012 le projet eTACT, un service informatique de traçabilité des médicaments, par un système de sérialisation de masse. Le principe est la création d'un Identifiant Unique de Médicament (IUM), un numéro aléatoire spécifique par boîte, indiqué sur l'emballage lors du stade de la fabrication. L'objectif est alors de pouvoir suivre et localiser chaque médicament tout au long de son déplacement au sein de la chaîne pharmaceutique : fabricants, fournisseurs, distributeurs, pharmaciens...

Ainsi, à chaque étape, on vérifie l'authenticité de l'IUM du produit. On empêche ainsi l'insertion de médicaments contrefaçons dans la chaîne de distribution.

Par ailleurs, les patients auront la possibilité de vérifier l'authenticité de leur médicament, via internet en y indiquant l'IUM de leur médicament [56].

### **1.6. Des exemples de coopérations internationales**

Au-delà des innombrables saisies de faux médicaments réalisées à travers le monde par les services de douanes, de grandes opérations « coup de poing » sont menées régulièrement avec succès. En voici quelques exemples.

- PANGEA : la contrefaçon en ligne**

Les opérations PANGEA sont des actions internationales destinées à lutter contre la vente illicite de médicaments de contrefaçon sur internet dans les pays développés. Ces opérations qui se déroulent chaque année durant une semaine, sont coordonnées par Interpol et réunissent les services de douanes, les autorités de contrôle sanitaire, les services de police nationaux et le secteur privé [46]. Ces opérations sont réalisées avec la participation des fournisseurs d'accès à internet et les sociétés spécialisées dans les systèmes de paiement électronique.

Les opérations PANGEA connaissent un succès toujours croissant et les saisies, les arrestations et les réseaux démantelés sont chaque fois plus importants.

La dernière en date, PANGEA V, s'est déroulée du 25 septembre au 2 octobre 2012 et a réuni une centaine de pays. Le bilan de l'opération est impressionnant [57], [58] :

- 3,75 millions de médicaments de contrefaçon ont été saisis, dont 427 000 en France. Leur valeur totale est estimée plus de 8 millions d'euros.
- Plus de 18 000 sites internet illégaux de mise en ligne de médicaments ont été identifiés, dont 236 en France.
- Plus de 133 000 colis ont été inspectés par les autorités douanières, sur lesquels près de 6700 ont été saisis.
- Quelques 80 personnes font actuellement l'objet d'une enquête, ou ont été arrêtées.

- **STORM : Asie du Sud-Est**

Les opérations STORM 1 et 2 menées respectivement en 2008 et 2009, et coordonnées par le groupe IMPACT d'Interpol, se sont concentrées sur l'Asie du Sud-Est. C'est dans cette région géographique que sont produits la majorité des médicaments contrefaçais.

Lors des opérations STORM, 8 pays ont contribué au succès de l'opération : la Chine, le Cambodge, l'Indonésie, le Laos, Singapour, la Thaïlande, le Vietnam et la Birmanie.

STORM I a permis 27 arrestations, et plus de 16 millions de comprimés saisis. Quant à l'opération STORM II, elle a débouché sur 33 arrestations ainsi qu'à la fermeture de plus de 100 pharmacies et points de vente illégaux de médicaments ; plus de 12 millions de produits médicaux contrefaçais ont été saisis [58].

- **MAMBA : Afrique de l'Est**

Les opérations MAMBA ont pour objectif de perturber les activités des réseaux criminels impliqués dans le trafic de produits médicaux contrefaçais en Afrique de l'Est.

L'opération MAMBA III s'est déroulée au cours de l'été 2010 et a rassemblé les douanes et polices du Burundi, du Kenya, du Rwanda, de Tanzanie, d'Ouganda et de Zanzibar. L'opération, coordonnée par Interpol, était placée sous la responsabilité du groupe IMPACT et de l'OMS. Elle a également bénéficié du soutien de l'OMD et de l'expertise des

laboratoires des autorités sanitaires de Singapour pour les analyses scientifiques [59]. MAMBA III a permis 34 condamnations, et la saisie de près de 200 000 comprimés contrefaits [58].

- **VICE GRIP 2**

VICE GRIP 2 est une opération douanière menée en juillet 2012 dans 16 pays africains. Elle était organisée par l'OMD, et en partenariat notamment avec l'Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM) (voir 2.1.2.).

L'opération a été menée simultanément dans 16 grands ports maritimes des côtes Est et Ouest de l'Afrique. Plus de 82 millions de doses de médicaments illicites ont été saisies. L'ensemble est estimé à 30,7 millions d'euros. L'Angola, le Togo, le Cameroun et le Ghana sont les pays où les saisies les plus importantes ont été réalisées. Le succès de cette opération a été facilité par l'utilisation de la plate-forme IPM et sa base de données vrai/faux [60].

- **MEDI-FAKE : opération européenne**

Le programme européen MEDI-FAKE s'est déroulé fin 2008. C'est la première action coordonnée de l'UE contre les médicaments contrefaits.

Sur la base d'un profil de risque (pays d'origine et pays destinataire des marchandises), les douanes des 27 Etats membres se sont particulièrement attelées, pendant 2 mois, à mettre en œuvre une action coordonnée visant à intercepter les médicaments contrefaits entrant dans l'UE.

Cette première action a produit d'excellents résultats, puisque 34 millions de comprimés contrefaits ont été saisis, principalement en Belgique, en France, au Royaume-Uni et en Espagne.

L'action MEDI-FAKE a également mis en évidence des domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées pour lutter contre l'importation de produits contrefaits. On souligne notamment l'importance de la coopération avec l'industrie pharmaceutique [61].

## **2. La lutte anti-contrefaçon en France**

En France, malgré le faible niveau d'alerte (sauf sur internet), les acteurs de la chaîne de distribution sont également très mobilisés. Les entreprises, les pouvoir publics et les associations travaillent en partenariat pour mettre au point des mécanismes préventifs destinés à maintenir le niveau de sécurité du circuit du médicament.

### **2.1. Les acteurs de la lutte anti-contrefaçon en France**

#### **2.1.1. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM)**

L'ANSM, créée le 1<sup>er</sup> mai 2012, est un organisme public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Elle remplace l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), critiquée dans l'affaire du Médiator. La nouvelle agence reprend les missions, les obligations et les compétences exercées par l'AFSSAPS, avec des moyens renforcés [62].

L'ANSM garantit l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme. Ainsi, l'agence se charge de :

- Délivrer l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques,
- Délivrer les AMM,
- De réévaluer régulièrement le rapport bénéfice/risque des produits de santé,
- Surveiller le circuit de distribution des médicaments,
- Informer les professionnels de santé.

Par son contrôle global et permanent de la distribution des médicaments, l'ANSM permet d'éviter la diffusion de contrefaçons dans le circuit légal en France.

L’agence nationale a mis en œuvre des actions et des outils permettant de prévenir l’utilisation de produits contrefaçts. Ainsi, l’agence [63] :

- achète des médicaments sur internet, et les analyse dans ses laboratoires,
- transmet aux autorités judiciaires les dossiers de cas de contrefaçon,
- expertise auprès des tribunaux,
- développe de nouvelles techniques de détection de la contrefaçon,
- organise des actions de communication à destination du public,
- informe les professionnels de santé, notamment les pharmaciens d’officine sur les dangers de la contrefaçon, à travers une brochure,
- propose une liste de produits régulièrement contrefaçts.

### **2.1.2. L’Institute of Research Against Counterfeit Medicines (IRACM)**

Créé en 2010 à l’initiative du groupe Sanofi, l’IRACM est un organisme indépendant ayant pour vocation exclusive de lutter contre la contrefaçon de médicaments. L’institut intervient dans le domaine de la prévention, de la formation et de l’information. [64].

- *Prévention* : L’IRACM informe et sensibilise les populations à risque des dangers de la contrefaçon de médicaments et de produits de santé.
- *Formation* : L’institut forme dans le monde entier les acteurs (médecins, pharmaciens, douaniers...) engagés contre le trafic de faux médicaments, dans le but de les professionnaliser. A titre d’exemple, dans le cadre de l’opération VICE GRIP 2, en juillet 2012, l’IRACM a notamment réalisé des sessions de formation pour les douaniers portuaires de la côte ouest africaine.
- *Information* : L’IRACM réalise de la veille internet, des études thématiques, et du recueil documentaire. L’institut met à disposition sur son site internet cette documentation,

qui constitue un socle de connaissances fondamentales dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

### **2.1.3. Le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)**

Le CNAC a été fondé en 1995 par le Ministère de l'Industrie, dans le but d'améliorer l'efficacité du dispositif national anti-contrefaçon. Ce comité constitue un espace de discussion et de réflexion sur la protection de la propriété intellectuelle. Il regroupe à la fois les organisations professionnelles, les entreprises privées, et les pouvoirs publics [65].

Le CNAC ne lutte pas exclusivement contre la contrefaçon de produits de santé, mais contre tout type de contrefaçon en France.

L'action du CNAC peut se définir en trois points [66]:

- Sensibiliser le public, et les professionnels de santé,
- Encourager la coopération internationale,
- Améliorer la législation et la réglementation.

### **2.1.4. La Douane Française**

La Douane Française a pour principale mission de lutter contre la fraude et les grands trafics internationaux. Elle a un rôle primordial dans la lutte anti-contrefaçon.

Ces dernières années, la Douane Française a renforcé sa coopération avec l'industrie du médicament. Le 18 juin 2010, les Douanes et le LEEM s'accordent pour lutter plus efficacement contre la contrefaçon, en signant une déclaration de principe. Celle-ci fixe des modalités de collaboration et d'échange d'informations, et prévoit des campagnes de

sensibilisation auprès du public [67]. Cet accord illustre l’implication de la douane dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

Par ailleurs, en 2009 un observatoire des médicaments a été créé au sein même de la Direction Nationale du Renseignement et des Enquêtes Douanières (DNRED). Il est chargé de [68]:

- localiser les lieux de production et de stockage des contrefaçons,
- identifier les filières d’approvisionnement et les réseaux criminels,
- favoriser l’orientation des contrôles et des enquêtes,
- fournir aux services opérationnels les informations permettant l’identification des médicaments contrefaits lors de constatations.

Toujours au cours de l’année 2009, la Douane Française a mis en place le réseau Médifraude. Celui-ci comprend une cinquantaine de douaniers spécialisés dans le trafic de médicaments falsifiés. Ces agents travaillent sur le territoire national et à l’étranger [68].

### **2.1.5. Le LEEM et les industries pharmaceutiques**

Le LEEM est une organisation professionnelle qui fédère et représente les entreprises du médicament en France.

A travers le LEEM, les laboratoires pharmaceutiques sont actifs au sein des différentes instances officielles en charge de la lutte contre la contrefaçon, notamment via l’Union des fabricants, ou le CNAC. Le LEEM est également présent au comité scientifique de la Fondation Chirac [69].

Le LEEM intervient lors de sessions de formation organisées par les pouvoirs publics, dans le but de former et sensibiliser les pouvoirs publics, et les acteurs impliqués par le phénomène de contrefaçon.

A leurs niveaux, les laboratoires pharmaceutiques ont bien compris le danger que représente la contrefaçon. Car, la contrefaçon de leurs produits entraîne une perte financière et détériore leur image. Ils investissent donc énormément d'argent dans cette lutte.

On peut citer le laboratoire Sanofi, qui s'est engagé véritablement ces dernières années dans la lutte contre la contrefaçon [70].

Sanofi a créé un comité de lutte anti-contrefaçon, qui collabore étroitement avec les autorités et les professionnels de santé. Il apporte son expertise lors d'enquête sur des contrefaçons des produits Sanofi.

- En 2008, Sanofi crée un Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC), basé à Tours. C'est un outil indispensable, qui est mis à la disposition des autorités et des douanes. Celui-ci a 3 missions :
  - Faire une analyse chimique des échantillons suspects, et examiner leurs emballages et notices,
  - Concevoir de nouvelles méthodes d'analyse,
  - Centraliser les « cartes d'identité » de chaque contrefaçon, afin de trouver des rapprochements entre les différentes contrefaçons.

Sanofi développe de nouvelles technologies dans le but de rendre plus difficile le travail des contrefacteurs, et permettre la détection de médicaments contrefaits.

Nous pouvons également citer une initiative du laboratoire Merck. Le Pharma Global Health Fund (GPHF), une œuvre de bienfaisance financée par le groupe Merck, a mis au point les Minilabs. Ces mini-laboratoires portatifs se présentent sous la forme de deux valises, contenant toute une panoplie d'instruments d'analyse, et permettant de détecter des contrefaçons rapidement, simplement et avec peu de frais.

Grâce à des tests colorimétriques, il est possible de contrôler l'identité et la concentration de 58 principes actifs. En outre, Minilab ne nécessite aucune source d'alimentation, et les tests peuvent être réalisés avec de l'eau potable [71].

Ces Minilabs sont destinés aux pays en voie de développement, où la contrefaçon fait des ravages, et où ces laboratoires d'analyse portatifs trouvent toute leur utilité.

Le GPHF a fourni plus de 500 Minilabs à plus de 80 pays, dont plus de la moitié en Afrique. Enfin, le GHPF organise des sessions de formation aux utilisateurs des Minilabs, afin de les familiariser avec leur nouvel outil de travail [72].

#### **2.1.6. L'Ordre des Pharmaciens**

L'Ordre National des Pharmaciens est l'institution regroupant l'ensemble des pharmaciens exerçant en France. Cet ordre professionnel régule et encadre l'exercice de la profession de pharmacien.

Il est chargé par la loi de remplir des missions de service public. Parmi ses missions, on peut citer celle de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins [73]. L'Ordre lutte contre les contrefaçons médicamenteuses, par des campagnes d'information auprès des patients et des pharmaciens. (Annexe 1)

#### **2.2. Quelles sanctions pour les contrefacteurs ?**

Les délits liés au trafic de médicaments contrefaits peuvent être portés devant les tribunaux sous de nombreux chefs d'incrimination :

- Infraction au code de la propriété intellectuelle

- Exercice illégal de la profession de pharmacien
- Délit de tromperie et de falsification
- Faux et usage de faux
- Importation et mise en circulation de produits sans AMM
- Information et publicité trompeuses ou mensongères
- Association de malfaiteurs
- Mise en danger de la vie d'autrui
- etc...

Nous avons vu précédemment, qu'une des raisons expliquant l'ampleur du trafic de faux médicaments est la faiblesse des sanctions pénales. La France est consciente de ce problème. La loi de lutte contre la contrefaçon du 29 octobre 2007 renforce les sanctions pénales applicables aux contrefaçons portant atteinte à la santé et à la sécurité des personnes. Le plafond des sanctions est passé de 3 à 5 ans d'emprisonnement, et de 300 000 à 500 000 euros d'amende, lorsque les faits ont été commis en bande organisée [28].

En France, l'exercice illégal de la profession de pharmacien est régi par l'article L4223-1 du CSP. Il prévoit une punition de 2 ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende [74].

Quant au consommateur, qui est trompé sur l'origine et l'efficacité du médicament, il ne risque pas de sanction pénale : aucun texte ne lui interdit d'acheter ces médicaments.

### **3. Les stratégies technologiques anti-contrefaçon**

Les technologies anti-contrefaçon sont la nouvelle arme des laboratoires pour protéger leurs produits. Il existe des technologies très différentes les unes des autres. Nous les détaillerons dans cette partie, et expliquerons leurs intérêts et leurs limites.

#### **3.1. Intérêts des technologies anti-contrefaçon**

Tout d'abord, les technologies anti-contrefaçon ont un effet dissuasif face aux activités de contrefaçon. En effet, elles rendent le travail des contrefacteurs technique plus difficile et économiquement moins rentable. Etant plus chère à produire, la contrefaçon perd en rentabilité, décourageant sa fabrication [38].

Par ailleurs, les technologies d'authentification rendent le médicament plus difficile à copier, et donc plus facilement identifiable. Ceci facilite le travail des inspecteurs (douanes, laboratoires anti-contrefaçon), en leur permettant de distinguer plus facilement le vrai du faux.

Les stratégies technologiques anti-contrefaçon doivent être adaptées en fonction du marché dans lequel on se situe, et diffèrent selon les pays, en particulier entre les pays industrialisés et ceux en voie de développement [41].

Mais, l'avancée des technologies est une arme à double tranchant, car pour les contrefacteurs, qui disposent aujourd'hui de moyens financiers considérables, ces technologies sont faciles d'accès. Ils peuvent ainsi reproduire ces technologies et fabriquer des contrefaçons de plus en plus fidèles aux originaux [75]. Et, l'expérience montre que même en présence de deux technologies associées, des médicaments peuvent être contrefaits [41]. C'est là tout le problème des technologies anti-contrefaçon : pour devancer les contrefacteurs, une innovation technologique constante est nécessaire de la part de l'industrie pharmaceutique

### 3.2. Stratégie technologique anti-contrefaçon : une approche multi-niveaux

Une approche technologique multi-niveaux est plus efficace pour lutter contre la contrefaçon. Celle-ci repose sur l'utilisation de combinaison de technologies applicables à la fois au conditionnement secondaire et au médicament, permettant ainsi de contrôler le médicament lors de son parcours au sein de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'au patient.

Ainsi, pour élaborer une stratégie technologique efficace, il faut respecter trois niveaux de protection. (Figure n°6)

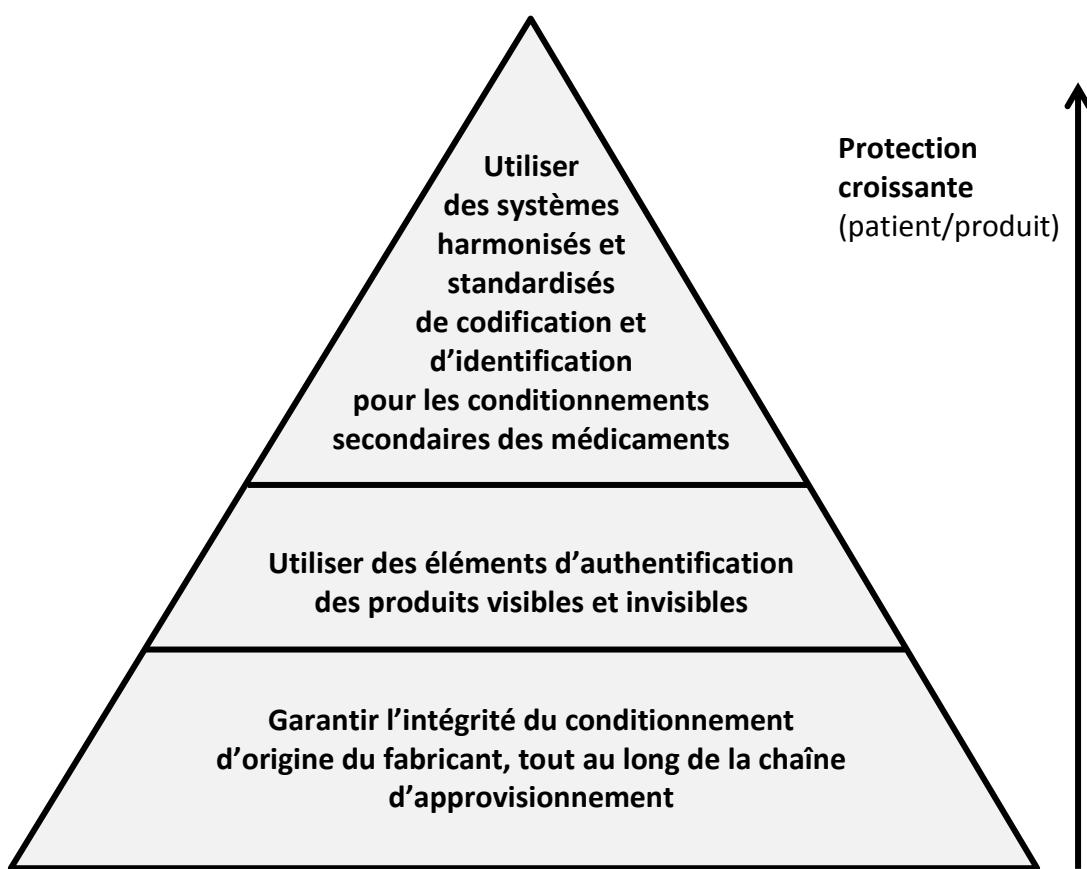


Figure 6 : Approche multi-niveaux de la stratégie technologique anti-contrefaçon [76].

### **3.2.1. Premier niveau : l'inviolabilité du conditionnement**

L'inviolabilité d'un conditionnement désigne sa capacité à révéler toute tentative d'ouverture. Il existe de nombreux dispositifs applicables aux conditionnements primaire et secondaire. On peut citer par exemple l'utilisation de cartons pré-perforés, des étiquettes de sûreté, ou de colles [77].

Ces dispositifs permettent de déceler facilement les traces d'effraction, et contribuent à garantir la fiabilité du contenu. Ces éléments de sécurité peu coûteux permettent au patient de s'assurer qu'il ouvre le médicament pour la première fois.

### **3.2.2. Deuxième niveau : l'authentification par un marquage spécial**

Le 2<sup>ème</sup> niveau consiste à utiliser des éléments d'authentification visibles ou invisibles. L'authentification d'un produit vise à acquérir un certain niveau de certitude qu'il est bien ce qu'il prétend être [77]. L'objectif est d'inscrire sur l'emballage des éléments d'authentification qui permettent de distinguer, preuve à l'appui, une vrai boîte d'une fausse.

La valeur d'un authentifiant réside dans la difficulté potentielle de le reproduire. Ainsi, sa reproduction ne doit pas pouvoir prêter à confusion. Par ailleurs pour une bonne efficacité, les marquages peuvent combiner plusieurs dispositifs de protection. Ce mixage permet de rendre plus complexe toute tentative de copie [78].

On peut distinguer deux types de technologies d'authentification : les visibles et les invisibles.

#### **3.2.2.1. Les éléments d'authentification visibles**

Ces éléments permettent l'authentification des produits dans la chaîne d'approvisionnement (grossistes, hôpitaux, pharmaciens d'officine). Plusieurs éléments de

sécurité visibles sont disponibles sur le marché, comme par exemple les hologrammes, les encres à couleur variable dont la couleur varie selon l'angle d'incidence, et les guilloches [79]. Ces étiquettes de sécurité sont appliqués sur les emballages secondaires.



Figure 7 : Exemples d'éléments d'authentification visibles [76].

#### **Avantages de ces technologies [77], [78] :**

- Le patient ainsi que chaque acteur de la chaîne de distribution des médicaments peut facilement vérifier l'authenticité du produit.
- Le marqueur peut être vérifié sans aucun matériel particulier, ni connaissance spécifique.
- Elles ont un effet dissuasif.
- Elles peuvent améliorer le design du médicament protégé.

#### **Inconvénients de ces technologies [77], [78] :**

- Les contrefacteurs ont les moyens financiers nécessaires pour se procurer du matériel de haute technologie. Les marqueurs peuvent donc être imités. Dans ce cas, même des experts peuvent se tromper.
- Lorsque l'élément est falsifié, ou si le patient n'y porte pas régulièrement d'attention, il peut induire un faux sentiment de sécurité.
- Elles nécessitent que le marqueur soit à usage unique, et ne puisse être recyclé.
- Elles représentent un coût significatif.

- Ces technologies ne sont donc pas suffisantes pour une authentification. Elles doivent par exemple être couplées à un dispositif d'inviolabilité.

### **3.2.2.2. Les éléments d'authentification invisibles**

Les éléments de sécurité invisibles nécessitent un équipement spécial pour être reconnus. Ainsi, ils permettront seulement au titulaire de la marque d'authentifier ses produits. Quant aux patients, ils ne sont généralement pas conscients de l'existence de ces marqueurs. Ceux-ci peuvent être placés sur le conditionnement, ou bien sur le médicament lui-même [77].

Les éléments d'authentification invisibles sont généralement issus de technologies sophistiquées et nécessitent un investissement financier et un savoir-faire. Ces éléments invisibles sont un obstacle à la reproduction exacte, puisque le contrefacteur devra au préalable les identifier avant de pouvoir les copier. Les fabricants restent donc discrets sur ces éléments de sécurité. On peut cependant en citer quelques-uns : les micro-textes, les encres invisibles (que l'on détecte aux ultraviolets ou aux infrarouges), les filigranes, les marqueurs chimiques, le Cryptoglyph [79], [80].

#### **Avantages de ces technologies [77] :**

- Elles sont fiables, simples, et dans l'ensemble peu coûteuses à mettre en place.
- Le marqueur étant caché, le contrefacteur n'est pas alerté sur sa présence.
- Elles sont compliquées à reproduire pour le contrefacteur.

#### **Inconvénients de ces technologies [77] :**

- Un simple examen visuel du médicament ne suffit pas. Leurs contrôles nécessitent un équipement spécial.
- Leur efficacité repose sur le fait qu'elles soient secrètes. Dans le cas où leur présence est dévoilée, leur efficacité est mise en péril.
- Le patient est incapable de vérifier ces marqueurs d'authenticité.

Seule la technologie Cryptoglyph sera ici détaillée, car elle présente l'intérêt d'être à la fois sécurisée et économique. Cryptoglyph est une technologie d'authentification codée, particulièrement adaptée aux produits pharmaceutiques.

Le Cryptoglyph est constitué d'une multitude de points de très petites dimensions. Ceux-ci sont imprimés sur toute la surface de l'emballage secondaire (ou primaire) et se camouflent dans les imperfections du conditionnement. Ce marquage est invisible à l'œil nu, mais également très difficilement identifiable à la loupe, car il se fond dans les défauts naturels du support imprimé [81].

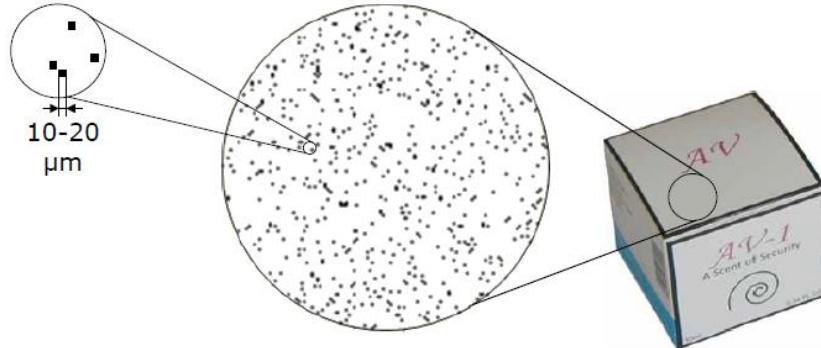


Figure 8 : Représentation des points du Cryptoglyph.

Ces milliers de points ne sont pas imprimés de façon aléatoire : leur positionnement les uns par rapport aux autres correspond à une information cryptée. L'ensemble de ces points encode des données de manière très fiable. On peut ainsi cacher dans le Cryptoglyph des informations pertinentes sur le médicament.

Le Cryptoglyph utilise une clé secrète de 128 bits (c'est à dire que la clé est une suite de 128 zéro ou un). Cette taille de clé de cryptage est très sécurisée, puisqu'elle est impossible

à violer avec la puissance de calcul actuelle des ordinateurs. Le Cryptoglyph garantit ainsi un niveau de protection très important [83].

La technologie Cryptoglyph possède deux intérêts :

- Grâce à un scanner standard et un logiciel adapté, on peut vérifier la présence de ces micro-points, donc l'authenticité du médicament
- Le logiciel approprié est alors capable de déchiffrer le codage. Celui-ci peut contenir par exemple la date de péremption, le numéro de lot, ou la zone d'exportation.

Parmi toutes les technologies d'authentification, Cryptoglyph fait partie des protections les plus abordables du marché. Cette technologie ne nécessite pas de machine complexe, ni d'encre ou de papier coûteux. Son coût se compte en centime d'euro voire en fraction de centime par emballage. Cryptoglyph apporte donc un haut niveau de sécurité pour un coût raisonnable [81], [83].

### **3.2.2.3. Choix des technologies d'authentification**

Comme nous venons de le voir, il existe de multiples types de marqueurs d'authentification, avec pour chacun des avantages et des inconvénients. Pour sécuriser son produit, chaque fabricant choisira donc un marqueur, ou bien en associera plusieurs.

Aucun système d'authentification ne s'impose avec évidence, si bien que chaque entreprise sécurise ses médicaments avec différentes technologies. Cette diversité des systèmes de sécurité rend plus compliqué le travail des contrefacteurs, et constitue un atout dans la lutte contre la contrefaçon. Il est également nécessaire de changer régulièrement les

technologies employées, afin de brouiller le travail des contrefacteurs. Ceci suppose de maintenir les investissements en recherche et développement dans ce secteur [77].

Par ailleurs, la mise en place de ces technologies représente un coût non négligeable. Des systèmes d'authentification ne seront donc utilisés que pour les médicaments à haut risque de contrefaçon. Cela concerne les médicaments qui ont déjà été contrefaits par le passé, ceux qui sont onéreux, ou bien ceux étant particulièrement vitaux pour les patients [76].

### **3.2.3. Troisième niveau : la traçabilité des médicaments**

En plus du conditionnement inviolable et des marqueurs d'authentification, les fabricants disposent d'un troisième type de protection : la traçabilité, par la mise en place d'un système standardisé de codification et d'identification. (Figure 6)

La traçabilité consiste à identifier et à suivre chaque unité de médicament en circulation tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de prévenir ainsi les insertions de produits contrefaits.

#### **3.2.3.1. Améliorations du système de traçabilité**

Certaines améliorations dans le système de traçabilité actuel sont nécessaires. En effet, aujourd'hui la traçabilité s'opère surtout au niveau des lots de production. Et, lors d'une dispensation en pharmacie, un simple code barre linéaire comprenant le code du médicament est lu informatiquement. Quant aux informations du produit (numéro de lot, date de péremption) figurant sur les emballages, elles sont simplement contrôlées visuellement par les pharmaciens lors de chaque dispensation [76]. Ces méthodes actuelles sont archaïques et sont insuffisantes pour assurer une traçabilité efficace.

A l'avenir, la traçabilité devra s'opérer au niveau de l'unité de vente, grâce à la sérialisation de masse (voir 1.5.2. Le programme eTACT). L'IUM, le numéro de lot et la date de péremption seraient intégrés dans le code et lus informatiquement à chaque délivrance. Ces informations seraient alors comparées avec celles d'une base de données centralisée et sécurisée, permettant ainsi de vérifier l'identité du médicament et de garantir la sécurité des patients. Toute anomalie ou absence de marquage indiquerait que l'on est en présence d'une contrefaçon [77].

En plus de combattre la contrefaçon, la traçabilité permettrait de détecter automatiquement chaque produit périmé, et de faciliter le rappel de lot par le fabricant. Elle permettrait également de lutter contre la fraude au remboursement, car les pharmaciens ne pourraient pas facturer plusieurs fois la même boîte aux caisses d'assurance maladie. Car, chaque unité de médicament devrait alors correspondre à une ordonnance et un patient donnés [76].

### 3.2.3.2. Les technologies de traçabilité

Parmi les nombreuses technologies existantes, deux ont été principalement étudiées : les codes-barres à deux dimensions (2D) tels que le Datamatrix, et les Technologies d'Identification par Radiofréquence (RFID).

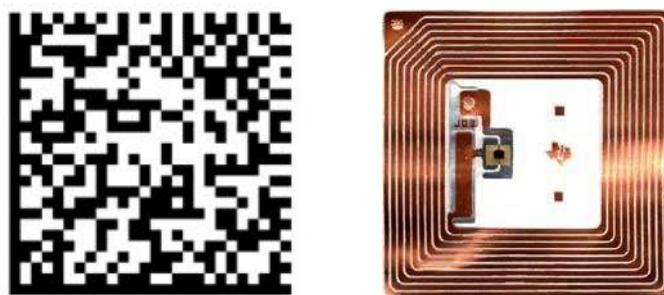


Figure 9 : code-barres Datamatrix (à gauche) et étiquette RFID (à droite)

### **3.2.3.2.1. Le système RFID**

Le principe de cette technologie consiste à appliquer sur le conditionnement d'un médicament une étiquette RFID. Celle-ci est composée d'une puce électronique et d'une antenne. Au moyen d'un lecteur adapté, il est possible de stimuler la puce afin de lire à distance les informations qu'elle contient. Cette possibilité de lecture à distance constitue le principal atout de cette technologie.

Envisagée il y a quelques années comme la technologie la plus adaptée à la lutte anti-contrefaçon, la technologie RFID n'a finalement pas été retenue pour différentes raisons [84].

- La technologie RFID a un coût élevé : 20 à 40 centimes d'euros par étiquette.
- Elle ne présente pas une grande fiabilité de lecture : certains métaux ou liquides peuvent perturber la lecture, notamment l'aluminium que l'on retrouve dans la majorité des emballages.
- Il n'existe pas de normes harmonisées pour cette technologie.
- Elle peut entraîner des problèmes de confidentialité.
- Sa compatibilité avec les produits biologiques, comme les vaccins par exemple, n'est pas prouvée.

### **3.2.3.2.2. Le système Datamatrix**

Le Datamatrix est un code-barres bidimensionnel à haute densité. Il permet de coder des dizaines de caractères, dans un espace très réduit. Cette technologie est extrêmement compétitive : 0,1 à 0,3 centime d'euro par étiquette [77].

Par ailleurs, le Datamatrix est un code public possédant des normes internationales harmonisées. Ceci représente un avantage réel pour les industriels, mais peut également être considéré comme inconvénient, car les contrefacteurs sont alors capables de les reproduire

aisément. La nécessité de scanner les codes un à un est le second inconvénient du Datamatrix : cela entraîne une perte de temps.

Dans un rapport d'octobre 2009, l'European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) considère le code Datamatrix comme un outil efficace pouvant répondre aux besoins de sécurisation de la chaîne du médicament. L'organisation met en avant sa grande fiabilité ainsi que sa rapidité de lecture. Elle peut contenir une grande quantité d'information dans un espace minime. L'EFPIA estime que cette technologie pourrait être mise en place rapidement à un coût raisonnable [84].

L'OMS s'est également déclarée en faveur de la technologie Datamatrix [77].

D'ailleurs, depuis le 1 janvier 2011, la législation française impose sur tous les emballages de médicaments la présence d'un Datamatrix contenant des informations de traçabilité : le code CIP 13, le numéro de lot et la date de péremption [85]. Pour information, un CIP (Code Identifiant de Présentation) est une suite de 13 chiffres, identifiant chaque spécialité pharmaceutique. Quant à l'IUM, il est encore à l'état de projet.

Les technologies anti-contrefaçon ont démontré leur intérêt lorsqu'elles sont employées à grande échelle. Malgré leurs coûts elles représentent une solution efficace dans la lutte contre les falsifications de médicaments.

## **4. Les campagnes d'information et d'éducation**

L'organisation de campagnes de sensibilisation et d'éducation à destination du grand public est une mesure primordiale dans la lutte anti-contrefaçon.

Le manque d'information des patients sur les risques liés à l'utilisation de contrefaçon favorise son trafic. Dans la plupart des pays émergents, l'ampleur du trafic est telle que la nécessité d'informer est urgente.

Par ailleurs, dans les pays développés, malgré le système de santé extrêmement sécurisé, les patients ne sont pas épargnés. Différents facteurs tendent à entraîner des comportements à risque : l'absence de doute sur la qualité des médicaments, la volonté de contourner l'accès à certains traitements (stéroïdes, psychotropes...), l'augmentation des pratiques d'automédication et le développement des ventes de médicaments sur internet [86].

A travers le monde, de nombreuses campagnes de sensibilisation sont organisées. Elles doivent être adaptées au contexte du pays visé. Les messages de prévention seront différents dans un pays d'Afrique par exemple, où on vend des médicaments contrefaits dans la rue, et dans un pays développé, où l'accent sera mis sur le danger des achats sur internet [41].

Ces dernières années, les campagnes de sensibilisation se multiplient. Elles sont menées par des agences de santé, des gouvernements, des associations ou des laboratoires pharmaceutiques. Des messages chocs sont passés par le biais d'affiches, de tracts, de sites internet, de vidéos et même de chansons.

Pour illustrer, voici quelques exemples de campagnes de sensibilisation :

- La campagne « Ne consommez pas les médicaments de la rue », menée en Côte d'Ivoire en 2010 par le Ministère de la Santé et le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens francophones. Le message de sensibilisation est passé par des conférences, des spots TV, des affiches publicitaires (annexe 2), mais aussi par des T-shirts et des casquettes aux effigies de la campagne [87].
- La campagne mondiale de lutte contre les faux médicaments d'Interpol est menée avec le soutien de deux grands chanteurs africains : Yvonne Chaka Chaka et Youssou N'Dour. Ils interprètent la chanson « Proud to be » mettant en garde contre le danger des faux médicaments en Afrique. Le clip de cette chanson est disponible sur internet [88].
- Les laboratoires pharmaceutiques tentent également d'informer leurs consommateurs. A l'image du laboratoire Lilly qui a lancé en 2010 une campagne de sensibilisation à l'achat de médicament sur internet, sous forme d'un film documentaire de quelques minutes « le business du siècle », mettant en scène les coulisses de la fabrication des contrefaçons de médicaments.

Le laboratoire Pfizer quant à lui a lancé une campagne d'affichage choc en Grande-Bretagne (annexe 3), ainsi qu'un site internet entièrement dédié à la sensibilisation du grand public : <http://www.realdanger.co.uk/>.

### **III. LE RÔLE ET L'IMPLICATION DU PHARMACIEN D'OFFICINE CONTRE LA CONTREFAÇON**

Le pharmacien d'officine est le dernier maillon de la chaîne du médicament. En France, il possède le monopole de vente des médicaments. Ainsi, la contrefaçon des produits de santé le concerne tout particulièrement.

De par sa proximité avec les patients, le pharmacien d'officine a un rôle important d'information et de sensibilisation ; son discours est écouté. Par ailleurs, si un pharmacien doute de l'authenticité d'un médicament de son stock, il devra absolument le déclarer aux autorités compétentes.

#### **1. Les conseils au comptoir**

Le pharmacien doit saisir toutes les occasions pour sensibiliser ses patients à ce sujet, et les informer des dangers que font courir les achats en dehors des circuits sécurisés. Cela fait partie de sa mission d'éducation pour la santé.

Pour cela le pharmacien d'officine dispose de nombreux avantages :

- Son accessibilité et sa disponibilité,
- Sa connaissance globale du médicament,
- Des relations de confiance instaurées avec les patients,
- Sa crédibilité auprès du public : 94% des français font confiance à leur pharmacien [89].

Pour relayer son discours, le pharmacien peut proposer des brochures (annexe n°1), et installer des affiches derrière les comptoirs.

## **1.1. Médicaments sur internet**

Globalement, les patients ne se rendent pas compte des risques qu'ils encourrent en achetant des médicaments sur internet. Le pharmacien d'officine a le rôle d'informer sur les dangers que représentent ces achats.

Le pharmacien doit décourager le patient d'acheter ses médicaments en dehors des officines. Il peut rappeler au patient que :

- 62 % des médicaments vendus sur internet sont falsifiés ou de qualité inférieure [16].
- Le marché de la contrefaçon finance les réseaux criminels
- L'utilisation d'une contrefaçon, peut entraîner des effets secondaires et aggraver l'état du patient, et peut même dans certains cas entraîner son décès.

La relation de proximité entre le patient et son pharmacien est un élément essentiel pour le maintien de la confiance envers le système de distribution. C'est effectivement lorsque cette relation n'est pas établie, que les patients sont tentés par les achats sur Internet.

## **1.2. Voyages à l'étranger**

Le pharmacien doit mettre en garde un patient partant à l'étranger sur le risque d'acheter sur place des contrefaçons de médicaments. Ce risque sera bien entendu plus important dans les pays en voie de développement, où la contrefaçon peut représenter plus de 30% des médicaments vendus.

Afin d'éviter tout achat sur place, le patient doit absolument emporter avec lui une trousse à pharmacie complète (antiseptique, antalgique, antibiotique, anti-diarrhéique, répulsif anti-moustique, antipaludique selon la zone, protection solaire...). Si le patient a un traitement chronique, il doit prévoir une quantité de médicament suffisante jusqu'à la fin de son séjour.

Si le patient voyage en avion, il doit se renseigner auprès de sa compagnie aérienne, sur les modalités de transport des médicaments. Il s'efforcera de garder ses médicaments et ses ordonnances avec lui en cabine, et d'éviter à tout prix de les mettre en soute.

## **2. Approvisionnement des médicaments à l'officine**

Actuellement en France, il n'a jamais été relevé de médicament contrefait dans le circuit de distribution légal. En effet, le système de distribution est extrêmement sécurisé. Le pharmacien d'officine doit continuer à s'approvisionner par ce circuit légal.

En cas de doute sur un nouveau fournisseur, le pharmacien peut vérifier sur le site internet de l'ANSM, qu'il est bien légalement établi, et qu'il dispose de son agrément.

## **3. Repérer et signaler les contrefaçons**

### **3.1. Informations issues des patients**

Le pharmacien d'officine doit rester à l'écoute d'éventuelles remarques des patients à propos d'un changement de leur médicament habituel :

- Modification des comprimés (goût, couleur, forme, taille), ou de l'emballage
- Baisse de l'efficacité thérapeutique
- Apparition d'un effet secondaire inhabituel

Ainsi, les patients peuvent s'avérer être des partenaires efficaces dans la détection de contrefaçons. En 2004 au Royaume-Uni, un patient fait remarquer à son pharmacien que

certains comprimés de Cialis® s'effritent lorsqu'il les coupe en deux. Une réclamation est alors faite auprès du laboratoire Lilly. L'analyse des comprimés a révélé que le médicament était en réalité une contrefaçon [25].

### 3.2. Examen visuel

Tout d'abord, rappelons que bien souvent, les médicaments contrefaits ont une apparence très similaire aux originaux. Et, une analyse en laboratoire est alors nécessaire.

Cependant dans certains cas, un simple examen visuel peut amener le pharmacien à douter de l'origine d'un produit.



Figure 10 : Exemples de médicaments contrefaits identifiables visuellement.

La FIP a mis en place une procédure d’inspection visuelle (annexe 4), comprenant toute une liste de points à contrôler, dans le but de dépister des produits suspects. Ce document aide à détecter les signes d’une éventuelle contrefaçon : conditionnement défectueux, erreur d’étiquetage, dosage incorrect, comprimés de taille ou de forme anormales...

### **3.3. Signaler une contrefaçon**

En cas de doute sur l’origine d’un produit, le pharmacien devra tout d’abord le mettre à l’écart du stock.

Il devra alors prévenir l’ANSM. L’agence nationale a élaboré une procédure spécifique pour le traitement des cas de contrefaçon. Dès qu’une contrefaçon est signalée, l’ANSM en informe les Ministère de la Justice et de la Santé, ainsi que les douanes françaises [90]. En cas de suspicion, l’agence peut prendre des mesures conservatoires de rappel de lot. Ce fut le cas en 2007 : on a relevé des cas de contrefaçon des spécialités Plavix®, Zyprexa® et Casodex® en Grande-Bretagne ; les numéros des lots des produits contrefaits étaient identiques à certains lots distribués en France. L’agence avait alors demandé aux pharmaciens de vérifier la présence de ces lots dans leurs stocks, et de les retourner aux laboratoires concernés [63].

Le pharmacien d’officine pourra également en informer le laboratoire du médicament d’origine. Celui-ci voudra certainement visualiser le médicament suspect et l’analyser.

## CONCLUSION

Nous l'avons vu, le phénomène de contrefaçon des produits de santé est un véritable problème de santé publique mondiale, responsable de dizaines de milliers de morts chaque année. Nous avons décrit son évolution, et celle-ci est impressionnante : les ventes mondiales de médicaments contrefaits représentent 75 milliards de dollars, soit 90% de hausse en cinq ans. Le constat est accablant : les médicaments falsifiés ont envahi la planète. Et l'expansion du phénomène ne semble pas prête de s'arrêter. Les pays en voie de développement sont les plus touchés par cette criminalité pharmaceutique. Dans certains pays d'Afrique, d'Asie, ou d'Amérique Latine, les contrefaçons représentent plus de 30 % du marché du médicament.

Depuis une dizaine d'années, les autorités de santé et les organisations internationales ont vraiment pris conscience de l'ampleur du phénomène. Nous avons décrit les différentes actions préventives et répressives qui sont menées dans le monde entier. La lutte contre les faux-médicaments est devenue collective : les acteurs de cette lutte travaillent ensemble contre ce fléau.

En France, nous avons vu que grâce à notre système de distribution du médicament, nous sommes actuellement épargnés par la contrefaçon dans notre circuit légal. Et, le contrefacteur ne peut atteindre le patient français que par le biais d'internet. Les professionnels de santé doivent donc mettre en garde leurs patients contre le danger potentiel d'achats de médicament sur internet. C'est notamment le rôle du pharmacien d'officine, qui de par sa proximité avec les patients, peut jouer un rôle important d'information et de sensibilisation.

La vente de médicament en ligne est autorisée en France depuis le 21 décembre 2012 et le Ministère de la Santé tente de sécuriser ces achats au maximum. Le pharmacien d'officine doit déconseiller aux patients ce type d'achat sur internet. Nous n'avons en effet que peu de recul sur la sécurité de ces pharmacies en ligne. Et nous l'avons vu, les contrefacteurs s'adaptent très rapidement et savent profiter de la moindre faille dans le circuit du médicament. Ils sauront à coup sûr créer des sites internet d'apparence légale, mais écoulant en réalité des médicaments falsifiés.

## BIBLIOGRAPHIE

[1] Article L.5111-1 du Code de la Santé Publique

[2] Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. Qu'est-ce qu'un produit de santé? [en ligne]  
<http://www.sante.gouv.fr/qu-est-ce-qu-un-produit-de-sante.html> , consulté le 06 novembre 2012

[3] Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique

[4] ANSM - Agence Nationale de Sécurité du Médicament. Définition et modalité des AMM [en ligne] [http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/(offset)/0) , consulté le 06 novembre 2012

[5] LEEM - Les entreprises du médicament. Pourquoi les brevets? [en ligne]  
<http://www.leem.org/article/pourquoi-les-brevets> , consulté le 28 septembre 2011

[6] Vlasto A-P. Brevets et médicament en France. Pourquoi l'application du droit des brevets au médicament est-elle autant critiquée? Médecine & Droit, 2007, p. 25–32.

[7] Article L.711-1 du Code de la Propriété Intellectuelle

[8] Fabre G., Propriété intellectuelle, contrefaçon et innovation : les multinationales face à l'économie de la connaissance, Publication des universités de Rouen et du Havre, 2009, p. 17, 72-73

[9] OMS. Produit médicaux contrefaits, [en ligne],  
[http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB124/B124\\_14-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_14-fr.pdf), consulté le 01 novembre 2012

[10] Rapport de l'OMS, du 7 février 2011, “Relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux”

[11] CMPI - Center for Medicine in the Public Interest. Counterfeit Drugs and China, [en ligne],  
<http://www.cmpi.org/in-the-news/testimony/counterfeit-drugs-and-china-new/>, consulté le 01 novembre 2012

[12] IMPACT- International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Counterfeit Medicines : an update on estimates, 15 November 2006 [en ligne] ,  
<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf> , consulté le 18 octobre 2012

[13] Roudaut M. , Marchés criminels. Un acteur global, Collection Questions judiciaires, Presses universitaires de France, Paris, 2010, p. 125-132

- [14] OMS. Médicaments contrefaits, Aide-mémoire n° 275, [en ligne] ,  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html>, consulté le 13 octobre 2011
- [15] Harris J. , Stevens P. , Mauvaise gouvernance et contrefaçon de médicaments, [en ligne] ,  
<http://www.unmondeelibre.org/node/563>, consulté le 04 octobre 2011
- [16] EAASM. The counterfeiting superhighway, [en ligne] ,  
[http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455\\_EAASM\\_counterfeiting%20report\\_020608.pdf](http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608.pdf), consulté le 04 novembre 2012
- [17] Union des Fabricants. Contrefaçon et criminalité organisée, [en ligne]  
[http://www.gacg.org/Content/Upload/Documents/rapport\\_fr.pdf](http://www.gacg.org/Content/Upload/Documents/rapport_fr.pdf) , consulté le 04 octobre 2011
- [18] Commission Européenne. Rapport des douanes de l'UE, Résultats 2009, [en ligne] ,  
[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/statistics\\_2009.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/statistics_2009.pdf) , p. 26 , consulté le 05 octobre 2011
- [19] PSI - Pharmaceutical Security Institute. Situation actuelle - Arrestations , [en ligne] ,  
<http://www.psi-inc.org/arrestData.cfm>, consulté le 04 octobre 2011
- [20] LEMM et Services douaniers. Lutte contre le trafic de médicaments, [en ligne] ,  
<http://www.douane.gouv.fr/data/file/6442.pdf>
- [21] ANSM. Contrefaçon des lentilles de contact mensuelles PROCLEAR® et SUREVUE®, [en ligne] , [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Contrefacon-des-lentilles-de-contact-mensuelles-PROCLEAR-R-et-SUREVUE-R/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Contrefacon-des-lentilles-de-contact-mensuelles-PROCLEAR-R-et-SUREVUE-R/(language)/fre-FR), consulté le 05 novembre 2012
- [22] LEEM. La contrefaçon de médicaments en France, [en ligne] ,  
<http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-en-france>, consulté le 06 octobre 2011
- [23] Morisson J. , Prix des médicaments en Europe, le grand écart. Pharmaceutiques, octobre 2007, p. 26-27
- [24] Commission européenne - Fiscalité et Union douanière. Résultats 2010 aux frontières de l'UE, 2010, p. 2
- [25] FIP. Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens, 2009, [en ligne] ,  
<http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/Document-cadre-de-la-FIP-pour-l-elabotation-d-un-guide-national-sur-les-contrefacons-de-medicaments-a-l-attention-des-pharmaciens.pdf>, consulté le 07 octobre 2011
- [26] ANSM. Risques liés à l'achat de médicaments sur internet, [en ligne] ,  
[http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Risques-lies-a-l-achat-de-medicaments-sur-Internet/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Risques-lies-a-l-achat-de-medicaments-sur-Internet/(offset)/1), consulté le 07 novembre 2012

[27] Ordre National des Pharmaciens. Vente en ligne de médicaments : Une décision brutale ! Plus de risques que d'avancées, [en ligne] ,  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Communiques-de-presse/Vente-en-ligne-de-medicaments> , consulté le 18 janvier 2013

[28] LEEM, Dossier de presse Contrefaçon de médicaments, mai 2010

[29] OMS. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits, [en ligne] ,  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/index.html>, consulté le 12 octobre 2011

[30] PSI. Situation actuelle - Les catégories thérapeutiques, [en ligne] , <http://psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm>, consulté le 11 octobre 2011

[31] PSI. Situation actuelle - Évolution du nombre d'incidents, [en ligne] , <http://psi-inc.org/incidentTrends.cfm>, consulté le 12 octobre 2011

[32] Mutualité Française. Le trafic des faux médicaments Comment le combattre? , [en ligne] ,  
<http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/le-trafic-des-faux-medicaments-comment-le-combattre.pdf>, consulté le 12 octobre 2011

[33] La lettre du Centre de Documentation et d'Information sur le Médicament (CEDIM) . 14ème année - n°41 - septembre 2009, [en ligne] , [http://www.remed.org/LDC\\_Septembre\\_2009.pdf](http://www.remed.org/LDC_Septembre_2009.pdf), consulté le 12 octobre 2011

[34] Direction générale des douanes et des droits indirects. Résultats 2005, [en ligne] ,  
<http://www.douane.gouv.fr/data/file/1147.pdf>, consulté le 12 octobre 2011

[35] Direction générale des douanes et des droits indirects. La douane en 2010, [en ligne] ,  
<http://www.douane.gouv.fr/data/file/6769.pdf>, consulté le 12 octobre 2011

[36] Interpol. Interpol et Europol renforcent leur coopération contre la contrefaçon afin de transformer les succès régionaux en action mondiale, [en ligne] , <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles-et-communiqu%C3%A9s-de-presse/2011/PR076>, consulté le 12 octobre 2011

[37] Union des fabricants (UNIFAB). L'impact de la contrefaçon vu par les entreprises en France, avril 2010, p.56, [en ligne] ,  
<http://www.gacg.org/Content/Upload/MemberNewsDocs/RAPPORT%20UNIFAB%20avril%202010.pdf>, consulté le 12 octobre 2011

[38] Fondation Robert Schuman. Contrefaçon en Europe : le vent en poupe, [en ligne] ,  
[http://www.robert-schuman.eu/question\\_europe.php?num=qe-86](http://www.robert-schuman.eu/question_europe.php?num=qe-86), consulté le 12 octobre 2011

[39] L'Union. Traçabilité intégrale et contrefaçon, [en ligne] ,  
<http://www.lunion.presse.fr/article/autres-actus/tracabilite-integrale-et-contrefacons>, consulté le 13 octobre 2011

[40] OMPI. Quelles sont les conséquences économiques et sociales de la contrefaçon et du piratage ?, [en ligne] ,  
<http://www.wipo.int/enforcement/fr/faq/counterfeiting/faq04.html>, consulté le 06 novembre 2012

[41] OCDE. The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy, p. 366 -372, [en ligne] ,  
[http://oepm-stopfalsificaciones.es/export/sites/stopfalsificaciones/comun/documentos/pdf/noticias/2009\\_03\\_03\\_OECD\\_Study\\_on\\_Counterfeiting\\_and\\_Piracy.pdf](http://oepm-stopfalsificaciones.es/export/sites/stopfalsificaciones/comun/documentos/pdf/noticias/2009_03_03_OECD_Study_on_Counterfeiting_and_Piracy.pdf), consulté le 20 octobre 2011,

[42] OMS. A propos de l'OMS, [en ligne] , <http://www.who.int/about/fr/>, consulté le 19 octobre 2011

[43] Kopp Sabine. Contrefaçon de médicaments : Dangers, problèmes, et solutions possibles, [en ligne],  
[http://www.who.int/entity/medicines/technical\\_briefing/tbs/tbs\\_f\\_2010\\_medicamentscontrefaits\\_kopp.ppt](http://www.who.int/entity/medicines/technical_briefing/tbs/tbs_f_2010_medicamentscontrefaits_kopp.ppt), consulté le 20 octobre 2011

[44] IMPACT. Counterfeit drugs kill, p. 5-6, [en ligne], <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>, consulté le 20 octobre 2011

[45] Interpol. A propos d'Interpol, [en ligne] , <http://www.interpol.int/fr/à-propos-d'INTERPOL/Présentation>, consulté le 20 octobre 2011

[46] Interpol. La criminalité pharmaceutique, janvier 2012, [en ligne] ,  
<http://www.interpol.int/content/download/3902/37965>, consulté le 03 mai 2012

[47] Organisation Mondiale des Douanes. Mission objectifs activités, novembre 2009, [en ligne] ,  
<http://www3.wcoomd.org/files/1.%20Public%20files/PDFandDocuments/About%20Us/DEPL%20OMD%20FR%20A4.pdf>, consulté le 04 mai 2012

[48] OMD. OMD actualités, n°63, octobre 2010, [en ligne] ,  
[http://wcoomdpublications.org/downloadable/download/sample/sample\\_id/95/](http://wcoomdpublications.org/downloadable/download/sample/sample_id/95/), consulté le 11 mai 2012

[49] OMD. IPM : une initiative de l'OMD en matière de lutte contre la contrefaçon, [en ligne] ,  
<http://fr.ipmpromo.wcoomdpublications.org/>, consulté le 01 juin 2012

[50] Fondation Chirac. Les programmes, [en ligne] ,  
<http://www.fondationchirac.eu/programmes/>, consulté le 01 juin 2012

[51] Fondation Chirac. L'appel de Cotonou le 12 octobre 2009, [en ligne] ,  
<http://www.fondationchirac.eu/programmes/acces-aux-medicaments/mobilisation-internationale-contre-trafic-faux-medicaments/>, consulté le 01 juin 2012

[52] Fondation Chirac. Signataires de l'appel de Cotonou, [en ligne] ,  
<http://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/signataires-de-lAppel-de-Cotonou4.pdf>, consulté le 01 juin 2012

[53] IRACM. La convention Médicrime, [en ligne], <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-convention-medicrime/>, consulté le 03 avril 2013

[54] Conseil de l'Europe. La convention médicrime, [en ligne], [http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime\\_fr.pdf](http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime_fr.pdf), consulté le 03 novembre 2012

[55] Fondation Chirac. La Guinée a signé la convention Médicrime, [en ligne], <http://www.fondationchirac.eu/2012/10/la-guinee-a-signé-la-convention-medicrime/>, consulté le 03 novembre 2012

[56] Conseil de l'Europe. Le service eTACT, [en ligne], <http://www.edqm.eu/fr/eTACT-1466.html>, consulté le 05 novembre 2012

[57] Les douanes. Opération PANGEA V – Lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur internet, [en ligne] , <http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=4373>, consulté le 02 novembre 2012

[58] Interpol. Opérations, [en ligne] , <http://www.interpol.int/fr/Criminalité/Criminalité-pharmaceutique/Operations/Operation-Pangea>, consulté le 02 novembre 2012

[59] OMD. L'opération Mamba III renforce la lutte contre les médicaments contrefaits en Afrique de l'Est, [en ligne] , <http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2010/august/operation-mamba-iii-bolsters-fight-against-counterfeit-medicines-in-east-africa.aspx>, consulté le 03 avril 2013

[60] IRACM. Opération « coup de poing » de la douane contre les médicaments illicites en Afrique, [en ligne] , <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/03/IRACM-3-FR.pdf>, consulté le 03 avril 2013

[61] Europa. Communiqué de presse du 16/12/08, Douanes : des millions de médicaments illégaux saisie dans le cadre de l'opération « MEDI-FAKE », [en ligne] , [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-08-1980\\_fr.htm?locale=fr](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-08-1980_fr.htm?locale=fr) consulté le 02 novembre 2012

[62] Ministère des Affaires sociales et de la Santé. L'ANSM, [en ligne], <http://www.sante.gouv.fr/l-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante-anasm.html>, consulté le 05 novembre 2012

[63] ANSM. Falsifications de produits de santé, [en ligne], [http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/\(offset\)/7](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/(offset)/7), consulté le 07 mars 2013

[64] IRACM., Présentation de l'Institut, [en ligne], <http://www.iracm.com/l'institut/presentation/>, consulté le 05 novembre 2012

[65] CNAC. Membres, [en ligne], [http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART\\_29\\_245.php?archive=0&StartRow=0&order=1](http://www.contrefacon-danger.com/publication/content/ART_29_245.php?archive=0&StartRow=0&order=1), consulté le 05 novembre 2012

[66] CNAC. Plan d'action, [en ligne], [http://www.contrefacon-danger.com/front/show\\_rub.php?rub\\_id=246](http://www.contrefacon-danger.com/front/show_rub.php?rub_id=246), consulté le 05 novembre 2012

[67] Douane. Le LEEM et la Douane renforcent leur coopération et signent une déclaration de principes avec les laboratoires pharmaceutiques, [en ligne], <http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=3952>, consulté le 05 novembre 2012

[68] LEEM. Lutte contre les trafics de médicaments, [en ligne], <http://www.douane.gouv.fr/data/file/6442.pdf>, consulté le 05 novembre 2012

[69] LEEM. Les actions du LEEM en matière de contrefaçon, [en ligne], <http://www.leem.org/article/les-actions-du-leem-en-matiere-de-contrefacon>, consulté le 06 novembre 2012

[70] Sanofi. La contrefaçon de médicament : un problème de santé publique majeur, [en ligne], <http://www.sanofi.fr/l/fr/fr/layout.jsp?cnt=E393E2B7-D011-4F79-9B25-DC83018769FF>, consulté le 06 novembre 2012

[71] Merck. Notre responsabilité au sein de la société, [en ligne], [http://www.merckgroup.com/company.merck.de/en/images/Notre\\_responsabilité\\_au\\_sein\\_de\\_la\\_société\\_tcm1612\\_102224.pdf?Version](http://www.merckgroup.com/company.merck.de/en/images/Notre_responsabilité_au_sein_de_la_société_tcm1612_102224.pdf?Version), consulté le 03 avril 2013

[72] Merck. Minilabs : Fighting counterfeit medecines, [en ligne], [http://www.merckgroup.com/en/responsibility/society/global\\_responsibility\\_projects/fighting\\_counterfeit\\_medicines.html](http://www.merckgroup.com/en/responsibility/society/global_responsibility_projects/fighting_counterfeit_medicines.html), consulté le 09 novembre 2012

[73] Ordre National des Pharmaciens. Qu'est-ce-que l'ordre ?, [en ligne], <http://www.ordre.pharmacien.fr/Qui-sommes-nous/Qu-est-ce-que-l-Ordre>, consulté le 06 novembre 2012

[74] Article L4223-1 du Code de la Santé Publique

[75] Caroline Krissi, Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, juin 2010, Ecole polytechnique de Montréal, [en ligne], [http://publications.polymtl.ca/335/2/2010\\_CarolineKrissi.pdf](http://publications.polymtl.ca/335/2/2010_CarolineKrissi.pdf), consulté le 15 novembre 2012

[76] Bobée J.-M. , How technology can help to fight counterfeits? , STP Pharma Pratique, volume 19, n°1, janvier-février 2009, p. 29 –40.

[77] IRACM. Sécuriser les médicaments authentiques et assurer leur parfaite traçabilité, [en ligne], <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>, consulté le 13 novembre 2012

[78] CNAC. Guide pratique pour mettre en œuvre les solutions d'authentification des produits manufacturés, [en ligne], <http://www.dgcis.redressement-productif.gouv.fr/files/files/guides/guide-pratique-authentication.pdf>, consulté le 13 novembre 2012

- [79] OMPI. Que peut faire la technologie dans la lutte anti-contrefaçon ?, [en ligne], [http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/fr/2009/05/article\\_0011.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2009/05/article_0011.html), consulté le 13 novembre 2012
- [80] CERIG. Marquage invisible anti-contrefaçon, [en ligne], <http://cerig.efpg.inpg.fr/Note/2006/cryptoglyph-contrefacon.htm>, consulté le 14 novembre 2012
- [81] Collier Philippe, Cryptoglyph le marquage incognito, Contrefaçon riposte, numéro 12, mars 2006, p.4.
- [82] AlpVision. Simple and cost effective anti-counterfeiting protection in packaging gravure, [en ligne], [http://www.era.eu.org/02/downloads/ERA\\_pc11\\_meylan](http://www.era.eu.org/02/downloads/ERA_pc11_meylan), consulté le 14 novembre 2012
- [83] AlpVision. Protection des documents de valeur, [en ligne], <http://www.ixarm.com/IMG/FORUM/2739b5b1cf409cb95f4df8566568d6be>, consulté le 14 novembre 2012
- [84] EFPIA. Questions and Answers – Verification of Pharmaceutical Products at the Point of Dispense, [en ligne], <https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CC8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.ipha.ie%2FGetAttachment.aspx%3Fid%3D4cb0f232-7428-4e64-a1d5-54aaef264bcbb&ei=TppeUaqrC8avO7z3gYAD&usg=AFQjCNENAKc2VilHCRSjrNvkjVVbvuP8Lw&sig2=c3mbNdS-xDQRbVQVB9b18w&bvm=bv.44770516,d.ZWU>, consulté le 04 avril 2013
- [85] Journal officiel du 17 mars 2006, [en ligne], <http://admi.net/jo/20070316/SANM0720920V.html>, consulté le 15 novembre 2012
- [86] IRACM. Prévention – Réduire les risques pour les patients les accroître pour les trafiquants, [en ligne], <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/prevention/>, consulté le 04 avril 2013
- [87] Conseil Nationale de l'Ordre des Pharmaciens Francophones. Ne consommez pas les médicaments de la rue, [en ligne], <http://www.ciopf.org/var/ciopf/storage/fckeditor/File/CampagneCNOP-Cl.pdf>, consulté le 16 novembre 2012
- [88] Interpol. Interpol lance une campagne mondiale de lutte contre les faux médicaments avec le soutien de puissantes voix africaines, [en ligne], <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-medias/Nouvelles-et-communiques-de-presse/2011/PR090>, consulté le 04 avril 2013
- [89] IFOP. Les français et le système de santé, [en ligne], [http://www.ifop.com/?option=com\\_publication&type=poll&id=1646](http://www.ifop.com/?option=com_publication&type=poll&id=1646), consulté le 27 novembre 2012
- [90] AFSSAPS. Ordre National des Pharmaciens, Guide à l'usage des pharmaciens – Médicaments et contrefaçon, [en ligne], [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8dd5cfcd142cb21b2170e8bcd96261d8.pdf), consulté le 28 novembre 2012

## ANNEXES

### Annexe 1 : Guide patient informant des dangers de la contrefaçon des produits de santé.

**A retenir**

À Jusqu'à présent, aucun médicament contrefait n'a été découvert dans une pharmacie en France. En effet, tout au long de la vie du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa livraison, chaque médicament est soumis à de multiples contrôles : par les autorités de santé, par les pharmaciens présents à chaque étape et par les services de douanes aux frontières. Par ailleurs, des procédés développés par les industriels permettent de connaître l'origine précise des produits.

À Si vous remarquez une différence quant à l'apparence de votre médicament ou de son emballage, si vous avez l'impression de reagir différemment à votre traitement, n'hésitez pas à consulter votre médecin et à le signaler à votre pharmacien, même si vous n'avez pas acheté votre médicament en pharmacie.

À Acheter un médicament sur Internet, c'est se priver de l'avis de votre médecin et de votre pharmacien et prendre un risque pour votre santé.



**Le bon usage des produits de santé**

**Médicament et contrefaçon**

Un médicament n'est pas un produit comme un autre.  
Pour garantir sa qualité et vous protéger des contrefaçons,  
il ne doit être acheté qu'en pharmacie.

**Afssaps**  
143-147 blvd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

**Ordre national des pharmaciens**  
4 avenue Ruydaël  
75379 Paris Cedex 08  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



Ordre national  
des pharmaciens

**Le médicament est ...**

**un produit actif**



Pour être efficace, c'est-à-dire traiter ou prévenir une maladie, un médicament contient un ou plusieurs principes actifs. De ce fait, il peut avoir des effets secondaires aussi appelés effets indésirables. Ce n'est donc pas un produit anodin.

**sous contrôle**



De sa fabrication jusqu'à sa délivrance dans les pharmacies, le médicament est contrôlé par les autorités de santé. Sa qualité (composition, conditions de fabrication, de conservation et de distribution) est ainsi garantie pour votre sécurité.

**généralement prescrit par votre médecin**



De nombreux médicaments, soumis à prescription obligatoire, nécessitent une ordonnance. Lors de la consultation, votre médecin (ou tout autre prescripteur autorisé) prescrit le médicament adapté à votre maladie, en prenant en compte les éléments de votre dossier médical et les éventuels traitements en cours.

**dispensé par votre pharmacien**



Qu'un médicament nécessite ou non une ordonnance, il est toujours délivré par votre pharmacien, garant de sa qualité. Vous bénéficierez ainsi des conseils d'un professionnel du médicament, qui vérifiera également qu'il n'y a pas d'incompatibilité avec les autres médicaments que vous prenez.

1 - Sage-femme, chirurgien-dentiste, podologue, vétérinaire (dans les limites prévues par la réglementation)

**Le médicament contrefait ....**

**échappe à tout contrôle**



N'étant pas soumis aux contrôles des autorités sanitaires et des professionnels de santé, son efficacité et sa qualité ne peuvent être garanties.

**est risqué pour votre santé**



Un médicament contrefait peut présenter une composition différente de celle du médicament d'origine : absence, surdosage ou sous-dosage en principe actif ou présence de substances toxiques. Ainsi, le médicament peut être inactif donc inefficace pour vous soigner. Il risque aussi d'être toxique donc dangereux pour votre santé.

**peut circuler sur Internet**

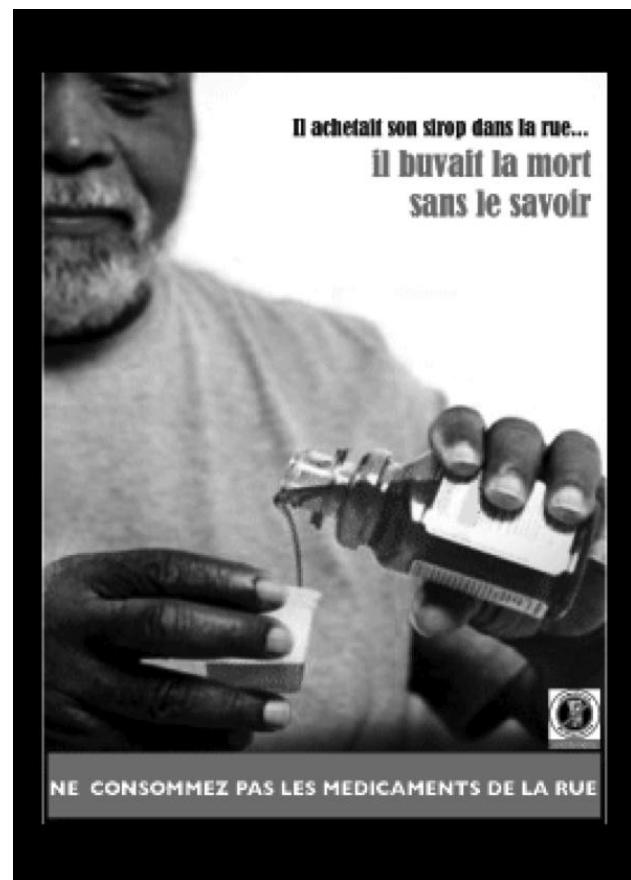


Un nombre important de sites Internet propose l'achat de médicaments en ligne. Les messageries des internautes sont quotidiennement inondées de messages publicitaires (Spam) incitant à la consommation de médicaments et vous orientent vers des sites illégaux.

**Qu'est-ce qu'un médicament contrefait ?**

Un médicament contrefait est un médicament dont on ne connaît pas l'origine. Il a été frauduleusement fabriqué, étiqueté et distribué par des personnes qui agissent en toute illégalité au détriment de la santé des patients. Il crée la confusion chez les consommateurs puisqu'il se fait passer pour un médicament autorisé. Son emballage peut être très proche de celui du médicament d'origine.

**Annexe 2 :** Affiches de la campagne de sensibilisation « Ne consommez pas les médicaments de la rue », menée en Côte d'Ivoire en 2010.



**Annexe 3 : Campagne de sensibilisation réalisée Grande Bretagne par le laboratoire Pfizer.**



## Annexe 4 : Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments réalisée par la FIP



### Inspection visuelle des médicaments

#### *Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments et le dépistage des produits suspects*

Ce document a été conçu en collaboration avec la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), une organisation bénévole non-gouvernementale qui définit les normes d'autorités, reconnues dans le monde entier pour leur qualité et leur consistance quant aux médicaments, en promouvant leur usage approprié. Cet instrument est conçu pour aider les infirmières à procéder à une inspection visuelle des médicaments, afin de découvrir les signes d'une éventuelle contrefaçon : conditionnement défectueux, mauvais étiquetage, posologie incorrecte, etc. Tous les médicaments douteux (étiquettes incorrectes, information lacunaire quant au dosage ou à la date d'expiration, etc.) doivent être dénoncés aux autorités compétentes.

#### **1. Conditionnement, emballage :**

Tout médicament doit être livré correctement conditionné : bouteille en verre, plastique scellé, tube de verre, de plastique ou métallique, etc. Le conditionnement est très souvent entouré d'une bande de carton portant l'étiquette. Vérifiez le genre de conditionnement et comparez-le à d'autres contenants utilisés pour le même médicament par son fabricant. L'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont des opérations coûteuses et compliquées, très difficiles à contrefaire. C'est pourquoi l'inspection visuelle minutieuse est une étape importante dans le dépistage des contrefaçons. Cependant, notez que les contrefacteurs parviennent assez rapidement à imiter les étiquettes spéciales et les hologrammes.

Oui Non

Autres observations

#### **1.1 Contenant et système de fermeture :**

Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l'extérieur ? Sont-ils hermétiques ?

Le médicament conservera-t-il ses propriétés tout au long de sa vie commerciale ?

Le contenant et le système de fermeture sont-ils adaptés au médicament ?

Le conditionnement est-il scellé convenablement ?

#### **1.2 Étiquette :**

Des informations très importantes concernant le médicament sont imprimées soit sur une étiquette autocollante collée à l'emballage, soit à même le contenant, mais toujours de manière lisible et indélébile.

Les informations sur l'étiquette de l'emballage en carton correspondent-elles à celles portées sur le

contenant ?		
L'étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ?		
<b>1.2.1 La marque commerciale :</b>		
Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ?		
Le médicament (la marque) est-il enregistré dans le pays par la DRA (l'autorité réglementaire des médicaments) ?		
Le médicament est-il autorisé à la vente dans le pays ?		
La marque est-elle suivie de la mention « ® » ?		
<b>1.2.2 Le principe actif (nom scientifique) :</b>		
Le principe actif est-il correctement mentionné ?		
La marque et le principe actif sont-ils les mêmes que ceux mentionnés par l'autorisation de vente ?		
<b>1.2.3 Le nom et le logo du fabricant :</b>		
Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés correctement ?		
Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ?		
Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ?		
<b>1.2.4 Adresse complète du fabricant :</b> Les fabricants sont tenus de faire figurer leur adresse complète sur l'étiquette du produit. Il s'agit d'une obligation posée par le droit international. De nombreuses sociétés fabriquant des médicaments de contrefaçon ne mentionnent pas d'adresse vérifiable.		
L'adresse complète du fabricant est-elle correcte et lisible ?		
Le fabricant a-t-il fait homologuer son produit sur le marché visé ?		
<b>1.2.5 Le dosage du médicament (mg/unité) :</b>		
Le dosage – quantité de principe actif – est-il explicitement mentionné sur l'étiquette ?		
<b>1.2.6 La présentation (tablette, capsule, etc.) :</b>		
La présentation est-elle clairement mentionnée ?		
Le médicament présenté sous cette forme est-il dûment enregistré et autorisé à la vente dans le pays ?		

<b>1.2.7 Nombre d'unités par emballage :</b>		
Le nombre de tablettes (capsules, etc.) déclaré sur l'étiquette correspond-il au nombre de tablettes (capsules, etc.) effectivement livrées ?		
<b>1.2.8 Le numéro de lot (« batch number ») :</b>		
Les médicaments appartenant à un même lot doivent être équivalents. Dans un processus de production continue, un lot correspond à une portion définie de la production, du point de vue chronologique ou quantitatif. Les médicaments appartenant à un même lot ont subi un parcours de production, d'emballage, de conditionnement et de codage identique. Les contrôles de qualité doivent être effectués sur des lots identifiables.		
<b>1.2.9 Date de fabrication et date limite de consommation :</b>		
Un médicament périssé ne doit pas être vendu. Cette règle ne souffre pas d'exceptions.		
Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ?		
<b>1.2.10 Information sur le mode de conservation :</b>		
Les conditions de conservation sont-elles clairement précisées sur l'étiquette ?		
Le médicament a-t-il été correctement entreposé ?		
<b>1.3 Documents d'accompagnement :</b>		
Tous les emballages de médicaments doivent renfermer un document d'accompagnement informant du dosage du médicament, de sa composition, de ses effets secondaires, de son mode opératoire et de la posologie recommandée. Si toutes ces informations figurent déjà sur l'emballage, le fabricant peut se dispenser du document d'accompagnement.		
Le document d'accompagnement du médicament examiné est-il imprimé de la même couleur et avec la même qualité de papier que le document original ?		
L'encre utilisée pour l'impression de l'emballage ou du document d'accompagnement est-elle de bonne qualité ?		
<b>2. Caractéristiques physiques des tablettes / gélules :</b>		
La contrefaçon frappe toutes les catégories de médicaments, des sirops pour la toux aux substances nécessaires aux injections. Comme il est dit plus haut, il faut contrôler le conditionnement des médicaments. En outre, les médicaments qui se présentent sous la forme de tablettes ou de gélules doivent être inspectés à la recherche de traces d'humidité ou d'abrasion, de maculatures, de craquelures ou de toute autre forme d'adultération.		

<b>2.1 Forme :</b> Les tablettes / capsules ont-elles la même forme ?		
<b>2.2 Taille :</b> Les tablettes / capsules sont-elles de même taille ?		
<b>2.3 Couleur :</b> Les tablettes / capsules sont-elles toutes de la même couleur ?		
<b>2.4 Texture :</b> Les tablettes peuvent être enrobées d'un revêtement entérique, filmique ou sucré. L'enrobage des tablettes est-il uniforme ?		
La base des tablettes est-elle complètement enduite ?		
Les tablettes sont-elles uniformément polies, exemptes de résidus poudreux et non-visqueuses ?		
<b>2.5 Inscriptions (lettres, gravures, reliefs, etc.) :</b> Les inscriptions portées sur les médicaments sont-elles uniformes et identiques ?		
<b>2.6 Craquelures, fissures, cassures :</b> La surface des tablettes / gélules est-elle fissurée, craquelée ou trouée ?		
<b>2.7 Taches superficielles, contamination :</b> Les tablettes / capsules sont-elles maculées ou montrent-elles des traces de contamination par un corps étranger ?		
<b>2.8 Présence de capsules vides (dans le cas d'un échantillon de capsules) :</b> L'échantillon contient-il des capsules vides ?		
<b>2.9 Odeur :</b> Le médicament a-t-il la même odeur que l'original ?		

