

LUTTER CONTRE LES FAUX MÉDICAMENTS :

une urgence pour la santé publique
mondiale

Lutter contre les faux médicaments : une urgence pour la santé publique mondiale

SOMMAIRE

Introduction

État des lieux

1. Médicaments falsifiés et médicaments contrefaits : définitions
2. Un phénomène en plein essor
3. Où sont fabriqués les médicaments falsifiés ?
4. Les produits les plus concernés

Rôle d'Internet et protection du consommateur

1. Internet et le trafic de faux médicaments
2. Comment ne pas se faire piéger ?

Les graves répercussions du trafic de faux médicaments

1. Impact sur la santé publique
2. Impact économique
3. Impact environnemental

La riposte à tous les niveaux

1. La sérialisation mise en place en Europe
2. Le comité anti-contrefaçon
3. Les différentes chartes
4. Les formations auprès des douaniers et des gendarmes
5. La convention européenne Medicrime
6. Les actions internationales

Glossaire : Les acteurs mobilisés

Conclusion

Références

Introduction

L'Organisation Mondiale de la Santé estime qu'un médicament sur dix est falsifié dans le monde. Ce chiffre se monte à un médicament sur quatre si l'on ne considère que les pays en développement, selon le dernier bilan de l'organisation, en date du 31 janvier 2018 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.

Concernant les seuls médicaments vendus sur Internet, un médicament sur deux serait un faux médicament, toujours selon l'OMS. Selon l'IRACM (Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments), le trafic de faux médicaments se mondialise à une vitesse inquiétante. Très lucratif, il rapporterait 20 fois plus que le trafic d'héroïne. Il se concrétise sous forme de flux physiques (via des conteneurs), à travers l'organisation d'activités illicites (reconditionnement et réintroduction dans le circuit légal) et de plus en plus via Internet. (Source IRACM CP 3 juin 2015 : <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2015/06/Communiqu%C3%A9-de-presse-IRACM-2015-06-03-fr-2.pdf>)

Au niveau mondial, ce sont des maladies graves comme le Sida, la tuberculose et le paludisme qui sont les plus concernées par ce fléau. Selon l'OMS, les traitements falsifiés contre le paludisme entraîneraient ainsi le décès d'environ 150 000 enfants africains âgés de moins de 5 ans en 2013. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_FR.pdf?ua=1.

État des lieux

1. Médicaments falsifiés et médicaments contrefaits : définitions

L'Organisation Mondiale de la Santé a adopté en mai 2017, au cours de l'Assemblée mondiale de la santé, des définitions de travail précises pour qualifier les falsifications de médicaments. Pour chaque produit médical (médicament, vaccin et dispositif médical) falsifié, l'OMS distingue ainsi trois catégories de situations, que nous allons expliciter ci-dessous : « produits de qualité inférieure », « produits non enregistrés » et « produits falsifiés » :

- **Les produits de qualité inférieure** : il s'agit de produits qui n'ont pas été fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication et qui ne satisfont pas aux normes de qualité. Les causes peuvent en être variables : stockage dans de mauvaises conditions (ex : paracétamol qui a pris l'humidité et dont les comprimés sont noircis) ou utilisation d'un mauvais principe actif par erreur. « Par exemple, en 2011 au Pakistan, suite à une inondation dans une usine, un autre principe actif que celui requis est entré dans la

composition d'un anti-hypertenseur, provoquant plus de 800 hospitalisations et 250 décès », illustre Pernette Bourdillon Estève¹, analyste au sein du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés à l'OMS.

- **Les produits non enregistrés** : il s'agit de produits qui soit n'ont pas été évalués selon les procédures prévues, soit n'ont pas été approuvés, soit ni l'un ni l'autre.
- **Les produits falsifiés** : à la différence des produits de qualité inférieure, il s'agit de produits qui ont été sciemment falsifiés par le fabricant. Si l'emballage imite à la perfection celui du vrai médicament, le médicament contient en revanche des quantités trop faibles ou trop élevées de principe actif ou aucun principe actif (fréquemment remplacé par de l'amidon de maïs, de la fécule de pomme de terre, de la craie ou du sérum physiologique), voire même des substances toxiques pour la santé humaine (par exemple, de l'antigel a pu être retrouvé dans des médicaments falsifiés).

Sources OMS et IRCAM : <http://www.iracm.com/prevention-2/>

Médicaments contrefaisants : une atteinte à la propriété intellectuelle

La contrefaçon de médicaments se définit comme la reproduction, l'imitation totale ou partielle d'un droit de propriété intellectuelle, sans l'autorisation de son titulaire, en laissant présumer que la copie est authentique.

La contrefaçon de brevets relève de l'article L615.1 du Code de la propriété intellectuelle. La preuve de la contrefaçon de brevets nécessite une analyse chimique du produit.

La contrefaçon de marques relève de l'article L716-1 du Code de la propriété intellectuelle : il s'agit par exemple de l'imitation de l'emballage afin de créer une confusion dans l'esprit du public.

L'OMS n'utilise pas le terme « contrefaçon » car la notion de propriété intellectuelle qui sous-tend ce terme est entendue, appréciée et protégée de façon très variable entre les pays, ce qui restreint le champ de la lutte contre les médicaments falsifiés.

La falsification est donc la définition la plus large, qui englobe les contrefaçons et permet un champ d'action plus large. C'est la raison pour laquelle nous utiliserons dans ce dossier les deux termes synonymes « médicament falsifié » ou « faux médicament ».

2. Un phénomène en plein essor

Il est difficile de quantifier précisément la falsification de médicaments, étant donné qu'il s'agit d'activités illégales et clandestines.

¹ Interview réalisée dans le cadre de l'élaboration du dossier

Pour juger de l'ampleur du phénomène, les prises des douanes et d'Interpol sont un indicateur fiable. Mais elles ne le mesurent pas dans son exhaustivité, de nombreux colis de faux médicaments passant au travers des mailles du filet.

Voici néanmoins une synthèse des principales saisies récentes au niveau France, Europe et Monde :



En France :

466 000 produits de santé illicites et une tonne de produits pharmaceutiques en vrac : voilà le résultat impressionnant de l'opération Pangea XI, opération internationale ciblant la vente en ligne de médicaments falsifiés (plus d'explications dans la partie « *La riposte à tous les niveaux - 6. Les actions internationales* » du dossier, page 18), menée sur le sol français par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes entre le 9 et le 16 octobre 2018. 58 % des saisies ont été réalisés par la direction de Roissy Fret, à la suite d'achats de médicaments sur Internet, acheminés par petits colis chez des particuliers. Parmi les médicaments saisis, les médicaments érectiles et aphrodisiaques sont toujours les plus nombreux, suivis par les produits dopants et anabolisants, les médicaments détournés comme stupéfiants et d'autres encore (cf « *4. Les produits les plus concernés* » infographie page 7). Néanmoins, les opérations Pangea ne répertorient que les saisies de médicaments falsifiés vendus en ligne. Pour avoir une vision plus complète du trafic en France, il faut y ajouter les saisies réalisées à l'occasion par d'autres voies d'acheminement, notamment par voies maritime ou routière.

En février 2014, sur le port du Havre, les enquêteurs de la Direction des opérations douanières ont réalisé une saisie record à l'échelle de l'Union européenne : **2,4 millions de médicaments falsifiés en provenance de Chine**. Dans deux conteneurs différents sensés contenir du « thé de Chine », ils ont trouvé des médicaments érectiles, de l'aspirine, etc... dont certains ne contenaient aucun principe actif !

Fin mai 2019, plus de 415 000 comprimés de diazépam (tranquillisants) ont été saisis par les douanes à Calais.

Source : https://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2019/05/29/medicaments-de-contrebande-415-000-tranquillisants-saisis-calais_869377



Au niveau européen

13 millions de médicaments falsifiés ont été saisis en 2018 grâce à l'opération MISMED 2 (action européenne de lutte contre les trafics de produits de santé falsifiés, menée d'avril à octobre 2018).

En voici les chiffres clés :

- ✓ 43 enquêtes menées dans 17 pays européens
- ✓ 22 sites illicites de vente concernés
- ✓ 435 arrestations
- ✓ 24 groupes criminels démantelés

« Le nombre de médicaments falsifiés est à la hausse. Les investigations menées en 2018 montrent que le trafic ne concerne plus seulement les opiacés mais aussi des produits pharmaceutiques utilisés pour le traitement de maladies graves comme le cancer et les pathologies cardio-vasculaires, ainsi que les produits dopants et les opiacés. Ces 4 classes thérapeutiques représentent plus de la moitié des 13 millions de médicaments saisis », indiquait Europol dans son communiqué de presse en date du 8 mars 2019.



Au niveau mondial

L'opération Pangea XI d'Interpol a permis de saisir **500 tonnes de produits pharmaceutiques illicites**, grâce à l'inspection de près d'**un million de colis** dans le monde. Ciblant l'utilisation des services postaux et de messageries par les réseaux criminels organisés, l'opération a permis la fermeture de plus de **3 600 liens Internet** renvoyant à des sites web, à des pages de réseaux sociaux et à des places de marché en ligne.

En outre, plus de **110 000 dispositifs médicaux** (seringues, lentilles de contact, prothèses auditives et instruments chirurgicaux) ont été saisis.

Les malfaiteurs avaient tenté de masquer leurs agissements en faisant passer les marchandises pour de la literie, des vêtements et des produits alimentaires.

Le nombre de colis saisis était supérieur à celui des années passées mais la quantité de médicaments était inférieure, ce qui indique que les opérations Pangea atteignent leurs objectifs.

L'Afrique est l'un des principaux marchés pour les médicaments falsifiés.

En mai-juin 2018, l'opération « Heera » d'Interpol a permis de saisir **420 tonnes de produits médicaux illicites en Afrique de l'Ouest**. Par ailleurs, en Guinée -premier pays africain à avoir ratifié la convention Medicrime du conseil de l'Europe- 120 tonnes de faux médicaments ont été saisies fin décembre 2018 (source Fondation Chirac).

3. Où sont fabriqués les médicaments falsifiés ?

Une majorité d'entre eux serait originaire de Chine et d'Inde, selon l'IRCAM.

Source : <http://www.iracm.com/2018/05/la-falsification-de-medicaments-en-asie-du-sud-est/>

Les mouvements transfrontaliers de produits illicites se sont intensifiés ces dernières années. La Chine et l'Inde restent les principaux points de production, mais les syndicats du crime

organisé auraient déplacé certains procédés de fabrication au Vietnam, au Myanmar et au Cambodge pour tirer parti de coûts de production et de main d'œuvre moins élevés. D'autres pays du globe fabriquent des médicaments falsifiés : Pays-Bas, Côte d'Ivoire, Cameroun, Hongrie et Etats-Unis, notamment (source IRCAM).

En France, lors de l'opération Pangea XI, plus de 70 % des produits saisis provenaient d'Asie (principalement d'Inde et de Singapour). La majorité des saisies a eu lieu sur les grandes plateformes aéroportuaires mais également sur le fret routier.

Zoom sur les filières criminelles transnationales

La lutte contre les faux médicaments est d'autant plus complexe que le trafic est organisé par des filières criminelles transnationales éphémères et opaques. Un rapport de l'IRACM mentionne ainsi le rôle très actif de la filière « jordano-chinoise ».

Source : http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/10/Press-release-IRACM-rapport-Contrefa%C3%A7on-de-M%C3%A9dicaments-et-Organisations-Criminelles-25sept2013_FR.pdf

Depuis l'invasion américaine en Irak en 2003, plus de 150 individus constituent cette filière, qui se transforme au gré des opportunités en de multiples sous-réseaux dans toute la région (Jordanie, Territoires palestiniens, Egypte, Syrie). Elle s'est ensuite déplacée vers la zone occidentale pour se « spécialiser » dans les anti-cancéreux contrefaits. Considéré comme le plus grand réseau toujours en exercice, cet exemple illustre parfaitement la situation stratégique du Moyen-Orient et la place centrale du crime organisé chinois dans le trafic de médicaments. Contexte géopolitique très sensible et corruption font le lit du trafic de faux médicaments.

4. Les produits les plus concernés par la falsification

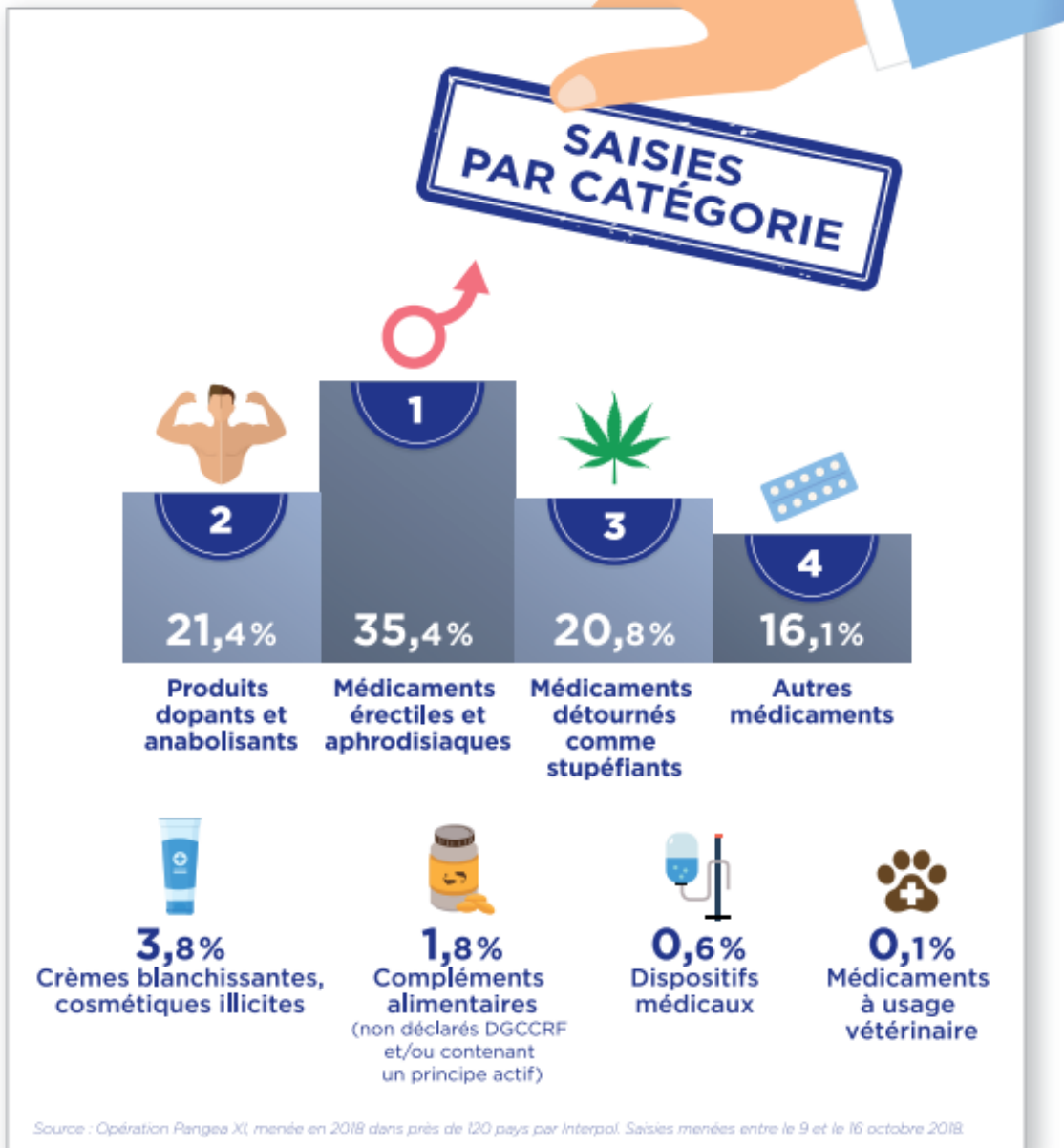
Historiquement, les médicaments contre la dysfonction érectile, les anorexigènes et les dopants étaient les trois catégories les plus concernées. Mais aujourd'hui, avec Internet, il n'y a plus de frontières à la falsification et le phénomène s'est généralisé à toutes les aires thérapeutiques. Opiacés, produits dopants et anabolisants, thérapeutiques anti-cancéreuses et cardio-vasculaires...même les maladies les plus graves sont aujourd'hui menacées par ce trafic.

FAUX MÉDICAMENTS

Coup de filet de Pangea XI !

460 000 produits illicites saisis sur le territoire français en une semaine !

leem
les entreprises
du médicament



JUILLET 2019 • @LEEMFRANCE • WWW.LEEM.ORG

Source : opération Pangea XI, menée dans près de 120 pays par Interpol. Sur le territoire français, entre le 9 et le 16 octobre 2018, 466 000 produits de santé illicites ont été saisis.

Rôle d'Internet et protection du patient

1. Internet et le trafic de faux médicaments

Internet a considérablement amplifié le phénomène de falsification des médicaments. **Selon l'OMS, un patient a 90 % de risque d'être « trompé » en achetant des médicaments sur Internet dont environ 50 % de risque de tomber sur un médicament falsifié.** Le web offre en effet aux fabricants la possibilité d'écouler à grande échelle, directement auprès des patients, leurs marchandises falsifiées hors de toutes filières de distribution sécurisées.

L'envoi de colis postaux contenant ces faux médicaux, directement aux personnes les ayant commandés, est ainsi devenu en quelques années la principale voie de distribution de médicaments falsifiés au monde. Ainsi, lors de l'opération Pangea XI, un million de colis ont été inspectés. Ciblant l'utilisation de services postaux et de messageries par les réseaux criminels organisés, l'opération a permis la fermeture de 3 671 liens Internet renvoyant à des sites web, à des pages de réseaux sociaux et à des places de marché en ligne.

Si la tromperie se fait sur la marchandise, elle se fait aussi sur la prétendue fiabilité de ces sites. **94 % des sites Web ne disposent pas d'un pharmacien attitré aux compétences vérifiables** et 86 % des tampons « pharmacien agréé » sont des faux. Par ailleurs, plus de 90 % des sites Web délivrent sans ordonnance des médicaments de prescription.

Zoom sur les actions de Cyberdouane

L'un des représentants de l'Observatoire des médicaments au sein de la Direction du renseignement douanier et des Enquêtes Douanières (DNRED)

« Cyberdouane est un service qui vise à identifier les personnes qui, cachées derrière des pseudonymes, utilisent les réseaux sociaux ou le Darknet, pour vendre des marchandises prohibées, notamment des produits de santé, depuis le territoire national. Ces personnes font la publicité de leurs produits via des réseaux sociaux. Les clients intéressés prennent contact avec elles et achètent les produits par le biais de divers moyens de paiement (Paypal, chèque voire cryptomonnaies). Puis le client reçoit la marchandise, ou pas, car le vendeur peut très bien être un escroc et ne jamais l'envoyer. De même, l'acheteur n'a aucune garantie sur la composition exacte des produits obtenus.

Une fois le vendeur identifié et l'ampleur du trafic évaluée par Cyberdouane, les informations sont transmises aux services douaniers habilités pour interpellier le délinquant et intercepter la marchandise. Par ailleurs, Cyberdouane travaille en étroite collaboration avec l'Observatoire des médicaments, qui reçoit régulièrement des alertes de pharmacovigilance de la part des services de santé tels l'ANSM².

Notre objectif premier est de saisir la marchandise pour qu'elle ne parvienne pas chez le consommateur. Une majorité des saisies (entre 50 et 60 %) est réalisée dans le fret express et postal, notamment à Roissy. Selon le Code de la santé publique, la vente de médicaments falsifiés expose à une peine d'emprisonnement de 5 à 7 ans et une amende de 375 000 euros

² ANSM : Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament

à 750 000 euros (art. L5421-13 du Code de la Santé Publique). Lorsque les falsificateurs sont interpellés, leurs comptes sont fermés et leurs annonces retirées. Si une personne veut signaler l'existence d'un faux médicament, elle peut faire une déclaration auprès d'Info Douanes Services*.

En France, on trouve majoritairement sur Internet des produits érectiles, des produits amaigrissants et autres compléments alimentaires. Le détournement de médicaments sur le Darknet concerne surtout les psychotropes. Il y a deux ans, nous avons enquêté sur une personne qui vendait sur les réseaux sociaux des compléments alimentaires contenant, à l'insu des consommateurs, de la sibutramine, molécule anti-obésité retirée du marché en 2010 en raison de ses importants effets secondaires. Près de 50 000 unités ont été saisies, sous forme de pilules et de sachets de thé ».

*<http://www.douane.gouv.fr/articles/a11884-infos-douane-service>

Attention aux sites de collectivités locales !

Les autorités notent depuis quelques mois une forte recrudescence de pages de pharmacies illicites sur des sites Internet officiels de collectivités locales, principalement des mairies. Pourquoi ? Parce que certains de ces sites ne sont pas bien sécurisés et que les vendeurs de faux médicaments en profitent pour utiliser des pages vacantes. En installant leurs officines illégales sur des sites de collectivités, les cybercriminels ont pour objectif de dissimuler leur activité, tout en augmentant la visibilité de leur commerce.

Les noms de site avec un **suffixe .edu** sont le plus souvent concernés et le produit d'appel est souvent la dysfonction érectile.

2. Comment ne pas se faire piéger en tant que patient ?

Selon une enquête publiée en 2011 par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP), 96 % des pharmacies en ligne seraient illégales. Comparativement à de nombreux autres pays du monde, la France est relativement protégée du trafic de faux médicaments, en raison du monopole pharmaceutique, d'un circuit de distribution des médicaments relativement fermé et d'un système de remboursement des médicaments satisfaisants pour les consommateurs. Pour autant, aucun pays, ni aucun patient n'est à l'abri de tomber dans le piège des pharmacies illégales en ligne. Avec Internet, il n'y a pas de frontières à la falsification de médicaments. Alors comment leur échapper ? Comment avoir la certitude d'être sur le site officiel d'une officine référencée ?

Pour rappel :

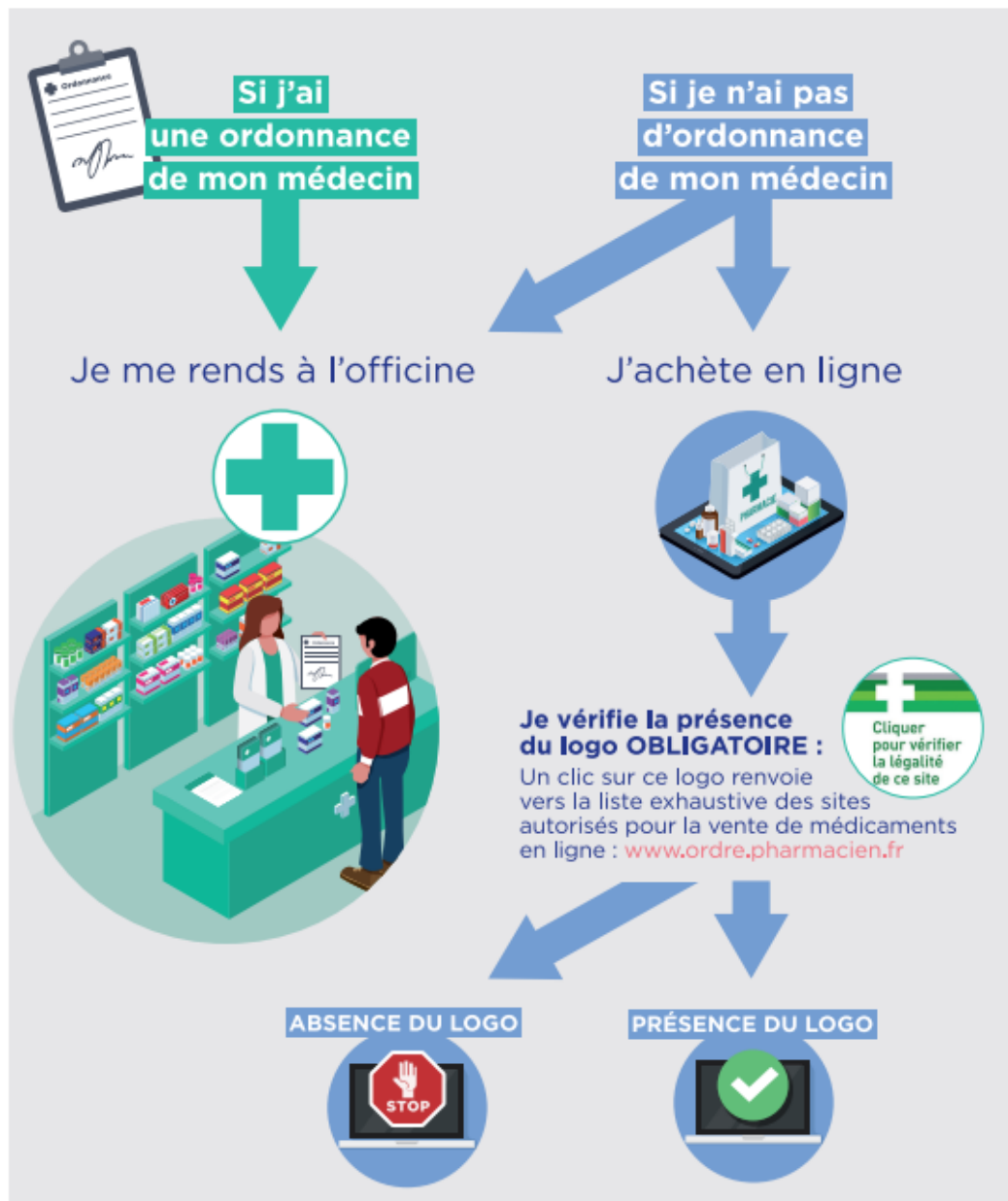
En France, seuls les pharmaciens diplômés ayant une pharmacie physique peuvent vendre des médicaments sur Internet.

Il est interdit de vendre des médicaments soumis à prescription obligatoire sur Internet.

Où acheter mes médicaments en toute sécurité ?

leem
les entreprises
du médicament

En France, il est interdit de vendre sur Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire.



JUILLET 2019 • @LEEMFRANCE • WWW.LEEM.ORG

Deux cas de figure :

- 1. Vous avez une ordonnance de votre médecin.** Vous devez obligatoirement aller en pharmacie d'officine pour acheter votre médicament. En France, en raison du monopole pharmaceutique, le circuit du médicament est particulièrement fiable. Ce n'est pas le cas dans tous les pays du monde. En Afrique ou en Asie, il arrive que de faux médicaments soient vendus en officine, d'où la difficulté pour les patients de savoir à qui faire confiance. **Attention : en France, il est interdit de vendre sur Internet des médicaments soumis à prescription obligatoire**
- 2. Vous voulez acheter un médicament sans ordonnance. Vous pouvez :**
 - Soit acheter votre médicament en pharmacie d'officine,
 - Soit acheter votre médicament sur Internet ; dans ce cas, vous devez **ABSOLUMENT** vérifier la présence de ce logo :



En France, depuis le 1er juillet 2015, la présence de ce logo vous garantit d'acheter un médicament non falsifié, comme en officine. Tous les sites de vente en ligne de médicaments doivent afficher, sur chaque page de leur site, ce logo commun à tous les États membres de l'Union européenne. Seul le drapeau change en fonction du pays d'achat du médicament.

En cliquant sur le logo, vous vérifierez que le site Internet en question figure bien sur la liste des sites autorisés pour l'activité de commerce électronique de médicaments, et vous vous assurez ainsi que vous avez acheté un médicament non falsifié. La liste exhaustive des pharmacies en ligne autorisées se trouve aussi sur le site du conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

<http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

Les 12 règles d'or pour ne pas prendre de risque sur Internet

- ✓ Consultez la législation de votre pays ou de celui d'où vous passez commande
- ✓ Vérifiez la légalité du site consulté
- ✓ Vérifiez la présence de labels d'authentification
- ✓ Préférez l'achat sur un site localisé dans votre pays de résidence
- ✓ Observez attentivement le site Internet
- ✓ Testez le contact direct avec la hotline du site
- ✓ Méfiez-vous des prix trop attractifs
- ✓ Méfiez-vous des publicités trop alléchantes et des formules magiques
- ✓ Méfiez-vous des courriers électroniques non sollicités
- ✓ Observez le packaging de votre médicament et sa provenance
- ✓ Réglez toujours par un moyen de paiement sécurisé
- ✓ En cas de doute, signalez le médicament suspect

Source campagne grand public de l'IRCAM : <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/medicament-sur-internet/12-regles/index.html>

Les graves répercussions du trafic de faux médicaments

Le trafic de faux médicaments a des conséquences difficilement quantifiables mais souvent sous-estimées. L'impact est à la fois sanitaire, socio-économique et environnemental.

1. Impact sur la santé publique

Les conséquences sont de plusieurs ordres :

Une incapacité à prévenir ou guérir certaines maladies et une perte de chance pour les patients, voire des décès.

L'OMS a mené des études d'impact sur ce point en 2017, sur la base de plusieurs centaines d'études scientifiques. Les résultats sont éloquentes : les médicaments falsifiés seraient responsables chaque année d'au moins 170 000 décès par pneumonie infantile et 150 000 décès par paludisme chez les enfants de moins de 5 ans vivant en Afrique subsaharienne.

https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_FR.pdf?ua=1

Autre exemple concernant les vaccins : en 2016, les policiers indonésiens ont démantelé un trafic de faux vaccins. Distribués dans les hôpitaux et centres de santé de l'archipel depuis 2003, ils ne contenaient pas de substances dangereuses, mais les enfants auxquels ils étaient injectés n'étaient pas immunisés contre des maladies graves comme la poliomyélite.

Dernier exemple plus ancien : entre 1990 et 2006, en Afrique, en Amérique latine et aux Caraïbes, plus de 1 000 personnes, dont des enfants, traitées avec un sirop contre la toux falsifié sont mortes empoisonnées au diéthylène glycol.

Enfin, toutes les classes thérapeutiques étant désormais touchées par les falsifications, les anti-cancéreux sont eux aussi concernés, ce qui peut entraîner de graves pertes de chance pour les personnes atteintes d'un cancer.

Une progression de la résistance aux antimicrobiens et des infections pharmaco-résistantes.

Imaginons un patient vivant en Asie du Sud-Est ou en Afrique, qui doit suivre une antibiothérapie. Dans le pays où il vit, l'accès aux médicaments est compliqué et ce patient doit retourner chaque jour à la pharmacie chercher sa dose d'antibiotiques. Si cette pharmacie est approvisionnée en partie avec des médicaments falsifiés, cela signifie que la composition en principe actif de chaque dose prise par ce patient sera variable d'un jour à l'autre. A la fin du traitement, il n'aura pas reçu la dose d'antibiothérapie nécessaire pour éliminer tous les agents pathogènes, ce qui entraînera un risque de développement d'une résistance bactérienne. Selon l'OMS, la résistance aux antibiotiques est devenue un problème très répandu qui touche 500 000 personnes chaque année.

La perte de confiance des populations dans les systèmes de santé et la vaccination.

Zoom de Pernelle Bourdillon Estève, analyste au sein du Système mondial de surveillance et de suivi des produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés à l'OMS

« Pour les vaccins, le problème se pose de façon cruciale aujourd'hui alors que les taux de vaccination ont baissé dans certains pays développés ces dernières années, entraînant la recrudescence de certaines maladies presque éradiquées, la rougeole par exemple. Si, en plus des publications biaisées et des fake news, il faut aussi combattre les faux vaccins, il devient très complexe de mener à bien des campagnes de vaccination.

Prenons l'exemple d'une campagne de vaccination réalisée avec de faux vaccins contenant du sérum physiologique : elle aura non seulement un impact sanitaire très négatif à long terme, mais également un impact sur la compliance des populations, déjà parfois réticentes à accepter ces campagnes.

Autre situation malheureusement très parlante : en République démocratique du Congo, en 2015, plus de 1 000 personnes ont été hospitalisées après avoir ingéré des comprimés vendus comme du diazépam (indiqué dans la dépression et l'anxiété) mais contenant en fait de l'halopéridol (antipsychotique indiqué dans la schizophrénie). Les personnes concernées présentaient des symptômes tels que raideur dans la nuque et paralysie de la face et du cou. Elles ont été stigmatisées par leurs voisins et souffert de panique et de honte. 11 décès ont été causés par cette ingestion (cf article publié par Médecins Sans Frontières dans « The Lancet »*). Cette situation a accentué la perte de confiance des habitants de la région envers les institutions, dans un contexte géopolitique sous haute tension et sur fond d'épidémies régulières d'Ebola ».

[*https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X%2816%2930287-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X%2816%2930287-X/fulltext)

2. Impact économique

Selon le rapport de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, « *le coût économique des atteintes aux droits de propriété intellectuelle dans l'industrie pharmaceutique* », paru en septembre 2016, l'industrie légitime perdrait 10 milliards d'euros de recettes annuelles du fait de la présence de médicaments falsifiés sur le marché de l'Union européenne, ce qui correspond à 4,4 % des ventes du secteur. Cela entraînerait la perte directe de 38 000 emplois. Si l'on y ajoute les répercussions sur d'autres secteurs et sur les recettes publiques, la falsification dans ce secteur est à l'origine d'environ 17 milliards d'euros de pertes de ventes pour l'économie de l'UE, ce qui entraîne à son tour 91 000 pertes d'emplois et une perte de 1,7 milliard d'euros de recettes publiques.

3. Impact environnemental

« *Les contrefacteurs n'ont que faire des principes du développement durable, en particulier le 'reduce, reuse, recycle', essentiel à la préservation de l'environnement* », soulignait un rapport d'UNIFAB d'avril 2010, intitulé « *L'impact de la contrefaçon vu par les entreprises en France* ». Les copies ne sont jamais fabriquées avec des matériaux recyclables et ont une durée de vie très courte. « *Les usines de faux sont particulièrement polluantes et ignorent toutes les normes de protection environnementales* », poursuit le rapport.

Toutes industries confondues, les fabricants réunis au sein d'UNIFAB considèrent que les principes du développement durable les plus touchés par la contrefaçon sont le travail des enfants (42 %), la réglementation sociale (35 %) et la protection de l'environnement (27 %).

La riposte à tous les niveaux

Pour lutter contre ce fléau, tous les acteurs concernés sont mobilisés aux niveaux français, européen et international.

En France, le Leem est très actif, via notamment les actions de son Comité anti-contrefaçon mis en place dès 2003, la signature de plusieurs chartes de lutte contre la falsification avec les différents acteurs impliqués et la réalisation de formations sur les médicaments falsifiés auprès des douaniers et gendarmes. Au niveau européen, la sérialisation de chaque boîte de médicament apporte une sécurité supplémentaire aux patients et la convention Médicrime constitue le premier outil de lutte pénale contre la contrefaçon. Au niveau mondial, Interpol mène des opérations dans toutes les régions du globe pour saisir les faux médicaments et arrêter les trafiquants.

1. La sérialisation mise en place en Europe

Depuis le 9 février 2019, chaque boîte de médicament sur prescription doit disposer d'un numéro de série permettant d'assurer sa traçabilité. Jusqu'à présent, la traçabilité des produits de santé se faisait par lot.

Cette mise en place a été prévue dans la directive européenne « Médicaments falsifiés », adoptée en 2011.

Appelée « sérialisation », cette disposition européenne permet aux acteurs de la chaîne de distribution de vérifier que chaque boîte est bel et bien enregistrée dans une base de données nationale et européenne.

Concrètement, chaque boîte de médicament sur prescription doit désormais comporter un code barre « Datamatrix » contenant les trois informations obligatoires suivantes : code identifiant de présentation (CIP), numéro de lot et date de péremption.

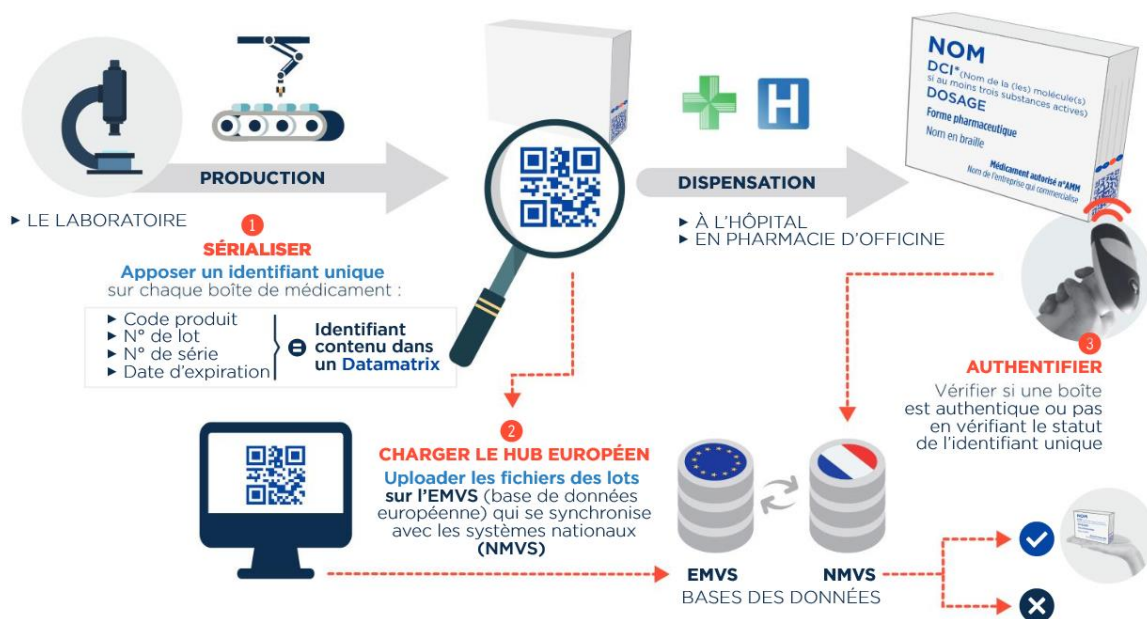
Par ailleurs, toutes les boîtes doivent disposer d'un dispositif d'inviolabilité permettant de vérifier que la boîte n'a pas été ouverte.

Le circuit de distribution des médicaments est déjà particulièrement fiable en France, mais la sérialisation constitue un pas supplémentaire pour la sécurité des patients. C'est en effet la garantie que chaque médicament dispensé en officine ou à l'hôpital a été vérifié par des professionnels de santé.

Cette mise en place a nécessité d'importantes adaptations de leurs lignes de production par les entreprises du médicament, ce qui représente un investissement estimé entre 120 et 150 millions d'euros.

Des mécanismes similaires à la sérialisation se développent dans de nombreux pays du monde : Chine, Inde, Pakistan, Arabie Saoudite, Turquie, Argentine, et certains sont déjà en cours de mise en place en Russie, Egypte, Brésil, Etats-Unis.

LA SÉRIALISATION DES BOÎTES DE MÉDICAMENT : DE LA PRODUCTION À LA DISPENSATION Pour encore améliorer la sécurité des patients



FÉVRIER 2019 • @LEEMFRANCE • WWW.LEEM.ORG

2. Le Comité anti-contrefaçon

Créé dès 2003, ce comité a pour objectif de mettre en place des actions visant à lutter contre la falsification de médicaments. Il est composé de représentants des industriels du médicament et des pouvoirs publics impliqués dans la lutte contre la falsification de médicaments. Il est également impliqué aux niveaux européen et international et intervient lors de groupes de travail et de congrès (OMS, EFPIA, IFPMA). Il travaille avec de nombreux partenaires du secteur privé, tel que l'UNIFAB (Union des Fabricants) ou du secteur public, notamment dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé

Zoom sur les actions du Comité anti-contrefaçon, avec Patricia Hec, sa présidente (Head Legal Oncology, Novartis) :

« Les actions du Comité anti-contrefaçon s'articulent autour de 3 axes principaux :

- un volet opérationnel autour de la formation des douaniers et des gendarmes et des déclarations de principe sur les modalités de la coopération renforcée entre les entreprises du médicament, les Douanes et l'OCLAESP (*détail des chartes et des formations ci-dessous*) ;
- un volet politique afin de sensibiliser l'ensemble des acteurs aux enjeux de la lutte contre la falsification de médicaments et ainsi mettre en place un cadre législatif permettant de lutter efficacement contre le trafic de faux médicaments ;
- un volet relatif à l'information et à la sensibilisation du grand public.

Sur le volet politique par exemple, une mesure visant à la lutte contre la falsification de médicaments a été intégrée dans les travaux du Conseil stratégique des industries de santé en 2018. Le CSIS a en effet listé parmi ses priorités la transposition en droit français d'un article présent dans une directive européenne, afin que les médicaments falsifiés transitant en France puissent être saisis (article 52ter de la Directive européenne « Médicaments falsifiés » de 2011) ».

La coopération renforcée entre tous les acteurs concernés (les entreprises du médicament, les autorités douanières, les autorités de santé, les opérateurs postaux, l'OCLAESP, etc.) s'est traduite ces dernières années par la signature de plusieurs chartes afin de faire barrage aux falsificateurs de médicaments.

3. Les différentes chartes :

- **2009** : première charte de lutte contre la cyber-contrefaçon entre plateformes de commerce électronique et entreprises titulaires de droits. Elle compte aujourd'hui 50 signataires.
→ Objectif : faire baisser les ventes de produits de contrefaçon sur les sites d'e-commerce signataires.
- **2010** : une déclaration de principe a été signée entre la Direction générale des douanes (DGDDI) et le Leem.
→ Objectif : renforcer le partage d'informations entre les deux entités.

- **2012** : deux chartes ont été signées. La première par des opérateurs postaux (La Poste, Althus, etc) ; la seconde par des plateformes de petites annonces sur Internet (Le bon coin.fr, Vivastreet.fr, etc) ; dans les deux cas avec les titulaires de droits de propriété industrielles et plateformes de petites annonces sur Internet.
→ **Objectif** : bannir les annonceurs susceptibles de proposer des contrefaçons.
- **2014** : le Leem et l'OCLAESP ont signé une déclaration de principe pour renforcer leur lutte commune contre les médicaments falsifiés.
→ **Objectif** : échanges d'informations renforcés entre les deux parties, actions de sensibilisation auprès des entreprises du médicament, et d'actions d'information en direction du grand public.

4. Les formations auprès des douaniers et des gendarmes

L'UNIFAB propose des formations aux douaniers. Le Leem y participe afin de les sensibiliser à la problématique de la falsification des médicaments.

Objectif : faciliter la reconnaissance des faux médicaments et favoriser une lutte plus efficace contre le phénomène, grâce à une coopération plus étroite entre les acteurs.

Voici quelques-unes des questions abordées lors de ces formations : Quelles sont les particularités des médicaments par rapport aux autres produits ? Qu'est-ce que la falsification de médicaments, notamment au sens juridique ? Quels sont les outils juridiques pour saisir les faux médicaments ? Quelles sont les actions de lutte des laboratoires ? Quelles sont les règles concernant la vente sur Internet en France et dans les autres pays de l'Union européenne ?

Ces formations permettent également de faire le point sur les trois bases légales permettant de saisir des médicaments, en fonction du motif : la falsification, la contrefaçon et le non-respect d'une obligation réglementaire (ex : défaut d'autorisation de mise sur le marché).

5. Zoom sur la convention Médicrime, premier instrument pénal international de lutte contre la contrefaçon

Oscar Alarcon Jimenez, responsable de la convention Médicrime au Conseil de l'Europe :

« A ce jour, 15 états ont ratifié la convention, dont 3 états non-membres du Conseil de l'Europe (Bénin, Burkina-Faso, Guinée) et 14 pays l'ont signée mais non-ratifiée. Le Conseil de l'Europe souhaite une ratification le plus tôt possible par ces états, condition pour l'entrée en application de la convention.

La convention érige en infraction pénale les 4 actions suivantes : fabrication de médicaments contrefaits, fourniture et trafic de médicaments contrefaits, falsification de documents administratifs et infractions similaires menaçant la santé publique. Un exemple sur ce dernier point : au Japon, sont autorisés sur le marché des produits fabriqués avec un principe actif extrait du pénis de baleine mais, en l'absence d'autorisation administrative, la vente de ces produits est illégale sur le marché européen.

La première opération menée dans le cadre de Médicrime a été « Vigorali 2 », suite à la vente de médicaments de la dysfonction érectile falsifiés sur le marché européen. L'instruction est en cours et les sanctions pénales n'ont pas encore été prononcées. La convention Médicrime n'établit pas de peines communes aux trafiquants dans tous les pays signataires.

Chaque Etat où l'infraction a été commise fixe les peines requises, selon sa législation. A ce jour, seuls 15 pays ont ratifié. C'est peu, mais cela s'explique en grande partie par le fait que cette convention ne s'adresse pas à un seul interlocuteur mais à 4 : ministères de la Justice, de la Santé, de l'Intérieur et de l'Economie (Douanes). Dans chaque Etat, il faut déjà que ces 4 ministères travaillent en coopération et établissent une stratégie nationale. C'est à cette condition que la convention Médicrime pourra être plus largement ratifiée ».

6. Les actions internationales

Interpol mène plusieurs opérations sur le terrain :

- **Pangea** : cette opération d'envergure mondiale cible la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux falsifiés, afin d'identifier et de démanteler les réseaux criminels à l'origine du trafic. Elle s'est considérablement développée depuis sa création en 2008, passant de 8 pays participants à 123 pays en 2017, année record.
Résultats 2018 : 10 millions de médicaments saisis, pour une valeur de 14 millions de dollars, 859 arrestations et 3 761 sites Internet mis hors ligne.
- **Rainfall** : cette opération menée en Asie, vise à démanteler le trafic de médicaments et de dispositifs médicaux en Asie. En 2018, sept pays ont participé à l'opération : Cambodge, Laos, Myanmar, Népal, Pakistan, Philippines, Vietnam.
Résultats 2018 : 295 000 médicaments saisis, pour une valeur estimée à 122 400 USD et 15 suspects identifiés.
- **Qanoon** : cette opération cible les médicaments et produits médicaux illicites au Moyen-Orient et en Afrique du Nord. Les pays participants sont les suivants : Algérie, Arabie saoudite, Bahreïn, Egypte, Emirats arabes unis, Iraq, Jordanie, Koweït, Liban, Libye, Maroc, Mauritanie, Oman, Qatar, Tunisie.
Résultats 2018 : 1,4 million de médicaments saisis, pour une valeur estimée de 1,5 million USD et 39 suspects identifiés.
- **Hereea** : cette opération cible le trafic de médicaments en Afrique de l'Ouest. Les pays participants sont les suivants : Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée, Mali, Mauritanie, Niger, Nigéria, Sénégal et Togo.
Résultats 2018 : 95 800 médicaments saisis, pour une valeur estimée de 3,8 millions USD et 41 suspects identifiés.

Que risquent les trafiquants ?

En France, c'est le Code de la santé publique (article L.5421-13) et le Code de la propriété intellectuelle (article L.716-9 et L.716-10) qui prévoient des sanctions spécifiques pour la contrefaçon et la falsification de médicaments. Les peines maximales encourues sont de sept ans d'emprisonnement et 750 000€ d'amende.

L'exercice illégal de la profession de pharmacien est passible de deux ans d'emprisonnement et de 30 000€ d'amende (article L4223-1 du Code de la santé publique).

Glossaire : les acteurs de la lutte contre les faux médicaments

- CNAC : Comité national anti-contrefaçon
- DNRED : Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières
- DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- EFPIA : Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques
- Europol : Agence européenne de police criminelle
- IFPMA : Fédération internationale des fabricants et des associations pharmaceutiques
- Interpol : Organisation internationale de police criminelle
- IRACM : Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments
- DGDDI : Direction générale des douanes et droits indirects du ministère du budget
Leem : Les entreprises du médicament
- OCLAESp : Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique
- OMD : Organisation mondiale des douanes
- OMPI : Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
- UNIFAB: Union des fabricants

Conclusion :

Une riposte internationale coordonnée et renforcée entre les industriels (Leem au niveau français, EFPIA au niveau européen, IFPMA au niveau international), les services douaniers et les services de police sont les meilleures armes pour lutter contre le trafic de faux médicaments. L'exemple de coopération internationale le plus abouti aujourd'hui est Pangea, qui concerne 117 pays.

« Internet est devenu un instrument de premier plan pour la distribution de médicaments dangereux, et une collaboration internationale est essentielle pour protéger la population contre ces risques. Les clients, les vendeurs et les sociétés de paiement sont souvent situés en différents points du globe, d'où l'importance d'une coopération mondiale pour lutter contre une activité criminelle qui ignore les frontières » déclarait ainsi M. Derek Fitzgerald,

Responsable de la branche conformité de Medsafe, l'autorité néo-zélandaise de sécurité des médicaments et dispositifs médicaux, lors d'une réunion d'Interpol.
(CP Interpol du 23/10/2018 : <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2018/Vente-en-ligne-de-produits-pharmaceutiques-illicites-500-tonnes-saisies-lors-d-une-operation-d-envergure-mondiale>)

Références :

- **Site Europol et opération MISMED :**
<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/millions-of-medicines-seized-in-largest-operation-against-trafficking-of-misused-medicines>
- **Les actions menées par Interpol :**
<https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Achetez-en-toute-securite/Faux-medicaments>
- **Les actions menées par le Leem :**
<https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
- **Carte des saisies mondiales :**
<http://www.iracm.com/observatoire-geographique/carte-des-saisies/>
- **Règlement européen 208/2013 concernant les droits de propriété intellectuelle :**
<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0015:0034:FR:PDF>
- **Directive européenne de 2011 dite « Médicaments falsifiés » :**
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=FR>
- **Sur les règles de la vente en ligne :**
 - Articles L.5125-33 à L. 5125-41 du Code de la santé publique
 - Site de l'ANSM :
[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Vente-en-ligne-de-medicaments/Vente-en-ligne-de-medicaments/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Vente-en-ligne-de-medicaments/Vente-en-ligne-de-medicaments/(offset)/0)