

ANNEE 2014

N° 045

THESE
Pour le
DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Par
Marine RABINEAU

Présentée et soutenue publiquement le 3 Novembre 2014

Aspects industriels de la falsification des médicaments et contrefaçon sur Internet : état des lieux en 2014

Président :

M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du Jury :

Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Nicole RINSANT-DUBOIS, Responsable de la coordination de la lutte anti-contrefaçon monde, Laboratoire Sanofi®

Mme Émilie ROBIN, Pharmacien officinal, Brest

REMERCIEMENTS

A Madame Hélène GAUTIER, Directrice de thèse, pour son aide, sa patience et sa disponibilité malgré la distance,

A Monsieur Alain PINEAU, pour me faire l'honneur de présider ma thèse,

A Madame Nicole RINSANT-DUBOIS, qui me fait le plaisir de juger mon travail,

A Madame Émilie ROBIN, qui me fait le plaisir d'accepter d'être membre de ce jury,

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

A mon frère, pour tous ses moments privilégiés partagés depuis notre enfance,

A toute ma famille, qui a toujours suivi avec intérêt mon parcours,

A Henri, pour son soutien moral, informatique et tout son amour.

LISTE DES ABREVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de la Santé
CE	Commission Européenne
CSP	Code de la Santé Publique
DEQM	Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé
ECC	Error Check Correction
Efpia	European federation of pharmaceutical industries and associations
ESM	EuropeanStakeholder Model
FDA	Food and Drug Administration
IMPACT	International Medicines Products Anti-Counterfeiting Task force
IRACM	Institute of Research Against Counterfeit Medicine
IUM	Identifiant Unique du Médicament
Leem	Les entreprises du médicament
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MPCPC	Medical Product Counterfeiting and Pharmaceutical Crime
NABP	National Association of Boards of Pharmacy
OMD	Organisation Mondiale des Douanes
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUDD	Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime
PSI	Pharmaceutical Security Institute
RFID	Radio Frequency Identification
VIPPS	Verified Internet Pharmacy Practice Sites

LISTE DES FIGURES

- Figure 1 : Principales saisies récentes de produits médicaux contrefaits
- Figure 2 : Nombre d'incidents par région en 2011
- Figure 3 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits en 2013
- Figure 4 : Les différents types de contrefaçons
- Figure 5 : Campagne d'information 2014 de l'ONU DC « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé »
- Figure 6 : Brochure éditée en 2010 par le Leem expliquant les précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé
- Figure 7 : Affiche de l'exposition : " La vraie expo qui parle du faux"
- Figure 8 : Brochure éditée par le Leem : les 100 questions que l'on nous pose
- Figure 9 : Web doc sur la contrefaçon
- Figure 10 : Film d'animation de l'IRACM sur la contrefaçon de médicaments
- Figure 11 : Campagne d'information 2011 "Proud to be"
- Figure 12 : Campagne d'information 2013 "Fight the Fakes"
- Figure 13 : Campagne d'information 2014 « Vos actes comptent – Soyez un voyageur responsable»
- Figure 14 : Passeport santé à disposition des voyageurs d'Air France en décembre 2012
- Figure 15 : Pyramide représentant l'approche multi-niveaux
- Figure 16 : Encres de couleurs variables intégrées dans le logo Pfizer sur les boîtes de Viagra® et de Tahor®
- Figure 17 : Système de codification unique
- Figure 18 : Système de vérification au point de dispensation : projet ESM
- Figure 19 : Système de vérification au point de dispensation : projet Securpharm
- Figure 20 : Système de vérification tout au long de la chaîne d'approvisionnement : projet eTACT
- Figure 21 : Code GS1 Datamatrix
- Figure 22 : GS1 Datamatrix et les identifiants d'application
- Figure 23 : Traçabilité des médicaments au moyen de la technologie Datamatrix
- Figure 24 : L'étiquette dans le système RFID
- Figure 25 : Principe de fonctionnement de la technologie RFID
- Figure 26 : Spectromètre portable Truscan
- Figure 27 : GPHF-Minilab
- Figure 28 : Localisation des sièges sociaux des sites Internet de vente de médicaments
- Figure 29 : Sites Internet de vente de médicaments revus par la NABP
- Figure 30 : Législation européenne en matière de vente de médicaments sur Internet
- Figure 31 : Nombre de pharmacies autorisées à avoir un site de vente de médicaments en ligne en France en 2014
- Figure 32 : Campagne d'information 2013 "BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy" par la FDA

Figure 33 : Campagne d'information 2013 sur la vente de médicaments en ligne par le Ministère de la Santé

Figure 34 : Informations sur l'achat de médicaments sur Internet par la MHRA

Figure 35 : Logo de certification américain Verified Internet Pharmacy Practice Sites

Figure 36 : Logo de certification anglais

Figure 37 : Logo de certification européen

Figure 38 : Bannière de prévention mise en place par Pfizer sur son site Internet

Figure 39 : Site créé par Sanofi : fauxmedicamentsvraidanger.com

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Sanctions pénales encourues en France pour activités illégales de commerce de médicaments falsifiés

Tableau II : Peines encourues aux Etats-Unis en 2014 pour possession illégale de médicaments de prescription

Tableau III : Différentes opérations de répression contre les réseaux criminels internationaux menées par Interpol

Tableau IV : Les trois opérations menées par l'OMD et l'IRACM en Afrique pour combattre le trafic de médicaments contrefaits

Tableau V : Rôles et missions des organes de la CE

Tableau VI : Technologies d'intégrité du produit

Tableau VII : Hologrammes d'authentification

Tableau VIII : Encres d'authentification

Tableau IX : Eléments invisibles d'authentification

Tableau X : Avantages et inconvénients de la technologie Datamatrix

Tableau XI : Avantages et inconvénients de la technologie RFID

Tableau XII : Les six opérations PANGEA

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES ABREVIATIONS	3
LISTE DES FIGURES.....	4
LISTE DES TABLEAUX	6
SOMMAIRE	7
INTRODUCTION	11
1. Définitions et contexte juridique	12
1.1. Produits concernés par la contrefaçon	12
1.1.1. Les produits de santé	12
1.1.1.1. Le médicament.....	12
1.1.1.2. Les produits cosmétiques	13
1.1.2. Les médicaments génériques.....	13
1.2. La propriété industrielle	13
1.2.1. La marque.....	14
1.2.1.1. Définition de la marque	14
1.2.1.2. L'importance de la marque.....	14
1.2.1.2.1. Rôles de la marque auprès de l'industriel	15
1.2.1.2.2. Rôles de la marque auprès des consommateurs.....	15
1.2.2. Le brevet.....	15
1.2.3. La propriété industrielle est-elle un moyen de lutte efficace contre le trafic de faux médicaments ?.....	16
2. La contrefaçon médicamenteuse : portrait et conséquences d'un fléau mondial	18
2.1. La contrefaçon médicamenteuse	18
2.1.1. Le médicament contrefait	18
2.1.2. Le médicament falsifié	19
2.1.3. Le médicament sous-standard ou non conforme	20
2.2. Étendue du problème	21
2.2.1. État des lieux	21
2.2.1.1. État des lieux dans les pays en voie de développement	23
2.2.1.2. État des lieux dans les pays industrialisés	24
2.2.2. La répartition de la contrefaçon.....	25

2.2.2.1.	Par type de contrefaçon.....	25
2.2.2.2.	Par classe thérapeutique	26
2.3.	Les conséquences de la contrefaçon sur la santé publique	27
2.3.1.	Les conséquences de la contrefaçon sur les consommateurs.....	27
2.3.1.1.	Échec du traitement.....	27
2.3.1.2.	Mise en danger de la santé du patient	28
2.3.1.3.	Résistance au médicament	29
2.3.2.	Investissements supplémentaires dans les activités de contrôle et de surveillance pour les gouvernements.....	29
2.4.	L'impact financier	30
2.4.1.	Le surcoût de la stratégie anti-contrefaçon	30
2.4.2.	Impact sur les innovations dans le secteur Recherche et Développement.....	30
3.	Moyens de lutte contre la contrefaçon	31
3.1.	Renforcer la législation et les contrôles	31
3.2.	Renforcer la collaboration internationale	33
3.2.1.	Organismes internationaux.....	33
3.2.1.1.	L'Organisation Mondiale de la Santé et le groupe de travail IMPACT	33
3.2.1.2.	Interpol.....	34
3.2.1.3.	L'Organisation Mondiale des Douanes	36
3.2.1.4.	L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime.....	37
3.2.1.5.	La Commission européenne et ses différents services.....	38
3.2.1.6.	Les communautés et organisations internationales régionales	40
3.2.2.	Organismes industriels internationaux et régionaux.....	41
3.2.2.1.	Le Pharmaceutical Security Institute	41
3.2.2.2.	Les entreprises du médicament.....	42
3.2.2.3.	La Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques	45
3.2.2.4.	L'Institut de Recherche contre les Médicaments Contrefaits	45
3.3.	Eduquer et sensibiliser les consommateurs.....	46
3.3.1.	Par les autorités internationales	46
3.3.2.	Par les autorités nationales.....	48
3.3.3.	Par les compagnies pharmaceutiques	49

3.4.	Stratégies Technologiques.....	49
3.4.1.	Technologies anti-contrefaçon.....	50
3.4.1.1.	L'approche multi-niveaux	50
3.4.1.1.1.	Premier niveau : Intégrité du produit.....	52
3.4.1.1.2.	Deuxième niveau : Authentification du produit.....	56
3.4.1.1.3.	Troisième niveau : L'identification du produit	70
3.4.1.2.	La sérialisation de masse	70
3.4.1.2.1.	Le projet ESM.....	70
3.4.1.2.2.	Le Projet Securpharm	72
3.4.1.2.3.	Le projet eTACT.....	74
3.4.1.3.	Les technologies de traçabilité d'identification du produit.....	77
3.4.1.3.1.	Code-barres 2D : GS1 Datamatrix.....	77
3.4.1.3.2.	Radio Frequency IDentification	81
3.4.1.4.	Les outils d'analyse physico-chimique rapide des médicaments.....	84
3.4.1.4.1.	Le spectromètre portable Truscan	84
3.4.1.4.2.	Le GPHF-Minilab	85
4.	Internet : Un eldorado pour la contrefaçon médicamenteuse	87
4.1.	Le commerce international des médicaments en ligne	87
4.1.1.	Les types de pharmacies en ligne.....	88
4.1.2.	Les motifs d'achat de médicaments sur Internet	89
4.2.	Les risques associés au commerce international de médicaments sur Internet	91
4.2.1.	Les risques pour la santé des personnes.....	91
4.2.2.	Les risques pour différents secteurs	91
4.3.	L'état des lieux de la vente de médicaments sur Internet	92
4.3.1.	Aux Etats-Unis	92
4.3.2.	En Europe	94
4.3.2.1.	En France.....	94
4.3.2.2.	En Allemagne	97
4.3.2.3.	Au Royaume-Uni	99
4.4.	Les mesures pour contrôler le phénomène et protéger la santé publique	99
4.4.1.	Actions internationales	99
4.4.2.	Actions nationales	101

4.4.2.1.	Sensibiliser le grand public.....	101
4.4.2.2.	Etablir la liste des sites légaux	103
4.4.2.3.	Créer des labels de sécurisation des pharmacies en ligne	103
4.4.3.	Actions industrielles	105
4.4.3.1.	Politique anti-contrefaçon commune.....	105
4.4.3.2.	Mettre en place une cellule de veille pour détecter les contrefaçons.....	105
4.4.3.3.	Mettre en place des campagnes de sensibilisation	106
4.4.4.	Autres actions possibles	107
4.4.4.1.	Normaliser les e-pharmacies	107
4.4.4.2.	Responsabiliser les prestataires du web.....	107
CONCLUSION		109
BIBLIOGRAPHIE.....		110

INTRODUCTION

La contrefaçon, phénomène mondial en pleine expansion, est un véritable fléau économique qui engendre des profits considérables pour les contrefacteurs, pénalisant à la fois les entreprises et les états. Ces dernières années, la contrefaçon médicamenteuse est devenue la nouvelle source financière du crime organisé car cette activité apparaît comme très lucrative et moins pénalisée que les trafics de drogues 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.

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 que la contrefaçon des produits de santé représente actuellement 10% du marché mondial du médicament. Les contrefacteurs ont profité d'une mondialisation croissante et du développement d'Internet pour inonder l'ensemble du globe avec leurs médicaments falsifiés, touchant plus particulièrement les pays en voie de développement.

Dans le cas de la contrefaçon des produits de santé, nous ne sommes pas seulement confrontés à un simple problème économique et de propriété intellectuelle, mais avant tout à un danger qui menace la santé publique en touchant directement la santé des consommateurs. Depuis une dizaine d'années, les autorités de santé et les organisations internationales en ont vraiment pris conscience et s'organisent dans une lutte collective.

Les industries pharmaceutiques réagissent également de leur côté en développant notamment des campagnes d'informations à destination du grand public. Elles adoptent aussi des technologies anti-contrefaçon en utilisant une stratégie multi-niveaux qui rend leurs produits plus difficiles à copier.

Dans la première partie de ce document sont exposés les produits concernés par la contrefaçon médicamenteuse avec un rappel sur le contexte juridique des médicaments.

Puis le problème de la contrefaçon des produits de santé est présenté, en particulier la situation mondiale actuelle et les conséquences sanitaires et économiques de ce fléau.

Dans la troisième partie sont détaillés les moyens de lutte contre la contrefaçon avec une description des différentes technologies anti-contrefaçon mises en place par les industries pharmaceutiques.

Enfin, la dernière partie est consacrée au marché de la contrefaçon médicamenteuse sur Internet avec un portrait de cette nouvelle consommation dans différents pays du globe et les solutions à disposition pour sécuriser ce phénomène en pleine essor.

1. Définitions et contexte juridique

La contrefaçon médicamenteuse est un fléau mondial qui touche à la fois l'industrie pharmaceutique, le consommateur et les gouvernements.

Avant d'évoquer concrètement la contrefaçon, il est intéressant d'analyser le contexte juridique des médicaments et notamment leur droit à la propriété industrielle. Dans le secteur pharmaceutique, la propriété industrielle est un des éléments fondamentaux du développement et de l'innovation. En effet, les entreprises de recherche investissent dans de longs et coûteux programmes scientifiques, pouvant atteindre près d'un milliard d'euros dans le cas par exemple des blockbusters. Elles doivent donc pouvoir compter sur la protection que leur confère ce droit.

Dans un premier temps, les produits concernés par la contrefaçon médicamenteuse sont définis. Puis, le droit de propriété industrielle est expliqué pour comprendre en quoi il protège le produit de santé.

1.1. Produits concernés par la contrefaçon

Tout d'abord, examinons les produits pharmaceutiques victimes de cette contrefaçon : les produits de santé avec en particulier le médicament, les produits cosmétiques et les médicaments génériques.

1.1.1. Les produits de santé

Les produits de santé sont définis à l'article L.5311-1 du Code de la Santé Publique (CSP)(1) et comprennent l'ensemble des « produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ». Les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs de diagnostic *in vitro* ainsi que les produits cosmétiques font partie des produits de santé.

Le médicament et les produits cosmétiques sont les deux types de produits de santé les plus communément falsifiés.

1.1.1.1. Le médicament

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il fait l'objet d'une définition juridique précise établie à l'article L.5111-1 du CSP(2): « 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 ».

Il est également important de définir ce qu'est une spécialité pharmaceutique(3) car c'est elle qui fait l'objet de contrefaçon médicamenteuse. Selon l'article L.5111-2 du CSP, une spécialité pharmaceutique est « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier ».

1.1.1.2. Les produits cosmétiques

Établie par le CSP à l'article L.5131-1(4), la définition d'un produit cosmétique est la suivante :« On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

1.1.2. Les médicaments génériques

Les médicaments génériques font l'objet d'une définition juridique établie par le CSP à l'article L.5121-1 et ne doivent pas être confondus avec les médicaments contrefaits. La spécialité générique d'une spécialité de référence(5) est « celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ». Ce sont donc des copies de médicaments originaux autorisées, dès que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public, au bout de vingt ans à partir de la date du dépôt de brevet. Bien que n'étant pas toujours totalement identiques aux originaux (le principe actif est le même mais les excipients ou les adjuvants peuvent être différents), les médicaments génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité dans l'organisme que le principe. Les génériques sont réglementés, contrôlés et soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) comme tous les médicaments.

Après avoir mis en évidence les produits concernés par la contrefaçon, définissons maintenant la propriété industrielle, ce qu'elle confère comme droit aux médicaments et les forces de ce droit en matière de lutte contre la contrefaçon médicamenteuse.

1.2. *La propriété industrielle*

La propriété intellectuelle peut se décomposer en deux parties :

- la propriété littéraire et artistique qui s'applique aux créations de l'esprit. Elle recouvre d'une part le droit d'auteur, qui comprend les œuvres littéraires et artistiques (les romans, les poèmes, les films, les œuvres musicales) et les œuvres d'art (les dessins, les peintures, les photographies, les sculptures) et d'autre part les

droits voisins du droit d'auteur, droits que possèdent les artistes interprètes ou exécutants sur leurs prestations, les producteurs d'enregistrement sonores sur leurs enregistrements et les organismes de radiodiffusion sur leurs programmes radiodiffusés ou télévisés.

- la propriété industrielle qui protège les découvertes techniques (brevets d'invention), les créations ornementales (dessins et modèles) et les signes distinctifs (marques commerciales, enseignes, noms de domaine, appellations d'origine...).

Le médicament est protégé par le droit de propriété industrielle car il a fait l'objet d'un dépôt de brevet et qu'il se distingue par une marque, voire un dessin et un modèle.

Tout d'abord, les termes de marque et de brevet sont définis afin de comprendre ensuite l'impact important de la marque sur l'industriel et sur les consommateurs. Enfin, il est expliqué en quoi la propriété industrielle protège le médicament de la contrefaçon.

1.2.1. La marque

La marque est un élément distinctif majeur dans le développement d'un produit pharmaceutique car elle influence l'industriel (stratégie économique) et les consommateurs (processus d'achat) dans leurs différents choix.

1.2.1.1. Définition de la marque

Selon le Code de la Propriété Intellectuelle(6), la marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale. Ce signe peut être :

- une dénomination (mots, pseudonymes, chiffres),
- un signe sonore (sons),
- un signe figuratif (dessins, logos).

L'enregistrement d'une marque confère à son titulaire un droit de propriété sur cette marque pour les produits et services qu'il a désignés(7) et protège donc le propriétaire de tout risque de contrefaçon.

Dans le domaine pharmaceutique, le nom du laboratoire et celui du médicament sont protégés par le droit des marques. Ils permettent au patient de reconnaître le produit, cette reconnaissance s'accompagnant d'une garantie de qualité et de sécurité.

1.2.1.2. L'importance de la marque

La marque est un élément très important à la fois pour l'industriel, qui voit l'enjeu économique qu'elle représente mais également pour le consommateur qui voit en elle un élément rassurant.

1.2.1.2.1. *Rôles de la marque auprès de l'industriel*

La marque jouit d'une place importante dans le développement des entreprises. Les industries pharmaceutiques s'appuient sur la marque et les trois grands rôles (rôles de mémoire, de différenciation et de capital marque) qu'elle représente pour définir leur stratégie économique.

La marque met de plus en plus en avant ses racines et sollicite la mémoire de ses clients. En faisant appel à son histoire, la marque cherche à créer une certaine émotion chez les consommateurs et veut ainsi les rassurer sur son savoir-faire et sa compétence.

Elle a également un rôle de différenciation important face aux concurrents. La marque, en tant que signe ou repère d'identification, est un élément de différenciation : elle s'appuie sur des éléments fonctionnels et symboliques selon le type de marché et selon le positionnement de la marque.

Enfin, on définit en tant que capital marque, la valeur ajoutée qu'une marque apporte à un produit. Le produit offre un bénéfice fonctionnel tandis que la marque, par son nom, ses symboles ou son image contribue à augmenter la valeur de l'offre au-delà de ses fonctionnalités.

1.2.1.2.2. *Rôles de la marque auprès des consommateurs*

La marque intervient également dans la dynamique d'achat des consommateurs. En effet, c'est une garantie et un gage de confiance. Elle représente un engagement public de qualité et de performance. La confiance dans une marque, du point de vue consommateur, est une variable psychologique évaluée par trois critères :

- la crédibilité, c'est-à-dire l'évaluation des capacités de la marque à répondre aux attentes du consommateur,
- l'intégrité, qui correspond au respect des promesses de la marque,
- la bienveillance, évaluée selon les capacités de la marque à prendre en compte les attentes du consommateur. La bienveillance associée à la marque permet de lier une relation de confiance sur le long terme.

La marque cherche également à créer une relation affective avec ses clients. Elle s'efforce de séduire les consommateurs par son histoire et sa culture. Le « contrat émotionnel » ainsi créé permet de développer un attachement à la marque. Elle joue donc sur l'émotion et l'affectif pour stimuler l'acte d'achat.

1.2.2. Le brevet

Le brevet(8) s'attache, quant à lui, au produit d'un point de vue innovation. Il peut être obtenu pour un médicament comme pour tout autre type d'invention. Le brevet d'un médicament confère à son titulaire une exclusivité commerciale pour une durée de 20 ans à

compter du jour de dépôt de la demande. Dans les faits, pour le médicament, cette protection est bien moindre puisqu'après le dépôt du brevet, le médicament doit encore faire l'objet de recherches complémentaires et d'essais pendant presque 10 ans avant d'obtenir une AMM et de pouvoir être exploité commercialement. Pour compenser cette particularité, le médicament bénéficie de la possibilité d'étendre sa protection jusqu'à cinq ans supplémentaires en obtenant un « certificat complémentaire de protection ».

Attachons nous maintenant à comprendre en quoi le droit de propriété industrielle est une force en matière de lutte contre le médicament contrefait.

1.2.3. La propriété industrielle est-elle un moyen de lutte efficace contre le trafic de faux médicaments ?

Il peut paraître indécent de parler d'atteinte à la propriété industrielle ou de problème de propriété industrielle au sujet d'une contrefaçon médicamenteuse alors qu'il s'agit en premier lieu d'une question de santé publique. Le Docteur Amor Toumi, conseiller auprès de l'OMS rappelle ainsi que : « La contrefaçon de médicaments n'est pas un problème de propriété intellectuelle. C'est un problème de santé publique d'abord. C'est le point fondamental. Les problèmes de propriété intellectuelle peuvent exister mais ils sont secondaires par rapport aux problèmes de santé publique ». Mais il faut bien comprendre que la notion de propriété industrielle représente le seul levier à disposition pour engager des poursuites judiciaires et faire tomber les contrefacteurs. En effet, la propriété industrielle peut être un moyen de lutte efficace contre le trafic de faux médicaments pour trois raisons majeures(9) :

- un faux médicament saisi dans un lot à l'occasion d'un contrôle douanier par exemple, n'est parfois illégal que parce qu'il est une violation d'un droit de propriété industrielle.

Dans ce cas, seule l'approche juridique de la violation d'un droit de propriété intellectuelle peut permettre d'engager une procédure judiciaire.

- un faux médicament sans principe actif constitue un leurre : il n'est dangereux pour la santé que parce qu'il prive le patient de la possibilité de se soigner réellement ou de se protéger contre une affection.

Là encore, en l'absence d'une reconnaissance juridique spécifique pénalisant la fabrication et la commercialisation de faux médicaments, l'atteinte au droit de propriété intellectuelle reste l'un des leviers juridiques les plus fiables pour enrayer le trafic.

- le mécanisme de la retenue en douane, tel que prévu aux articles 51 et suivants traitant des accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce(10), n'est possible qu'en cas de suspicion d'atteintes aux droits de propriété intellectuelle.

Ces trois exemples prouvent bien que les droits liés à la propriété industrielle constituent une arme juridique disponible et efficace dans la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse. Ces droits de propriété industrielle doivent être utilisés parmi d'autres (délit de tromperie et de falsification, exercice illégal de la pharmacie, information et publicité trompeuses,...) dans le seul but de sauver des vies et de préserver la santé publique.

Dans cette première partie, les produits pharmaceutiques pouvant faire l'objet d'une falsification ont été définis ainsi que la notion des droits attachés à la propriété industrielle : droit des marques et droit des brevets. L'importance de ces droits de propriété industrielle en matière de lutte contre la contrefaçon des produits de santé a également été énoncée.

Dans cette deuxième partie, la contrefaçon médicamenteuse est détaillée dans son ensemble.

2. La contrefaçon médicamenteuse : portrait et conséquences d'un fléau mondial

L'environnement juridique du médicament, en particulier la notion de droit de propriété industrielle vient d'être défini précédemment.

Dans cette seconde partie, la question de la contrefaçon médicamenteuse est abordée. L'étendue de ce phénomène et les conséquences de cette contrefaçon sont ensuite illustrées.

2.1. *La contrefaçon médicamenteuse*

La contrefaçon est l'action de reproduire une œuvre (littéraire, artistique ou industrielle) au préjudice de l'auteur ou de l'inventeur et, souvent, du consommateur. Dans le cas des biens de consommation, la contrefaçon est une imitation frauduleuse (pouvant être une imitation à l'identique) dans le but de tromper : le contrefacteur crée une confusion chez le consommateur entre le produit original et l'imitation qu'il propose. Le contrefacteur cherche ainsi à s'approprier la notoriété et l'image d'une marque, d'un produit ou d'une personne physique ou morale.

La contrefaçon de médicaments diffère des autres formes de contrefaçons ou du trafic de drogues illicites. En effet dans ces cas de contrefaçons (vêtements, disques, films,...), le consommateur est souvent complice et a connaissance des risques encourus. Dans le cas des contrefaçons médicamenteuses, le consommateur est toujours dupé. Patient de bonne foi, il utilise ces produits en pensant se soigner et sans aucune conscience du danger potentiel.

Trois termes sont à définir maintenant pour bien comprendre les notions différentes qu'ils renferment: le médicament contrefait, le médicament falsifié et le médicament sous-standard ou non conforme.

2.1.1. **Le médicament contrefait**

Plusieurs définitions complémentaires ont été données par des organismes officiels. L'OMS a donné une première définition en 1992 (11) : « 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 ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié ».

Le groupe IMPACT (International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force) a proposé une définition élargie aux produits de santé contrefaits lors de sa réunion annuelle, tenue à Hammamet, en Tunisie, en décembre 2008 (11) : « Un produit médical est contrefait lorsqu'il

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

Il a apporté des limites à la définition du produit médical contrefait : « 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 ».

Le 8 décembre 2010, le Conseil de l'Europe a adopté une nouvelle convention sur la contrefaçon des produits médicaux appelée « Convention Médicrime ». Depuis le 29 juin 2011, cette convention est ouverte à la signature des états membres et non membres du Conseil de l'Europe. Cette convention a clarifié, au niveau international, la définition d'un produit médical contrefait (12) : « C'est un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité, et/ou sa source ».

La convention a enrichi cette définition en incluant le terme d'infractions similaires qui sont toutes aussi dangereuses pour la santé publique que la contrefaçon : « Les infractions similaires recouvrent la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente de produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ». Cette définition a apporté une valeur ajoutée par rapport aux deux précédentes :

- elle a internationalisé le problème de contrefaçon médicamenteuse,
- elle a criminalisé la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires,
- elle a offert des possibilités de collaborations à l'échelle internationale,
- elle a reconnu les victimes en tant que telles.

En effet, dans les deux autres définitions, ces notions étaient considérées sous l'angle de la violation des droits de propriété intellectuelle uniquement (fabrication de produits ressemblant aux produits authentiques). La convention Médicrime les a érigées en délits pénaux traductibles devant la justice.

2.1.2. Le médicament falsifié

Le terme « falsification » met d'avantage l'accent sur les risques d'atteinte à la santé publique. C'est l' « action d'altérer volontairement (une substance ou tout autre élément) en

vue de tromper ». La Directive européenne du 8 juin 2011 a défini le médicament falsifié (13) comme : « Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- son identité, y compris celle de son emballage, de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition (nature des composants, y compris celle des excipients et dosage de ces composants),
- sa source, y compris celle de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché,
- son historique, y compris celui des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle ».

Cette définition se distingue clairement :

- du médicament « contrefait » qui désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union Européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets. La notion de médicament falsifié s'affranchit alors de la propriété industrielle afin de se focaliser sur le faux médicament et les dangers qu'il représente pour la santé publique,
- du médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

En conclusion, la différence entre ces deux termes est la suivante : le médicament contrefait, dans sa définition, évoque l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle alors que le médicament falsifié s'attache à souligner les risques pour la santé publique.

2.1.3. Le médicament sous-standard ou non conforme

Les médicaments sous-standards(14) encore appelés médicaments non conformes sont des médicaments authentiques, produits par des fabricants autorisés par l'autorité nationale de réglementation, qui ne remplissent pas les spécifications de qualité élaborées pour ces produits. Chaque médicament produit par un fabricant doit respecter les standards de qualité et les spécifications associées. Ces standards et spécifications sont analysés et évalués par l'autorité nationale de réglementation avant que le produit ne soit autorisé pour la commercialisation (AMM). Le terme « non conforme » signifie, quant à lui, qu'un médicament présente certains écarts par rapport aux spécifications requises par le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité d'enregistrement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays d'enregistrement.

Sur le terrain, ces médicaments sous-standards ou non conformes, pouvant être sous-dosés ou mal étiquetés, posent de réels problèmes de santé publique.

2.2. Étendue du problème

À ses débuts, la contrefaçon de médicaments était « artisanale » et surtout locale, facile à identifier et à maîtriser. Mais aujourd'hui, elle s'est considérablement industrialisée et mondialisée, empruntant les méthodes des réseaux mafieux internationaux pour l'écoulement des marchandises, et ceci de façon très organisée.

Tout d'abord, établissons une cartographie mondiale de la contrefaçon médicamenteuse, à la fois dans les pays industrialisés et dans les pays en développement. Nous analyserons ensuite l'impact de ce phénomène sur la santé publique et au niveau financier.

2.2.1. État des lieux

Très récemment (15), l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) et l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon (IRACM) ont révélé le résultat de l'opération Biyela 2 menée dans 14 pays africains durant 10 jours, du 26 mai au 4 juin 2014, afin de contrôler simultanément les cargaisons susceptibles de contenir des produits de santé illicites et/ou contrefaits dangereux pour la santé des populations locales. Au cours de cette opération, 113 millions de produits pharmaceutiques illicites ont été interceptés, pour la majeure partie au Bénin, en Tanzanie et en République du Congo. La plupart des cargaisons interceptées provenaient de Chine ou d'Inde. Parmi les médicaments saisis par les douaniers africains, ont été retrouvés 32% d'antalgiques, 17% d'anti-inflammatoires, 5% d'antibiotiques mais également des médicaments pour des traitements de fond (17% d'antituberculeux). L'opération a également permis de détecter pour la première fois des produits vétérinaires illicites : plus de 1 million d'injectables au Bénin, plus d'1 million de comprimés et d'ampoules au Mozambique et plus de 100 000 injectables au Togo. Cet exemple montre bien l'ampleur du phénomène de la contrefaçon médicamenteuse.

La carte (figure 1) ci-dessous dresse un état des lieux de la contrefaçon en donnant quelques exemples de saisies de produits médicaux contrefaits dans le monde entier.

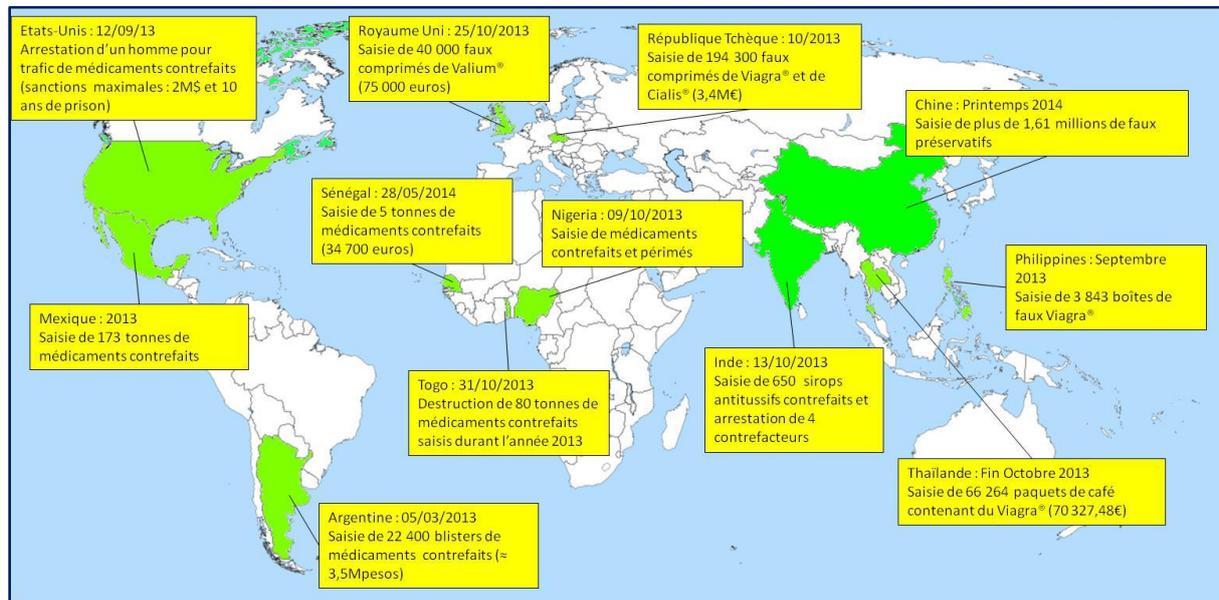


Figure 1 : Principales saisies récentes de produits médicaux contrefaits (d'après(16))

La contrefaçon médicamenteuse est un phénomène mondial. En effet, elle touche tous les pays qu'ils soient industrialisés ou en développement mais pas dans les mêmes proportions.

En 2010, L'OMS a estimé que le marché de la contrefaçon représentait 10% du commerce mondial de médicaments, soit environ 75 milliards de dollars (une augmentation de 92% depuis 2005)(17). Mais cette estimation de 10% ne reflète absolument pas la diversité existante entre les différentes régions du monde en matière de contrefaçon médicamenteuse. 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(18) a donné ses dernières estimations :

- dans la plupart des pays industrialisés, dotés de systèmes efficaces en matière de réglementation et de contrôle des marchés (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%,
- 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 50% des médicaments vendus,
- dans plusieurs anciennes républiques de l'Union Soviétique, la proportion de médicaments contrefaits dépasse les 20%, ce qui est comparable à la prévalence observée dans les pays en développement.

Visualisons, en premier lieu, ce phénomène dans les pays en développement, puis dans les pays industrialisés.

2.2.1.1. État des lieux dans les pays en voie de développement

Ce fléau touche en premier les pays pauvres et en voie de développement où le taux de médicaments contrefaits peut se situer au-delà de 30%(18).

Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) utilise une nomenclature où les contrefaçons sont qualifiées d'incidents (19). Les produits volés et les détournements illégaux rentrent également dans la définition d'un incident.

En 2011, les données d'incidents ont été analysées dans sept régions du monde(20) : l'Asie, l'Amérique Latine, l'Europe, l'Eurasie, l'Amérique du Nord, le Proche Orient et l'Afrique. Toutes les régions ont été touchées par le crime pharmaceutique mais pas dans les mêmes proportions. S'il y a eu une diminution du nombre d'incidents en Asie, quatre des sept régions ont enregistré une hausse du nombre total d'incidents de contrefaçon, de vol et de détournement illégal par rapport à 2010. Sur le graphique (figure 2) ci-contre, les régions sont classées par ordre croissant du nombre d'incidents rencontrés. En 2011, l'Asie et l'Amérique Latine étaient à nouveau, comme en 2010, les deux régions les plus fréquemment associées à des incidents relatifs au crime pharmaceutique.

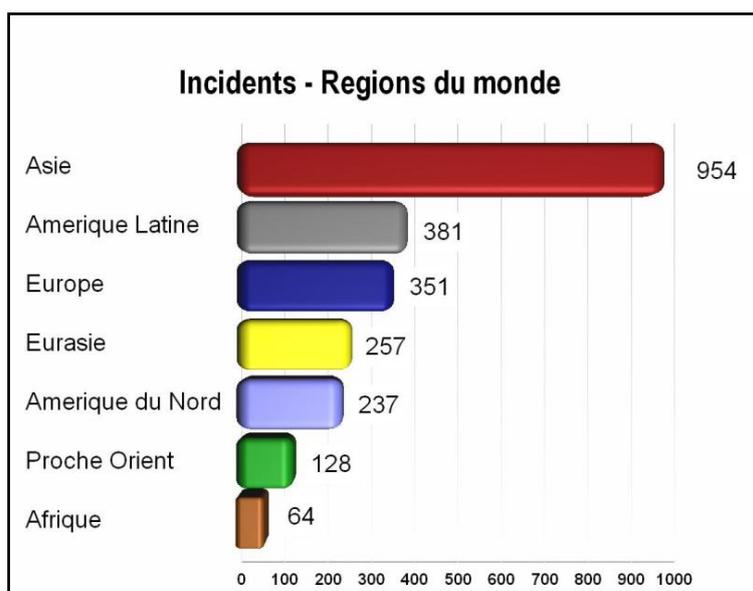


Figure 2 : Nombre d'incidents par région en 2011(20)

Dans les pays en développement, les médicaments contrefaits sont de mauvaise qualité et dangereux. Les circuits de commercialisation sont plus locaux (marchés par exemple), mais peuvent aussi parfois concerner les hôpitaux ou les officines légales ou illégales. Les deux exemples ci-dessous illustrent ce phénomène : en Colombie, début 2014, les autorités du pays ont fermé une pharmacie légale qui vendait des faux médicaments (21). Au Congo, en juillet 2013, plus de 5000 pharmacies illégales qui revendaient des médicaments contrefaits (22) ont été recensées.

Dans ces pays, les produits contrefaits sont le plus souvent destinés à traiter des affections potentiellement mortelles comme le paludisme ou le VIH/SIDA. Une étude récente (23) a révélé que près d'un tiers des médicaments antipaludéens, testés ces 70 dernières années en Afrique, en Asie et en Amérique du Sud, ont échoué aux tests de qualité. Ces résultats ont montré des packagings dégradés et des niveaux incorrects d'ingrédients actifs. Parmi les 9 348 échantillons d'antipaludéens analysés, 30,1% (2 813) ont échoué aux tests de qualité chimique et d'emballage avec parmi eux :

- 39,3% classés comme falsifiés,
- 2,3% classés comme étant de qualité inférieure,
- 58,3 % classés de mauvaise qualité sans preuve disponible pour les classer comme étant de qualité inférieure ou falsifiés.

Les contrefaçons copient également les médicaments antibiotiques, analgésiques ou antiparasitaires(24).

2.2.1.2. État des lieux dans les pays industrialisés

Dans les pays industrialisés possédant un système de réglementation et de contrôle du marché (les Etats-Unis, le Canada, la Nouvelle-Zélande, l'Australie, le Japon et la majeure partie des pays de l'Union Européenne), la proportion de contrefaçon est très faible (de l'ordre d'1%) mais en augmentation ces dernières années(18). Les médicaments contrefaits sont de très bonne qualité et les circuits de commercialisation sont internationaux. En effet, les contrefacteurs profitent d'une certaine dérégulation pour pénétrer un marché après avoir transité par plusieurs pays.

En France :

La France est, pour le moment, épargnée par la contrefaçon pour plusieurs raisons(25) :

- la mise sur le marché d'un médicament est totalement encadrée et suivie par les autorités sanitaires françaises et européennes. L'AMM est un gage de sécurité et de qualité,
- le circuit de distribution et le suivi du médicament sont très réglementés et organisés. Les acteurs de chaque élément de la chaîne (fabricants, grossistes, pharmaciens...) sont identifiés. Ils participent à la traçabilité des médicaments distribués,
- les français sont habitués à l'achat de médicaments prescrits et remboursés, ce qui limite de fait la tentation de recours à des achats sur Internet (non remboursés).

La vente de médicaments sur prescription sur des sites Internet d'origine française est d'ailleurs interdite. Le monopole pharmaceutique, c'est-à-dire le fait de réserver la vente de médicaments à des pharmaciens, est une garantie de sécurité.

Si le territoire français est pour l'instant protégé, il n'en demeure pas moins qu'il peut servir de « zone de transit » pour des produits contrefaits. La contrefaçon de médicaments (26) arrivait d'ailleurs en tête des principales saisies de contrefaçons en 2013 par les douanes françaises : avec un total de 7,6 millions d'articles saisis en 2013, les faux médicaments représentaient 1 354 705 d'articles et se plaçaient devant les vêtements, les accessoires personnels, les chaussures, les jeux, jouets et articles de sport et aussi les téléphones mobiles (figure 3).



Figure 3 : Principales saisies de contrefaçons par type de produits en 2013 (26)

2.2.2. La répartition de la contrefaçon

La contrefaçon médicamenteuse peut être répartie soit en fonction de sa nature, soit en fonction de la classe thérapeutique concernée.

2.2.2.1. Par type de contrefaçon

La contrefaçon de médicaments peut prendre des formes différentes et peut toucher à la fois le conditionnement (primaire et secondaire) et le médicament lui-même. On distingue trois types de contrefaçon(27) :

- les produits contenant le ou les bons principes actifs mais généralement de façon sous-dosée. L'objectif thérapeutique n'est donc pas atteint et ceci peut avoir des conséquences dramatiques. Le principe actif peut également être sur-dosé engendrant des effets potentiellement nocifs et/ou toxiques,
- 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.

Le diagramme (figure 4) ci-dessous illustre les différents types de contrefaçons (24) :

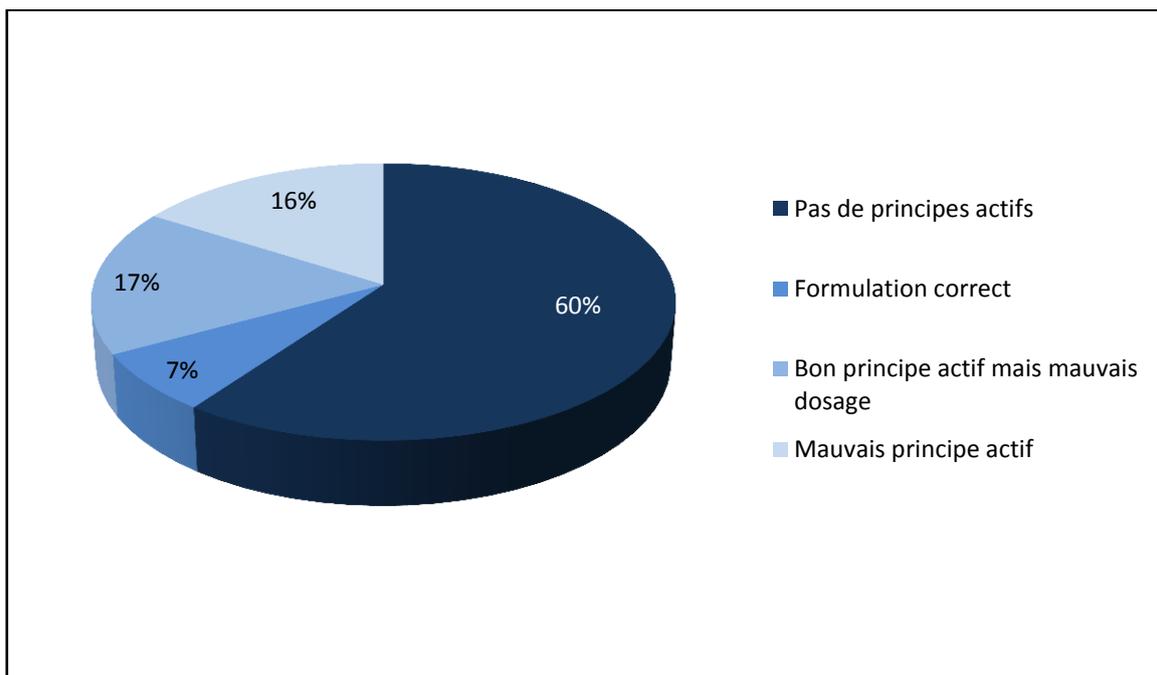


Figure 4 : Les différents types de contrefaçons

2.2.2.2. Par classe thérapeutique

Les contrefacteurs choisissent de falsifier les médicaments qui leur rapportent le plus de profit : ceux vendus en très grande quantité et ceux à forte valeur ajoutée. Le Pharmaceutical Security Institute (PSI)(28) indique que les médicaments les plus touchés par la contrefaçon médicamenteuse sont ceux destinés aux pathologies du système génito-urinaire, les anti-infectieux, ainsi que les médicaments agissant sur le système cardio-vasculaire. De manière générale, dans les pays développés, les contrefacteurs ont une prédilection 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, les stéroïdes anabolisants...

Dans les pays en développement, les classes thérapeutiques concernées par la contrefaçon sont différentes. 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 antipaludéens et des antirétroviraux(24).

La contrefaçon médicamenteuse est un danger présent dans le monde entier, à la fois dans les pays industrialisés et ceux en développement. Les conséquences de ce fléau en termes de santé publique seront détaillées dans ce paragraphe.

2.3. Les conséquences de la contrefaçon sur la santé publique

Les conséquences de la contrefaçon des médicaments sont importantes, et ce, parce qu'elles touchent directement la santé et la sécurité du consommateur final.

2.3.1. Les conséquences de la contrefaçon sur les consommateurs

Les effets pour les consommateurs peuvent être répertoriés en trois catégories(29): l'échec du traitement, la mise en danger du patient et la résistance au médicament.

2.3.1.1. Échec du traitement

La première raison à l'échec thérapeutique est un problème de dosage dans le médicament. Il s'agit soit d'un médicament qui ne contient aucune substance active, soit d'un médicament qui renferme une quantité insuffisante de principe actif : dans les deux cas les conséquences sont néfastes pour le consommateur:

- l'absence totale de principe actif augmente la morbidité et la mortalité dues à la maladie, en raison de l'inefficacité thérapeutique et conduit donc à l'échec du traitement.

Aux Etats-Unis, en 2012, un anticancéreux Avastin® ne contenant aucun principe actif a été retrouvé dans 19 cabinets médicaux (30).

- le sous-dosage en principe actif entraîne également un échec thérapeutique car le consommateur ne reçoit pas la dose nécessaire pour traiter sa maladie, ce qui peut aboutir à l'aggravation de sa pathologie.

En 2009, en Tanzanie, un traitement contre la malaria Metakelfin® ne contenant pas assez de principe actif a été découvert dans 40 pharmacies du pays (17).

La deuxième cause de l'échec thérapeutique est due à un principe actif différent de celui indiqué sur l'étiquetage. Le consommateur pense prendre un médicament pour traiter sa pathologie alors qu'en réalité il ne la traite pas.

Entre 2000 et 2003, aux Etats-Unis, sept grandes affaires (31) de contrefaçons de médicaments ont été relevées. Parmi elles, deux médicaments ne contenant pas le principe actif inscrit sur l'emballage ont été saisis : un antirétroviral dont les comprimés ont été remplacés par ceux d'un autre produit de la même classe (Combivir® remplacé par du Ziagen®) et un neuroleptique (Zyprexa®) dont les comprimés ont été remplacés par de l'aspirine.

Enfin, dans les pays en voie de développement, de nombreux cas d'échecs thérapeutiques sont imputés à une mauvaise biodisponibilité du principe actif. Celle-ci est souvent le résultat d'un processus de fabrication mal contrôlé ou de changements dans la nature des excipients.

GlaxoSmithKline a révélé lors d'un congrès (32) que son médicament Imuran® avait été contrefait et que le produit saisi, bien que contenant la bonne quantité de principe actif, ne respectait pas les normes de temps de désagrégation : après 4 heures passées dans l'eau, les comprimés restaient intacts alors qu'ils auraient dû être dissous en 45 minutes.

2.3.1.2. Mise en danger de la santé du patient

Les médicaments contrefaits peuvent contenir des substances toxiques ou un principe actif sur-dosé mettant ainsi directement en danger la santé et la sécurité du patient. C'est la composition même du médicament contrefait qui joue un rôle dans ce cas-là. De nombreux cas de décès ont été répertoriés suite à l'ingestion de faux médicaments :

- dans le cas des médicaments dont le principe actif est sur-dosé, le patient risque une overdose de son traitement.

En Chine, en 2009, des hypoglycémisants contenant six fois la dose normale de Glibenclamide® ont entraîné la mort de 2 patients et l'hospitalisation de 9 autres (17).

- dans le cas des médicaments dont le principe actif est différent de celui indiqué sur l'étiquetage, on peut s'attendre à diverses conséquences : l'apparition d'interactions médicamenteuses ou d'effets indésirables et une probabilité accrue d'overdose.

En 2002, GlaxoSmithKline a découvert aux Etats-Unis des flacons suspects supposés contenir 60 comprimés de Combivir® et qui contenaient en fait un autre médicament, le Ziagen® (24).

- les médicaments, incluant des substances actives en plus de celles indiquées sur l'étiquetage, sont particulièrement dangereux. Ils augmentent les risques d'interactions médicamenteuses ou de sur-dosage, les risques d'allergie et l'apparition d'autres effets indésirables plus ou moins graves.

En 2013, au Royaume-Uni, des médicaments contre le dysfonctionnement érectile (Viagra® et Cialis®) contenant des principes actifs non déclarés ont été saisis (33).

- lorsque le médicament n'est volontairement composé que de constituants toxiques, l'inefficacité se conjugue avec de possibles intoxications.

La consommation de sirop contre la toux contenant du paracétamol préparé avec du diéthylène glycol (un produit chimique toxique utilisé comme antigel) a provoqué 89 décès en Haïti en 1995 et 30 décès de nourrissons en Inde en 1998 (24).

- certains médicaments contrefaits, dont la fabrication ne respecte pas les bonnes pratiques de fabrication, peuvent faire l'objet de contaminations microbiennes et mettre directement en danger la santé du patient. Le risque d'infections est alors fortement augmenté, en particulier chez les patients immunodéprimés ou fragiles, ou si le médicament est administré par voie invasive (intraveineuse, intramusculaire, intraoculaire...).

Par exemple, le Procrit® (34) contrefait trouvé en circulation aux États-Unis en 2003, médicament utilisé en cancérologie et chez les patients VIH, contenait uniquement de l'eau non stérile ce qui aurait pu causer de sévères infections de type septicémie.

2.3.1.3. Résistance au médicament

La tendance actuelle du sous-dosage s'avère également très inquiétante, tout particulièrement pour les pays en développement. Un médicament, contenant une faible dose de principe actif entraîne une résistance accrue aux micro-organismes et porte ainsi préjudice à l'efficacité des traitements thérapeutiques originaux. Ce phénomène est très sérieux, tout particulièrement dans les traitements contre les virus de la malaria ou du VIH et contre la tuberculose.

De plus, dans le cas des antibiotiques, le développement des résistances est considérablement augmenté, ce qui a des répercussions non seulement sur l'individu lui-même, mais aussi sur l'ensemble de la population.

2.3.2. Investissements supplémentaires dans les activités de contrôle et de surveillance pour les gouvernements

Les gouvernements sont aussi concernés par le phénomène de contrefaçon de médicaments. En effet, l'achat par les gouvernements de médicaments qui s'avèrent être contrefaits représente des pertes financières conséquentes et une mise en danger directe de la population.

De plus, les échecs de traitements thérapeutiques demandent des investissements supplémentaires pour l'achat de nouveaux médicaments. Les soins médicaux sont aussi plus nombreux et augmentent les frais des services publics.

Enfin, les activités de contrôle et de surveillance doivent être renforcées et exigent alors des ressources humaines formées et plus nombreuses, afin de contrôler rigoureusement la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sur le territoire et aux frontières.

2.4. *L'impact financier*

2.4.1. Le surcoût de la stratégie anti-contrefaçon

L'industrie pharmaceutique est touchée par la contrefaçon et doit réagir pour en limiter la progression et protéger les consommateurs. Les entreprises pharmaceutiques investissent dans des activités pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, dans des enquêtes et des poursuites judiciaires contre les contrefacteurs. Mais, la mise en place d'une stratégie anti-contrefaçon est coûteuse et requiert des ressources additionnelles. A titre d'exemple, le laboratoire Astra Zeneca a investi 600 000 € en 2010 afin de doter ces boîtes de médicaments de la technologie Datamatrix(35).

Les titulaires de droits de propriété intellectuelle investissent également 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...

2.4.2. Impact sur les innovations dans le secteur Recherche et Développement

Pour les entreprises, la contrefaçon médicamenteuse est une perte financière directe. Mais en plus, cet argent détourné ne peut pas être réinvesti dans la recherche et le développement. En conséquence, l'industrie de la contrefaçon est un véritable frein à l'innovation.

Dans cette seconde partie, les termes de contrefaçon et de falsification ont été définis et différenciés. La contrefaçon médicamenteuse a également été illustrée comme étant un fléau planétaire n'épargnant aucun pays et engendrant des répercussions à la fois sur les personnes, sur les gouvernements et sur les industries pharmaceutiques.

Abordons dans cette troisième partie les différents moyens existants pour lutter contre la falsification des produits de santé.

3. Moyens de lutte contre la contrefaçon

La contrefaçon des médicaments touche tous les pays du globe et ses effets peuvent être dévastateurs. Aujourd'hui, il existe différents moyens pour freiner ce phénomène. Il est notamment primordial de renforcer les législations et les contrôles sur la chaîne d'approvisionnement et d'encourager la collaboration internationale. La communication avec les consommateurs et la réglementation du marché virtuel sont également des actions à privilégier dans la lutte anti-contrefaçon. Enfin, l'industrie pharmaceutique grâce à la technologie doit intervenir afin de limiter les risques d'insertion de médicaments frauduleux sur le marché légal.

3.1. Renforcer la législation et les contrôles

Des systèmes législatifs et de répression inadéquats ou inefficaces profitent aux contrefacteurs. Il devient nécessaire de renforcer les mécanismes législatifs et de contrôler rigoureusement la mise en application des lois. Dans ce but, le Conseil de l'Europe a élaboré la convention internationale Médicrime⁽³⁶⁾, premier et seul outil juridique permettant aux acteurs de la communauté internationale de criminaliser au niveau pénal des actes intentionnels. Adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, Médicrime est ouverte, depuis le 26 octobre 2011, à la signature des 47 états du Conseil de l'Europe ainsi qu'à des états tiers. A ce jour, 23 pays (dont la France) ont signé la Convention. La Hongrie a récemment ratifié la convention rejoignant ainsi l'Ukraine et l'Espagne.

La France a également durci ses sanctions (tableau I) en matière d'activités illégales de commerce de médicaments falsifiés :

Tableau I : Sanctions pénales encourues en France pour activités illégales de commerce de médicaments falsifiés

Articles de loi	Délits	Peines encourues
Article L.5421-13 du CSP (37)	Commerce de médicaments contrefaits	5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende
Article L.5421-13 du CSP (37)	Commerce de médicaments contrefaits avec danger pour la santé humaine, si un établissement pharmaceutique ou un pharmacien est impliqué dans cette activité illégale, si le délit a été commis en bande organisée ou encore si ce commerce a eu lieu sur un réseau de télécommunication	7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende
Article L.5421-14 du CSP (38)	Détenteur de médicaments falsifiés	3 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende
Article L.5421-14 du CSP (38)	Détenteur de médicaments falsifiés dangereux pour la santé	5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende
Article L.716-9 du code de la propriété intellectuelle (39)	Contrefaçon de marque portant atteinte à la santé de l'homme ou de l'animal ou commise via Internet	5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende

Aux Etats-Unis, les législateurs de Caroline du Sud ont introduit un projet de loi S1012 qui vise à clarifier les lois existantes contre le trafic de médicaments sur ordonnance, à en ajouter de nouvelles, ainsi que rendre les peines plus sévères. Les peines proposées (tableau II) pour possession illégale de médicaments sur ordonnance sont :

Tableau II : Peines encourues aux Etats-Unis en 2014 pour possession illégale de médicaments de prescription (d'après (40))

Possession < 200 unités	Accusation de méfait + 1 à 3 ans de prison
Possession > 200 unités	Accusation de crime avec un minimum de 3 ans de prison
Au-delà de 600 unités	Peine minimale de 15 ans de prison + amende de 200000\$

Le projet de loi prendra effet immédiatement si la loi est adoptée.

Depuis quelques années, différentes organisations internationales ainsi que de nombreux pays renforcent leur système législatif afin de combattre la contrefaçon de médicaments.

Ainsi, dans le cadre de sa coopération avec l'ONUDC (United Nations Office on Drugs and Crime), l'IRACM est en train de développer une réflexion sur la mise au point de lois modèles destinées à aider les Etats à « s'équiper » d'un point de vue législatif pour mieux combattre la contrefaçon de médicaments (41).

En France, la proposition de loi n° 866 d'un sénateur, M. Richard Yung, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, a été discutée en première lecture à l'Assemblée Nationale, le mardi 4 février 2014. Tous les groupes présents ont annoncé être en faveur de cette proposition de loi déjà adoptée par le sénat (42).

Le Conseil fédéral suisse a lui aussi ouvert une procédure de consultation, mercredi 18 décembre 2013, sur les modifications législatives rendues nécessaires suite à la signature en octobre 2011 de la convention Médicrime. La Suisse doit procéder à quelques adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques et sur le code de procédure pénale afin de poursuivre pénalement la contrefaçon de médicaments (43).

3.2. Renforcer la collaboration internationale

Par leur vocation et leurs mandats, plusieurs organismes internationaux, associations gouvernementales, non-gouvernementales ou professionnelles et autres autorités douanières ont directement en charge de prévenir des dangers des faux médicaments et d'enrayer au maximum leur trafic. Ces organismes conçoivent des stratégies de lutte et coordonnent leur mise en œuvre dans des opérations internationales anti-contrefaçon dans le but de détecter des médicaments falsifiés et de démanteler les réseaux de distribution frauduleux.

3.2.1. Organismes internationaux

Dans un premier temps, identifions les organismes internationaux qui luttent contre la contrefaçon médicamenteuse et clarifions leurs missions respectives. Plusieurs exemples d'actions conjointes menées pour enrayer le trafic de faux produits médicaux renforcent l'idée selon laquelle ce combat doit être un combat collectif.

3.2.1.1. L'Organisation Mondiale de la Santé et le groupe de travail IMPACT



La création (44) de ce groupe spécialisé au sein de l'OMS a été approuvée par les 160 participants de la conférence de Rome en 2006, représentant 57 autorités nationales de réglementation pharmaceutique, 7 organisations internationales, 12 associations

internationales de malades, les professionnels de santé, les fabricants et les grossistes pharmaceutiques. IMPACT vise à construire des réseaux coordonnés au sein des pays et entre les pays afin de stopper la production, le négoce et la vente de médicaments contrefaits à travers le monde. C'est un partenariat entre tous les grands acteurs de la lutte contre la contrefaçon : les organisations internationales, les organisations non gouvernementales, les agences de santé, les associations de fabricants de produits pharmaceutiques, les autorités de régulation,...

Le rôle de l'OMS au sein du groupe spécial est de veiller à ce que ses travaux soient axés sur la sécurité des patients et la santé publique.

La mission d'IMPACT est de favoriser le partage d'expertises entre ces intervenants, d'identifier les problèmes, de rechercher des solutions et, enfin, de coordonner les activités de lutte contre les faux médicaments.

Son programme s'articule autour de cinq groupes de travail avec des objectifs précis:

- législation : évaluer les lacunes des législations nationales et internationales, élaborer une législation modèle et inciter les législateurs à promouvoir l'adoption de nouvelles lois,
- aspects réglementaires : promouvoir la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, développer des outils de formation ou de collecte de données et mettre en place des opérations de répression,
- application de la loi, répression : favoriser l'augmentation des ressources disponibles pour la mise en œuvre concrète des mesures, promouvoir les initiatives facilitant la coordination entre les pays et développer des outils pour améliorer les compétences des agents de terrain,
- technologie : évaluer, voire piloter si besoin, des projets de développement de technologies destinées à prévenir le trafic, à dissuader les criminels, à détecter les produits contrefaits ou encore à faciliter le partage des informations,
- communication : élaborer des messages adaptés aux différentes cibles, assurer une meilleure diffusion de l'information et assister les autorités de chaque pays dans leurs opérations de sensibilisation.

3.2.1.2. Interpol



Comptant à ce jour 190 pays membres, Interpol est la plus grande organisation internationale de police au monde. Elle a pour mission de faciliter la coopération entre les polices et d'apporter appui et assistance à tous les services, organisations et autorités ayant

pour mission de prévenir et de combattre la criminalité. Interpol est un acteur majeur de la lutte contre le trafic de faux médicaments et dans son engagement, l'organisation a créé l'unité spéciale « Contrefaçon de produits médicaux et criminalité pharmaceutique » (unité MPCPC).

Membre du groupe IMPACT dont elle est le principal organe de répression, l'organisation internationale de police criminelle a notamment pour mission(45) :

- d'initier et de coordonner les services de police participant aux grandes opérations de répression contre les réseaux criminels internationaux,

Le tableau(46)(tableau III) ci-dessous résume les différentes opérations menées par Interpol en fonction de la zone d'action ciblée et par ordre chronologique :

Tableau III : Différentes opérations de répression contre les réseaux criminels internationaux menées par Interpol

Opérations	Zones d'action	Dates des dernières opérations	Résultats de la dernière opération
Storm (I et II)	Sud Est de l'Asie	janvier 2010	- Saisie de 20 millions de comprimés (antibiotiques, anti-malaria, contraceptifs, sérums anti-tétanos, aspirine et médicaments contre le dysfonctionnement érectile), - Fermeture de plus de 100 pharmacies et points de vente illicites, - Arrestation de plus de 33 individus.
Mamba (I à III)	Est de l'Afrique	juillet-août 2010	- Environ 200 000 comprimés saisis, - Plus de 375 locaux ciblés, - Plus de 34 condamnations prononcées.
Cobra	Ouest de l'Afrique	26 septembre-2 octobre 2011	- Saisie de 170 tonnes de médicaments, - Plus de 300 médicaments différents saisis, - Points de ventes non autorisés à délivrer des produits pharmaceutiques fermés, - Arrestation de plus de 100 individus.
Pangea* (I à VII)	Internet	13-20mai 2014	- Saisie de 9,6 millions de comprimés contrefaits (valeur estimée à plus de 32 millions de dollars), - Fermeture de plus de 11 800 sites Internet, - Arrestation de 434 individus.
Giboia	Sud de l'Afrique	1-3 octobre 2013	- Saisie d'environ 100 tonnes de médicaments illicites (montant de la saisie estimé à environ 3,5 millions de dollars), - Fermeture de neuf points de vente non autorisés grâce à la participation de cinq pays, - Fermeture de deux cliniques illégales employant du personnel non qualifié au Malawi, - 181 suspects arrêtés.

* Les différentes opérations Pangea menées contre les médicaments falsifiés sur Internet seront détaillées dans le chapitre 4 qui traite spécifiquement de la falsification des médicaments sur Internet.

- de dispenser des formations visant à renforcer les compétences et les connaissances au sein de tous les organismes participant à la lutte contre la criminalité pharmaceutique,
- d'établir des partenariats avec d'autres organisations afin de mener une action conjointe dans la lutte contre le trafic de faux médicaments :

Le 12 mars 2013(47), Interpol et 29 des plus importantes sociétés pharmaceutiques mondiales (Abbott, AstraZeneca, Bayer AG, GlaxoSmithKline, Lilly, Novartis, Pfizer, Sanofi,...) ont signé un accord pour la création du programme INTERPOL sur la criminalité pharmaceutique. Cet accord, conclu pour trois ans et d'un montant de 4,5 millions d'euros, s'appuie sur le travail déjà accompli par l'unité MPCPC de l'organisation. Il permet à la communauté des services chargés de l'application de la loi d'intensifier la lutte contre la criminalité pharmaceutique par la mise en place de partenariats plus étroits. Le programme est axé sur la prévention de toutes les formes de criminalité pharmaceutique : la contrefaçon de médicaments princeps et génériques, l'identification et le démantèlement des réseaux de criminalité organisée qui génère chaque année des profits se chiffrant en millions de dollars.

3.2.1.3. L'Organisation Mondiale des Douanes



Rassemblant aujourd'hui 179 membres dont les trois quarts font partie des pays en développement, l'OMD(48) a pour but d'améliorer l'efficacité des administrations des douanes à travers le monde et de les aider à remplir leur double mission de facilitation du commerce et de sécurisation des échanges. A ce titre, l'OMD a également pour rôle de consolider les efforts déployés pour combattre les activités frauduleuses et criminelles. En tant qu'organisme chargé de la coopération entre les services douaniers des pays responsables de plus de 98% du commerce mondial, l'OMD est en première ligne pour lutter contre la falsification de médicaments. L'OMD supervise les saisies réalisées au cours des « coups de filets » coordonnés à l'échelle internationale. Elle constitue également le relais d'information et de renseignement naturel entre les services douaniers des pays. Depuis 3 ans, l'OMD (49), en collaboration avec l'IRACM, a intercepté près de 756 millions de produits pharmaceutiques illicites et contrefaits d'une valeur totale de plus de 370 millions de dollars américains lors des 3 opérations d'interception de conteneurs dans les principaux ports maritimes africains (Vice Grips 2, Biyela 1 et 2).

Le tableau (tableau IV) ci-dessous résume les 3 opérations menées par l'OMD en collaboration avec l'IRACM :

Tableau IV : Les trois opérations menées par l'OMD et l'IRACM en Afrique pour combattre le trafic de médicaments contrefaits

Opérations	Nombres de ports africains concernés	Dates des opérations	Résultats des opérations
Vice Grips	16	juillet 2012	- 84 millions de médicaments contrefaits, - 84 conteneurs interceptés.
Biyela 1	23	avril 2013	- 559 millions de médicaments contrefaits, - 146 conteneurs interceptés.
Biyela 2	14	26 mai au 4 juin 2014	- 113 millions de médicaments contrefaits, - 122 conteneurs interceptés.

L'OMD a également créé en 2010 un portail Internet Interface Public Membre(50), outil de communication sécurisé entre les titulaires de droit et les administrations de douanes. Depuis son lancement, cet outil anti-contrefaçon en ligne est devenu une vraie plateforme de communication centrale entre les agents des douanes sur le terrain et le secteur privé en leur permettant d'échanger des informations cruciales en temps réel afin d'intercepter les marchandises contrefaites (opérations Biyela). Le lancement de l'application mobile a été programmé en 2014(51) : les agents des douanes sur le terrain ont accès à l'Interface Public Membre via leurs dispositifs mobiles et recherchent toutes les informations appropriées contenues dans la base de données. Plusieurs nouvelles fonctions ont été ajoutées à la version mobile, par exemple la possibilité d'envoyer ou de recevoir des alertes concernant l'envoi possible de marchandises contrefaites et, lorsqu'ils sont face aux marchandises suspectes, les agents des douanes peuvent entrer en contact avec les titulaires de droits immédiatement et télécharger les photographies des produits en question.

3.2.1.4. L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime



Organe du secrétariat des Nations Unies, l'ONUDC(52) a été fondé en 1997 suite à la fusion du programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues et du centre pour la prévention internationale du crime des Nations Unies.

Sa mission est d'assister les Etats-membres dans la réalisation de leurs objectifs de sécurité et de justice et de les aider à faire reculer la criminalité, le trafic de drogue et le terrorisme. En tant que nouvelle et importante source de revenus pour les organisations

criminelles, le trafic de faux médicaments constitue une préoccupation croissante pour l'ONU DC.

Une nouvelle campagne mondiale (53) à l'initiative de l'ONU DC a été lancée le 14 janvier 2014 (figure 5) afin de sensibiliser les consommateurs sur les 250 milliards de dollars découlant chaque année du trafic illicite de produits contrefaits. La campagne « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé » a fait prendre conscience aux consommateurs que l'achat de biens contrefaits :

- peut être une source de financement des groupes criminels organisés,
- met la santé et la sécurité des consommateurs en péril,
- suscite d'autres préoccupations éthiques et environnementales.



Figure 5 : Campagne d'information 2014 de l'ONU DC « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé » (53)

La campagne, basée sur un nouveau message d'intérêt public a été lancée sur l'écran du NASDAQ à Times Square à New York et diffusée sur plusieurs chaînes de télévision internationales à partir de janvier 2014. La campagne a exhorté les consommateurs à s'interroger sur les réseaux criminels se cachant derrière les marchandises contrefaites dans le but de renforcer la compréhension des répercussions multiples de ce commerce illicite.

3.2.1.5. La Commission européenne et ses différents services



La Commission(54) est divisée en différents services et directions générales. Les services de la CE s'occupent de questions administratives générales ou possèdent un mandat spécifique, par exemple pour lutter contre la fraude ou établir des statistiques.

Le tableau (tableau V) ci-dessous résume les rôles et les missions des organes de la CE directement impliqués dans la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse :

Tableau V : Rôles et missions des organes de la CE

Organes	Missions et Objectifs
<u>Direction générale de la Fiscalité et de l'Union douanière</u> (55)	Gérer, défendre et développer l'union douanière comme une partie vitale de la protection des frontières extérieures de la CE. Etablir les règlements communautaires traitant de l'intervention des douanes en matière d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle.
<u>Direction Générale de la Santé des Consommateurs</u> (56)	Respect et protection de la santé publique. Veiller à ce qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine soit assuré dans la définition de toutes les politiques de la Communauté.
<u>Direction Générale des Entreprises et de l'Industrie</u> (57)	Compétitivité européenne, libre circulation des marchandises, bonne santé des entreprises. Développer et maintenir un environnement favorable pour les produits pharmaceutiques, contribuer à l'achèvement du marché intérieur pharmaceutique et favoriser la création d'un environnement propice à l'innovation.
<u>Direction Générale du Marché Intérieur et des Services</u> (58)	Développer et maintenir un marché unique européen dynamique et ouvert. Mettre en place un cadre réglementaire qui renforce la compétitivité, stimule l'innovation et favorise la stabilité financière.
<u>L'Observatoire européen de la contrefaçon et du piratage</u> (59)	Centraliser, évaluer et diffuser des informations essentielles pour mieux comprendre le danger que représentent la contrefaçon et le piratage.
<u>Europol</u> (60)	Aider les Etats membres de l'UE à coopérer plus étroitement et plus efficacement dans la prévention de la criminalité internationale organisée.
<u>Eurojust</u> (61)	Encourager et améliorer la coordination entre les autorités nationales dans les cas d'enquêtes et de poursuites concernant deux Etats membres ou plus. Améliorer la coopération entre les autorités compétentes, en facilitant notamment la mise en œuvre de l'entraide judiciaire internationale et l'exécution des mandats d'arrêt européens.

Ces différents organes de la Commission Européenne ont participé à différentes actions conjointes avec d'autres organisations internationales ou nationales qui ont abouti à la saisie de médicaments falsifiés. Europol a notamment participé aux différentes opérations Pangea menées conjointement avec d'autres partenaires depuis 2008. Plus récemment, l'Office européen de coordination judiciaire, Eurojust, et Europol, ont annoncé la saisie, le lundi 1^{er} septembre 2014, de plusieurs millions d'euros lors d'un raid contre des trafiquants de

Viagra® contrefait(62).L'opération menée conjointement par les polices autrichienne, belge, chypriote, hongroise et britannique a aussi permis l'arrestation de 12 individus et la saisie de plusieurs millions de faux comprimés contre les troubles de l'érection d'une valeur estimée à plus de 10 millions d'euros.Plus de 7,5 millions d'euros gardés sur des comptes bancaires ont été gelés et une importante somme d'argent en liquide ainsi que des véhicules de luxe ont été saisis.Les faux médicaments saisis, contenant de mauvais principes actifs ou des dosages incorrects, étaient importés de Chine et d'Inde pour être revendus dans les pays de l'Union Européenne.

Le Conseil de l'Europe a adopté la convention Médicrime(63) en décembre 2010, premier instrument international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux Etats parties d'ériger en infraction pénale :

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

Lors de la cérémonie officielle d'ouverture lancée à Moscou le 26 Octobre 2011 par le ministère de la Santé de la Fédération de Russie, 12 états (Allemagne, Autriche, Chypre, Finlande, France, Islande, Suisse, Italie, Israël, Portugal, Russie et Ukraine) ont signé la convention Médicrime.Cette convention a été signée en priorité par les pays membres puis les observateurs, et enfin à tous les autres pays du monde qui le souhaitaient.

3.2.1.6. Les communautés et organisations internationales régionales

Les communautés internationales propres à certaines régions du monde contribuent grandement à la prise en compte du danger que représente la falsification de médicaments.Vecteurs de transmission de l'information autant qu'outil de fédération des autorités nationales, ces communautés constituent des lieux d'échanges naturels et des espaces de sensibilisation important pour la mobilisation.Au titre de cette contribution, citons par exemple :

- l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est,
- le dialogue Asie-Europe ou Asia-Europe Meeting,
- l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine,
- la Communauté de l'Est Africain,
- la Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest,
- l'Organisation Internationale de la Francophonie,...

Il est également important de citer, au titre de son action contre le faux médicament, la Fondation Jacques Chirac(64) qui, grâce au lancement en 2009, de l'appel de Cotonou contre le trafic de faux médicaments (plus de 50 signataires à ce jour) et grâce à ses nombreuses

initiatives, a contribué activement à la sensibilisation des populations africaines au combat mené contre le crime pharmaceutique.



fondation Chirac

AGIR AU SERVICE DE LA PAIX

L'appel de Cotonou entre dans l'un des quatre objectifs de la Fondation Chirac : « Promouvoir l'accès à des médicaments et à une santé de qualité ». Cet appel visait à interpeler et à mobiliser les acteurs au plus haut niveau pour lutter contre le médicament contrefait.

3.2.2. Organismes industriels internationaux et régionaux

Dans un deuxième temps, identifions les organisations industrielles et régionales qui luttent contre le trafic de faux médicaments.

3.2.2.1. Le Pharmaceutical Security Institute



Le PSI (65) est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est de protéger la santé publique, de partager l'information sur la contrefaçon et les détournements de médicaments et de promouvoir des actions légales par les autorités compétentes. Le PSI représente actuellement 26 grands fabricants de produits pharmaceutiques issus de plusieurs pays. Outre la publication d'un vaste rapport annuel sur l'évolution de la falsification de médicaments à travers le monde (rédigé grâce aux informations données par ses membres), PSI met à la disposition des consommateurs des outils pertinents(66):

- « SafeMedsAlert System » : un service de courrier électronique gratuit qui informe des alertes publiées par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en cas de médicaments contrefaits,
- « Safedrug Checklist » : un guide en 8 étapes qui permet d'accroître ses connaissances en matière de sécurité des médicaments et de s'informer sur la marche à suivre en cas de suspicion de contrefaçon de médicaments,
- « SafeSavings » : un guide particulièrement utile pour connaître les programmes sponsorisés par les gouvernements et l'industrie afin de proposer des médicaments de qualité, sûrs et à prix réduits,
- « Verified Internet Pharmacy Practice Sites (VIPPS) » : un lien direct pour accéder aux pharmacies en ligne légitimes et approuvées par la FDA,

- « SafeMeds Blog » : un forum de discussion avec des experts en sécurité des médicaments.

Avec ces cinq outils, les utilisateurs sont plus informés et donc plus à même de détecter un médicament contrefait. Notamment avec la présence du logo de certification VIPPS, les internautes savent s'ils sont ou non sur une pharmacie en ligne approuvée par la FDA.

3.2.2.2. Les entreprises du médicament



Dès 2003, le Leem(67), organisation professionnelle des laboratoires pharmaceutiques (270 entreprises adhérentes) opérant en France, a créé un comité anti-contrefaçon qui a la particularité d'être mixte: il est composé de représentants des industriels mais aussi des pouvoirs publics en charge de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce comité met l'accent sur des partenariats à visée opérationnelle renforcée :

- le 18 juin 2010, un accord de coopération précisant les rôles de chacun a été signé entre le Leem et les douanes et a été déployé tout au long de l'année 2011. Il court encore aujourd'hui,
- en 2009, puis en 2012 le Leem et plusieurs laboratoires ont mis en œuvre la charte de la lutte contre la contrefaçon sur Internet avec des représentants de plateformes d'e-commerce,
- le 10 Juillet 2013, l'OMD et le Leem ont signé un protocole d'accord (68) visant à lutter plus efficacement contre la contrefaçon de médicaments grâce à une collaboration renforcée entre les organisations, reposant sur la promotion de l'Interface Public-Membres (IPM), outil en ligne de l'OMD assurant l'interface entre la douane et le secteur privé, le développement conjoint d'outils de formation des douaniers et la participation du Leem à la mise en place des opérations de terrain de l'OMD,
- le 7 juillet 2014, l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) et le Leem ont signé une « déclaration de principe » (69) qui renforce leur partenariat, en France, en matière de lutte contre les médicaments falsifiés. L'accord s'articule principalement autour d'un échange d'informations entre les deux parties sur la falsification et le détournement d'usage de médicaments et de matières premières à usage pharmaceutique. Il prévoit également la mise en place d'actions communes de sensibilisation, notamment de fiches pratiques, et d'information au public face à des offres toujours plus nombreuses via des sites illégaux ou les réseaux sociaux,

- début juin 2014, le Leem a publié un rapport « Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique » (70) qui fait état de l'augmentation des médicaments falsifiés retrouvés dans les pays développés à cause du développement d'achat de médicaments sur Internet. Ce rapport évoque également les risques économiques et sociaux liés à la contrefaçon. La conclusion de ce document est qu'il est primordial que tous les acteurs internationaux, nationaux et industriels s'unissent dans une lutte coordonnée à l'échelle internationale pour enrayer la falsification médicamenteuse.

L'action du Leem se porte également en direction du grand public(67). Différents outils ont été mis en place ces dernières années, tels que:

- en 2010, une brochure (figure 6) relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé disponible sur www.leem.org,

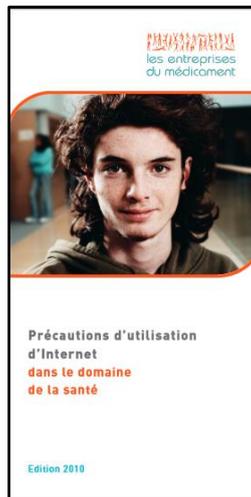


Figure 6 : Brochure éditée en 2010 par le Leem expliquant les précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé (71)

- une campagne de marketing viral sur Internet « Bernard Médoc »,
- des interventions dans des congrès et des conférences internationales (OMS),
- des interventions presse et la diffusion d'un dossier de presse détaillé,
- un colloque organisé dans le cadre de la semaine du médicament 2009 en partenariat avec la faculté de pharmacie René Descartes « Contrefaçon-Internet, peut-on faire confiance au médicament ? »,
- une exposition (figure 7) « La vraie expo qui parle du faux » sur la contrefaçon à la cité des Sciences et de l'industrie en 2010 et 2011,



Figure 7 : Affiche de l'exposition : " La vraie expo qui parle du faux" (72)

- une brochure « Les 100 questions que l'on nous pose » (figure 8), remise à jour régulièrement, et qui comporte des fiches sur le risque lié à la contrefaçon : <http://www.leem.org/100-questions>,

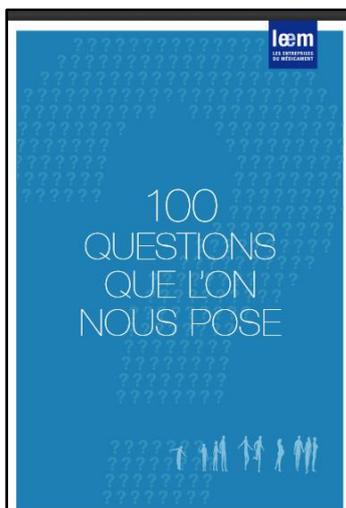


Figure 8 : Brochure éditée par le Leem : les 100 questions que l'on nous pose (73)

- un web doc (figure 9) en ligne sur la contrefaçon : <http://www.leem.org/webdoc-contrefacon-medicament>.



Figure 9 : Web doc sur la contrefaçon (74)

3.2.2.3. La Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques



L'Efpia(75)est l'organe de représentation de quelques 33 associations nationales et 40 grandes sociétés pharmaceutiques. Cette fédération représente ainsi un total d'environ 2000 entreprises engagées dans la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux médicaments.

L'une des missions de l'Efpia est de promouvoir un environnement économique réglementaire et politique favorable à l'industrie pharmaceutique.Particulièrement active sur le front de la lutte contre les médicaments falsifiés, l'Efpia milite notamment pour la création d'une solution d'identification normalisée des produits pharmaceutiques européenne. Elle a ainsi lancé en Suède, en 2009, le projet ESM, système de sérialisation de masse qui a pour objectif de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique (ce projet sera détaillé dans la partie « moyens technologiques »).

3.2.2.4. L'Institut de Recherche contre les Médicaments Contrefaits



Créé en 2010, l'IRACM (76) constitue aujourd'hui le seul organisme international indépendant qui a pour vocation exclusive de lutter contre la contrefaçon et la falsification de médicaments et cela par le biais, notamment, de la sensibilisation et de la formation.Initiative du groupe Sanofi, l'institut intervient dans le domaine de l'information, de la prévention et de la formation.Ses actions sont menées en complément des actions répressives initiées par les organismes nationaux et transnationaux spécialisés tels qu'Interpol et l'OMD dont l'institut est partenaire.

Les missions de l'institut sont :

- d'informer et de sensibiliser le plus grand nombre sur les risques (sanitaires, économiques, juridiques ...) liés à la contrefaçon de produits de santé,
- de former et de fédérer les acteurs (médecins, pharmaciens, douaniers, policiers, régulateurs de santé ...) engagés dans la lutte contre le trafic de faux médicaments,
- de centraliser les connaissances, les bonnes pratiques et les savoir-faire dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments,
- de servir d'interlocuteur et d'organisme de consultation pour constituer une force de propositions auprès des pouvoirs politiques et judiciaires nationaux et internationaux.

Depuis sa création, L'IRACM a organisé ou a participé à plusieurs évènements liés à la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse.

Les 22 et 23 Décembre 2013 au Niger, l'IRACM et la Fondation Tattali-Iyali, fondation créée par le Dr Malika Issoufou Mahamadou, première dame de la République du Niger dans le but de venir en aide aux personnes vulnérables, ont été à l'initiative de la conférence internationale(77) sur la contrefaçon et la vente illicite de médicaments, avec le soutien de plusieurs Premières dames d'Afrique subsaharienne. Cette initiative avait pour but de sensibiliser la population africaine aux dangers de l'usage de médicaments illicites et à mobiliser tous les acteurs, notamment les mères de famille pour protéger la santé.

Au début de l'été 2014, L'IRACM a réalisé un film d'animation ludique (figure 10) (78) « La contrefaçon de médicaments avec Max et Tony » expliquant ce qu'est la contrefaçon de médicaments. Le film met en scène deux personnages, Max et Tony, chacun ayant un rôle distinct : Tony explique le danger des faux médicaments à Max et pourquoi ils mettent nos vies en danger. Les principales rubriques expliquent ce que sont les médicaments contrefaits, l'ampleur du phénomène, la problématique Internet et bien sûr les solutions.



Figure 10 : Film d'animation de l'IRACM sur la contrefaçon de médicaments (78)

Plus récemment fin juillet 2014(79), l'IRACM a participé au Congo, à Brazzaville, à une réunion organisée par l'OMS concernant le renforcement de la prévention et le contrôle des produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés ou contrefaits.

3.3. Eduquer et sensibiliser les consommateurs

La communication et l'éducation des consommateurs sont également des mesures anti-contrefaçon primordiales. Les parties prenantes au niveau international, national et industriel doivent s'impliquer et fournir des informations pertinentes sur l'ampleur du phénomène, afin de toucher toutes les personnes susceptibles d'être concernées.

3.3.1. Par les autorités internationales

L'éducation des consommateurs passe par des campagnes internationales qui permettent ainsi de toucher toutes les populations.

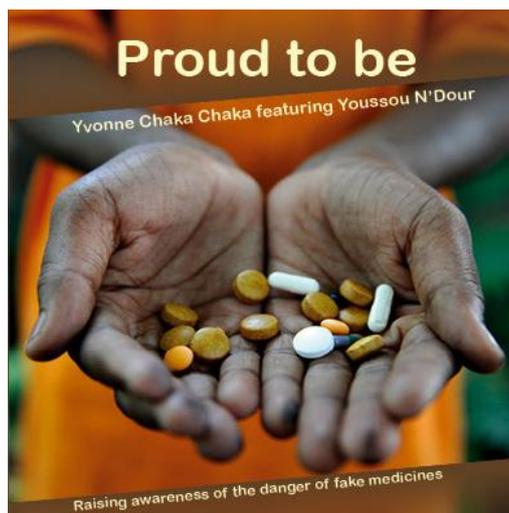


Figure 11 : Campagne d'information 2011 "Proud to be" (80)

Un exemple de sensibilisation des populations aux dangers de la contrefaçon est celui de la campagne « Proud to be » (figure 11)(80) lancée le 27 octobre 2011 à Nairobi (Kenya). Organisée par Interpol et soutenue par la fondation Chirac, cette campagne avait pour mission de sensibiliser les populations aux problèmes posés par les faux médicaments dans le monde et plus particulièrement dans les pays en développement. A travers une chanson (Proud to be) et un album, plusieurs artistes internationaux (Youssou N'Dour, Yvonne ChakaChaka, Chimène Badi,...) se sont mobilisés en faveur de la lutte contre les médicaments falsifiés.



Figure 12 : Campagne d'information 2013 "Fight the Fakes"(81)

Le 26 novembre 2013, l'IRACM en partenariat avec des organisations internationales impliquées dans la contrefaçon de médicaments (Fondation Chirac,...), a lancé une campagne de sensibilisation internationale Fight the Fakes(81) (figure 12) sur les dangers réels des faux médicaments. La campagne a donné la parole à ceux qui ont été personnellement touchés et a partagé les témoignages de ceux qui travaillent à mettre un

terme à ce crime. Elle visait à construire un mouvement mondial d'organisations et d'individus mettant en lumière l'impact négatif que les faux médicaments ont sur les gens et à réduire les conséquences négatives de ce phénomène sur les individus.



Figure 13 : Campagne d'information 2014 « Vos actes comptent – Soyez un voyageur responsable » (82)

Le 5 mars 2014 à Berlin, une nouvelle campagne des Nations Unies (figure 13) (82) a été lancée dans le cadre d'une initiative visant à dissuader les touristes et les voyageurs d'acheter des produits illicites potentiellement contrefaits. La campagne a rassemblé l'ONUDC, l'Organisation mondiale du tourisme et de l'éducation de l'Organisation des Nations-Unies, ainsi que des partenaires du secteur privé qui font la promotion des messages de voyageurs à travers le monde. Cette campagne « Vos actions comptent – soyez un voyageur responsable » lancée avec le soutien de Marriott International and Sabre Holdings avait pour but d'augmenter la reconnaissance des produits contrefaits auxquels les touristes peuvent être exposés lors de leur voyage.

3.3.2. Par les autorités nationales

Les agences nationales peuvent également tenir les patients informés sur le danger des médicaments contrefaits et les bonnes pratiques à suivre via leurs sites Internet.

Le 12 Février 2014, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)(83) a mis en garde le consommateur quant à l'achat sur Internet d'un test pour le dépistage du VIH. L'agence a rappelé qu'il n'existait, à ce jour, aucun test disponible sur le marché européen qui répond à toutes les exigences réglementaires et a donc recommandé de ne pas acheter les autotests disponibles à la vente sur Internet.

Les différentes agences nationales : la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et le Medicines and

Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) avertissent aussi les consommateurs du danger d'acheter ses médicaments sur Internet (cf. chapitre 4).

3.3.3. Par les compagnies pharmaceutiques

Les compagnies pharmaceutiques peuvent aussi entreprendre des campagnes de sensibilisation des produits contrefaits auprès de leurs consommateurs.



Figure 14 : Passeport santé à disposition des voyageurs d'Air France en décembre 2012(84)

En décembre 2012, Sanofi(84) a par exemple lancé une campagne de sensibilisation visant plus de 4 millions de voyageurs d'Air France à destination de l'Amérique du Nord, de l'Amérique Latine, de l'Afrique, du Moyen Orient, de l'Asie et du Pacifique, au moyen d'un film diffusé à bord des avions et d'un éditorial dans le journal de la compagnie. Les passagers ont eu également à disposition un passeport santé (figure 14) leur indiquant les précautions à prendre lors de leur voyage et séjour à l'étranger.

Les industries pharmaceutiques communiquent également sur les dangers des médicaments falsifiés sur Internet afin de sensibiliser les patients aux dangers. Cette partie sera développée dans le chapitre 4.

3.4. Stratégies Technologiques

L'industrie pharmaceutique est particulièrement touchée par la contrefaçon des médicaments. La santé et la sécurité des consommateurs restent une priorité pour les membres de la chaîne d'approvisionnement qui agissent afin de réduire les impacts de ce commerce illégal.

Les entreprises pharmaceutiques peuvent modifier leurs stratégies en interne en mettant en place des programmes de surveillance et des équipes dédiées à la lutte anti-contrefaçon. Certaines compagnies créent des unités spécialisées qui participent alors à la détection des produits frauduleux et à l'amélioration des techniques de suivi des médicaments. Sanofi-Aventis a par exemple mis en place le Laboratoire Central Anti-Contrefaçon inauguré en France en 2008(85). Partie intégrante de leur programme anti-contrefaçon, ce laboratoire

examine les produits suspects ainsi que les emballages et les notices des produits contrefaits, met en place des techniques d'analyse de pointe en développant des stratégies nouvelles pour détecter les contrefaçons et regroupe enfin les informations concernant les contrefaçons dans une base de données centralisée. En 2012, environ 3000 produits ont été analysés et 200 se sont avérés être des produits falsifiés.

Les compagnies pharmaceutiques peuvent également modifier la structure interne de leur entreprise en créant une collaboration multisectorielle entre les départements de marketing, de logistique, de production et de qualité afin de renforcer la sécurité de la distribution de leurs produits. Sanofi s'est doté en 2007⁽⁸⁶⁾ d'une cellule de coordination centrale qui regroupe les experts internes concernés par le médicament falsifié : affaires industrielles, sûreté, médical, affaires réglementaires, juridique, affaires publiques et communication. Ce maillage opérationnel permet une meilleure réactivité et la mise en place d'actions concrètes contre la contrefaçon des médicaments.

La collaboration avec les autorités internationales, le groupe de travail IMPACT ou les autorités douanières est également primordiale, en rapportant par exemple des cas détectés de contrefaçons.

Les entreprises peuvent également intégrer des associations professionnelles telles que l'Efpi afin de mettre en place des politiques communes et d'influencer les mesures législatives de leur pays.

Enfin, les entreprises pharmaceutiques peuvent adopter des stratégies technologiques afin de préserver l'intégrité de la marchandise en circulation et l'authenticité du produit jusqu'à sa dispensation aux patients.

3.4.1. Technologies anti-contrefaçon

La lutte contre la contrefaçon se mène également sur le plan technologique. De manière générale, il s'agit de copies grossières de blockbusters, fabriquées dans des endroits insalubres, utilisant des formes galéniques faciles à réaliser. Néanmoins, de plus en plus de contrefaçons, retrouvées en Europe et en Amérique du Nord, sont des copies quasiment exactes utilisant des techniques très élaborées. Afin de lutter efficacement contre la contrefaçon et les marchés parallèles, des solutions de sécurisation du produit sont indispensables, de la même manière que les billets de banque ou les passeports. La mise en place de systèmes de sécurité à tous les niveaux, de l'emballage primaire et secondaire au médicament lui-même, fait partie de la fabrication des produits pharmaceutiques. Ce système de sécurité joue aussi un rôle sur l'image de marque du laboratoire.

3.4.1.1. L'approche multi-niveaux

La technologie est une arme à double tranchant. D'un côté, les contrefacteurs utilisent des technologies de plus en plus pointues pour fabriquer les faux médicaments, les rendant ainsi

de plus en plus difficiles à détecter. Les matières premières et les machines de fabrication sont facilement disponibles : la reproduction d'étiquettes, d'emballages et les techniques d'authentification comme les hologrammes sont donc facilement reproductibles, ce qui facilite l'insertion sur le marché des médicaments contrefaits « non détectables ». Du côté de ceux qui luttent contre la contrefaçon, les stratégies technologiques actuelles ne permettent pas d'éradiquer la contrefaçon, mais peuvent cependant assurer l'authenticité et la pureté des produits ainsi que le suivi de la chaîne de distribution. La technologie bénéficie également aux fabricants qui créent de nouvelles méthodes de protection pour leurs produits, ce qui rend les coûts de production de contrefaçon plus élevés, l'authentification des produits contrefaits plus facile et la contrefaçon plus complexe.

Les stratégies technologiques anti-contrefaçon retenues doivent être adaptées au marché dans lequel on se place et diffèrent entre les pays en voie de développement et les pays industrialisés. L'efficacité de ces stratégies anti-contrefaçon dépend de leur disponibilité, de leur capacité à être combinées avec d'autres types de technologies et de la facilité avec laquelle elles sont utilisables et reconnaissables par les autorités de contrôle.

La mise en place de ces stratégies technologiques requiert alors des ressources logistiques et financières additionnelles, mais doit quand même tenir compte du coût initial de production du produit (fabrication, emballage, distribution). Il convient également de privilégier une approche multi-niveaux basée sur plusieurs technologies différentes car une seule technologie n'est pas suffisante et sera rapidement contournée par les contrefacteurs. L'expérience montre que même en présence de plus de deux technologies, les produits peuvent être contrefaits. L'approche multi-niveaux est efficace pour contrecarrer la contrefaçon des médicaments et repose sur l'utilisation de combinaison de technologies anti-contrefaçon applicables au conditionnement, au médicament et permettant des contrôles du produit lors de son parcours au sein de la chaîne d'approvisionnement avant d'atteindre le patient final.

La pyramide (figure 15) ci-contre illustre cette approche multi-niveaux.

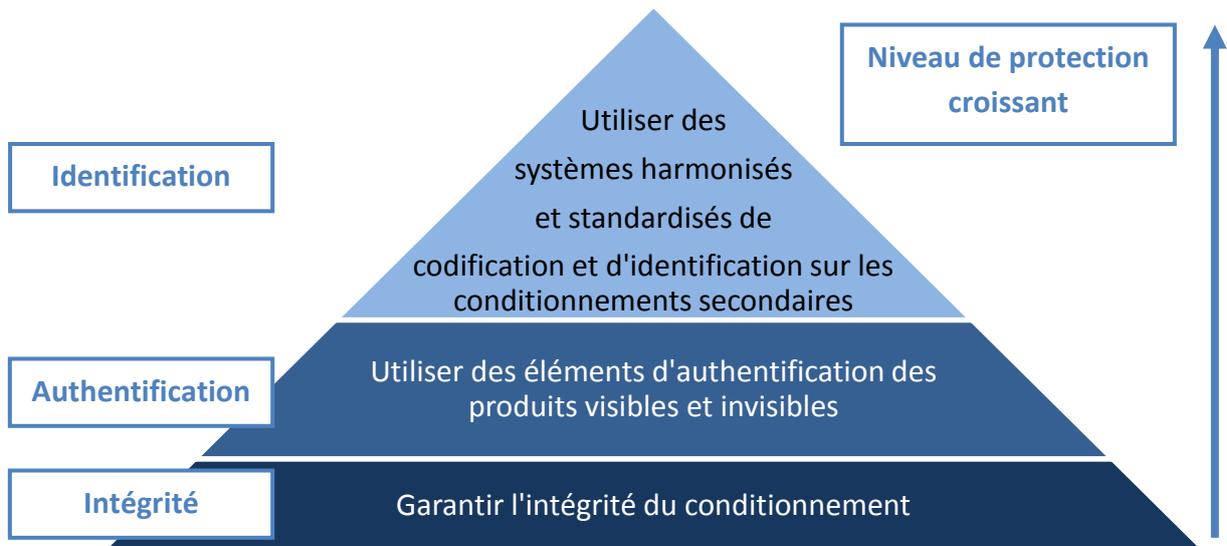


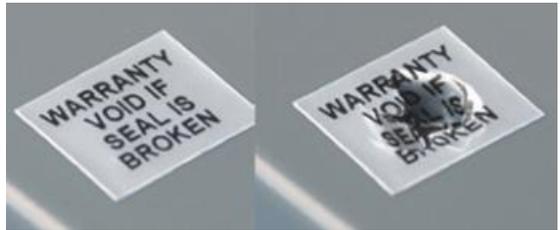
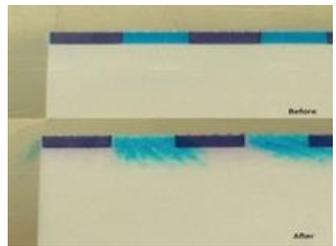
Figure 15 : Pyramide représentant l'approche multi-niveaux(87)

3.4.1.1.1. Premier niveau : Intégrité du produit

Le premier niveau vise à garantir l'intégrité du conditionnement avec un sceau d'inviolabilité ou témoin d'effraction. Ces éléments de sécurité permettent de certifier que le médicament est ouvert pour la première fois par le consommateur final. Ils sont toujours visibles et empêchent la réutilisation du produit. Les conditionnements secondaires ou primaires sont ainsi garantis tout au long de leur distribution.

Le tableau (tableau VI)(88) ci-dessous répertorie tous les éléments technologiques qui garantissent l'intégrité du produit avec leurs avantages et leurs inconvénients.

Tableau VI : Technologies d'intégrité du produit

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Etiquette d'inviolabilité (Conditionnement secondaire)(89)	Etiquette en matériau fragile se fracturant facilement	Additionnel	Intégrité du produit Inviolabilité	Copie ou imitation	
Etiquette anti-solvant (Conditionnement secondaire)(90)	Etiquette se colorant suite à l'utilisation d'un solvant	Additionnel	Caractère irréversible	Protège uniquement contre les solvants	
Etiquette anti-chaueur (Conditionnement secondaire)(91)	Etiquette indiquant l'utilisation de chaleur	Additionnel		Protège uniquement contre la chaleur	
Etiquette délamérée (Conditionnement secondaire)(92)	Etiquette se séparant en plusieurs couches en cas d'ouverture	Additionnel	Intégrité du produit Inviolabilité Preuve évidente de la réutilisation de l'étiquette ou du conditionnement	Copie ou imitation	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Etiquette empreinte (Conditionnement secondaire)(93)	Etiquette laissant une empreinte sur le conditionnement en cas d'ouverture	Additionnel	Intégrité du produit Inviolabilité	Copie ou imitation	
Etiquette de sécurité coupée ou perforée (Conditionnement secondaire)(94)	Etiquette pré-coupée ou pré-perforée se déchirant en cas d'ouverture	Faible	Preuve évidente de la réutilisation de l'étiquette ou du conditionnement		
Scellé (Conditionnement secondaire)(95)	Scellé placé sur l'ouverture du conditionnement		Intégrité du produit Inviolabilité Protection du produit	Multiplication des scellés Peut être recollé ou imité Reconditionnement en cas d'importations parallèles	
Opercule scellé (Conditionnement primaire)(96)	Utilisation d'un disque métallique hermétique pour la fermeture du conditionnement		Intégrité du produit Inviolabilité Protection du produit	Peut être recollé ou imité Nécessite l'ajout d'autres éléments de sécurité (hologramme ou élément imprimé)	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Film plastique (Conditionnement secondaire)(97)	Le lot de conditionnements est entouré d'un film transparent		Intégrité du produit Inviolabilité si combiné avec d'autres éléments de sécurité Protection du produit	Facilement remplaçable	
Scellé en mousse de polystyrène (Conditionnement secondaire)(98)	Scellé joignant le bouchon et la bouteille se rompant en cas d'ouverture		Intégrité du produit Inviolabilité Protection du produit	Très fragile (peut être endommagé durant le transport) Facilement remplaçable	
Etiquette en deux parties (Conditionnement secondaire)(99)	Etiquette en deux parties avec une inscription intégrée cachée. A l'ouverture du flacon, le texte caché apparaît	Additionnel	Intégrité du produit Inviolabilité Protection du produit Inclus des inscriptions invisibles	Peut être recollée ou imitée	

3.4.1.1.2. Deuxième niveau : Authentification du produit

Le deuxième niveau consiste à utiliser des éléments d'authentification visibles (sur l'emballage) ou invisibles (sur l'emballage ou sur le médicament lui-même).

Éléments d'authentification visibles

Les éléments d'authentification visibles permettent à l'utilisateur final et aux membres de la chaîne de distribution d'obtenir une reconnaissance visuelle de l'authenticité du produit. Ces technologies sont idéalement coûteuses et difficiles à reproduire et nécessitent une certaine éducation des consommateurs afin d'être totalement efficaces. Elles peuvent être appliquées sur les emballages secondaires en tant que sceau d'inviolabilité afin de garantir le scellé de la boîte, de la bouteille...L'inconvénient majeur de ces technologies est le faux sentiment de sécurité qu'elles apportent puisqu'un hologramme reproduit par des contrefacteurs peut par exemple s'avérer difficile à détecter même pour les yeux d'un expert et peut facilement leurrer les consommateurs. Les technologies principales utilisées par l'industrie du médicament pour les éléments d'authentification visibles incluent différents procédés:

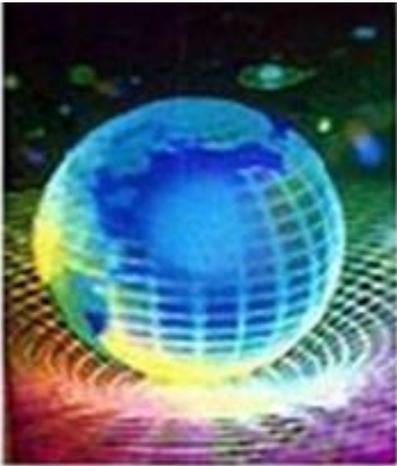
1) les images à effets variable : les hologrammes

Ce sont des étiquettes dont les images et les couleurs changent en fonction de l'angle d'observation. Les hologrammes ont été très populaires grâce à leur aspect visuel attractif et les coûts importants engendrés pour leur reproduction par les contrefacteurs. Aujourd'hui, les machines de fabrication d'hologrammes sont bon marché, ce qui ne constitue plus une barrière pour les contrefacteurs. De plus, les consommateurs ne portent plus attention aux hologrammes compte tenu de leur utilisation fréquente sur plusieurs types de produits. Actuellement, l'efficacité des images à effets variables ne repose plus uniquement sur les aspects visuels, mais également sur leur utilisation en tant que témoin d'effraction ou sceau d'inviolabilité. Appliquées sur les emballages secondaires comme les hologrammes transparents, les étiquettes engendrent, en cas de retrait, une détérioration du carton, assurant ainsi l'intégrité du médicament au patient final. Les hologrammes peuvent aussi être sérialisés et être appliqués sur les médicaments, combinant ainsi les processus d'authentification et d'identification afin de protéger plus efficacement les produits contre les contrefaçons.

Le tableau (tableau VII)(88) ci-après synthétise les différents hologrammes existants sur le marché avec leurs forces et leurs faiblesses.

Tableau VII : Hologrammes d'authentification

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Hologramme 2D(100)	Apparition d'une image en 2 dimensions dans le plan de l'hologramme	Faible coût	Vérification par l'utilisateur Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon	Peut être imité Le conditionnement peut être réutilisé Faux sentiment de sécurité	
Hologramme 2D/3D(101)	Image générée par laser avec effet de profondeur et de parallaxe				
Hologramme 3D(102)	Image générée par laser représentant un effet 3D				
Hologramme Dot Matrix(103)	Image générée par une structure de points				

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Hologramme Stereogram(104)	Image 3D bougeant générée à partir d'une séquence d'images	Plus coûteux que les 2D, 2D/3D et 3D	Vérification par l'utilisateur Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Plus sécuritaire que les hologrammes 2D, 2D/3D et 3D	Le conditionnement peut être réutilisé Faux sentiment de sécurité	
Hologramme Ebeam Image(105)	Image à structure microscopique générée par un faisceau d'électron				

2) les encres de couleurs variables

Ces encres ont leurs couleurs qui varient en fonction de l'angle d'incidence. Utilisées en tant que mesure de protection des billets de banque, les encres de couleurs variables sont à présent utilisées sur les conditionnements secondaires des médicaments. Pfizer a par exemple intégré cette technique depuis 2006 sur son logo (figure 16) figurant sur les emballages de ses produits les plus à risque comme le Viagra® et le Tahor® (106).

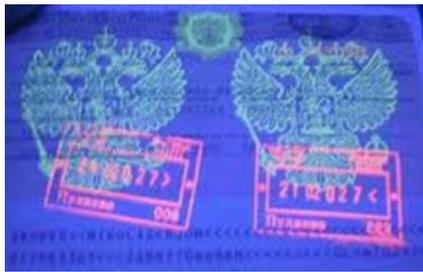


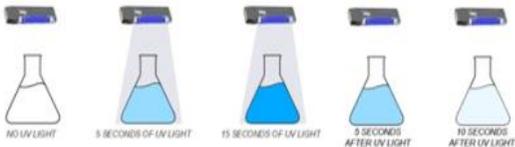
Figure 16 : Encres de couleurs variables intégrées dans le logo Pfizer sur les boîtes de Viagra® et de Tahor®(106)

Le tableau (tableau VIII)(88) ci-contre résume les différentes encres de couleurs variables disponibles pour les entreprises pharmaceutiques afin d'authentifier leurs produits.

Tableau VIII : Encre d'authentification

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Encre à pigments métalliques(107)	Utilisation d'une encre à pigments métalliques	Faible	Vérification par l'utilisateur Disponible dans différents effets et couleurs	Facilement disponible par les contrefacteurs	
Encre fluorescente(108)	Utilisation d'une encre détectable grâce à une lampe fluorescente à longueur d'onde spécifique	Faible	Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Facilement vérifiable avec une lampe noire	N'est pas considérée comme une technologie de haute sécurité Peut être reproduite Nécessite une source de lumière avec une longueur d'onde spécifique	
Encre thermo chromique(109)	Utilisation d'une encre changeant de couleur ou devenant incolore à certaines températures	Faible	Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Facilement vérifiable Peut être vérifiée plusieurs fois Peut être utilisée afin de savoir si le produit a été correctement stocké (vaccin)	Difficile à localiser pour l'utilisateur N'est pas considérée comme une technologie de haute sécurité	

Noms destechnologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Encre à changement de couleur(110)	Utilisation d'une encre changeant de couleur suivant le point de vue	Elevé	Vérification par l'utilisateur Garantit l'authenticité de l'étiquette Résistante à la contrefaçon	Procédé de production complexe	
Encre iridescente(111)	Utilisation d'une encre donnant un effet arc en ciel lorsque l'observateur change de position	Faible	Vérification par l'utilisateur Garantit l'authenticité de l'étiquette	N'est pas considérée comme une technologie de haute sécurité	
Encre bi-fluorescente(112)	Utilisation d'une combinaison de deux pigments ayants des longueurs d'ondes différentes	Faible	Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Plus sécuritaire que l'encre à une seule longueur d'ondes	N'est pas considérée comme une technologie de haute sécurité Peut être reproduite Nécessite des radiations de deux longueurs d'ondes différentes	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Encre photochromique(113)	Utilisation d'une encre changeant de couleur de manière réversible lorsqu'elle est exposée à une source de lumière spécifique	Faible	Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Facilement vérifiable avec une lampe noire	N'est pas considérée comme une technologie de haute sécurité Peut être reproduite Nécessite une source de lumière avec une longueur d'onde spécifique La réversion de la couleur n'est pas aussi rapide qu'avec l'encre fluorescente	
Encre réactive aux pièces(114)	Utilisation d'une encre blanche ou transparente qui devient visible lorsqu'elle est frottée par une pièce ou tout autre élément métallique	Faible	Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Facilement vérifiable	L'utilisateur doit pouvoir localiser la zone Ne peut être vérifiée qu'une seule fois	

Éléments d'authentification invisibles

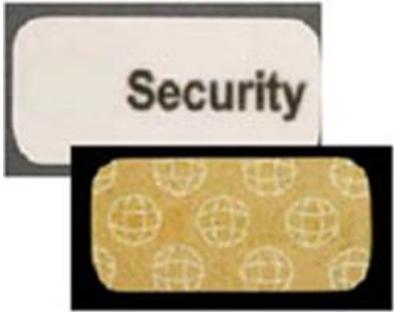
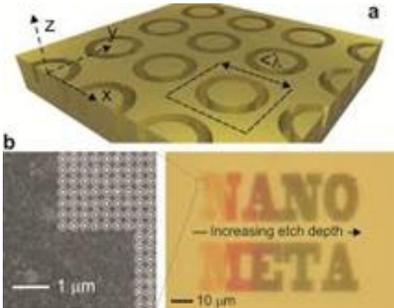
Les éléments de sécurité invisibles permettent uniquement au titulaire de la marque d'authentifier ses produits, les consommateurs n'étant pas conscients des éléments de sécurité dans les produits qu'ils consomment. Ces éléments doivent en effet rester invisibles et peuvent être reconnus uniquement à l'aide d'un détecteur spécial. Ces éléments invisibles ajoutent ainsi une barrière à la reproduction, puisque les contrefacteurs doivent auparavant détecter et reconnaître ces éléments d'authentification avant de les copier.

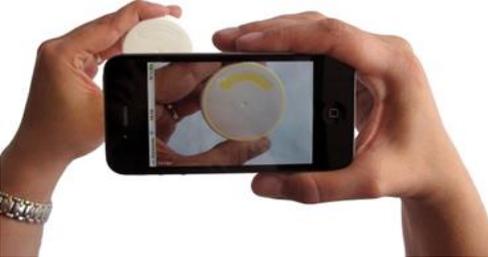
Les éléments de sécurité invisibles sont issus de technologies sophistiquées nécessitant un investissement supplémentaire. Parmi les exemples d'éléments invisibles, citons les encres invisibles apparaissant sous certaines conditions, les filigranes, ou encore l'ajout de marqueurs chimiques ou biologiques, les marqueurs ADN ou isotopes ajoutés en petites quantités et détectés en laboratoire. Ces techniques permettent ainsi le marquage de l'emballage et du médicament lui-même.

En général, les méthodes d'authentification sur l'emballage sont moins coûteuses à l'implantation et à la détection et restent des méthodes toutes désignées pour des médicaments peu sensibles à la contrefaçon. A l'inverse, les marqueurs chimiques s'appliquent sur les médicaments eux-mêmes et ces méthodes nécessitent des technologies de détection très coûteuses qui impliquent souvent la destruction ou l'altération du produit.

Le tableau (tableau IX)(88) ci-après résume tous les éléments technologiques invisibles qui garantissent l'authenticité du produit avec leurs avantages et leurs inconvénients.

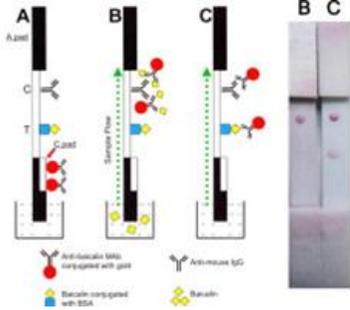
Tableau IX : Éléments invisibles d'authentification

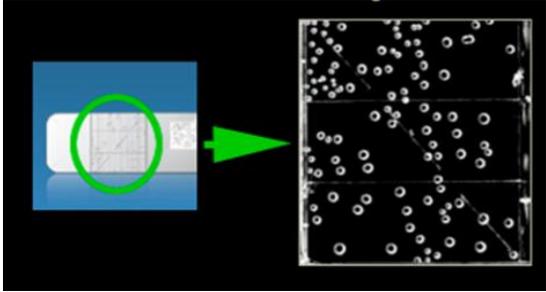
Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Film à couleur changeante (Conditionnements primaires et secondaires)(115)	Film changeant de couleur à la lumière	Elevé	Authenticité Compatible avec les étiquettes d'inviolabilité	Conditionnement réutilisable Facile à copier	
Nano impression (Conditionnement secondaire)(116)	Texte imprimé dans une taille invisible à l'œil nu		Authenticité Facilement vérifiable avec un outil grossissant Très difficile à reproduire	Difficile à localiser pour l'utilisateur	
Enrobage avec pigments spécifiques (Comprimé solide)(117)	Coloration de l'enrobage avec un pigment unique		Impossible à copier	Vérifiable uniquement avec du matériel spécifique Nécessité de connaître la composition du pigment	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
<p>Alpvision® Technologie d'impression codée (Conditionnements primaires et secondaires)(118)</p>	<p>Un motif de micro points est directement imprimé</p>	<p>Pas de coût additionnel</p>	<p>Imprimable sur tous supports Ne nécessite pas de formation Impossible à copier Robuste Authentification immédiate</p>	<p>Conditionnement réutilisable Application disponible uniquement par les personnes habilitées</p>	
<p>Alpvision® Protection des pièces moulées (Conditionnement ou médicament moulé)(119)</p>	<p>Technologie identifiant les imperfections liés aux moules de fabrication</p>			<p>Application disponible uniquement par les personnes habilitées Utilisable uniquement sur des surfaces brutes</p>	
<p>Encre infrarouge (Conditionnement secondaire)(120)</p>	<p>Utilisation d'une encre infrarouge</p>		<p>Peut dissuader les tentatives simples de contrefaçon Facilement vérifiable</p>	<p>Equipement spécifique</p>	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Tag'Spheres® par Arjowiggins Security (Conditionnements primaires et secondaires)(121)	Papier contenant des microsphères couplées à un élément fluorescent	Faible	Pas de formation spécifique Détection instantanée Indétectable sans lecteur dédié	Conditionnement réutilisable Nécessité d'avoir le lecteur dédié	 <p>Tag'Spheres reader</p>
FluxSecure® par Schreiner (Conditionnement secondaire)(122)	Fil magnétique encodé ultra fin correspondant à un capteur/lecteur		Peut être intégré sur un produit existant Impossible à copier Détection instantanée	Conditionnement réutilisable La personne doit savoir où lire le fil Lecteur disponible uniquement par les personnes habilitées Coût	
BitSecure® par Schreiner (Conditionnements primaires et secondaires)(123)	Motif aléatoire en haute définition imprimé directement sur le conditionnement	Faible		Conditionnement réutilisable Nécessite le logiciel spécifique ou l'accès à la base de données	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
LaserSecure® par Schreiner (Conditionnement secondaire)(124)	Pigment spécial intégré dans l'encre d'impression du produit.	Faible	Ne nécessite pas de formation spécifique Impossible à copier Détection instantanée		
Spottag® par Arjowiggins Security (Conditionnements primaires et secondaires)(125)	Marqueur chimique compatible avec toutes les technologies d'impression, tous types d'encre et vernis	Faible	Ne nécessite pas de formation spécifique Impossible à copier Détection instantanée Invisible	Conditionnement réutilisable La personne doit savoir où lire le pigment Application disponible uniquement par les personnes habilitées Nécessité d'avoir le lecteur dédié	
Datag® by Arjowiggins Security (Conditionnements econdaire)(126)	Marqueur chimique intégré dans l'encre utilisée	Faible	Ne nécessite pas de formation spécifique Impossible à copier Détection instantanée		

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Marqueur ADN (Conditionnements primaires et secondaires)(127)	Des fragments d'ADN synthétique avec une séquence spécifique sont intégrés dans l'étiquette ou l'encre de sécurité		Impossible à retirer Haute technologie et sécurise contre la copie Robuste Durable	Nécessite un équipement spécifique Non disponible pour les autorités ou les particuliers	
Marqueur Isotopique (Produit)(128)	Les marqueurs isotopiques sont des variantes isotopiques de molécules communes déjà présentes dans le produit	Elevé	Presque impossible à retirer	Nécessite une analyse coûteuse dans un laboratoire et des analystes formés Non disponible pour les autorités ou les particuliers	
Anticorps (Produit)(129)	Reconnaissance de marqueurs chimiques spécifiques en utilisant des anticorps qui se lient avec ces marqueurs	Elevé	Haute sensibilité Nombre élevé de combinaisons marqueurs/anticorps rendant ce système difficile à contourner	Méthode de détection destructive Condition de stockage difficile Nécessite un équipement spécifique	

Noms des technologies	Descriptions	Coûts	Avantages	Inconvénients	Exemples
Bubble Tag® (Conditionnement secondaire)(130)	Polymères translucides dans lesquels des bulles auto-générées apparaissent. Chaque Bubble Tag® est associé à un identifiant unique et enregistré dans une base de données	Elevé	Ne nécessite pas de formation spécifique Impossible à copier et unique Détection instantanée Robuste Résistant aux attaques chimiques Vérifiable par l'utilisateur	Interprétation humaine	
GhostTag® par Arjowiggins Security (Conditionnement secondaire)(131)	Un marqueur est inclus dans l'encre invisible et seul un lecteur dédié peut le détecter.	Faible	Ne nécessite pas de formation spécifique Détection instantanée	Conditionnement réutilisable La personne doit savoir où lire l'inscription Lecteur disponible uniquement par les personnes habilitées Nécessité d'avoir le lecteur dédié	
Signoptic® par Arjowiggins Security (Conditionnements primaires et secondaires)(132)	Technologie basée sur la microstructure de la surface. La surface est capturée et utilisée comme une signature unique.	Faible	Adaptable à tous les matériaux Ne nécessite pas de formation spécifique Impossible à copier Détection instantanée	Lecteur disponible uniquement par les personnes habilitées	

3.4.1.1.3. *Troisième niveau : L'identification du produit*

Enfin, le troisième niveau, plus complexe que les deux premiers, tente d'identifier chaque unité de médicament en circulation, tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de prévenir ainsi des insertions de produits frauduleux sur le marché. Ce troisième niveau n'est pas facile à atteindre puisque la mondialisation et l'augmentation du nombre de produits en circulation à travers les frontières notamment grâce à l'évolution du marché Internet demandent des technologies de plus en plus sophistiquées afin de sécuriser la distribution des produits pharmaceutiques. Les stratégies technologiques envisagées pour assurer la traçabilité des médicaments incluent la sérialisation de masse et les technologies de traçabilité.

3.4.1.2. *La sérialisation de masse*

La sérialisation de masse permet d'incorporer un identifiant unique à chaque unité de vente dans le but de suivre et de localiser le produit lors de son déplacement au sein de la chaîne de distribution pharmaceutique. L'identification unique de chaque médicament facilite la vérification des produits pharmaceutiques et représente donc une solution anti-contrefaçon durable et efficace. C'est un outil primordial au sein du processus d'identification de chaque médicament, qui permet ainsi de vérifier l'identité du médicament tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de garantir en conséquence la sécurité des consommateurs.

Trois projets de sérialisation de masse répondant aux exigences de la Directive européenne du 8 Juin 2011(13) sur les médicaments falsifiés, directive conçue pour renforcer le contrôle des chaînes de distribution des médicaments et protéger les consommateurs contre les médicaments falsifiés, décrivent cette stratégie d'identification du médicament. Ils se distinguent par leur niveau de vérification : une vérification au point de dispensation (les projets European Stakeholder Model (ESM) et Securpharm), ou une vérification tout au long de la chaîne d'approvisionnement du médicament (projet eTACT).

3.4.1.2.1. *Le projet ESM*

Deux projets de sérialisation de masse vont nous intéresser dans un premier temps avec un système de vérification au point de dispensation avec deux initiatives : le projet ESM et le projet Securpharm. Le projet ESM(133), lancé par l'Efpia en Suède en 2009, est un système permettant de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et de protéger les patients des produits frauduleux. Le concept de l'Efpia repose en effet sur un système de vérification s'appliquant aux deux extrémités de la chaîne d'approvisionnement :

- la sérialisation de masse des produits pharmaceutiques via une politique de codification harmonisée en Europe des médicaments à l'unité.

Chaque unité en vente en Europe est alors identifiée de manière unique grâce au système d'identification Datamatrix. Ce code contient quatre éléments clés :

- le code du produit,
- le numéro de lot du produit,
- la date de péremption du produit,
- un numéro de série aléatoire.

La figure (figure 17) ci-dessous illustre de système de codification unique à chaque médicament.

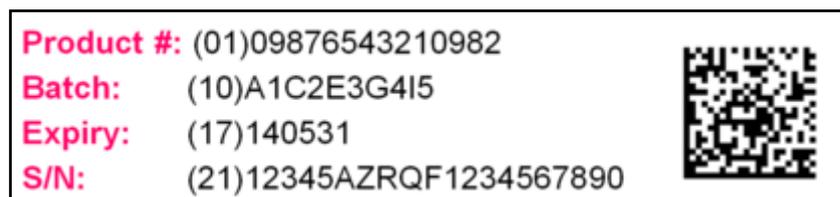


Figure 17 : Système de codification unique(133)

- la vérification des produits au point de dispensation grâce au numéro de série associé à chaque unité.

Le fabricant associe à chaque unité de vente un numéro de série aléatoire qui est répertorié dans une base de données centralisée (European Hub). Cette base de données européenne est reliée aux systèmes nationaux et une mise à jour périodique est nécessaire entre les 2 systèmes. En cas de reconditionnement, le distributeur parallèle vérifie obligatoirement le produit avant le ré-emballage et veille à produire un nouveau code unique sur le produit. Le pharmacien interroge ensuite sa base nationale reliée à la base européenne au moment de la dispensation et peut ainsi vérifier :

- si le produit est bien enregistré dans la base de données du fabricant via son numéro de série,
- si un produit avec le même numéro de série n'a pas déjà été dispensé,
- si le produit n'est pas concerné par des rappels de produits ou de lots.

Ainsi, en identifiant les produits au point de dispensation, les pharmaciens sont immédiatement alertés par la possibilité que des contrefaçons se soient insérées dans le circuit de distribution. Grâce à l'identification unique des produits, le système assure que le médicament est dispensé pour la première fois. La sérialisation au niveau des caisses et des palettes n'est ainsi pas nécessaire puisque les produits sont identifiés à l'unité lors de la dispensation.

En plus de la vérification systématique des médicaments par le pharmacien, le système proposé par l'Efpia permet également des contrôles par les grossistes lors de la circulation du produit dans la chaîne d'approvisionnement.

Le schéma (figure 18) ci-contre résume ce système de vérification au point de dispensation :

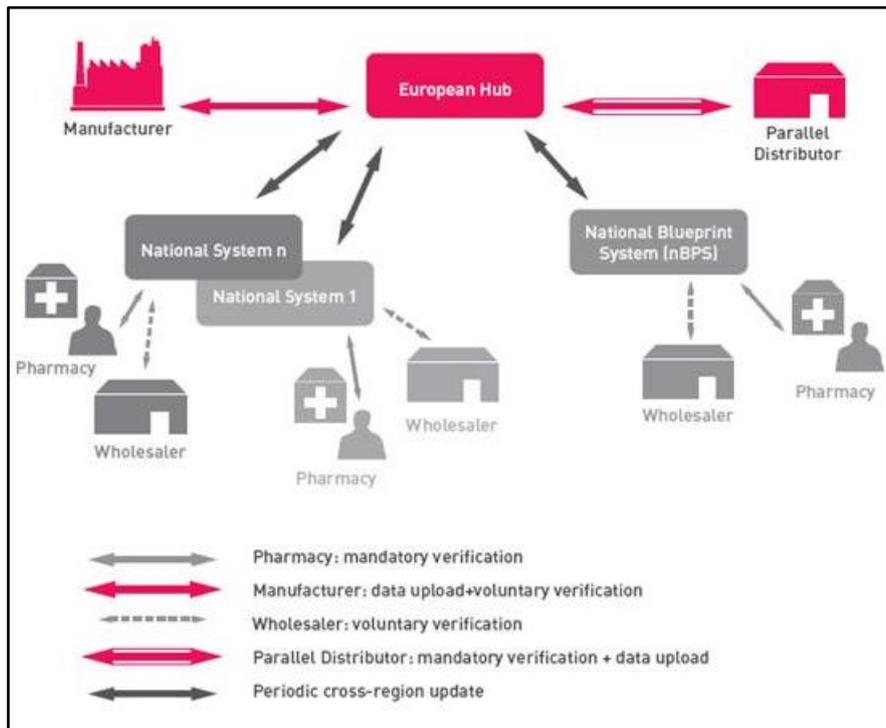


Figure 18 : Système de vérification au point de dispensation : projet ESM(133)

Ce projet s'est déroulé en Suède à partir de septembre 2009 dans la région de Stockholm(134). En collaboration avec 14 fabricants pharmaceutiques, 2 grossistes et 25 pharmacies suédoises de la chaîne Apoteket AB, l'Efpi a ainsi mis en œuvre son système sur 110 000 produits pharmaceutiques pendant 4 mois, chaque produit comportant un numéro de série aléatoire, encodé sur un code-barres Datamatrix. Achevé en janvier 2010, le pilote s'est avéré une réussite selon les organisateurs et les pharmaciens interrogés avec 95% de taux de lecture en moins de 0,5 seconde et 99% en moins d'une seconde. Le système fut globalement accepté par les pharmaciens qui estiment la rapidité de lecture suffisante et s'accordent sur sa facilité d'utilisation et le peu d'efforts à fournir pour utiliser le système lors de la dispensation des médicaments.

3.4.1.2.2. Le Projet Securpharm

Le deuxième projet est une initiative lancée en Allemagne en 2013 sous le nom de Securpharm(135). Conformément à la nouvelle directive sur les falsifications de l'Union Européenne qui demande à tous les médicaments délivrés sur ordonnance d'être munis à partir de 2017 d'un numéro de code individuel et d'un élément qui permet de constater que l'emballage n'a pas été ouvert, l'initiative Securpharm, qui réunit cinq associations de la distribution des médicaments, a souhaité établir un système à base de code Datamatrix pour lutter contre les médicaments falsifiés. L'idée est que les fabricants de médicaments fassent de chaque emballage un produit unique, en imprimant un code Datamatrix carré présentant un numéro individuel. Ils enregistrent tous les numéros attribués dans une base de données

fabricants commune. En pharmacie, le code de chaque emballage est ensuite scanné et interrogé dans la base de données avant de remettre le médicament au patient. Étant donné que le contrôle ne prend que quelques secondes, les contrefaçons sont immédiatement constatées.

Fin mai 2013(136), six mois après le début du projet, ce système avait déjà passé avec succès le test pratique sur le territoire allemand avec 280 pharmacies participantes, 24 entreprises pharmaceutiques impliquées, plus de 3,5 millions d'emballages de médicaments identifiés et plus de 30 000 vérifications. Le résultat de cette étude a été positif avec un taux de lecture du code Datamatrix en 102 millisecondes dans 99.5% des cas en décembre 2013. En janvier 2014, après plus de 75 000 vérifications avec le système Securpharm, les conclusions ont été les suivantes :

- ce système peut être élargi au niveau européen,
- l'utilisation de la technologie DataMatrix comme support unique d'informations est un système pratique, efficace et rentable,
- le système de vérification au point de dispensation est un système de sérialisation efficace pour lutter contre la falsification de médicaments.

Le schéma (figure 19) ci-après expose cette initiative allemande :

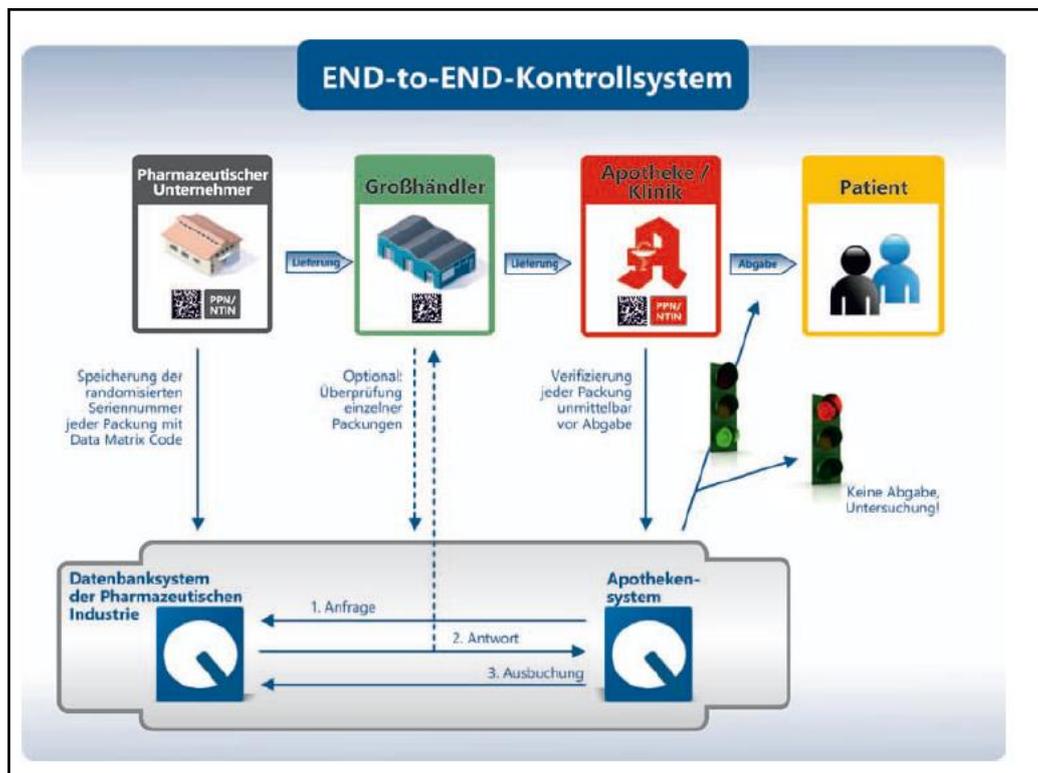


Figure 19 : Système de vérification au point de dispensation : projet Securpharm(136)

Depuis juillet 2014 (137), le système allemand Securpharm et le système européen ESM lancé par l'Efpia se sont unis, ce qui laisse à penser qu'un système d'harmonisation à l'échelle européenne est possible. Le résultat de cette union est une protection de la chaîne

d'approvisionnement entièrement intégrée et non plus des systèmes de sérialisation nationaux multiples et incompatibles.

3.4.1.2.3. *Le projet eTACT*

L'objectif du projet eTACT(138)de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé(DEQM) est de développer un système de traçabilité paneuropéen pour lutter, au moyen de la sérialisation de masse, contre la contrefaçon des médicaments. Le projet eTACT est un élément important de la lutte contre la contrefaçon pour plusieurs raisons :

- premièrement, il utilise une approche harmonisée pour garantir un fonctionnement performant avec les systèmes nationaux existants. Il s'agit d'un point important car la contrefaçon des produits médicaux est un problème mondial qui ne peut pas être résolu par un seul pays.
- deuxièmement, il est flexible, en permettant un meilleur contrôle de la chaîne d'approvisionnement et en prévoyant l'accès des patients.
- troisièmement, il sera sous gouvernance publique, assurant ainsi la protection des données commerciales sensibles. En tant qu'organisme public de confiance, la DEQM est idéalement placée pour fournir cette gouvernance publique du système en coordination avec les autorités réglementaires.

Le projet eTACT a été développé dans le cadre de la stratégie globale du Conseil de l'Europe en matière de lutte contre les médicaments contrefaits. Il complète la Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Medicrime) du Conseil de l'Europe.eTACT a été conçu de façon à inclure tous les intervenants de la chaîne légale d'approvisionnement, y compris les patients et les pharmacies en ligne légales.Son principe de base est la création d'un Identifiant Unique du Médicament (IUM) au stade de la fabrication.Cet IUM peut être tracé et vérifié par les différents acteurs de la chaîne légale d'approvisionnement : officines, pharmacies hospitalières et pharmacies en ligne. Les intervenants intermédiaires ont aussi la possibilité d'effectuer cette vérification tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de capturer des événements de traçabilité. La couverture offerte par eTACT englobe toute la chaîne d'approvisionnement du médicament et est supérieure à celle proposée par un système de vérification au seul moment de la délivrance.

Les patients sont impliqués dans ce projet car eTACT leur offre une plate-forme de vérification de leurs médicaments. Deux options s'offriront aux patients à la réception d'une boîte de médicaments :

- une vérification par le biais d'un service web spécifique, en entrant dans la base de données l'IUM figurant sur l'emballage. La base de données informera alors le patient de l'authenticité du médicament.

- une vérification via une application pour smartphone qui permet de scanner le code-barres de l'emballage à l'aide de l'appareil photo du téléphone. L'application indiquera alors au patient le statut du médicament.

Les boîtes individuelles de médicaments sont identifiées en utilisant un code-barres 2D Datamatrix (Error Check Correction (ECC) 200) imprimé sur l'emballage secondaire. Les scanners ou les smartphones, après avoir lu le code, envoient les informations relatives à la boîte à un répertoire de bases de données pour vérifier si elles correspondent aux informations originales. Selon le pays ou le produit, les informations de la boîte seront stockées soit à la DEQM, soit par le fabricant, soit dans une base de données nationale ou régionale. Le projet est actuellement limité à la traçabilité des emballages secondaires. Conçu pour être applicable à tous les médicaments, eTACT est ouvert à tous les acteurs métiers enregistrés désireux de rejoindre le projet et son utilisation est disponible aux 36 États membres de la Pharmacopée européenne.

La DEQM (138) a terminé le développement de la version "démonstration" du futur système et discute de cette version avec les différentes parties concernées (autorités, acteurs métiers de la chaîne d'approvisionnement, organisations de patients) depuis le dernier trimestre de 2011 dans les 36 États membres de la Communauté européenne. Sur la base des observations faites sur le système, sur ses fonctionnalités et sur les objectifs du projet, la DEQM commencera à développer un système en grandeur réelle adapté au nombre de pays disposés à l'adopter en vue d'appliquer les règlements à venir. À l'heure actuelle, aucun système grandeur nature n'est encore réalisé.

Le schéma (figure 20) ci-dessous, inspiré de celui fait par la DEQM, explique le fonctionnement du système eTACT et montre bien une vérification de l'IUM tout au long de la chaîne d'approvisionnement du médicament :

- Fabricant : au moment de la fabrication du médicament, un IUM est apposé et activé sur chaque emballage secondaire et répertorié dans une base de données spécifique, avant d'être envoyé au distributeur,
- Distributeur : à cette première étape, le distributeur peut vérifier, en lisant cet IUM, l'authenticité du produit. S'il n'y a pas de reconditionnement, le distributeur envoie ce médicament aux officines ou aux pharmacies hospitalières (via les grossistes répartiteurs) qui peuvent à leur tour vérifier l'IUM,
- Reconditionneur : en cas de reconditionnement, l'IUM original est désactivé et un nouvel IUM est activé sur le nouvel emballage secondaire. Le médicament est alors distribué aux officines et aux pharmacies hospitalières,
- Patient : le patient qui reçoit ce médicament (via une officine ou Internet) peut alors contrôler l'IUM (service web spécifique ou application smartphone),
- Autorités : elles peuvent à tout moment vérifier l'IUM des médicaments et rappeler si nécessaire un lot de fabrication.

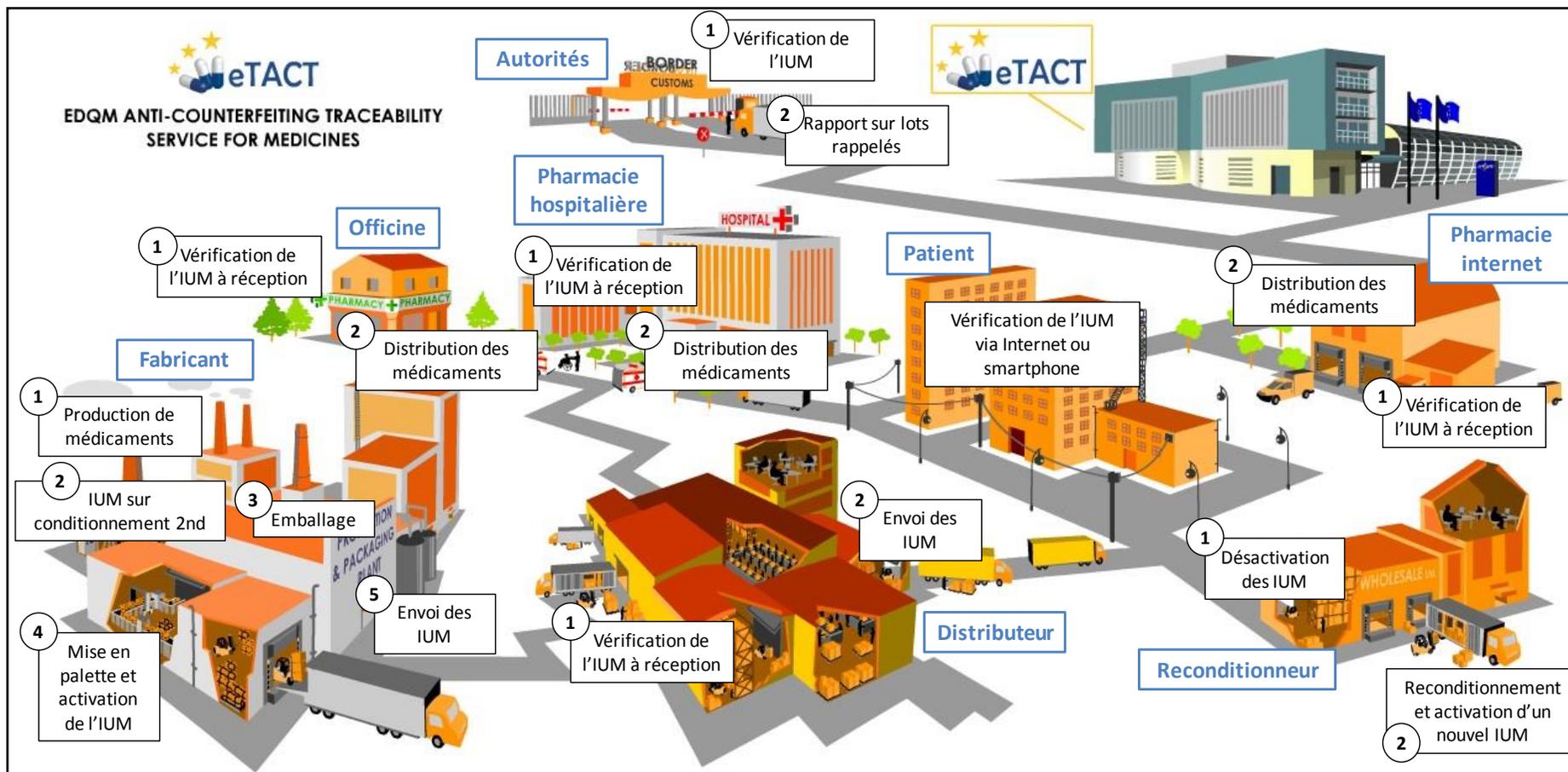


Figure 20 : Système de vérification tout au long de la chaîne d'approvisionnement : projet eTACT (d'après(139))

3.4.1.3. Les technologies de traçabilité d'identification du produit

Les technologies de traçabilité électronique ont été retenues par l'industrie pharmaceutique afin de suivre les produits pharmaceutiques au sein de la chaîne de distribution. Ces méthodes permettent de transmettre un large volume d'informations concernant les produits en circulation et d'identifier ainsi les produits lorsque cela est nécessaire.

Deux technologies sont mises en valeur: les codes-barres deux dimensions (2D) tels que Datamatrix ainsi que les technologies d'identification par radiofréquence (RFID).

3.4.1.3.1. Code-barres 2D :GS1 Datamatrix

Description du code GS1 Datamatrix:

Le GS1 Datamatrix(140)est un code à barres matriciel, appelé également code 2D ou bidimensionnel. Sa particularité par rapport à un code Datamatrix est d'encoder des informations structurées selon une grammaire standard et internationale. Chaque information est donc précédée par un identifiant d'application permettant à tous les utilisateurs de comprendre la structure du code quelle qu'en soit sa provenance. L'indication « GS1 DataMatrix » permet aux utilisateurs d'avoir l'assurance que les codes imprimés suivent une structure de données standard et qu'il n'y a donc pas de développement spécifique à faire dans leurs applications pour récupérer les données.

Il se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points ou des carrés juxtaposés. Cette représentation (figure 21) constitue un quadrillage ordonné de points noirs et de points blancs délimités par des motifs de repérage, les axes horizontaux et verticaux.

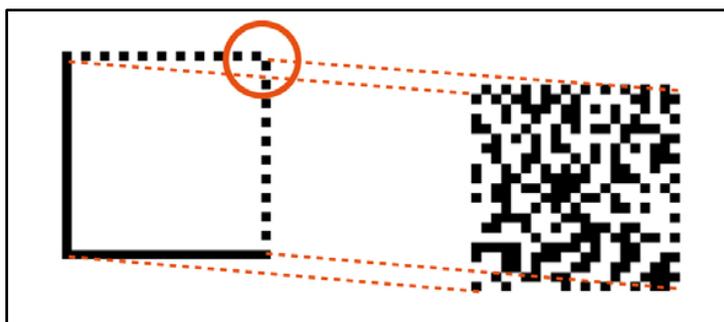


Figure 21 : Code GS1 Datamatrix(141)

L'intérêt de cette technologie réside dans sa grande capacité d'encodage de données dans une taille réduite, raison pour laquelle elle a été retenue pour les produits de santé puisqu'il était nécessaire d'encoder un numéro de lot, une date de péremption et un numéro de série en complément du code produit.

Le Datamatrix carré est constitué de 144 lignes et de 144 colonnes (140) et peut donc encoder jusqu'à :

- 2335 caractères alphanumériques (chiffres plus tous les caractères de l'alphabet et signes de ponctuation),
- 3116 caractères numériques.

Le Datamatrix rectangulaire est constitué de 16 lignes et 48 colonnes (140) et peut donc encoder jusqu'à :

- 72 caractères alphanumériques,
- 98 caractères numériques.

Le choix d'un DataMatrix de forme carré ou rectangulaire revient à l'industriel selon la taille de l'emballage et le nombre de caractères à encoder.

Le tableau (tableau X) (142) ci-dessous répertorie les avantages et les inconvénients de cette technologie :

Tableau X : Avantages et inconvénients de la technologie Datamatrix (d'après (142))

Avantages des Datamatrix	
Technologie	<ul style="list-style-type: none"> - Capacité de stockage de données supérieure aux codes-barres 1D, - Petite taille, - Robustesse: système de correction d'erreurs, - Mises à jour limitées pour être fonctionnelles sur les systèmes actuels, - Haute précision et bon taux de lecture, - Marquage direct sur l'emballage, - Lecture multidirectionnelle, - Capacité de lecture malgré de faibles contrastes, - Utilisables avec les technologies d'impression actuelles, - Infrastructure compatible avec les systèmes pour codes-barres 1D.
Sécurité	Sérialisation de masse
Coût	Technologie abordable
Autres	<ul style="list-style-type: none"> - Solutions fonctionnelles sur le court terme, - Technologies testées dans diverses industries, - Reconnaisables par les consommateurs, - Lecture manuelle.
Inconvénients des Datamatrix	
Technologie	Lecture visuelle directe requise
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	Pas de bénéfice en termes de gestion logistique
Sécurité	Faciles à reproduire
Coût	Lecture à l'unité, coûts de main-d'œuvre supérieurs

Structure d'un code GS1 Datamatrix :

Pour que les informations contenues soient compréhensibles par l'ensemble des systèmes d'information, son contenu a été structuré par GS1 international. Chaque donnée imprimée est donc précédée d'un identifiant d'application(141) qui définit le format et la taille de la donnée qui suit. La figure (figure 22) ci-dessous montre une photo de la technologie GS1 Datamatrix.



Figure 22 : GS1 Datamatrix et les identifiants d'application(141)

- le code identifiant produit (CIP) : pour les médicaments à usage humain, le code identifiant de la présentation dans l'AMM (CIP 13) sera précédé de l'identifiant d'application (01). L'AI (01) indique au lecteur et ensuite à la base de données que l'information imprimée est le code CIP 13 sur 14 caractères avec un 0 devant,
- le numéro de lot : le numéro de lot est précédé de l'identifiant d'application (10), il est variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques,
- la date de péremption : la date de péremption est précédée de l'identifiant d'application (17). Elle suit un format sur 6 caractères structurés : AAMMJJ (A = année, M = mois, J = jour),
- le numéro de série : l'identifiant d'application (21) indiquant un numéro de série variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques. Il suit les caractéristiques d'impression du numéro de lot.

Les dernières normes du GS1 Datamatrix favorisent le traitement automatisé des données et le fonctionnement performant entre plusieurs systèmes, facilitant ainsi sa mise en œuvre à grande échelle. Le Datamatrix est robuste et faiblement onéreux (0.1 à 0.3 centimes d'euros par étiquette). Ce système a été utilisé avec succès pour coder les produits destinés à la santé animale (le 26 Octobre 2004, le Conseil d'Administration de la Fédération Internationale de la Santé Animale a adopté le GS1 Datamatrix, norme mondiale de marquage, pour les médicaments vétérinaires permettant ainsi de supporter l'information nécessaire aux exigences de traçabilité émanant de toute filière de la chaîne alimentaire).

La problématique de la traçabilité dans le secteur des industries pharmaceutiques est cruciale puisque c'est la sécurité du patient qui est en jeu. L'exigence réglementaire(143) de traçabilité est assurée aux moyens des standards de GS1. Depuis quelques années, les réglementations internationales ont évolué : les médicaments mis sur le marché doivent porter la nouvelle codification, le numéro de lot et la date de péremption sous différentes formes. La carte (figure 23) ci-dessous représente les pays où la sérialisation au moyen de la technologie GS1 Datamatrix est en vigueur et ceux où elle est en prévision.

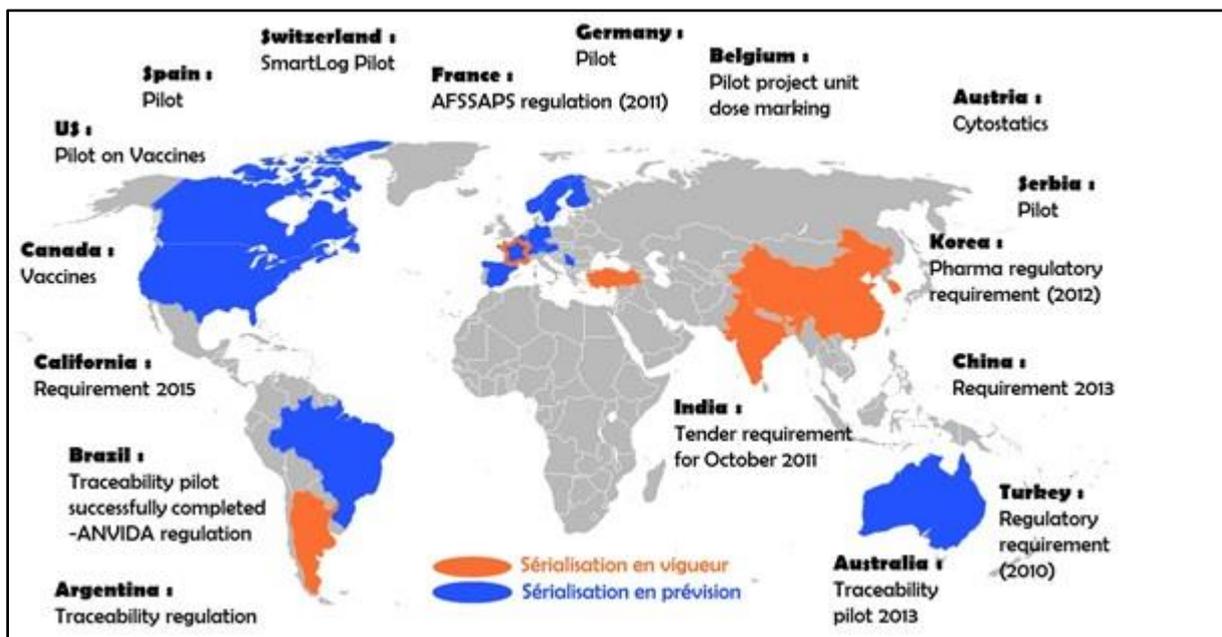


Figure 23 : Traçabilité des médicaments au moyen de la technologie Datamatrix (143)

En France, ce système est obligatoire depuis le 1 Janvier 2011(144).Trois ans après sa mise en œuvre en France, (145)le laboratoire GlaxoSmithKline et le grossiste répartiteur CERP Rouen dressent un tableau en demi-teinte de l'utilisation du Datamatrix.Ils reconnaissent l'intérêt de cette technologie pour la traçabilité du médicament mais déplorent que les officines de ville ne l'utilisent pas encore : en effet, la traçabilité n'est pas encore une obligation en pharmacie.Son implication a un impact important dans la chaîne logistique à commencer par les lignes de conditionnement et oblige les entreprises à créer des bases de données internes incluant tous les numéros de série appliqués sur les boîtes.

3.4.1.3.2. Radio Frequency Identification

Le système RFID(146) est une méthode développée pour mémoriser et récupérer des données à distance en utilisant des marqueurs appelés « radio-étiquettes » (RFID-tag ou RFID-transpondeur) qui a notamment comme application la traçabilité des produits pharmaceutiques.

Un système RFID est toujours constitué de deux entités physiques :

- l'étiquette, le tag ou le transpondeur : il s'agit de l'étiquette, dite "intelligente", encapsulée ou collée sur le produit à identifier. Cette étiquette comprend une antenne associée à une puce électronique qui lui permet de recevoir et de répondre aux requêtes radio émises depuis l'émetteur-récepteur.

La photographie (figure 24) ci-dessous présente le tag.

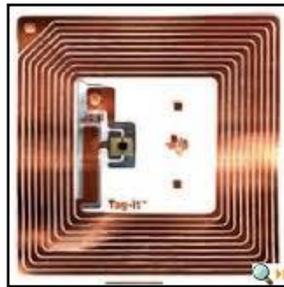


Figure 24 : L'étiquette dans le système RFID(147)

- la station de base, le lecteur ou interrogateur : il est soit fixe, soit associé à un système portable. Il peut à la fois lire le tag et y écrire des informations.

La station de base RFID active l'étiquette en émettant des ondes électromagnétiques qui induisent un courant dans l'antenne de l'étiquette. L'étiquette RFID émet alors, selon des fréquences définies, une suite alphanumérique fixe servant à identifier le produit. Grâce à la puce électronique présente sur le tag, celui-ci mémorise les données numériques et transmet les informations enregistrées via l'antenne à la station de base, qui structure à son tour les informations avant de les transférer au système d'information. Les stations de base sont reliées à une interface dans le but de transmettre les données reçues du tag à un autre système (ordinateur, robot etc.) :

- le logiciel: il assure la gestion du composant de la couche bas niveau (protocole) à la couche applicative (ex : gestion de procédés) en passant par des couches intermédiaires (sécurité, cryptographie),
- le service: il amène une valeur ajoutée complémentaire aux applications.

Le schéma (figure 25) (146) ci-dessous explique le fonctionnement de la technologie RFID :

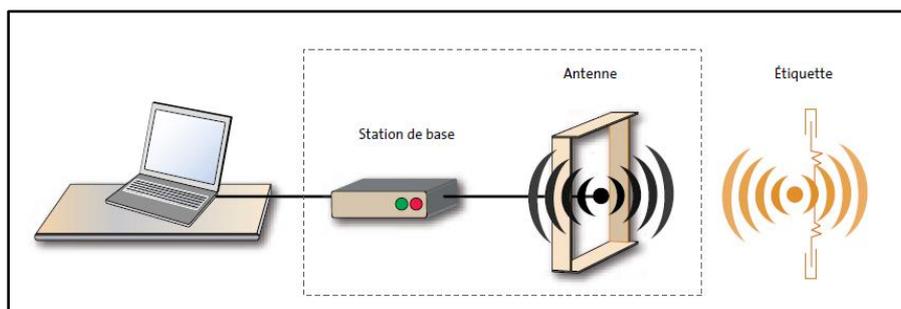


Figure 25 : Principe de fonctionnement de la technologie RFID (146)

Le tableau (tableau XI) (148) ci-dessous répertorie les avantages et les inconvénients de cette technologie :

Tableau XI : Avantages et inconvénients de la technologie RFID (d'après (148))

Avantages des RFID	
Technologie	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de lecture visuelle directe requise, - Lectures multiples d'étiquettes et items, - Possibilité de lecture et d'écriture, - Plus grande capacité de stockage de données, - Partage des données entre partenaires, - Intelligence ajoutée.
Gestion des données	Collection des données en temps réel
Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> - Difficiles à reproduire, - Système complet de suivi et localisation, - Sérialisation de masse
Gestion de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des inventaires avec visibilité des stocks, - Fiabilité expédition/réception, - Gestion des dates d'expiration, - Rappel des produits, - Réduction de la manutention, - Réduction des vols et des substitutions de produits
Inconvénients des RFID	
Technologie	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de standards communs et établis, - Problèmes potentiels avec produits liquides, - Problèmes potentiels de fiabilité de lecture
Gestion des données et confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> - Inquiétude concernant la propriété des données, - Opinions contradictoires concernant les responsabilités pour l'implantation, - Problème de confidentialité
Coût	Coûts (acquisition, remplacement, maintenance, exécution)
Autre	Popularité des codes-barres

Un exemple d'application de cette technologie RFID est l'utilisation de ce système par l'industrie pharmaceutique Pfizer depuis 9 ans. Le laboratoire pharmaceutique américain Pfizer(149), inventeur du Viagra, a décidé de recourir aux étiquettes électroniques à communication radio ou RFID pour lutter contre la contrefaçon de la célèbre pilule bleue pour une raison majeure. En effet, le directeur de l'usine Pfizer à Amboise expliquait que « le

Viagra est le médicament le plus contrefait au monde ». Le laboratoire américain perdait chaque année plusieurs dizaines de millions de dollars du fait de cette contrefaçon.

Depuis le 15 décembre 2005, une étiquette électronique, ou "tag", est donc intégrée à chaque flacon, caisse et palette de Viagra® à destination des États-Unis, principal marché pour lequel le site d'Amboise produit chaque année 3 millions de flacons. Chaque tag contient un identifiant unique, un code de type Electronic Product Code, grâce auquel le parcours des flacons est suivi à la trace tout au long de la chaîne d'approvisionnement: de la sortie d'usine aux centres de distribution américains, puis chez les grossistes, et enfin chez les pharmaciens. Chaque flacon passe par un certain nombre de points de contrôle où il est repéré, sans contact, par des lecteurs RFID. Ces points de contrôle permettent d'établir le « pedigree » du flacon, c'est-à-dire son historique dans la chaîne de distribution. Ces informations sont au fur et à mesure répertoriées dans une base de données centrale. Il est donc possible de savoir facilement avec ce système si un médicament a manqué un point de passage et ainsi de vérifier son authenticité.

L'avantage de cette technologie par rapport à la technologie du code-barres : les boîtes de Viagra® n'ont plus besoin d'être placées dans une position particulière pour que l'identifiant soit lu, puisqu'il s'agit ici de communication radio. De plus, le système reconnaît les flacons présents dans une boîte sans avoir à l'ouvrir. L'inconvénient de cette technologie est le coût important engendré. En effet, le budget total de l'opération pour implanter la technologie RFID sur les lignes de production de Viagra® s'est élevé à 5 millions de dollars.

3.4.1.4. Les outils d'analyse physico-chimique rapide des médicaments

S'ils ne sont pas réellement des « dispositifs anti-contrefaçon », certains outils peuvent jouer un rôle complémentaire important dans la stratégie de lutte contre les médicaments frauduleux en permettant de vérifier rapidement l'authenticité d'un produit. Deux principales technologies sont actuellement disponibles pour vérifier de manière fiable et rapide l'authenticité d'un médicament en dehors d'un laboratoire.

3.4.1.4.1. Le spectromètre portable Truscan



Figure 26 : Spectromètre portable Truscan(150)

Conçu à partir de la spectroscopie Raman (méthode d'analyse de la composition moléculaire d'un produit), le Truscan (figure 26) (150) est un appareil portable qui permet de vérifier

l'authenticité d'un médicament directement sur le terrain (quai de chargement, entrepôt, route,...). Facile d'utilisation, l'instrument cumule les avantages : robustesse, mobilité (1,8Kg), rapidité (résultat en moins d'une minute), adaptabilité (analyse des composés solides et liquides) et fiabilité (méthode approuvée par la majorité des laboratoires pharmaceutiques). De plus, le système permet d'analyser le médicament à travers différents types d'emballages (plastiques, blisters, verre,...) sans destruction du produit. Suite à l'analyse, le Truscan affiche le résultat sur un mode binaire (« pass/failed »). En cas de rejet de l'échantillon, le Truscan peut également permettre d'identifier les composants chimiques inconnus.

Le principal atout stratégique du Truscan est son extrême portabilité et sa capacité à être utilisé par du personnel non spécialiste de l'analyse chimique (policiers, douaniers, médecins, pharmaciens, infirmiers,...). Le Truscan est d'ailleurs de plus en plus utilisé par les services de contrôle et de répression de la contrefaçon des médicaments partout dans le monde.

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

3.4.1.4.2. *Le GPHF-Minilab*



Figure 27 : GPHF-Minilab (151)

Développé dans le cadre d'un partenariat public/privé allemand, le « Global Pharma HealthFundMinilab » (figure 27) (151) est une sorte de laboratoire d'analyse compact et mobile permettant de détecter rapidement et à faible coût une contrefaçon de médicament. Il permet de procéder à l'analyse d'un échantillon en quatre étapes (inspection visuelle, test de désintégration, test de réaction colorée et test de chromatographie sur couche mince) et de comparer les résultats avec une base de données composée d'une quarantaine de médicaments : antimicrobiens, antihelminthiques, antirétroviraux, antipaludéens, antituberculeux,... L'utilisation de ce matériel nécessite une formation

analytique spécifique. A ce jour, plus de 440 Minilabs ont été fournis dans 70 pays parmi lesquels le Cambodge, le Laos, Madagascar, le Nigéria ou encore la Tanzanie.

La troisième partie décrit les moyens existants pour lutter contre la contrefaçon médicamenteuse : le renforcement des législations, la collaboration entre les différents acteurs de la lutte contre ce fléau et l'éducation des consommateurs. L'industrie pharmaceutique met également en place des moyens technologiques de plus en plus perfectionnés pour protéger les produits de santé avec une approche multi-niveaux : intégrité, authentification et identification.

La dernière partie s'intéresse à la contrefaçon médicamenteuse sur Internet, phénomène en pleine expansion ces dernières années.

4. Internet : Un eldorado pour la contrefaçon médicamenteuse

Internet offre un nouveau canal pour le commerce de médicaments et d'appareils médicaux à travers le monde. Depuis plus d'une dizaine d'années, des médicaments disponibles avec et sans ordonnance sont vendus en ligne aux quatre coins de la planète : un européen sur cinq achète par exemple ses médicaments sur Internet. Trente-neuf pour cent des Français étaient prêts à acheter des médicaments sur le site Internet d'une officine(152) en 2013. Deux principales raisons à ce phénomène : le prix avantageux par rapport à l'achat dans une officine classique et la commodité d'achat.

Au début des années 2000, quand la vente des médicaments sur Internet s'est développée, les plus demandés étaient surtout des médicaments dits de « confort » : pour perdre du poids, contre la perte des cheveux, pour améliorer l'apparence physique et les performances sexuelles. De plus en plus, les médicaments destinés à traiter des maladies chroniques (hypertension, diabète, dyslipidémie,...) font parties des achats Internet des consommateurs.

Face à ce mode de consommation, en augmentation constante depuis 10 ans, les trafiquants ont trouvé dans le Web la possibilité d'écouler à grande échelle, directement auprès des patients, leurs marchandises falsifiées sur des faux sites hors de tout circuit de distribution sécurisé. Selon l'OMS, un médicament sur deux vendu sur Internet est un faux(17). Hébergés aux Etats-Unis, en Russie ou encore en Angleterre, ces sites jouent au chat et à la souris avec les autorités internationales. La difficulté majeure rencontrée dans la lutte contre les médicaments contrefaits sur Internet réside dans le fait que de nombreux pays, y compris la France depuis le 1 Mars 2013, ont légalisé la vente de médicaments en ligne, voire de médicaments sur prescription dans certains pays (Allemagne).

Outre le manque à gagner considérable pour l'industrie pharmaceutique (l'économie souterraine réalisée par les médicaments contrefaits est estimée à 75 Milliards d'euros par an (153)), la prolifération de la contrefaçon médicamenteuse sur Internet constitue un enjeu sanitaire majeur pour la communauté internationale en termes de santé publique et il est, de ce fait, nécessaire de mettre tous les moyens en œuvre pour combattre ce fléau.

Dans une première partie, le marché du commerce du médicament en ligne sera expliqué afin d'identifier les risques associés à cette nouvelle habitude de consommation. Puis, un état des lieux de cette pratique sera illustré dans différents pays et enfin, dans la dernière partie les actions possibles pour contrôler ce phénomène et protéger la santé publique seront exposées.

4.1. Le commerce international des médicaments en ligne

Depuis la fin des années 90, la démocratisation de l'accès à Internet a dopé la vente par correspondance des produits de consommation, notamment dans les pays développés. La

vente de médicaments par correspondance n'a pas échappé à ce phénomène, malgré une réglementation forte de cette vente dans la plupart des pays. Aujourd'hui, toutes les familles de médicaments sont représentées et accessibles à la vente sur des sites Internet, le plus souvent illégaux. Ce phénomène inquiétant pose un vrai problème de santé publique.

Dans ce paragraphe, les différents types de pharmacies en ligne seront détaillés et les motivations des internautes quand ils achètent des médicaments sur Internet seront identifiées.

4.1.1. Les types de pharmacies en ligne

Sur la toile, on distingue une variété de pharmacies en ligne qui ne représentent pas le même degré de risque. En pratique, il existe 4 grands types, selon la nature de la dispensation des médicaments(154) :

- les pharmacies « physiques » créent des sites qui se veulent une extension virtuelle de leur officine. Ces sites Internet offrent différentes informations au sujet de la pharmacie, de la santé et des médicaments en vente. Ces sites ne peuvent vendre que des médicaments sans ordonnance.
- certains pays autorisent les pharmacies en ligne à dispenser des médicaments sur prescription aux patients après avoir obtenu une ordonnance électronique délivrée par un médecin.
- d'autres pharmacies offrent un service de diagnostic et de prescription en ligne à partir d'un formulaire que doit remplir le client. Ces cyber-pharmacies signalent que des professionnels de la santé, médecins et pharmaciens, examinent le questionnaire. Il est toutefois difficile d'évaluer s'il s'agit de véritables médecins ou pharmaciens.
- enfin, certains sites Internet, qui se présentent frauduleusement comme des pharmacies, vendent des médicaments listés sans aucune évaluation en ligne et sans demander d'ordonnance. Cette forme de vente de médicaments est illégale.

Ces pharmacies Internet affichent, dans certains cas, leur siège social dans le pays où elles dispensent leurs médicaments. Pour plusieurs, ce siège social se trouve dans un autre pays, sous une juridiction étrangère (figure 28).

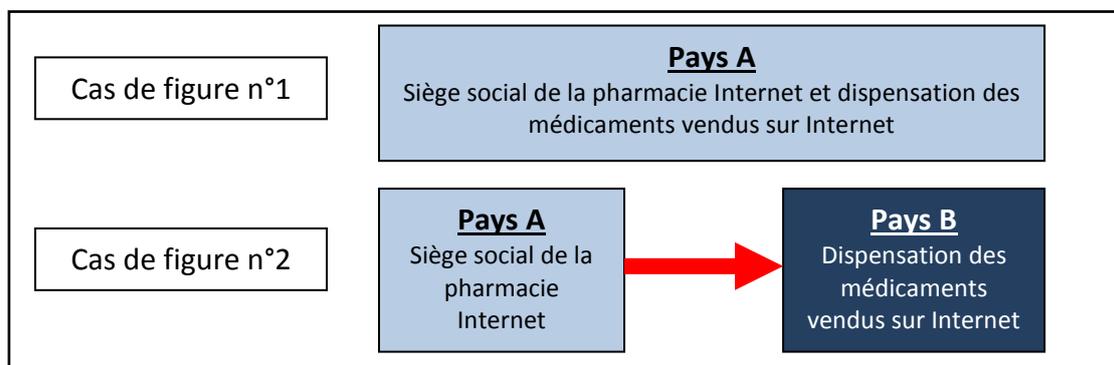


Figure 28 : Localisation des sièges sociaux des sites Internet de vente de médicaments

4.1.2. Les motifs d'achat de médicaments sur Internet

Les cyber-pharmacies visent à attirer les personnes handicapées, celles qui vivent loin des pharmacies, notamment en milieu rural, les personnes à faible revenu ou qui n'ont pas d'assurance médicaments, ou encore les personnes qui recherchent une grande discrétion quant à leur état de santé et au produit acheté. L'organe international de contrôle des stupéfiants signale, par ailleurs, que les jeunes sont maintenant d'avantage ciblés par les pharmacies illégales qui utilisent, de manière croissante, les réseaux sociaux afin de faire leur publicité. Partout, le développement de la pratique de l'automédication pousse les patients à fréquenter régulièrement les sites en ligne pour s'informer sur la santé ou commander des médicaments. Le profil des acheteurs peut être très varié. Plusieurs raisons peuvent inciter des personnes à acheter des médicaments listés à partir de pharmacies Internet(155) :

- le prix

Le coût du médicament est un des bénéfices perçus comme primordial. Trouver un médicament à un prix plus bas influence particulièrement les personnes aux États-Unis où les médicaments sont plus chers qu'au Canada et qu'au Mexique. D'où l'émergence de pharmacies en ligne dans ces pays qui y ont vu une bonne occasion d'affaires. Les pharmacies Internet basent d'ailleurs leur publicité sur l'économie qu'elles permettent de réaliser en offrant les meilleurs prix possibles par rapport à un achat dans une officine physique. Toutefois, les frais de port et de manutention ou de livraison sont pas calculés dans le prix affiché et font donc augmenter le coût final.

- l'accès

La possibilité de se procurer un médicament listé, sans ordonnance, s'avère une motivation importante dans la décision d'acheter en ligne. L'acheteur évite ainsi la consultation d'un

médecin et les contraintes qu'elle peut supposer : l'attente d'un rendez-vous, les frais de consultation, la gêne ou encore la confidentialité. La disponibilité du produit influence aussi les acheteurs de médicaments en ligne. Une personne peut être tentée d'acheter un médicament non disponible dans son pays, parce qu'il n'y est pas encore approuvé ou parce qu'il y a une pénurie du produit. Aux États-Unis, dans l'Union européenne, en Australie et au Canada, la crainte de produits contaminés en provenance de l'étranger et la hausse récente des cas de produits contrefaits, ont entraîné le resserrement des contrôles réglementaires des produits importés par la douane.

- la commodité

La facilité d'accès des produits influence aussi certains acheteurs. Il peut s'avérer plus simple de ne pas se déplacer et de recevoir le médicament chez soi. Mieux encore, ces médicaments peuvent être achetés à n'importe quel moment, les services étant offerts 24 heures/24, 7 jours/7. La livraison à domicile peut s'avérer plus intéressante pour un client en milieu rural ou qui a de la difficulté à se déplacer. Les cyber-pharmacies permettent aussi de faire des achats en toute discrétion. Certaines personnes souhaitent protéger leur vie privée en se procurant des médicaments « dans l'anonymat », afin que leur problème de santé ne soit pas connu.

Enfin, deux autres raisons d'achat de médicaments sur Internet sont à souligner : des personnes en phase terminale peuvent être disposées à essayer tout produit qui leur promet une amélioration de leur état de santé, voire des miracles. Des personnes souffrant d'addiction ou pratiquant le dopage sont tentées d'acheter sur Internet pour détourner le médicament de son usage habituel.

Une étude(156) réalisée par Ipsos MORI pour Bupa, organisme assureur, sur 12262 habitants de 12 pays différents, dont 1005 Français, interrogés entre le 10 juin et le 14 juillet 2010, détaillent les habitudes des Français quant à leur utilisation d'Internet en ce qui concerne la santé :

- 59% des Français ayant Internet l'utilisent pour rechercher des conseils de santé et seuls 25% vérifient la fiabilité des données,
- 61% des Français ont recours à Internet pour trouver des informations sur un médicament, 41% cherchent des informations pour faire un autodiagnostic,
- Près de la moitié des Français voudraient pouvoir avoir accès à leur dossier médical et à leurs résultats d'examens médicaux en ligne (48%), aux renouvellements d'ordonnance (48%) et pouvoir prendre rendez-vous avec leur médecin (46%) sur Internet.

Le marché virtuel de vente de médicaments répond à différentes motivations des cyberacheteurs. Dans cette deuxième partie, rappelons les risques associés au commerce de médicaments sur Internet pour la santé des personnes, mais aussi pour les gouvernements et l'industrie pharmaceutique.

4.2. Les risques associés au commerce international de médicaments sur Internet

Le commerce international de médicaments sur Internet comporte des risques à différents niveaux. Ils sont signalés par des sites gouvernementaux de santé publique et de sécurité, de regroupement de médecins ou de pharmaciens ainsi que par les chercheurs qui se préoccupent des impacts du phénomène sur la population et l'État. Parmi les risques, certains sont avérés, alors que d'autres font partie des problèmes éventuels. Néanmoins, les craintes sont nombreuses(155).

4.2.1. Les risques pour la santé des personnes

Les premiers effets négatifs de l'achat de médicament sur Internet concernent la santé. Sur Internet, le niveau de contrôle réglementaire n'est pas le même que lors de la vente dans les pharmacies traditionnelles. Ces médicaments peuvent entraîner de graves dangers pour les individus qui les achètent car le produit acheté peut être toxique, contaminé, inadéquat ou inutile. La qualité des médicaments vendus en ligne peut varier : les vendeurs ne respectent pas toujours les règles de conservation, d'emballage et d'identification. Les médicaments peuvent être périmés, avoir été exposés à des conditions de température inadéquates, être mal identifiés ou contenir des ingrédients non signalés. De plus, les normes de fabrication n'ont peut-être pas été respectées. Quel que soit le cas, l'état de santé du patient risque de se détériorer.

Par ailleurs, les personnes qui achètent des médicaments en ligne, même si elles obtiennent le bon produit, ne reçoivent pas toujours l'information sur les effets secondaires possibles, ni sur les contre-indications liées à un problème de santé ou à la prise d'un autre médicament. Elles augmentent aussi les risques de toxicité puisqu'elles s'exposent à la duplication de médicaments : ceux déjà prescrits par leur médecin et qui sont analogues.

Autre risque, l'absence de relation « face à face » avec un médecin ou un pharmacien. Cette lacune peut occasionner des problèmes de santé à l'acheteur en ligne. Médecins et pharmaciens évaluent les besoins du patient et l'effet du médicament sur celui-ci, en tenant compte de l'ensemble de la thérapie médicamenteuse. Ils expliquent également la posologie et les modalités de prise du traitement.

4.2.2. Les risques pour différents secteurs

Au-delà des risques qui peuvent affecter directement la santé des personnes, d'autres effets négatifs potentiels doivent être signalés. Ces effets sont ceux susceptibles d'affecter le système de santé, le marché pharmaceutique, et encore, les relations commerciales entre les États.

Dans un pays comme la France, où la population bénéficie d'une assurance maladie universelle, d'éventuels problèmes de santé pour l'acheteur en ligne de médicaments inefficaces ou contrefaits se transforment aussi en coûts sociaux. Tous les Français assumeraient ainsi des impacts éventuels sur la santé de cet acheteur : hospitalisation et autres frais.

Une des conséquences de la vente sur Internet sur le plan économique est la perte de profit pour les entreprises pharmaceutiques dont les médicaments n'ont pas encore été homologués à l'étranger, et qui perdent ainsi des profits pouvant être injectés dans la recherche et le développement.

Il est aussi possible que les médicaments commandés en ligne soient contraires aux exigences légales pour l'importation et l'utilisation dans le pays du consommateur. Chaque pays a ses propres règles quant à l'importation des produits médicaux. Certaines substances sont admises dans certains pays, alors que d'autres les refusent pour différentes raisons. Au Canada et aux États-Unis notamment, seuls les médicaments inscrits à la liste des produits médicaux reconnus par Santé Canada et la FDA sont acceptés.

De plus, la vente de médicaments sur Internet peut engendrer des difficultés en termes de relations commerciales internationales. Par exemple, des médicaments génériques peuvent être vendus d'un pays vers un autre, même si, dans le pays de destination, le médicament est encore protégé par un brevet. Une telle situation pourrait conduire à des différends concernant la propriété intellectuelle et pourrait même aller à l'encontre d'accords.

L'achat de médicaments via Internet présente de nombreux risques mais ne freine pas pour autant les consommateurs. Illustrons maintenant ce phénomène en montrant les habitudes des consommateurs dans différents pays du globe.

4.3. *L'état des lieux de la vente de médicaments sur Internet*

En matière de vente de médicaments sur Internet, la législation est différente d'un état à l'autre ce qui conduit à un phénomène d'achat de médicaments sur le Web différent d'un pays à l'autre. Deux zones géographiques sont détaillées : l'Amérique du Nord avec les États-Unis et l'Europe (France, Allemagne et Royaume-Uni).

4.3.1. Aux États-Unis

Aux États-Unis, un internaute sur quatre a déjà acheté des médicaments dans des e-pharmacies. Les consommateurs en ligne sont souvent motivés par des prix bas et l'obtention de médicaments sans ordonnance. Le commerce de médicaments en ligne est autorisé mais fortement encadré. Chaque état peut établir ses propres lois en la matière mais il existe une association de professionnels indépendants, la National Association of Boards of Pharmacy (NABP)(157) qui a pour vocation d'uniformiser la réglementation en matière de médicaments dans le but de protéger la santé publique. Elle propose un service

en ligne payant (« NABPLaw ») permettant de vérifier les lois en vigueur dans chacun des états du pays. Cette base de données est mise à jour chaque année. A ce jour, la NABP(158) a revu et vérifié près de 10 570 pharmacies en ligne vendant des médicaments sur prescription. Parmi ces pharmacies, 10 392 (96.6%) exercent illégalement sans autorisation de l'état et/ou sans agrément de la NABP garantissant la qualité du site et la sécurité des patients. Le diagramme ci-dessous (figure 29) illustre les différents types de sites Internet de vente de médicaments proposés aux Etats-Unis :

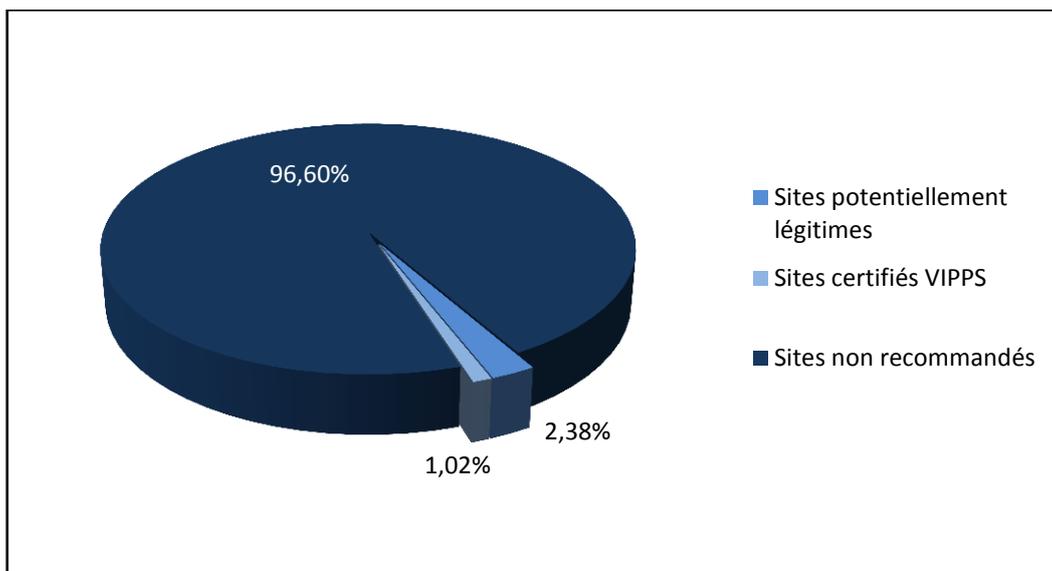


Figure 29 : Sites Internet de vente de médicaments revus par la NABP (d'après(158))

Les 10 392 pharmacies listées comme « non recommandées » ont les caractéristiques suivantes :

- 5 102 (49%) proposent des médicaments venant de l'étranger et/ou non-approuvés par la FDA,
- 9 164 (88%) ne demandent pas d'ordonnance valide pour des médicaments soumis à prescription et 1 254 (12%) dispensent des produits contrôlés,
- 2 426 (23%) ont une adresse physique située à l'extérieur des États-Unis et la majorité (62%) des sites ne mentionne aucune adresse,
- 1 668 (16%) n'ont pas de sites sécurisés, exposant alors les clients à la fraude financière et au vol d'identité.

4.3.2. En Europe

La carte (figure 30) ci-dessous résume la législation en matière de vente de médicaments sur Internet :

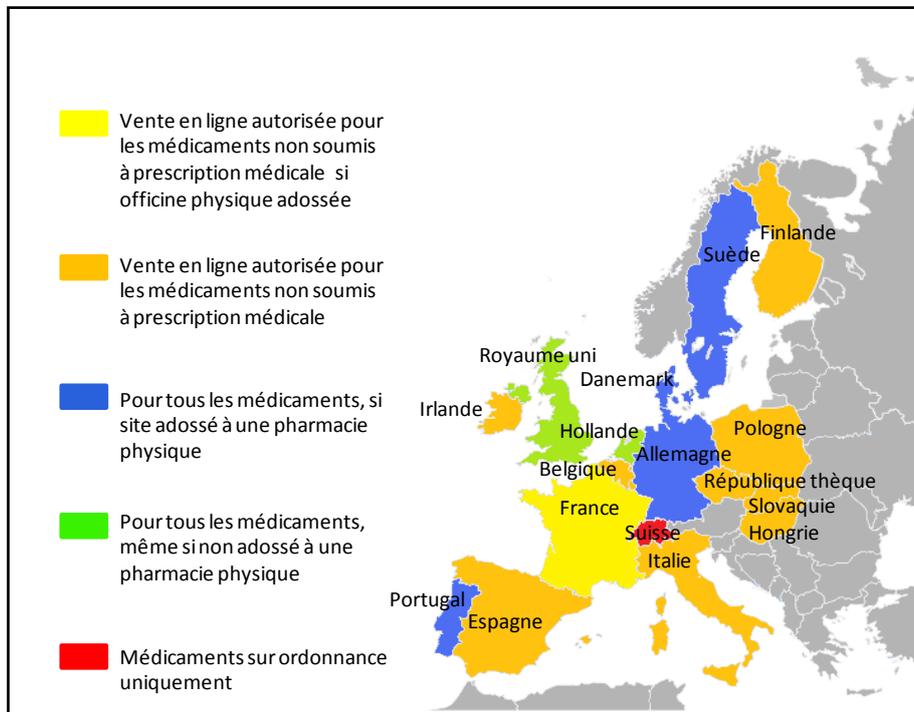


Figure 30 : Législation européenne en matière de vente de médicaments sur Internet (d'après(159))

4.3.2.1. En France

L'ordonnance du 19 décembre 2012, complétée par un décret du 31 décembre 2012a autorisé, sous réserve de respecter un certain nombre de conditions, la vente en ligne de médicaments. Cette prise de position est intervenue *in extremis* : le délai de transposition de la directive européenne prenant fin le 3 janvier 2013. Ainsi, seuls sont habilités à vendre des médicaments en ligne les titulaires d'une officine régulièrement autorisée en France et seuls les médicaments dits de médication officinale, c'est à dire accessibles en libre accès dans les officines, peuvent être vendus en ligne. L'article L. 5125-33 du CSP(160) définit la notion de commerce électronique par une pharmacie comme étant : « L'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site Internet d'une officine de pharmacie ». Cette définition donne, a priori, la possibilité aux pharmaciens d'assurer par voie électronique le commerce de l'ensemble des médicaments dont ils peuvent faire commerce dans leur officine. Cette définition exclut toutefois les médicaments vétérinaires. Dès lors que la vente en ligne de médicaments est effectuée à partir de l'étranger à destination d'une personne établie en France, cette activité doit respecter les dispositions de l'article L. 5125-34(161) ainsi que la législation applicable

aux médicaments commercialisés en France (article L. 5125-40 du CSP(162)). Mi-juillet 2013, 4000 produits vendus sans ordonnance étaient disponibles à la vente en ligne.

De plus, l'arrêté sur les bonnes pratiques de dispensation sur Internet adopté le 20 Juin 2013 au Journal Officiel et en vigueur depuis le 12 Juillet 2013 a permis de clarifier la vente de médicaments par voie électronique (163):

- le médicament doit être présenté de manière objective, claire et non trompeuse. Son prix doit être affiché clairement hors frais de livraison,
- la quantité commandée n'est pas infinie : elle ne doit pas excéder un mois de traitement à posologie usuelle,
- la création de plateformes, les forums de discussion et la sous-traitance sont interdits,
- un échange interactif pertinent entre le pharmacien et l'internaute est indispensable avant la validation de la commande : le pharmacien a l'obligation de répondre à toutes les questions complémentaires que peut se poser le patient (ces échanges doivent être tracés et archivés).

L'ouverture d'une pharmacie en ligne est soumise à une double déclaration auprès de l'Agence Régionale de la Santé (ARS) et de l'Ordre des pharmaciens, territorialement compétents. La création du site de vente en ligne de médicaments par l'officine est soumise à une autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS. Dans les quinze jours suivant la date d'autorisation explicite ou implicite (en cas de silence gardé par l'ARS, au-delà d'un délai de deux mois, l'autorisation est réputée acquise), le titulaire d'officine doit informer le conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il relève de la création de son site Internet. Au 21 Juillet 2014, 179 sites Internet d'officine étaient autorisés pour la vente de médicaments en ligne (cette liste est disponible sur le site du ministère de la santé et mise à jour régulièrement)(164).

La carte (figure 31) ci-dessous, illustre par région le nombre de pharmacies autorisées à avoir un site de vente de médicaments par correspondance :

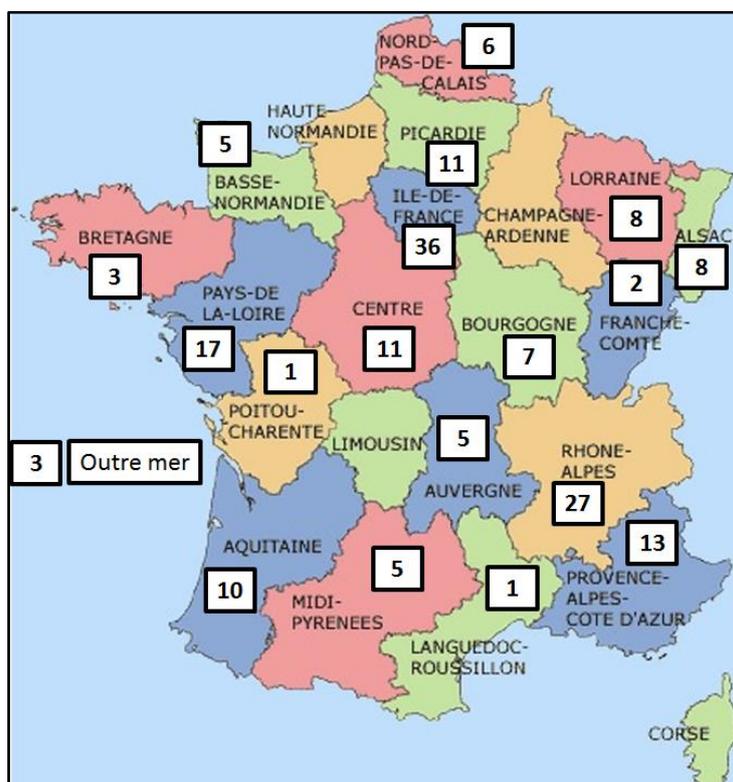


Figure 31 : Nombre de pharmacies autorisées à avoir un site de vente de médicaments en ligne en France en 2014

Par la suite, l'identification des sites Internet qui proposent légalement des médicaments à la vente sera garantie par la présence d'un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne. Ce logo officiel d'accréditation devra être clairement affiché sur toutes les pages du site web vendant des médicaments en 2015. Il renverra vers les sites Internet de l'Ordre des pharmaciens et du ministère chargé de la santé afin que le patient puisse vérifier que le vendeur est dûment autorisé.

En cas de manquement aux règles applicables à la vente en ligne de médicaments, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente peut, le cas échéant, prononcer des sanctions allant d'une astreinte ne pouvant être supérieure à 1000€ par jour à la fermeture temporaire du site Internet pour une durée maximale de cinq mois. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à 30 % du chiffre d'affaires réalisé par la pharmacie dans le cadre de l'activité de commerce électronique, dans la limite d'un million d'euros.

Trois semaines après l'entrée en vigueur, le 12 juillet, de l'arrêté encadrant la vente de médicaments sur Internet, l'Ordre national des pharmaciens a déposé plainte contre 11 sites n'ayant pas obtenu la moindre autorisation pour exercer leur commerce. Pour recevoir cette autorisation, la nouvelle réglementation stipule que toute pharmacie en ligne doit être adossée à une officine en dur. Or, selon l'Ordre, les sites suspects étaient belges, voire

russes(165).Le 13 Août 2013, en France, un faux site (166) imitant le site pharmaceutique américain Pfizer et vendant du faux Viagra® a été identifié et une procédure judiciaire a été engagée contre ce site frauduleux par le Ministère de la Santé.

Un an après le lancement de la vente de médicaments en ligne, il est intéressant de voir l'évolution (167) des Français vis-à-vis de ce nouveau mode d'achat :

- en 2013, quelques mois après l'autorisation de vente en ligne de médicaments via des sites agréés, 11 % des Français se disaient prêts à se procurer des médicaments par ce biais, alors que 77 % des internautes avaient déjà effectué des achats en ligne. Quatre-vingt-onze pour cent d'entre eux considéraient les médicaments contrefaits comme une menace importante,
- en 2014, une enquête révèle que 95 % des Français pensent que les contrefaçons de médicaments se trouvent essentiellement sur Internet. Et 63 % d'entre eux achètent en ligne pour économiser. Toujours d'après une enquête, plus de la moitié des Français ne savent pas si la vente en ligne de médicaments est autorisée en France et seulement 1,9 % des Français déclarent avoir déjà acheté des médicaments en ligne. A ce jour, 45 % des Français n'envisagent pas de se procurer des médicaments sur le web, même si leur pharmacie habituelle possédait un site Internet.

4.3.2.2. En Allemagne

La vente de médicaments listés ou non via Internet est autorisée en Allemagne depuis 2004 mais la loi impose que le site Internet soit adossé à une officine physique (168). Cette mesure fait suite à l'arrêt "Doc Morris", rendu par la Cour de Justice des Communautés Européennes le 11 décembre 2003 qui opposait l'Ordre allemand des pharmaciens à une pharmacie virtuelle établie aux Pays-Bas qui vendait des médicaments par correspondance aux consommateurs allemands.

Depuis 2004 (169), 3 010 officines sont agréées en Allemagne pour vendre des médicaments sur la toile, soit 14,4 % des 20 900 pharmacies physiques allemandes. Il faut néanmoins nuancer en précisant que la licence en soi n'est pas synonyme de pharmacie virtuelle opérationnelle : d'après une estimation, seulement 6 % des pharmaciens utilisaient leur autorisation en 2013. Le syndicat professionnel allemand des pharmacies de vente par correspondance (Bundesverband Deutscher Versandapotheken) indiquait que le chiffre d'affaires atteignait environ 1.4 milliard d'euros en 2012 (environ 3 % d'un marché d'une valeur globale de 45.5 milliards d'euros) avec le bilan suivant :

- la part de marché des produits dits Over-The-Counter (produits en vente libre et sans ordonnance) représentait 12 % du total des ventes à distance,
- le chiffre d'affaires des spécialités sur ordonnance vendues par correspondance a augmenté de 7 % en 2012,
- le marché officinal a augmenté de seulement 1 % en valeur et reculé de 1 % en volume en 2012.

D'ici 2020, le marché des ventes officinales à distance devrait augmenter de 110 % et celui plus spécifique des ventes par correspondance des produits soumis à ordonnance de 17 %. La concurrence que se livrent les officines sur la toile est sévère : un site spécialisé <http://www.versandapotheckenvergleich.com/> compare les prix des spécialités pharmaceutiques vendues par les différents sites.

Depuis dix ans, le commerce allemand de vente de médicaments sur Internet est en plein essor et continue de progresser. Il est donc intéressant d'illustrer le profil des consommateurs de médicaments sur Internet en Allemagne pour expliquer ce phénomène. Au cours de la période 2010-2013, 35 % des Allemands ont réalisé au moins un achat de médicament auprès d'une officine de vente par correspondance (Versandapotheke). Les plus gros acheteurs sont :

- les seniors de plus de 60 ans (32 %),
- les 40-49 ans (20 %),
- et enfin les 50-59 ans (17 %).

Cinq grandes caractéristiques ressortent quant au profil des acheteurs allemands de médicaments sur Internet : le lieu d'habitation, l'éloignement d'une officine physique, le niveau de vie, les motivations d'achat et le type de médicament acheté :

- le lieu d'habitation : ces consommateurs résident plutôt dans les banlieues des villes (36 %), dans le centre-ville (27 %), dans une ville ou commune allemande (14 %) et à la campagne (24 %),
- l'éloignement d'une officine physique : les Allemands qui recourent à l'achat de médicament via Internet ne vivent pas très loin d'une pharmacie de quartier ou de village : 27 % ont une officine entre 500 et 1 000 mètres de leur domicile, 26 % entre 250 et 500 mètres et 15 % à moins de 250 mètres. Pour 16 % des internautes, l'officine se situe entre 1 et 2 kilomètres et pour 11 % entre 2 et 5 kilomètres. Seulement 6 % des Allemands qui achètent à distance ont une pharmacie à plus de 5 kilomètres de chez eux,
- le niveau de vie : 31 % gagnent entre 2 000 et 3 000 euros net par mois, 27 % plus de 3 000 euros et 24 % entre 1 000 et 2 000 euros,
- les motivations d'achat : la principale motivation d'achat de médicaments sur Internet est liée au prix plus intéressant sur un site pharmaceutique en ligne que dans une officine physique. Viennent ensuite comme critères d'achat, la possibilité de réaliser des achats à toute heure, les offres intéressantes de produits, la commodité à effectuer des achats sur la toile, la rapidité ou encore la discrétion. La qualité du conseil n'intervient qu'en huitième position, devant la sécurité ou l'éloignement de la pharmacie,
- type de médicament acheté : près de la moitié des Allemands qui achètent leurs produits à distance (46 %) a déjà présenté une ordonnance à une pharmacie sur Internet. Par rapport à l'achat de médicaments en vente libre, les avis sont négatifs :

en effet, selon les consommateurs, la procédure pour acheter des médicaments sous ordonnance est trop longue, elle ne présente pas de bénéfice financier pour l'acheteur (le produit coûte aussi cher qu'en pharmacie) et les personnes ne bénéficient pas dans ce cadre d'un conseil pharmaceutique.

4.3.2.3. Au Royaume-Uni

Outre-Manche, la première pharmacie (170) en ligne britannique, Pharmacy2U a ouvert ses portes sur Internet en novembre 1999. Au départ, elle proposait à la vente des produits parapharmaceutiques et des médicaments sans ordonnance et délivrait des médicaments sur ordonnance provenant uniquement de prescription « privée » (prescription ne donnant pas droit à un remboursement par le National Health Service). Installée au départ dans une officine de Leeds, Pharmacy2U est, aujourd'hui, la plus grande pharmacie Internet du pays. Depuis 2005, cette législation s'est étendue aux médicaments sur prescription pris en charge par le National Health Service. De plus, les sites Internet qui délivrent des médicaments ne sont plus obligés d'être affiliés à une pharmacie pour exercer.

Un récent sondage (171), publié le 21 mars 2014, réalisé auprès de pharmaciens du Royaume-Uni a montré que 40% des patients achètent des médicaments sur prescription médicale par le biais de pharmacies en ligne, bien qu'étant très au fait des risques qu'ils encourent. Quarante-vingt pour cent des pharmaciens interrogés ont déclaré avoir été en contact avec des patients dépendants suite à la prise de médicaments sur ordonnance achetés sur Internet : en effet, ces patients s'auto-diagnostiquaient et se traitaient eux-mêmes via Internet, à l'insu de leur médecin généraliste, sans aucune connaissance des effets de dépendance liés à la prise de certains médicaments, mettant ainsi leur vie en danger. Quarante-vingt-dix-neuf pour cent des pharmaciens interrogés ont répondu que les patients qui achètent des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance sur des sites Internet illégaux prenaient un réel risque pour leur vie.

4.4. Les mesures pour contrôler le phénomène et protéger la santé publique

Internet et les pratiques de commercialisation en ligne sont très récents et donc aujourd'hui encore faiblement encadrés sur les plans juridique et réglementaire. Cependant différents moyens sont mis en place aujourd'hui pour contrôler la vente de médicaments sur Internet et protéger la santé publique : opérations de répression à l'échelle internationale, actions de prévention sur les consommateurs et de sécurisation des sites Internet légaux.

4.4.1. Actions internationales

Dans différentes régions du globe, des actions ciblées sont menées, conjointement entre différentes organisations internationales et industrielles, pour démanteler les réseaux de contrefaçon de médicaments sur Internet et saisir les produits.

A titre d'exemple, l'opération Pangea vise à combattre la vente de médicaments contrefaits sur Internet. Elle est réalisée une fois par année depuis 2008, et s'attaque à la vente en ligne de médicaments illicites et informe la population des risques qui entourent l'achat de médicaments en ligne. Cette opération conduite par Interpol réunit plusieurs acteurs internationaux concernés par la contrefaçon et la vente de médicaments en ligne, notamment l'OMD, les services de police nationaux, les organisations de réglementation de la santé et les acteurs du secteur privé. Le tableau (tableau XII) ci-dessous résume six des sept opérations Pangea visant à combattre la vente illégale de médicaments sur Internet. En effet, la première opération Pangea impliquant dix pays le 12 Novembre 2008 n'a pas fourni assez de données documentées.

Tableau XII : Les six opérations PANGEA (d'après (172))

	Pangea II	Pangea III	Pangea IV	Pangea V	Pangea VI	Pangea VII
Dates	16-20 nov. 2009	5-12 oct. 2010	20-27 sept. 2011	25 sept.-2 Oct. 2012	18-25 juin 2013	13-20 mai 2014
Pays participants	25	44	81	100	99	113
Sites web supprimés	153	297	13 500	> 18 000	9 610	11 800
Produits saisis (unités)	167 000	> 2 000 000	2 400 000	3 750 000	9 800 000	9 600 000
Colis inspectés	16 000	268 000	45 000	133 278	522 000	543 000
Colis saisis	995	11 000	8 000	6 740	58 000	20 000
Arrestations	59	87	92	80	58	434

L'opération Pangea VII(173) a été la plus vaste opération menée sur Internet, coordonnée par Interpol, l'OMD, le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime, le Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers, le PSI et Europol, et a bénéficié du soutien du Center for Safe Internet Pharmacies et de sociétés privées telles que G2 Web

Services, Microsoft, Visa, Mastercard, PayPal et Legitscript. Elle s'est déroulée sur une semaine (du 13 au 20 mai 2014) et a ciblé les principales zones impliquées dans le commerce illégal de médicaments en ligne : fournisseurs d'accès à Internet, systèmes de paiement électroniques et services de livraison. Plus de 11800 sites Web liés à des pharmacies en ligne illicites ont été identifiés et fermés, ainsi que la suspension des installations de paiement de pharmacies illégitimes et l'interruption d'un nombre substantiel de messages spam. Cent treize pays ont participé à cette opération d'envergure mondiale cherchant à perturber les réseaux criminels cachés derrière la vente illicite de médicaments sur Internet. Cette opération a abouti à 434 arrestations dans le monde entier et la saisie de 9,6 millions de médicaments potentiellement dangereux, d'un montant d'environ 32 millions de dollars. Cette action a associé les services de police, de gendarmerie, de la douane et les autorités de régulation et de contrôle compétentes en matière de médicaments et de santé publique ainsi que le concours de tous les acteurs privés de l'Internet.

4.4.2. Actions nationales

A l'échelle d'un pays, il existe plusieurs mesures pour contrôler la vente sur Internet afin de protéger le consommateur face aux faux produits médicaux qui circulent sur la toile : l'information au grand public à travers des campagnes de sensibilisation de la part des autorités nationales compétentes, l'établissement des sites légaux et la création d'un label de sécurisation.

4.4.2.1. Sensibiliser le grand public

La sensibilisation des internautes aux risques liés à l'achat de médicaments sur Internet en général et aux risques d'acheter des faux médicaments en particulier constitue une piste d'amélioration importante. En effet, le patient est le premier concerné par le risque à la consommation de faux médicaments. Il est donc le plus à même d'exercer la vigilance indispensable. Beaucoup de pays concernés par le phénomène d'achat de médicaments sur Internet ont mis en place des campagnes de sensibilisation contre les risques d'achat de faux médicaments sur Internet.

Aux Etats-Unis, pour sensibiliser les consommateurs et les avertir du danger d'acheter des médicaments en ligne, la FDA a lancé sur son site début novembre 2013 une campagne intitulée BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy (figure 32)(174). Les consommateurs en ligne sont souvent motivés par des prix bas et l'obtention de médicaments sans ordonnance.

Cette campagne donnait des conseils sur la façon d'acheter des médicaments sur Internet en toute sécurité et des informations sur la localisation réelle de la pharmacie et sur l'origine des médicaments.



Figure 32 : Campagne d'information 2013 "BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy" par la FDA (174)

En France, le ministère de la Santé a annoncé(175), le 24 septembre 2013, le lancement d'une campagne d'information (figure 33) visant à alerter les patients sur les consignes à suivre lors de l'achat de médicaments sur Internet. Internet étant le territoire de prédilection des contrefacteurs, le ministère de la Santé a jugé important d'informer les Français sur ces risques et sur la manière d'identifier les sites de vente en ligne autorisés par les pouvoirs publics. Jusqu'au 20 octobre 2013, les sites de l'Ordre des pharmaciens, de l'ANSM et du Leem, ceux de tous les ministères, ainsi que des sites commerciaux et des sites consacrés à la santé, ont diffusé une bannière web véhiculant le message suivant : « Sur Internet, pas facile de reconnaître un faux médicament ; Attention aux contrefaçons ; Attention aux contrefaçons, elles sont dangereuses pour votre santé ; Consultez les pharmacies autorisées à vendre des médicaments sur Internet ». En cliquant sur un de ces quatre messages, l'internaute était renvoyé vers le site du ministère des affaires sociales et de la santé, sur la page consacrée à la vente en ligne.



Figure 33 : Campagne d'information 2013 sur la vente de médicaments en ligne par le Ministère de la Santé (176)

Le site de l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé poste des alertes à l'attention du public pour prévenir d'un achat de médicaments sur Internet, détectés comme contrefaits (cas d'un test pour le dépistage du VIH en 2014). L'agence a également communiqué sur l'opération internationale Pangea VII en mai 2014.

Au Royaume-Uni, le site de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (177) informe les consommateurs sur les risques d'achat de médicaments sur Internet (figure 34).

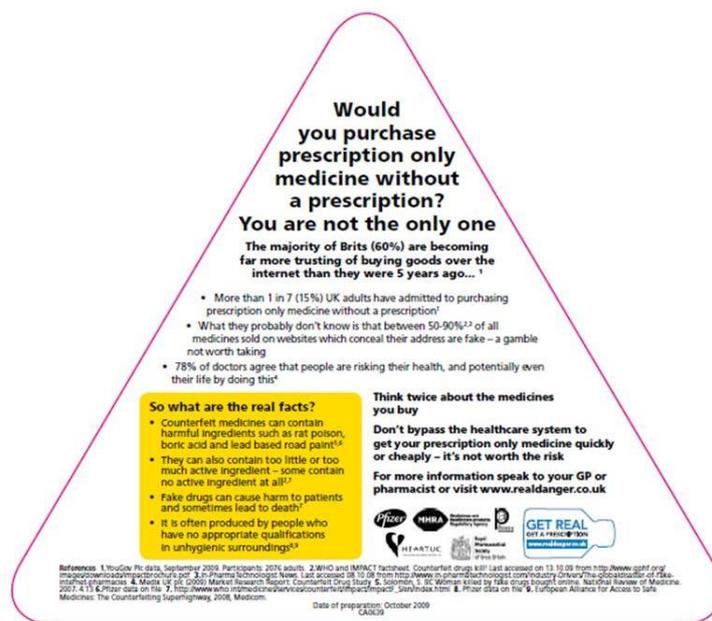


Figure 34 : Informations sur l'achat de médicaments sur Internet par la MHRA (177)

Outre la sensibilisation aux consommateurs, la mise en place d'une liste des sites légaux est également un moyen pour contrôler le marché virtuel des médicaments.

4.4.2.2. Etablir la liste des sites légaux

Dans les pays où la commercialisation de médicaments en ligne est autorisée, la liste des sites sécurisés et légaux hébergés sur le site de l'agence de santé du pays constitue une solution.

En France, le site Internet de l'officine doit comporter un lien vers le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens et vers celui du ministère de la Santé (178). Ces deux instances sont tenues de mettre à jour la liste des sites Internet autorisés.

Aux Etats-Unis, la FDA mentionne sur son site Internet la liste des pharmacies en ligne autorisées : l'internaute peut vérifier si la pharmacie en ligne est légale ou non via la vérification de la licence pharmaceutique (179).

Le dernier moyen de contrôle de la vente de médicaments en ligne est l'apposition sur les sites Internet d'un label, différent en fonction des pays, qui certifie que le site est légal et sécurisé.

4.4.2.3. Créer des labels de sécurisation des pharmacies en ligne

Ce label garantit que l'internaute peut acheter en toute sécurité un médicament sur un site Internet. Il certifie que la cyber-pharmacie adhère à de bonnes pratiques et qu'elle respecte

la vie privée. Il permet aux autorités nationales de contrôler le marché virtuel des médicaments et de garantir l'achat en ligne sécurisé de médicaments.

Aux Etats-Unis

Devant l'activité des pharmacies en ligne, la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) a lancé, en 1999, la certification Verified Internet Pharmacy Practice Sites, connu sous le sigle VIPPS (figure 35).

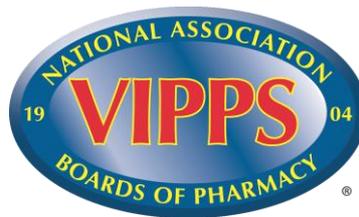


Figure 35 : Logo de certification américain Verified Internet Pharmacy Practice Sites (180)

Ce programme (180) vise à certifier que les cyber-pharmacies adhèrent à de bonnes pratiques, respectent la vie privée des clients et sont inspectées périodiquement, comme les pharmacies traditionnelles. Plusieurs critères servent à l'obtention de la certification. La NABP vérifie notamment l'authenticité de la prescription, la qualité des médicaments et la consultation avec le pharmacien. En 2013, la liste diffusée sur le site de la NABP comptait 35 pharmacies détenant la certification VIPPS aux États-Unis. La liste des sites non recommandés qui vendent des médicaments en ligne est quant à elle très longue. Garder ces listes à jour exige un suivi important puisque, dans le monde Internet, les cyber-pharmacies peuvent fermer rapidement et ouvrir sous un autre nom.

Au Royaume-Uni

Le General Pharmaceutical Council (181) est responsable de la gestion d'un logo de certification (figure 36) qui permet d'identifier les pharmacies en ligne légales. Ce logo permet à l'utilisateur de voir le détail de l'inscription de la pharmacie et le statut du certificat. Une pharmacie en ligne au Royaume-Uni doit exiger une prescription légale au format papier, en provenance d'un professionnel de la santé autorisé, avant de vendre des médicaments d'ordonnance.



Figure 36 : Logo de certification anglais (181)

En Europe et en France

Au vu de l'ampleur prise par l'achat de médicaments en ligne en Europe, la Commission a adopté un règlement d'exécution au titre de la directive sur les médicaments falsifiés (2011/62/UE) qui définit le design d'un logo (182) commun pour les pharmacies en ligne et

les exigences techniques qui garantissent l'authenticité de ce dernier. Le logo sera totalement disponible à partir du deuxième semestre 2015.



Figure 37 : Logo de certification européen (182)

Le logo (figure 37) apparaîtra sur la page d'accueil d'une pharmacie en ligne. Dans le rectangle à mi-hauteur de la partie gauche figurera le drapeau du pays européen dans lequel cette pharmacie est implantée. Le texte sera traduit dans la ou les langues officielles du pays. Le fonctionnement de ce logo sera le suivant : tout d'abord, sur le site Internet, il faudra rechercher le logo et cliquer sur celui-ci. L'internaute sera alors redirigé sur le site web de l'autorité réglementaire nationale qui répertorie toutes les pharmacies en ligne qui exercent légalement leur activité et les autres détaillants agréés pour la vente de médicaments. Il faudra vérifier ensuite que la pharmacie figure dans la liste avant d'effectuer un achat de médicament.

4.4.3. Actions industrielles

L'industrie du médicament met également en place des mesures contre la contrefaçon des médicaments sur Internet.

4.4.3.1. Politique anti-contrefaçon commune

Plusieurs groupes pharmaceutiques (Sanofi, Pfizer, Novartis) ainsi que le Leem ont signé la Charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet le 16 décembre 2009. Par cette charte, des titulaires de droits de propriété intellectuelle et des plates-formes de commerce électronique s'engagent à mettre en place des moyens concrets pour lutter contre la vente de produits de contrefaçon sur Internet.

4.4.3.2. Mettre en place une cellule de veille pour détecter les contrefaçons

A l'heure d'Internet, la majorité des grandes entreprises pharmaceutiques détiennent un service de veille spécialisé dans la traque de médicaments contrefaits sur Internet, en collaboration avec les services de police nationaux. L'entreprise Sanofi, par exemple, a formé une équipe en charge de la recherche de produits contrefaits sur Internet, en relation avec les responsables sûreté de filiales. L'objectif de Sanofi est d'identifier les plateformes illicites, qui vendent des molécules du groupe, puis de mettre en place les actions appropriées. Par

exemple, des informations peuvent être transmises à Interpol, qui conduit chaque année des opérations de grande envergure pour démanteler les réseaux illégaux de vente de médicaments en ligne (Opérations Pangea).

4.4.3.3. Mettre en place des campagnes de sensibilisation

Le 13 juin 2013, Pfizer(183) a lancé sur le Web une campagne de sensibilisation à la contrefaçon médicamenteuse et les dangers de l'achat en ligne de médicaments. À partir du 13 juin, et durant tout l'été, un dispositif complet a été mis en place auprès des internautes. L'objectif de cette campagne était de faire passer des messages sur la contrefaçon au travers de chiffres clés illustrant l'ampleur de ce fléau. Reprenant les codes graphiques des messages d'alerte sanitaire, des bannières interactives ont été visibles par les internautes sur des sites Internet français. De plus, des messages d'alerte étaient affichés en fonction des recherches réalisées par les internautes sur les moteurs de recherche du type Google. Ainsi, les internautes ont été sensibilisés au grand nombre de faux médicaments en circulation sur le web et aux dangers majeurs qu'ils représentent.



Figure 38 : Bannière de prévention mise en place par Pfizer sur son site Internet(183)

En cliquant sur la bannière ou sur ces messages de prévention (figure 38), l'internaute était redirigé vers la page contrefacon.pfizer.fr qui propose un contenu riche en informations sur la contrefaçon. Un film de sensibilisation aux dangers de l'achat de médicaments contrefaits a été réalisé à cette occasion et mis en ligne sur le site Pfizer.fr.

Un autre exemple, début Août 2014, le groupe Sanofi a mis à disposition un site Web (figure 39) d'informations et de conseils de vigilance pour sensibiliser les européens à la contrefaçon de médicament, notamment celle sur Internet : www.fauxmedicamentsvraidanger.com(184).

Figure 39 : Site créé par Sanofi : fauxmedicamentsvraidanger.com(184)

4.4.4. Autres actions possibles

4.4.4.1. Normaliser les e-pharmacies

La création de pharmacies en ligne exige aujourd'hui bien moins de contraintes que l'ouverture d'une officine physique. C'est pourquoi la Fédération Internationale Pharmaceutique demande que les normes appliquées aux pharmacies en ligne soient identiques à celles requises pour toutes les officines : inscription et inspection par une autorité compétente nationale, utilisation des labels de qualité.

4.4.4.2. Responsabiliser les prestataires du web

Depuis les prestataires chargés d'enregistrer les noms de domaine, jusqu'aux hébergeurs, en passant par les moteurs de recherche et de promotion publicitaire, il reste un travail important à accomplir pour responsabiliser les professionnels d'Internet en matière de lutte contre la contrefaçon de médicaments.

Il convient de :

- refuser l'anonymat au moment de l'enregistrement des noms de domaine : obliger les prestataires techniques à exiger du titulaire qu'il fournisse les pièces justifiant de son identité avant d'enregistrer un nom de domaine,
- donner accès à une information fiable sur les sites Internet auprès des hébergeurs : comme pour d'autres bases de données professionnelles (registre du commerce...), les hébergeurs qui assurent le stockage des sites Internet pourraient être obligés de tenir un registre de leurs clients et permettre ainsi un accès universel en toute transparence.

Cette implication des moteurs de recherche a conduit les prestataires du Web à collaborer plus étroitement avec les organismes de répression au cours des dernières grandes opérations menées pour démanteler les sites illégaux se livrant à la vente de faux médicaments (Pangea VII).

Quelques grands acteurs d'Internet, comme Google(185), travaillent avec le gouvernement fédéral américain pour lutter contre la contrefaçon en limitant la consommation de médicaments en ligne grâce à l'éducation des consommateurs, en limitant la visibilité des sites sur Internet et en renforçant les sanctions. En 2011, Google était poursuivi en justice pour avoir permis à des pharmacies canadiennes de diffuser des annonces publicitaires Adwords ciblant les consommateurs américains important illégalement des médicaments nécessitant une prescription médicale. Afin d'éviter un procès pour diffusion de publicité illégale, Google a accepté de payer 500 millions de dollars d'amende et de mettre en place des mesures pour remonter les informations relatives aux ventes de médicaments contrefaits au gouvernement fédéral. D'autres grands groupes se sont associés à cette lutte : Microsoft, Facebook, Yahoo, Visa, American Express, UPS, etc.

CONCLUSION

Le phénomène de contrefaçon des produits de santé est un problème mondial de santé publique, responsable de dizaines de milliers de morts chaque année. Le constat est accablant : les médicaments falsifiés ont envahi la planète. Les pays en voie de développement sont les plus touchés par cette criminalité pharmaceutique avec dans certains pays d'Afrique, d'Asie, ou d'Amérique Latine, un pourcentage de contrefaçons représentant plus de 30 % du marché du médicament. Mais les pays industrialisés ne sont pas en reste : les médicaments contrefaits augmentent et sont de très bonne qualité donc plus difficiles à détecter. Ces dernières années, l'explosion d'Internet a intensifié le nombre de médicaments falsifiés car elle a permis aux criminels de trouver un nouveau moyen de diffuser leurs marchandises contrefaites à très grande échelle : selon l'OMS, 50% des médicaments vendus sur Internet aujourd'hui sont des faux.

Depuis une dizaine d'années, les autorités de santé des différents pays et les organisations internationales ont vraiment pris conscience de l'ampleur du phénomène et ont mis en place des mesures pour enrayer la contrefaçon médicamenteuse : le renforcement de la législation, la collaboration entre les différents acteurs dans des opérations de répression (Opérations Pangea), l'éducation des populations à travers des campagnes de sensibilisation aux médicaments contrefaits ou aux risques d'achat de médicaments sur Internet ou encore la création de labels de certification des pharmacies en ligne.

Les industriels se mobilisent également et mettent en place des moyens technologiques combinés et performants pour sécuriser leurs médicaments. Ils sont aussi très actifs dans l'information au public grâce à des campagnes de sensibilisation ponctuelles et des créations de sites Web dédiés à la contrefaçon de médicaments.

Face à ce fléau, les différents acteurs doivent être constamment en recherche de nouvelles perspectives pour combattre les contrefacteurs.

Le projet européen de sérialisation de masse eTACT, à l'étude actuellement, permettrait, par exemple, de créer au stade de la fabrication du médicament un identifiant unique et donc d'assurer sa traçabilité sur toute la chaîne de distribution.

Une autre mesure intéressante à envisager, en cours de réflexion actuellement, est la mise au point de lois modèles destinées aux états pour permettre à ces derniers d'avoir une arme législative face aux criminels. Dans la même idée, la Convention Médicrime doit être ratifiée par le plus grand nombre d'états afin d'avoir une politique commune de répression face aux contrefacteurs.

BIBLIOGRAPHIE

1. Article L.5311-1. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
2. Article L.5111-1. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
3. Article L.5111-2. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
4. Article L.5131-1. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
5. Article L.5121-1. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
6. Article L.711-1. *Code de la propriété intellectuelle*. 14e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation 2014).
7. Article L.713-1. *Code de la propriété intellectuelle*. 14e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation 2014).
8. Articles L.611-1 à L.611-5. *Code de la propriété intellectuelle*. 14e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation 2014).
9. Propriété intellectuelle. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 30 janvier 2012). <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/>.
10. Texte de l'accord sur les ADPIC. *wto.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips_05_f.htm#12.
11. Produits médicaux contrefaits. *who.int*. [En ligne] (Actualisation 8 décembre 2008). http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_14-fr.pdf.
12. Convention Médicrime. *coe.int*. [En ligne] (Actualisation 8 décembre 2010). http://www.coe.int/AboutCoe/media/interface/publications/medicrime_fr.pdf.
13. Directive 2011/62/UE. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 8 juin 2011). http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf.
14. Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation septembre 2013). http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf.

15. L'OMD et l'IRACM s'attaquent à l'invasion des produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits en Afrique. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 22 septembre 2014). <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/09/Communique%CC%81-de-presse-ope%CC%81ration-Biyela2-22sept2014-fr.pdf>.
16. Actualités. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/category/actualites-fr/>.
17. Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. *who.int*. [En ligne] (Actualisation mai 2012). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.
18. Counterfeit Medicines : an update on estimates. *who.int*. [En ligne] (Actualisation novembre 2006). <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>.
19. Définition d'un incident. *psi-inc.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.psi-inc.org/french/counterfeitSituation.cfm>.
20. Distribution géographique du nombre d'incidents. *psi-inc.org*. [En ligne] (Actualisation 2011). <http://www.psi-inc.org/french/geographicDistributions.cfm>.
21. Démantèlement d'une usine de fabrication et d'une pharmacie revendant des médicaments contrefaits en Colombie. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 7 mars 2014). <http://www.iracm.com/2014/03/demantelement-dune-usine-de-fabrication-et-dune-pharmacie-revendant-des-medicaments-contrefaits-en-colombie/>.
22. Plus de 5000 pharmacies à Kinshasa fonctionnent sans autorisation officielle. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 3 juillet 2013). <http://www.iracm.com/2013/07/plus-de-5-000-pharmaciens-a-kinshasa-fonctionnent-sans-autorisation-officielle/>.
23. Une revue systématique de plus de 9000 rapports d'analyses d'échantillons collectés depuis 1946 a montré que près de 30% des médicaments antipaludéens en provenance d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Sud ont échoué aux tests de qualité. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 1 mai 2014). <http://www.iracm.com/2014/05/une-revue-systematique-de-plus-de-9-000-rapports-danalyses-dechantillons-collectes-depuis-1946-a-montre-que-pres-de-30-des-medicaments-antipaludeens-en-provenance-dasie-d/>.
24. Médicaments de qualité inférieure et contrefaits. *who.int*. [En ligne] (Actualisation novembre 2003). <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/>.
25. La France n'est pas épargnée par la contrefaçon de médicaments. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 19 mai 2010). <http://www.leem.org/article/contrefacon-de-medicament-en-france>.

26. Résultats des douanes 2013 : la contrefaçon de médicaments arrive en tête. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 13 mars 2014). <http://www.iracm.com/2014/03/resultat-des-douanes-2013-la-contrefacon-de-medicaments-arrive-en-tete/>.
27. Dossier de presse : Contrefaçon de médicaments. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation mai 2010).
http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/76_DP%2BContrefa%25C3%25A7on%2B2010.pdf.
28. Les classes thérapeutiques. *psi-inc.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.psi-inc.org/french/therapeuticCategories.cfm>.
29. Julian Harris, Philip Stevens et Julian Morris. Keeping it real : Combating the spread of fake drugs in poor countries. *africanliberty.org*. [En ligne] (Actualisation mai 2009).
<http://www.africanliberty.org/pdf/Keepingitreal.pdf>.
30. Counterfeit Version of Avastin in U.S. Distribution. *fda.gov*. [En ligne] (Actualisation 10 juillet 2012). <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm291960.htm>.
31. Médicaments contrefaits. *ansm.fr*. [En ligne] (Actualisation 2003).
<http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/%28offset%29/1>.
32. *Matrix of Drug Quality Reports in USAID-assisted Countries*. The U.S. Pharmacopeia Drug Quality and Information Program , U.S. Agency for International Development. Washington : s.n., (Actualisation 2006). pp. 11-12. PNADH099.
33. Counterfeit medicine recalls and previously seen counterfeits. *mhra.gov.uk*. [En ligne] (Actualisation 2013).
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Adviceandinformationforconsumers/counterfeitmedicinesanddevices/FalsifiedMedicineRecallsandpreviouslyseencounterfeits/index.htm>.
34. A system overwhelmed: the avalanche of imported, counterfeit and unapproved drugs in the U.S. *hhs.gov*. [En ligne] (Actualisation 24 juin 2003).
<http://www.hhs.gov/asl/testify/t030624a.html>.
35. Traçabilité intégrale et contrefaçons. *lunion.presse.fr*. [En ligne] (Actualisation 23 août 2011). <http://www.lunion.presse.fr/article/autres-actus/tracabilite-integrale-et-contrefacons>.
36. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation juin 2014). http://www.leem.org/sites/default/files/Leem-dossier%20de%20presse-contrefacon-de-medicaments_0.pdf.

37. Article L.5421-13. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
38. Article L.5421-14. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
39. Article L.716-9. *Code de la propriété intellectuelle*. 14e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation 2014).
40. USA : Un projet de loi propose des peines minimales obligatoires et des amendes pour trafic de médicaments sur ordonnance. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 18 février 2014). <http://www.iracm.com/2014/02/usa-un-projet-de-loi-propose-des-peines-minimales-obligatoires-et-des-amendes-pour-traffic-de-medicaments-sur-ordonnance/>.
41. Actualités. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 29 janvier 2014). <http://www.iracm.com/2014/01/des-lois-modeles-aider-les-etats-a-combattre-les-medicaments-contrefaits/>.
42. Actualités. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 5 février 2014). <http://www.iracm.com/2014/02/france-la-lutte-contre-la-contrefacon-se-renforce/>.
43. Actualités. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 20 décembre 2013). <http://www.iracm.com/2013/12/suisse-lutte-contre-faux-medicaments/>.
44. Relations de l'OMS avec le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux. *who.int*. [En ligne] (Actualisation 7 février 2011). http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG4-fr.pdf.
45. Criminalité pharmaceutique. *interpol.int*. [En ligne] (Actualisation 2013). <http://www.interpol.int/fr/Criminalit%C3%A9/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique>.
46. Operations. *interpol.int*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>.
47. INTERPOL et l'industrie pharmaceutique lancent une initiative mondiale de lutte contre les faux médicaments. *interpol.int*. [En ligne] (Actualisation 12 mars 2013). <http://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles-et-communic%C3%A9s-de-presse/2013/PR031/>.
48. Qui nous sommes? *wcoomd.org*. [En ligne] (Actualisation 2013). <http://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco.aspx>.
49. OMD et IRACM : une collaboration active pour combattre le trafic de médicaments contrefaits en Afrique. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 22 septembre 2014). http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/09/A4-OP-Biyela-1_2-ViceGrips.pdf.

50. Interface Public-Membres. *wcoomd.org*. [En ligne] (Actualisation 2013).
<http://ipmpromo.wcoomdpublications.org/>.
51. Large succès pour le programme IPM Connected de l'OMD. *wcoomd.org*. [En ligne] (Actualisation décembre 2013).
<http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2013/december/the-wco-successfully-launches-its-ipm-connected-program.aspx>.
52. About. *unodc.org*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.unodc.org/unodc/fr/about-unodc/index.html>.
53. « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé ». *unodc.org*. [En ligne] (Actualisation 14 janvier 2014). <http://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2014/January/counterfeit-dont-buy-into-organized-crime---unodc-launches-new-outreach-campaign-on-250-billion-a-year-counterfeit-business.html?ref=fs1>.
54. Directions générales et Services. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014).
http://ec.europa.eu/about/ds_fr.htm.
55. Fiscalité et Union douanière. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2013).
http://ec.europa.eu/taxation_customs/common/about/welcome/index_fr.htm.
56. Santé et Consommateurs. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2013).
http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/who_we_are_fr.htm.
57. Entreprises et Industrie. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014).
http://ec.europa.eu/entreprise/dg/index_fr.htm.
58. DG Marché intérieur et services. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2013).
http://ec.europa.eu/dgs/internal_market/mission/index_fr.htm.
59. Observatoire européen. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014).
http://ec.europa.eu/internal_market/iprenforcement/observatory/index_fr.htm#maincontenSec3.
60. Europol's priorities. *europol.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<https://www.europol.europa.eu/content/page/europol%E2%80%99s-priorities-145>.
61. Justice. *ec.europa.eu*. [En ligne] (Actualisation 2013).
http://ec.europa.eu/justice/index_fr.htm#about-us-tab.
62. Un raid international a été mené pour contrer le trafic de faux médicaments dans l'Union Européenne. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 7 septembre 2014).
<http://www.iracm.com/2014/09/un-raid-international-a-ete-mene-pour-contrer-le-traffic-de-faux-medicaments-dans-lunion-europeenne/>.

63. La convention Médicrime. *conventions.coe.int*. [En ligne] (Actualisation 28 octobre 2011). <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>.
64. *fondationchirac.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.fondationchirac.eu/>.
65. Accueil. *psi-inc.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.psi-inc.org/french/index.cfm>.
66. Safe medicines. *psi-inc.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.psi-inc.org/french/safeMedicines.cfm>.
67. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation juin 2014). [http://www.leem.org/sites/default/files/Leem%20-%20dossier%20de%20presse%20-%20-%20contrefacon%20de%20medicaments.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/Leem%20-%20dossier%20de%20presse%20-%20contrefacon%20de%20medicaments.pdf).
68. L'OMD et le LEEM signent un Protocole d'Accord. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 10 juillet 2013). <http://www.leem.org/l-omd-leem-signent-un-protocole-d-accord>.
69. Le Leem et l'OCLAESP signent une "déclaration de principe" pour renforcer la lutte contre les médicaments falsifiés. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 8 juillet 2014). <http://www.leem.org/sites/default/files/CP08-07-2014-Leem-Oclaesp.pdf>.
70. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation juin 2014). http://www.leem.org/sites/default/files/Leem-dossier%20de%20presse-contrefacon-de-medicaments_0.pdf.
71. Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 2010). <http://www.leem.org/sites/default/files/348.pdf>.
72. Journée Mondiale Anti-contrefaçon. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 5 juin 2014). <http://www.leem.org/journee-mondiale-anti-contrefacon-5-juin-2014>.
73. Les 100 questions que l'on nous pose. *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 2012). http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem.pdf.
74. La contrefaçon, comment la repérer? *leem.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.leem.org/webdoc-contrefacon-medicament>.
75. About us. *efpia.eu*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.efpia.eu/about-us/who-we-are>.
76. L'institut/ Présentation. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/linstitut/presentation/>.
77. L'IRACM et la fondation Tattali-Iyali mobilisent les pays d'Afrique et luttent contre la prolifération des faux médicaments. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 22 et 23 novembre 2013). <http://www.iracm.com/2013/11/iracm-et-fondation-tattali-iyali/>.

78. La contrefaçon de médicaments avec Max et Tony. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 4 juillet 2014). <http://www.iracm.com/2014/07/contrefacon-de-medicaments-max-et-tony-2/>.
79. L'IRACM contribue à l'action menée par l'OMS en Afrique sur les produits médicaux contrefaits. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 7 août 2014). <http://www.iracm.com/2014/08/liracm-contribue-a-laction-menee-par-loms-en-afrique-sur-les-produits-medicaux-contrefaits-23-au-25-juillet-2014-a-brazzaville-republique-du-congo/>.
80. Chimène Badi s'engage contre les faux médicaments. *fondationchirac.eu*. [En ligne] (Actualisation 17 février 2012). <http://www.fondationchirac.eu/2012/02/chimene-badi-sengage-contre-les-faux-medicaments/>.
81. Speak up about fake medicine. *fightthefakes.org*. [En ligne] (Actualisation 26 novembre 2013). <http://fightthefakes.org/about/>.
82. Nouvelle campagne anti-contrefaçon de l'ONU à destination des voyageurs. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 5 mars 2014). <http://www.iracm.com/2014/03/nouvelle-campagne-anti-contrefacon-de-lonu-a-destination-des-voyageurs/>.
83. Mise en garde relative à la vente actuelle d'Autotests VIH sur Internet - Point d'Information. *ansm.sante.fr*. [En ligne] (Actualisation 12 février 2014). [http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information/(language)/fre-FR).
84. "Faux médicaments, soyez vigilants". *sanofi.com*. [En ligne] (Actualisation 30 novembre 2012). http://www.sanofi.com/notre_groupe/actualites/2012-11-30_Faux_medicaments_soyez_vigilants.aspx.
85. Lutte contre la contrefaçon : les 5 ans d'une unité de pointe. *sanofi.com*. [En ligne] (Actualisation 21 mai 2013). http://www.sanofi.com/notre_groupe/actualites/2013-05-21_fight_against_counterfeit_five_years.aspx.
86. Lutte contre la contrefaçon des médicaments. *sanofi.com*. [En ligne] (Actualisation 10 juin 2013). http://www.sanofi.com/Images/33151_DP_Contrefacon.pdf.
87. Krissi, Caroline. *Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*. Montréal : s.n., (Actualisation 2010). p. 51, Mémoire de maîtrise es sciences appliquées.
88. Base all technologies. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 11 octobre 2013). <http://www.iracm.com/en/table/>.
89. Destructive labels. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/destructive-labels/>.

90. Solvent tampering. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/solvent-tampering/>.
91. Heat tampering. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/heat-tampering/>.
92. Delaminating labels. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/delaminating-labels/>.
93. Void/footprinting labels. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/void-footprinting-labels/>.
94. Security cuts and perforation labels. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/security-cuts-and-perforation-labels/>.
95. Flipp off caps. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/flip-off-caps/>.
96. Cap sealing induction seals. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/cap-sealing-induction-seals/>.
97. Shrink wrap. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/shrink-wrap/>.
98. Foam seal. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/foam-seal/>.
99. Pharma comb void. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/pharma-comb-void/>.
100. Hologram 2D. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-2d/>.
101. Hologram 2D/3D. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-2d-3d/>.
102. Hologram 3D. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-3d/>.
103. Hologram dot matrix. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-dot-matrix/>.
104. Hologram stereogram. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-stereogram/>.
105. Hologram ebeam image. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/hologram-ebeam-image/>.

106. Points de vue Médicaments contrefaits. *pfizer.be*. [En ligne] (Actualisation 2011).
http://www.pfizer.be/sites/be/fr/media/publications_and_point_of_view/Documents/StandpuntenlongversionNamaakgeneesmiddelenF.pdf.
107. Metallic pigments inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/metallic-pigments-inks/>.
108. Fluorescent inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/fluorescent-inks/>.
109. Thermochromic inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/thermochromic-inks/>.
110. Colorshift inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/colorshift-inks/>.
111. Iridescent inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/iridescent-ink/>.
112. Bi-fluorescent inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/bi-fluorescent-inks/>.
113. Photochromic ink. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/photochromic-ink/>.
114. Coin reactive ink. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/coin-reactive-ink/>.
115. Color shifting films. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/color-shifting-films/>.
116. Nano impression. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/nano-impression/>.
117. Tablet coating with specific pigments. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/tablet-coating-with-specific-pigments/>.
118. Coded printing technology. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/coded-printing-technology/>.
119. Molded parts protection. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/molded-parts-protection/>.
120. Infrared inks. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.iracm.com/en/infrared-inks/>.

121. Tag spheres by arjowiggins security. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/tag-spheres-by-arjowiggins-security/>.
122. Coded magnetic thread. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/coded-magnetic-thread/>.
123. Coded printing technology. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/coded-printing-technology-2/>.
124. Integrated pigment. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/integrated-pigment/>.
125. Marker in all types of inks and varnishes: Spottag by Arjowiggins Security. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/marker-in-all-types-of-inks-and-varnishes/>.
126. Marker in visible print: Datag by Arjowiggins Security. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/marker-in-visible-print/>.
127. DNA markers. *iracm.org*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/dna-markers/>.
128. Isotopic tags. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/isotopic-tags/>.
129. Antibody systems. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/antibody-systems/>.
130. Bubble tag. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/bubble-tag/>.
131. Security printing solution: GhostTag by Arjowiggins Security. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/security-printing-solution/>.
132. Physical structure signature: Signoptic® by Arjowiggins Security. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/physical-structure-signature/>.
133. What we do. *esm-system.eu*. [En ligne] (Actualisation 2012). <http://www.esm-system.eu/about-us/what-we-do.html>.
134. Who we are. *esm-system.eu*. [En ligne] (Actualisation 2012). <http://www.esm-system.eu/about-us/who-we-are.html>.
135. *interpack-tradefair.fr*. [En ligne] (Actualisation mai 2014). http://www.interpack-tradefair.fr/cipp/md_interpack/custom/pub/content,oid,19661/lang,3/ticket,g_u_e_s_t/~article_sp%C3%A9cialis%C3%A9_n%C2%B0_1_Les_nouveaux_emballages_pour_produits_pharmaceutiques_stables_aux_prot%C3%A9ines_et_infalsifiables.html.

136. Statusbericht. *securpharm.de*. [En ligne] (Actualisation février 2014). http://www.securpharm.de/fileadmin/pdf/Die_Initiative/Statusbericht_Druckbogen_deutsch_1.2014_final.pdf.
137. Progress towards a European Medicines Verification System: the European Stakeholder Model and securPharm link-up. *efpia.eu*. [En ligne] (Actualisation 4 mars 2014). <http://www.efpia.eu/mediaroom/147/43/Progress-towards-a-European-Medicines-Verification-System-the-European-Stakeholder-Model-and-securPharm-link-up>.
138. Ce qu'il faut savoir sur eTACT? *edqm.eu*. [En ligne] (Actualisation novembre 2013). <http://www.edqm.eu/fr/FAQ-eTACT-1482.html#otherdevelopments>.
139. eTACT. *edqm.eu*. [En ligne] (Actualisation novembre 2013). http://www.edqm.eu/medias/fichiers/etact_flash_player_november_2013.swf.
140. GS1 DataMatrix ECC200. *datamatrix.fr*. [En ligne] (Actualisation 2008). http://datamatrix.fr/Documentation/Guide_GS1_DataMatrix_ECC200.pdf.
141. Guide des bonnes pratiques du code à barres 2D. *publications.gs1.fr*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.publications.gs1.fr/Publications/Guide-des-bonnes-pratiques-de-lecture-du-code-a-barres-2D-GS1-Datamatrix>.
142. Krissi, Caroline. *Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*. Montréal : s.n., (Actualisation 2010). pp. 82-83, Mémoire de maîtrise es sciences appliquées.
143. Lutte contre la contrefaçon. *carnetsdetracabilite.wordpress.com*. [En ligne] (Actualisation 20 juin 2014). <https://carnetsdetracabilite.wordpress.com/category/lutte-contre-la-contrefacon/>.
144. Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP. *legifrance.gouv.fr*. [En ligne] (Actualisation 16 mars 2007). <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000275479>.
145. Data Matrix : un code coûteux et sous utilisé. *industrie.com*. [En ligne] (Actualisation 1 décembre 2013). <http://www.industrie.com/pharma/le-datamatrix-un-code-couteux-et-sous-utilise,48821>.
146. *La RFID*. inrs. Paris : s.n., (Actualisation mars 2010). pp. 1-3. ED 4217.
147. *centrenational-rfid.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). http://www.centrenational-rfid.com/docs/users/file/CNRFID_collusers_final_v2.pdf.

148. Krissi, Caroline. *Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique*. Montréal : s.n., (Actualisation 2010). pp. 81-82, Mémoire de maîtrise es sciences appliquées.
149. Des puces RFID pour réduire la contrefaçon de Viagra. *znet.fr*. [En ligne] (Actualisation 12 janvier 2006). <http://www.znet.fr/actualites/des-puces-rfid-pour-reduire-la-contrefacon-de-viagra-39302185.htm>.
150. Raman spectroscopy portable device: Truscan. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/raman-spectroscopy-portable-device/>.
151. GPHF-Minilab (colorimetry + disintegration test + TLC). *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.iracm.com/en/gphf-minilab/>.
152. Clausener, Magali. Vers une guerres des e-pharmacies. *le moniteur des pharmaciens*. (Actualisation 29 juin 2013), n° 2990/2991, pp. 8-10.
153. Infographie : la contrefaçon de médicaments, les chiffres clés. *pfizer.fr*. [En ligne] (Actualisation mai 2013). <https://www.pfizer.fr/responsabilite/contrefacon-de-medicaments/les-chiffres-cles/infographie-la-contrefacon-les-chiffres-cles.aspx>.
154. Weiss, Alan M. «Buying prescription drugs on the Internet: Promises and pitfalls». *Cleveland clinic journal of medicine*. (Actualisation mars 2006), Vol. 73, 3, pp. 282-287.
155. Tremblay, Monica. *Médicaments sur Internet : un phénomène à surveiller*. laboratoire d'étude sur les politiques publiques et la mondialisation, enap. Québec : s.n., (Actualisation 2012). pp. 1-18. 978-2-923856-90-2.
156. Le web, très utilisé pour la santé. *lefigaro.fr*. [En ligne] (Actualisation 4 janvier 2011). <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2011/01/04/97001-20110104FILWWW00357-le-web-tres-utilise-pour-la-sante.php>.
157. National Association of Boards of Pharmacy. *nabp.net*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://www.nabp.net/about>.
158. Illegal online sellers most frequent distributors of counterfeit drugs. *nabp.net*. [En ligne] (Actualisation 25 avril 2014). <http://www.nabp.net/news/illegal-online-sellers-most-frequent-distributors-of-counterfeit-drugs-reports-nabp>.
159. Pharmacies en ligne : la situation en France. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 2013). <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/pharmacie-en-ligne/>.
160. Article L.5125-33. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).

161. Article L.5125-34. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
162. Article L.5125-40. *Code de la santé publique*. 28e édition. s.l. : Dalloz, (Actualisation mai 2014).
163. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique. *legifrance.gouv.fr*. [En ligne] (Actualisation 20 juin 2013). http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=CF06F33D1D52562F9FD4FD92A5782001.tpdjo11v_1?cidTexte=JORFTEXT000027592947&dateTexte=20130623.
164. Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet. *ordre.pharmacien.fr*. [En ligne] (Actualisation 21 juillet 2014). <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>.
165. Vente en ligne de médicaments : onze sites visés par une plainte. *lemonde.fr*. [En ligne] (Actualisation 07 Août 2013). http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/08/07/vente-en-ligne-de-medicaments-onze-sites-vises-par-une-plainte_3458321_1651302.html.
166. Actualités. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 13 Août 2013). <http://www.iracm.com/2013/08/france-imitation-du-site-internet-pfizer-et-vente-de-faux-viagra/>.
167. Etude IRACM : Un an après le lancement de la vente de médicaments en ligne en France, les Français sont-ils friands de ce mode d'achat ou plutôt craintifs ? *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 30 juillet 2014). <http://www.iracm.com/2014/07/etude-iracm-un-an-apres-le-lancement-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-france-les-francais-sont-ils-friands-de-ce-mode-dachat-ou-plutot-craintifs/>.
168. La vente de médicaments par Internet en France et en Allemagne. *cliffordchance.com*. [En ligne] (Actualisation 6 mai 2014). http://www.cliffordchance.com/briefings/2014/05/la_vente_de_medicamentsparinternetenfrancee.html.
169. Ventes de médicaments sur Internet : 36 % des Allemands les plébiscitent, la France résiste. *pharmanalyses.fr*. [En ligne] (Actualisation 17 juin 2013). <http://pharmanalyses.fr/ventes-de-medicaments-sur-internet-36-des-allemands-les-plebiscitent/>.
170. Recommended INN list 46 : International Nonproprietary Names for pharmaceutical substances. *WHO Drug Information*. Genève : s.n., (Actualisation 2001), Vol. 15, n° 3 et 4, p. 183.
171. Survey reveals the dangers of using illicit websites to. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 21 mars 2014). <http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/04/RPS-survey-press-release-March2013.pdf>.

172. Opérations. *interpol.int*. [En ligne] (Actualisation 2013).
<http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>.
173. Plusieurs milliers de pharmacies en ligne illégales fermées dans le cadre de la plus importante opération jamais organisée au niveau mondial pour lutter contre les faux médicaments. *interpol.int*. [En ligne] (Actualisation 22 mai 2014).
<http://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2014/N2014-089>.
174. BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy. *fda.gov*. [En ligne] (Actualisation novembre 2013).
<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/buyingmedicinesovertheinternet/besaferrxknowyouronlinepharmacy/default.htm>.
175. Campagne d'information sur la vente de médicaments en ligne. *social-sante.gouv.fr*. [En ligne] (Actualisation 23 septembre 2013). <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/campagne-d-information-sur-la,16272.html>.
176. Campagne d'information sur la vente de médicaments en ligne. *marisoltouraine.fr*. [En ligne] (Actualisation 24 septembre 2013).
<http://www.marisoltouraine.fr/2013/09/campagne-d-information-sur-la-vente-de-medicaments-en-ligne-communique-de-marisol-touraine/>.
177. Buying medicines online. *mhra.gov.uk*. [En ligne] (Actualisation 2013).
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websitesources/con060197.pdf>.
178. Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet. *sante.gouv.fr*. [En ligne] (Actualisation 9 décembre 2013). <http://www.sante.gouv.fr/sites-autorises-pour-la-vente-de-medicaments-sur-internet,13563.html>.
179. Know Your Online Pharmacy. *fda.gov*. [En ligne] (Actualisation 24 septembre 2013).
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/ucm318487.htm>.
180. Find a VIPPS online pharmacy. *nabp.net*. [En ligne] (Actualisation 2013).
<http://www.nabp.net/programs/accreditation/vipps/find-a-vipps-online-pharmacy/>.
181. Internet pharmacy. *pharmacyregulation.org*. [En ligne] (Actualisation 2014).
<http://www.pharmacyregulation.org/registration/internet-pharmacy>.
182. Acheter des médicaments en ligne? La Commission instaure un logo pour assurer la sécurité des consommateurs. [En ligne] (Actualisation 24 juin 2014).
http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-712_fr.htm.

183. Médicaments contrefaits, attention danger ! *pfizer.fr*. [En ligne] (Actualisation 12 juin 2013). <https://www.pfizer.fr/medias/communiqués-de-presse/communiqués-2013/medicaments-contrefaits-attention-danger.aspx>.

184. *fauxmedicamentsvraidanger.com*. [En ligne] (Actualisation 2014). <http://fauxmedicamentsvraidanger.com/web/>.

185. Google se lance dans la lutte contre les pharmacies en ligne. *iracm.com*. [En ligne] (Actualisation 12 mars 2014). <http://www.iracm.com/2014/03/google-se-lance-dans-la-lutte-contre-les-pharmacies-en-ligne/>.

RABINEAU Marine

« Aspects industriels de la falsification des médicaments et contrefaçon sur Internet : état des lieux en 2014 »

RÉSUMÉ

La falsification médicamenteuse représente un problème mondial dont les répercussions sont importantes sur les plans sociaux et économiques. En effet, la contrefaçon des médicaments est inquiétante car elle menace la santé publique en mettant directement en danger la santé des patients et la stabilité des systèmes de santé. Sur le plan économique, le volume de médicaments contrefaits représente aujourd'hui près de 10% du volume total de médicaments et est estimé à plus de 75 milliards de dollars. Sur Internet, ce chiffre s'élève à 50% : 1 médicament sur 2 vendu sur la toile est contrefait. La contrefaçon des médicaments nuit donc à l'innovation et impose des coûts supplémentaires directement liés aux mesures anti-contrefaçon. Les stratégies anti-contrefaçon reposent principalement sur trois axes : un cadre législatif plus sévère, une sensibilisation accrue des consommateurs sur les effets néfastes de la contrefaçon notamment pour leur santé et leur sécurité et enfin, un recours aux technologies plus sophistiquées. Dans le cadre de ce mémoire, deux axes ont été retenus : l'aspect industriel de la falsification médicamenteuse avec en particulier les différentes technologies mises au point par l'industrie pharmaceutique pour lutter contre la contrefaçon et l'état des lieux de la falsification des médicaments sur Internet en 2014 avec les mesures mises en place pour contrôler ce fléau. L'implantation des stratégies anti-contrefaçon s'appuie notamment sur une approche multi-niveaux : intégrité, authentification et identification des produits (sérialisation de masse et technologies de traçabilité). Cette combinaison de technologies est le seul moyen efficace pour contrecarrer les contrefacteurs en permettant des contrôles du produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'au patient.

(185 références)

MOTS-CLÉS

FALSIFICATION, TECHNOLOGIES MULTI-NIVEAUX, SERIALISATION DE MASSE, TRAÇABILITE, INTERNET, CONTREFAÇON.

JURY

PRÉSIDENT :

M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie, Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESEURS :

Mme Hélène GAUTIER, Maître de Conférences en Pharmacie Galénique, Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Nicole RINSANT-DUBOIS, Responsable de la coordination de la lutte anti-contrefaçon monde, Laboratoire Sanofi®

Mme Émilie ROBIN, Pharmacien officinal, Brest

ADRESSE DE L'AUTEUR:

33 rue du Grand clos
44300 Nantes
FRANCE