

ANNÉE 2015

N° 057

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Anaïs ALTHAPE ARHONDO

Présentée et soutenue publiquement le 9 Novembre 2015

***La réglementation : un outil pour une solution globale
de lutte contre les produits de santé falsifiés et contrefaits***

Président : Mr Gaël GRIMANDI Professeur, Patricien hospitalier, Laboratoire de Pharmacie Galénique et Industrielle, Faculté de Pharmacie de Nantes

Directeur de thèse : Mr Jean-Michel ROBERT, Professeur de Chimie thérapeutique, Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : Mme Marie-Caroline RICHARD, Docteur en Pharmacie, Affaires Réglementaires, Direction des Approvisionnement en Produits de Santé des Armées, Fleury Les Aubrais

Table des matières

Table des matières.....	2
LISTE DES ABREVIATIONS	8
Introduction	12
Partie A- La législation nationale comme outil de lutte	15
I - La protection du médicament par les éléments de la propriété intellectuelle.....	15
1 - Le brevet : protection de la découverte en France.....	16
1-1 - Critères de brevetabilité	17
1-2 - Contenu d'une demande de brevet.....	17
1-3 - Procédure.....	17
1-4 - Saisie en contrefaçon et sanction du contrefacteur.....	18
a) La sanction civile :	18
b) La sanction pénale :	18
1-5 - Comparaison de ces procédures nationales en Europe	19
a) L'action en contrefaçon de pays européens	19
b) Limite	20
2 - Evolution des lois relatives à la propriété industrielle en France	21
2-1 - Loi 2007-1544 et rapport de Richard Yung.....	21
2-2 - Loi 2014-315 dite « loi Yung ».....	21
II - La protection du circuit du médicament par la législation nationale.....	22
1 - Le médicament « un produit pas comme les autres ».....	23
1-1 - Définition.....	23
1-2 - Le médicament falsifié en France.....	24
1-3 - AMM	25
1-4 - Prix et remboursement en France	26
2 - Le circuit du médicament	27
2-1 - Etablissements pharmaceutiques en France.....	28
a) Fabricant, article R 5124-2 du CSP.....	28
b) Exploitant, article R 5124-2 du CSP.....	28
c) Importateur, article R 5124-2 du CSP	29
d) Grossiste répartiteur, article R 5124-2 du CSP	29
e) Officine, article L-5125-1 du CSP	29
2-2- Intérêt de ce circuit de distribution dans la lutte contre les produits falsifiés	30

3 - Le pharmacien.....	31
3-1 - Définition.....	31
3-2 - Conditions d'exercice et monopole pharmaceutique en France	32
3-3 - Responsabilité pénale, civile et disciplinaire	34
a) La responsabilité civile.....	34
b) La responsabilité pénale	34
c) La responsabilité disciplinaire	34
III - Les agences et organismes nationaux qui participent à la lutte.....	35
1 - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....	35
1-1 - Présentation.....	35
1-2 - Rôle de l'agence	35
1-3 - Son intérêt dans la lutte contre la contrefaçon.....	36
2 - Les mesures entreprises par les agences nationales du médicament à l'étranger	37
2-1 - La NAFDAC au Nigeria	37
2-2 - La China's food and drug authority en Chine	38
3 - Les Comités Nationaux de lutte contre la contrefaçon.....	39
3-1 - Le Comité Nationale Anti-Contrefaçon (CNAC) en France.....	39
3-2 - Le LEEM	39
3-3 - Le National Fraud Authority (NFA) au Royaume-Uni.....	41
3-4 - Le Aktionskreis gegen Produkt und Markenpiraterie (APM) en Allemagne.....	41
IV - La limites des actions nationales.....	42
Partie B - Harmonisation de la lutte contre la contrefaçon au niveau régional	44
I - Sécurisation des frontières par région.....	44
1 - Le règlement douanier.....	45
1-1 - Description du règlement.....	46
1-2 - Demande d'intervention des douanes.....	47
2 - Le code douanier de l'UEMOA	48
II - Les opérations douanières à l'échelle régionale.....	48
1-Les opérations douanières menées par l'OMD et l'IRACM.....	48
1-1- Opération VICE GRIPS 2	49
1-2-L'opération Biyela 1	50
1-3-L'opération Biyela 2	51
2- Autres opérations	52
2-1-L'opération MAMBA.....	52
2-2- L'opération STORM.....	52

2-3-L'opération COBRA.....	52
2-4- Opération Porc-Epic.....	53
III - Propriété intellectuelle, les procédures communautaires	56
1 - Procédure de dépôt d'un brevet communautaire	56
2 - La marque communautaire.....	56
2-1 - Définition.....	57
2-2 - Procédure.....	57
2-3 - L'exercice du droit conféré à la marque et les sanctions.....	57
a) Les attributs de la marque	57
b) Les sanctions :.....	58
3 - Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) une continuité de la protection du brevet	59
4 - L'harmonisation des sanctions dans les états membres : La directive Européenne 2004/48/CE.....	60
IV - La protection du circuit du médicament.....	61
1 - Autorisation de mise sur le marché (AMM).....	61
1-1 - Les procédures européennes.....	61
1-2 - En Afrique de l'ouest.....	62
1-3 - Les pays en voie de développement.....	62
a) Les médicaments essentiels.....	62
b) Pré-qualification des produits par l'OMS	63
2 - Exemple spécifique du circuit distribution en Afrique.....	63
2-1 - Les bonnes pratiques de distribution de l'UEMOA	63
2-2 - L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)	63
2-3 - Principes des centrales d'achats et appels d'offres en Afrique	64
3 - Le circuit du médicament dans l'Union Européenne	65
3-1 - Le contexte.....	65
3-2 - Les objectifs de la directive.....	65
3-3 - Les points clés de la directive	65
4 - En Europe, un circuit du médicament menacé	67
4-1 - Analyse d'un cas concret.....	68
4-2 - Définition de l'importation parallèle	68
4-3 - Les risques engendrés.....	69
4-4 - La réponse législative.....	69
IV - les actions régionales	70

1 - L'appel de Cotonou et la fondation Chirac.....	70
2- La Francophonie et la déclaration de Montreux.....	71
2-1- L'ordre des pharmaciens francophones.....	72
3- L'ACP et la résolution 92.....	73
4 - La table ronde sur les faux médicaments de Ouagadougou.....	74
5- La déclaration de Niamey, Afrique francophone.....	74
V - Les limites des actions régionales.....	76
Partie C - Vers une prise en charge internationale.....	79
I - Propriété intellectuelle.....	79
1 - Harmonisation internationale avec L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC).....	79
1-1 - Présentation.....	79
1-2 - Intérêt de la lutte contre la contrefaçon.....	81
2 - Protection des données de l'AMM.....	81
3 - Les limites de la propriété intellectuelle au niveau internationale.....	82
II - Législation internationale.....	82
1 - Les stratégies de l'OMS dans la lutte contre la contrefaçon.....	83
1-1 - Présentation.....	83
1-2 - IMPACT.....	83
1-3 - SSFFC.....	84
2 - UNODC.....	84
2-1 - Présentation.....	84
2-2 - Les actions de l'UNODC.....	86
a) La Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée.....	86
b) Les actions transfrontalières et multisectorielles.....	86
2-3 - Les campagnes de sensibilisation.....	86
3 - OMD.....	87
III - Des sanctions communes.....	88
1 - Harmonisation juridique : La convention Medicrime.....	88
1-1 - Les champs d'application : tous les produits médicaux.....	90
1-2 - Les actes désignés relevant de l'infraction pénale.....	90
1-3 - Les sanctions.....	91
2 - Harmonisation policière : Interpol.....	91
Partie D - Les difficultés rencontrées et les solutions à apporter.....	93
I - Un état des lieux de la falsification des produits de santé dans le monde.....	93

1 - Flux d'un tel trafic dans le monde	93
2 - Les producteurs	96
3 - Les facteurs favorisant ce trafic	99
3-1 - La pauvreté	99
3-2 - L'analphabétisation et le manque de sensibilisation à ce fléau	100
3-3 - La faiblesse de la législation et des sanctions juridiques	100
3-4 - Un marché en pleine expansion dans les pays en développement	101
II - Les difficultés rencontrées pour une action globale	102
1 - La notion de contrefaçon ou de falsification des produits de santé	102
2 - Des estimations plutôt que des chiffres officiels	102
3 - Les limites de l'harmonisation	103
4 - Les limites des sanctions	104
5 - Les limites de la propriété intellectuelle	104
6 - Un nouveau risque : l'utilisation d'internet	106
6-1 - Analyse d'un cas concret	106
6-2 - L'opération PANGAEA	107
6-3 - Initialisation d'une réponse législative en Europe	107
6-4 - La directive 2011/62/UE	107
6-5 - La réponse législative française	108
6-6 - Une menace toujours présente	110
III - Les propositions pour une prise en charge internationale	112
1 - Faciliter l'accès aux médicaments	112
1-1 - La politique de prix du médicament	112
1-2 - Un système d'assurance maladie	112
1-3 - La sensibilisation	112
2 - Qualité de l'approvisionnement et la distribution des produits de santé	113
3 - Des sanctions dissuasives	113
3-1 - Des sanctions harmonisées	113
3-2 - La mise en place d'un minima	113
3-3 - Prendre en compte l'atteinte de la santé publique	114
3-4 - Les produits de santé	114
Conclusion	115
ANNEXES	117
TABLEAUX	123
TABLE DES ILLUSTRATIONS	124

REFERENCES	125
BIBLIOGRAPHIE	131

LISTE DES ABREVIATIONS

ACAME : Association des Centrales d'Achats de Médicaments Essentiels

ACP : groupe des états d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique

ADPIC: Accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AIP: autorisation spécifique d'importation parallèle

AMM: Autorisation de mise sur le marché

ANR : Autorité National de Réglementation

ANSM : Agence Nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

AO : Autorisation d'ouverture

APM: Aktionskreis gegen Produkt und Markenpiraterie

ASMR: Amélioration du service médical rendu

BPD : Bonne pratique de distribution

BPF: Bonne pratique de fabrication

CEDEAO : Communauté Economique des états de l'Afrique de l'Ouest

CEMAC : Communauté Economique et Monétaire des états de l'Afrique Centrale

CEPS: Comité économique des produits de santé

CCP: Certificat complémentaire de protection

CHMP: Committee for Human Medicinal Products

CIOPF : Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones

CMS: Concerned Member State

CNAC : Comité Nationale Anti-Contrefaçon

CPI: Code de la propriété intellectuelle

CSP: Code de la santé publique

CT : Commission de transparence

EAASM: Alliance Européenne pour l'accès à des médicaments sûrs

EMA: European medicine agency

FDA: Food and drug administration (agence de santé aux Etats-Unis)

GACG: Groupement global anti-contrefaçon

HAS: Haute autorité de santé

IMPACT: International medicinal products anti-counterfeiting taskforce

INPI: Institut national de la propriété intellectuelle

IPM: Interface Public Members

IRACM: Institute of research against counterfeit medicines

JO: Journal Officiel

LEEM : Les Entreprises du Médicament

NFA : National Fraud Authority

NAFDAC: National agency for food and drug administration and control (Agence de santé au Nigeria)

OCDE: Organisation de coopération et de développement économique

OCEAC : Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale

OCLAESP : Office Central de Lutte Contre les Atteintes à l'Environnement et la Santé Publique

OHMI : Office d'Harmonisation du Marché Intérieur

OIF : Organisation Internationale de la Francophonie

OMC: Organisation mondiale du commerce

OMD: Organisation mondiale des douanes

OMS: Organisation mondiale de la santé

OIPC: Organisation internationale de la police criminelle

PCT: Patent cooperation treaty (Traité de coopération en matière de brevet)

PIB: Produit intérieur brut

PPC : Politique Pharmaceutique Commune

PSI: Pharmaceutical security institute

RMS: Reference Member State

SMR: Service médical rendu

SSFFC : Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products :
Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits

UMEOA : Union économique et monétaire Ouest Afrique

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

UNIFAB: Union des fabricants

UNODC : Office des nations unies contre la drogue et le crime

Y a-t-il une nécessité à la mise en place d'une convention internationale ayant pour objectif de lutter efficacement et de manière homogène dans le monde contre les produits de santé falsifiés et contrefaits ?

Introduction

Danger potentiel pour la santé publique et manque à gagner pour l'industrie pharmaceutique, la contrefaçon des produits de santé est aujourd'hui un fléau mondial.

La contrefaçon est présente dans tous les domaines industriels, cependant les produits de santé ne sont pas des biens comme les autres. Leur contrefaçon entraîne des conséquences sur l'économie avec un marché très lucratif qui rapporte aujourd'hui plus de 75 milliards de dollars dans le monde (source : Organisation mondiale de la santé). [1]

Mais plus grave que pour les autres biens, ils peuvent tuer ou menacer la vie des populations amenées à en consommer, souvent à leur insu. [2]

La contrefaçon est définie à travers le monde de manière plus ou moins exhaustive. Pour l'heure, la définition considérée la plus aboutie est celle de la directive 2011/62/UE [3] qui définit le médicament falsifié comme :

Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :

-son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants.

-sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché.

-son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

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

Les médicaments falsifiés peuvent prendre plusieurs formes, il peut s'agir de copie avec des noms modifiés ; de médicaments contenant le ou les bons principes actifs mais à des dosages inférieurs au véritable médicament, ou bien de médicaments sans aucune trace de principes actifs contrairement à ce qui est mentionné sur l'étiquette ; de médicaments de qualité médiocre présentant par exemple des impuretés, voire de médicaments renfermant d'autres principes actifs que ceux indiqués sur l'étiquette et qui peuvent être toxiques. [4]

[1] Estimation publié dans le Center for Medecine in the Public Interest <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/> consulté le 04/10/2015

[2] Définition de la falsification de médicaments, <http://www.iracm.com/falsification/definition/> consulté le 09/02/2015

[3] Directive 2011/62/UE du parlement Européen et du conseil du 8 Juin 2011, Journal officiel de l'UE 1.7.2011

[4] Barbereau S. La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion. Med Trop. 2006; 66:529-532

Pour exemple, on peut citer en 2009, 84 décès au Nigeria avec du sirop contre la toux contenant de l'antigel, ou même les 700 000 morts par an liés au traitement anti-paludéen ne contenant aucun principe actif. Les exemples sont nombreux : du faux médicament au sous dosage en passant par la modification des emballages. [5] La Figure 1 : Carte des saisies dans le monde 2010-2014 []présentée ci-dessous établie une cartographie de saisies de médicaments falsifiés entre les années 2010 et 2014.

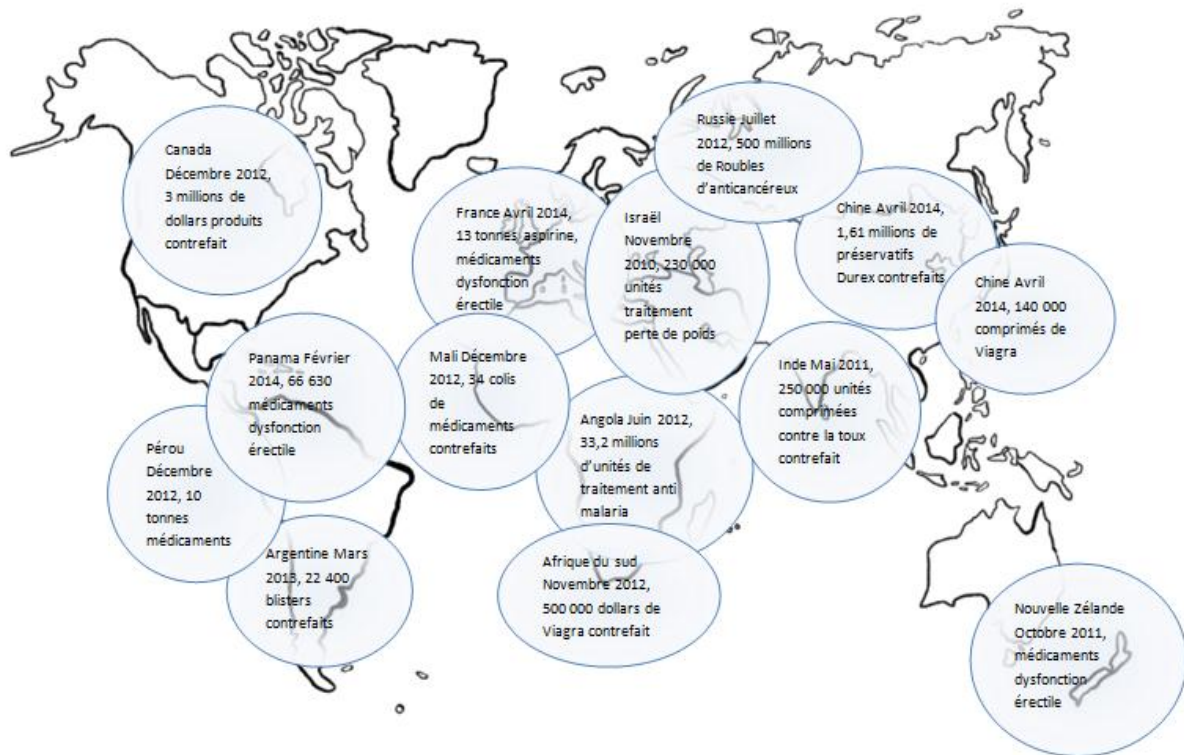


Figure 1 : Carte des saisies dans le monde 2010-2014 [6]

Cette menace est présente dans le monde entier, en effet la proportion de médicaments contrefaits est estimée à moins de 1 % dans les pays développés tels que les Etats-Unis, Royaume-Uni, et l'Europe et à environ 10 % dans les pays en voie de développement comme la Russie ou la Chine. [7]

Quant aux pays où la réglementation pharmaceutique et les contrôles sont les plus faibles comme c'est le cas pour certains pays africains ou asiatiques, la proportion atteint un tiers des produits vendus.

[5] Auteur Faux médicaments vraies menaces, L'Express du 25 Septembre 2013 n°3247 page

[6] Source IRACM <http://www.iracm.com/category/actualites-fr/>

[7] Roger B., Making a Killing. The Deadly Implications of Substandard and Counterfeit Drugs, Presentation Wellcome Trust, 26 Octobre 2009

Tout d'abord qu'est-ce qu'un médicament ? Selon l'OMS, il s'agit de :

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament.

Un médicament n'est donc pas un produit comme un autre, il est encadré par des normes strictes concernant sa composition, sa fabrication et sa qualité.

Les réponses pour lutter contre la contrefaçon reposent essentiellement sur 3 axes : un cadre réglementaire et législatif plus contraignant et des sanctions plus sévères et harmonisées, une sensibilisation des professionnels de santé et des consommateurs sur les dangers de la contrefaçon et enfin, un recours à des technologies plus sophistiquées.

Dans le cadre de ma thèse, j'ai choisi de m'intéresser à ce premier axe, la mise en place d'une réglementation rigoureuse pour lutter contre la contrefaçon.

La problématique que j'ai souhaité développer est de mettre en place une convention internationale ayant pour objectif de lutter efficacement et de manière homogène dans le monde contre les produits de santé falsifiés.

Mon étude se décompose en cinq grandes parties :

Les deux premières parties portent sur la législation mise en place pour sécuriser le médicament et son circuit : dans un premier temps au niveau national dans certains pays comme la France, l'Allemagne, le Nigéria ou encore la Chine puis, au niveau régional tant dans l'Union Européenne que dans des régions d'Afrique où des pays ont décidé de collaborer. Dans la troisième partie, j'ai recherché les solutions proposées actuellement à l'échelle internationale.

Dans la quatrième partie j'ai tenu à exposer les difficultés de mise en œuvre d'une harmonisation de la législation au niveau mondial.

Pour finir, j'ai également tenté de proposer quelques solutions.

Partie A- La législation nationale comme outil de lutte

Dès les premières falsifications de médicaments, de nombreux Etats se sont mobilisés pour protéger la santé de leurs populations, certains ont promulgué des lois pour lutter contre les faux médicaments.

Dans cette première partie j'exposerai trois grands outils de lutte contre la falsification de médicaments qui peuvent être mis en place au niveau national. Premièrement nous verrons la protection du médicament par les éléments de la propriété intellectuelle. Puis, la protection du circuit du médicament. Dans un troisième temps je présenterai les agences et organismes nationaux qui participent à cette lutte : en France, en Allemagne, au Nigéria et en Chine.

Dans la plupart des pays la propriété intellectuelle permet de protéger le titulaire de droit d'une invention comme celle d'une molécule. La marque est également reconnue dans de nombreux pays et protégée lorsqu'elle a été déposée dans un pays. Plusieurs Etats ont tenu à encadrer par une réglementation stricte et rigoureuse la vie du médicament tout au long des étapes, de la fabrication à la dispensation en passant par l'autorisation de mise sur le marché.

I - La protection du médicament par les éléments de la propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle désigne aussi bien la protection accordée aux créations de l'esprit avec la propriété littéraire et artistique, que la propriété industrielle qui protège les découvertes techniques (brevets d'invention) ou les symboles, les noms, les images avec la protection de la marque. Concernant les produits de santé, leur protection en France est régie, entre autres, par le code de propriété intellectuelle (CPI) dans la partie droit de propriété industrielle avec la marque et le brevet.

L'entrave au brevet est dans certains cas le seul préjudice lors d'une saisie par la douane de faux médicament. Ainsi cette violation du droit de propriété intellectuelle est le seul motif permettant d'engager une procédure judiciaire, et de mettre fin à ce trafic.

Quant aux faux médicaments qui sont dénués de principe actif, ils ne mettent pas systématiquement en danger la santé du patient mais le privent de soins ou d'une protection contre une affection.

Or en l'absence d'une reconnaissance juridique spécifique qui pénaliserait la fabrication et la commercialisation des faux médicaments, seule l'atteinte au droit de propriété intellectuelle reste le moyen juridique le plus fiable pour mettre fin au trafic.

En effet, l'acte de contrefaçon ne reconnaît pas de caractère singulier au médicament. Ce qui signifie que l'atteinte au droit du brevet n'est absolument pas liée à la qualité ou la sécurité du produit suspect. Cependant en France, il existe un alourdissement des sanctions sur le plan pénal dans le cas où la contrefaçon de brevets porte atteinte à la santé. [8]

1 - Le brevet : protection de la découverte en France

Initialement les brevets étaient une forme de contrat social conclu entre l'inventeur et la société. Les trois premiers pays à adopter des lois sur le brevet ont été l'Angleterre en 1623, les Etats-Unis en 1790 et la France en 1791 ; cependant en France cette première loi fut révisée en 1844 pour en exclure les produits pharmaceutiques, en effet les professionnels de santé en particulier les pharmaciens d'officine se sont opposés aux industriels, ils ne souhaitaient pas que le médicament breveté soit ainsi monopolisé par un fabricant.

Un « Brevet spécial du médicament » est apparu en 1959, ce titre permettait de prendre en compte les particularités de ce produit et d'assurer la protection de la santé publique. Mais ce titre a finalement eu des conséquences négatives sur le développement de l'activité industrielle pharmaceutique et de la recherche. En 1968 les produits de santé sont réintégrés en France dans le droit commun des brevets tout en lui reconnaissant certains particularismes juridiques. [9]

Le brevet est défini dans le code de la propriété intellectuelle, il confère à son titulaire une exclusivité commerciale temporaire et territoriale limitée. [10]

Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par le directeur de l'Institut national de la propriété industrielle qui confère à son titulaire ou à ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation. (Article L 611-1 du Code de la propriété Intellectuelle (CPI)).

Ce brevet a une durée limitée à 20 ans à compter du jour du dépôt de la demande, comme précisé dans l'article L 611-2 du CPI. [11]

[8] En quoi un médicament est-il protégé par le droit à la propriété industrielle ? <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/> consulté le 15/02/2015

[9] Vivant M., Lemay R., Les médicaments : particularités du brevet, Droit social, 1971, n1.

[10] Le brevet et la marque, deux précieux sésames <http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0>, consulté le 15/12/2014

1-1 - Critères de brevetabilité

Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptible d'application industrielle. Article L 611-10 du CPI.

Trois critères de brevetabilité doivent être remplis pour qu'une invention soit protégée : la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle. [12]

1-2 - Contenu d'une demande de brevet

Toute demande contient une description de l'invention qui doit être suffisante pour que celle-ci puisse être comprise et reproduite, et une ou plusieurs revendications qui décrivent ce que le demandeur entend protéger. [13]

1-3 - Procédure

Le dépôt de la demande de brevet d'invention se fait auprès de l'Institut national de propriété industrielle (INPI). La procédure pour l'obtention d'un brevet dure 3 à 5 ans.

Dans un premier temps la recevabilité de la demande est étudiée avec les parties description et revendication. L'invention est publiée, elle est donc portée à la connaissance de tous. Par la suite le brevet sera délivré ou non à l'inventeur. [14]

[11] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 3

[12] CPI, Article L611-10 à L611-15

[13] CPI Article L 612-2 à L 612-6

[14] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 2

1-4 - Saisie en contrefaçon et sanction du contrefacteur

La contrefaçon peut-être définis comme une atteinte aux droits du brevet lorsque l'invention revendiquée a été reproduite : objet contrefait et qu'un acte d'exploitation de l'objet contrefait a été commis : Acte de contrefaçon. L'article L615-1 du CPI précise :

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

La contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur.

En France, les titulaires de brevets peuvent enclencher la procédure de saisie-contrefaçon.

La contrefaçon peut être prouvée par tout moyen. A cet effet, toute personne ayant qualité pour agir en contrefaçon est en droit de faire procéder en tout lieu et par tous huissiers, assistés d'experts désignés par le demandeur, en vertu d'une ordonnance rendue sur requête par la juridiction civile compétente, soit à la description détaillée, avec ou sans prélèvement d'échantillons, soit à la saisie réelle des produits ou procédés prétendus contrefaisants ainsi que de tout document s'y rapportant. La juridiction peut ordonner, aux mêmes fins probatoires, la saisie réelle des matériels et instruments utilisés pour fabriquer ou distribuer les produits ou pour mettre en œuvre les procédés prétendus contrefaisants, Article L 615-5 du CPI.

L'action en contrefaçon est exercée par le propriétaire du brevet, Article L 615-2 du CPI.

Le dénouement, deux types de sanction de la contrefaçon :

- La sanction civile
- La sanction pénale

a) La sanction civile :

Le contrefacteur est condamné en France au versement de dommages et intérêts aux victimes.

Toute atteinte portée aux droits du propriétaire du brevet, tels qu'ils sont définis aux articles L. 613-3 à L. 613-6, constitue une contrefaçon. La contrefaçon engage la responsabilité civile de son auteur. Article L 615-1 du CPI.

Pour fixer les dommages et intérêts, la juridiction prend en considération les conséquences économiques négatives, dont le manque à gagner, subies par la partie lésée, les bénéfices réalisés par le contrefacteur et le préjudice moral causé au titulaire des droits du fait de l'atteinte. Article L 615-7 du CPI.

b) La sanction pénale :

Le contrefacteur est également condamné à une peine d'emprisonnement et au versement d'une amende. Malgré une préférence pour l'action civile dans ce domaine, la sanction pénale reste la plus dissuasive pour les contrefacteurs.

La peine d'emprisonnement est de 3 ans, mais elle est bien souvent portée à 5 ans dans le cadre de contrefaçon de produit de santé considérée dangereuse pour la santé publique.

Quiconque se prévaut indûment de la qualité de propriétaire d'un brevet ou d'une demande de brevet est puni d'une amende de 7 500 euros, Article 615-12 du CPI.

Sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende les atteintes portées sciemment aux droits du propriétaire d'un brevet, telles que définies aux articles L. 613-3 à L. 613-6. Lorsque le délit a été commis en bande organisée ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende, Article L 615- 14 du CPI.

1-5 - Comparaison de ces procédures nationales en Europe

a) L'action en contrefaçon de pays européens

Si l'on compare les procédures d'action en contrefaçon disponibles dans des pays de l'Union Européenne, il apparaît que l'Allemagne est mieux placée pour engager une action en contrefaçon. En effet, en Allemagne les magistrats sont formés et sensibilisés aux enjeux de la propriété industrielle. Il existe des règles de procédures efficaces avec à la clé des dommages et intérêts significatifs.

En revanche, au Royaume-Uni le coût élevé des procédures est dissuasif pour le titulaire de droit. Néanmoins, il est à noter une certaine maîtrise des délais de procédures et un niveau satisfaisant des dommages et intérêts obtenus. [15]

Tableau 1 présenté compare les dommages et intérêts alloués dans le cadre des actions en contrefaçon en France, Royaume-Uni et en Allemagne.

[15] Projet de loi de lutte contre la contrefaçon <http://www.senat.fr/rap/I06-420/I06-4205.html> consulté le 16/12/2014

	France	Allemagne	Royaume-Unis
Pertes financières, gains manqués	Bien prises en compte avec éléments probants	Comparaison de la situation patrimoniale du demandeur avant et après la contrefaçon	Seulement les pertes de ventes prises en compte
Autres préjudices (désorganisation du réseau des revendeurs, ...)	Rarement appliqués	Non applicable	Pertes secondaires liées aux ventes
Préjudices non exclusivement économiques	Rarement appliqués	Rarement appliqués	Atteinte de l'image commerciale
Préjudices purement moraux	Fréquent	Rarement appliqués	Non applicable
Remboursement des frais irrépétibles	Appliqué	Appliqué si la demande est raisonnable	Fixé par le juge en fonction des circonstances
Attribution des bénéfices du contrefacteur	Rarement appliquée	Redevance	Redevance raisonnable

Tableau 1 : Etude comparée sur les dommages et intérêts alloués dans le cadre des actions en contrefaçon en France, Royaume-Uni et en Allemagne, source le ministère du redressement productif par le ministère du redressement productif, Janvier 2014

b) Limite

Il apparaît clairement qu'en Europe ainsi que dans de nombreux pays développés, la contrefaçon de brevet dans le domaine pharmaceutique se caractérise comme un contentieux commercial et indirectement comme un contentieux de la concurrence.

En effet, les exemples de contrefaçon de brevet dans le domaine pharmaceutique sont le plus souvent des exemples de contentieux entre les laboratoires fabriquant des médicaments princeps contre des laboratoires fabriquant des médicaments génériques.

2 - Evolution des lois relatives à la propriété industrielle en France

2-1 - Loi 2007-1544 et rapport de Richard Yung

La Loi 2007-1544 du 29 Octobre 2007 (transposition de la directive 2004/48/CE) a substantiellement modifié le code de la propriété intellectuelle. Cette loi a permis principalement de renforcer les procédures déjà offertes aux titulaires de droits dans le CPI, de créer des nouveaux outils de lutte et d'élargir le spectre d'actions à l'ensemble des droits de la propriété intellectuelle. [16] [17]

En Février 2011, les sénateurs Laurent Béteille et Richard Yung avec le retour des principaux acteurs de la propriété intellectuelle (avocats, INPI, UNIFAB..) ont rendu un rapport sur l'évaluation de cette loi 2007-1544. Ils ont conclu que la loi avait permis une nette amélioration dans la lutte contre les atteintes à la propriété intellectuelle. Cependant ils ont mis en évidence des éléments à clarifier sous forme de 18 recommandations dont les cinq principaux points sont :

- la nécessité d'une spécialisation des juridictions et des magistrats avec des tribunaux de grande instance dédiés à la contrefaçon.
- des filières de formation pour les magistrats dans le domaine de la propriété intellectuelle.
- L'introduction de la notion de « Restitution des fruits » permet le calcul des dommages et intérêts et évite l'enrichissement du contrefacteur.
- La création d'une circonstance aggravante est nécessaire pour toute contrefaçon considérée comme dangereuse pour la santé.
- la nécessité d'augmenter les moyens d'actions des douanes, en particulier la possibilité pour les douaniers de saisir des marchandises en transbordement – c'est-à-dire des marchandises en provenance d'un pays extracommunautaire en transit en France et à destination d'un pays extracommunautaire. [18]

2-2 - Loi 2014-315 dite « loi Yung »

Le 11 Mars 2014, la loi 2014-315 du CPI dite « loi Yung » a été promulguée, sur la base des propositions du précédent rapport. Cette loi a pour objectifs :

- ✓ Renforcer l'arsenal juridique français et proposer des sanctions plus sévères pour les contrefacteurs.
- ✓ Augmenter l'indemnisation des victimes en prenant en compte : les conséquences économiques négatives, le préjudice moral, les bénéfices du contrefacteur qui a réduit les investissements intellectuels, matériels et promotionnels.
- ✓ Améliorer les moyens d'action des douanes par une augmentation du périmètre d'action (transbordement, accès aux locaux professionnels, opérateurs de fret et services postaux)

[16]Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, version du 16 Mai 2009

[17]Directive 2004/48/CE relative au respect des droits de propriété intellectuelle, parlement Européen et conseil, 29 Avril 2004

[18]Béteille L., Yung R. Rapport d'information n° 296 (2010-2011), fait au nom de la commission des lois, déposé le 9 février 2011

- ✓ Assurer la concentration des compétences, en désignant le Tribunal de Grande Instance de Paris comme seul tribunal compétent pour toutes les actions relatives au droit des brevets. [19]

II - La protection du circuit du médicament par la législation nationale

La France est pour l'heure relativement épargnée car il existe sur le territoire une chaîne pharmaceutique ininterrompue : de la libération d'un lot de produits finis à la distribution puis la délivrance du médicament. Tout ce processus étant sous la responsabilité de pharmaciens et le contrôle de l'agence du médicament en France – l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) [20]

De plus, la France est l'un des pays d'Europe où les médicaments sont les moins chers et dont une grande partie est remboursée par la Sécurité Sociale.

Comme le souligne Yves Juillet, membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine, en Europe, il y a une corrélation entre une réglementation devenue plus souple et l'apparition de la contrefaçon. Pour exemple, en Grande-Bretagne il y a davantage de contrefaçons qu'en France où le système de distribution des médicaments est plus encadré.

La menace de la contrefaçon des produits de santé reste néanmoins présente, le directeur national du renseignement et des enquêtes douanières Sébastien Cetti précise que de plus en plus de médicaments contrefaits arrivent en France : 860 000 unités ont été saisies en 2012, comme en 2011, contre seulement 267 000 en 2010.

A titre d'exemple le cas ci-dessous peut être rapporté :

Le 17 mai 2013, sur les quais du Havre des piles de conteneurs viennent tout juste d'être débarquées d'un navire en provenance de Chine et attendent le feu vert des douaniers français avant d'être distribuées par la route un peu partout en Europe. Très vite, une cargaison de thé vert destinée aux Baléares attire l'attention : ses documents de douanes sont suspects et émis par une société créée tout juste quelques semaines auparavant. Derrière les boîtes de thé vert, les douaniers ne découvrent pas moins de 200 cartons contenant plus d'1 million de faux sachets d'Aspegic® qui contiennent en réalité du sucre. Valeur de la saisie : 300 000 euros. [21]

[19] Loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, version du 13 Mars 2014

[20] Sergheraert E., Vion D. Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ? », Les Petites Affiches p.1-4, 2007, n°103

[21] Hecketsweiler C., Les médicaments contrefaits, une activité lucrative, LE MONDE, 25 Septembre 2013
http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/09/25/les-medicaments-contrefaits-une-activite-lucrative_3484165_3234.html consulté le 05 Avril 2014

1 - Le médicament « un produit pas comme les autres »

Le médicament appartient aux produits de consommation, mais c'est celui qui est le plus encadré avec une filière qui lui est dédiée. Toutes les étapes du cycle de développement d'un médicament – de la recherche jusqu'à sa destination finale : le patient – sont strictement encadrées par la réglementation pharmaceutique. Les acteurs de cette filière sont principalement des professionnels de santé médecins et pharmaciens.

1-1 - Définition

La définition du médicament est donnée dans le Code de la Santé Publique (CSP) à l'Article L5111-1 : *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

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

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

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

Par définition le médicament est un produit actif destiné :

- à un malade en particulier il entraîne un bénéfice par une action curative contre les causes ou les symptômes de la maladie,
- à un homme sain pour une action préventive. [22]

Ce produit de consommation n'est donc pas anodin et doit être utilisé dans des conditions parfaitement définies : il est prescrit à une personne précise, dans une situation pathologique particulière, à une posologie définie, en respectant des précautions d'emploi. En effet, ce produit actif peut avoir une action délétère en cas de mésusage thérapeutique.

[22] Le médicament : un produit pas comme les autres, <http://www.leem.org/article/medicament-un-produit-pas-comme-les-autres>, consulté le 05/04/2014

1-2 - Le médicament falsifié en France

Le médicament falsifié est clairement défini dans l'article L5111-3 du CSP, comme *tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :*

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

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

En France, la pratique d'activité liée à la falsification de médicament est lourdement sanctionnée. En effet suivant l'article L5421-13 du CSP des sanctions pénales sont prononcées pour toute personne ou entité participant à une activité liée aux médicaments falsifiés et sont au minimum de 5 ans d'emprisonnement.

La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 du CSP sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

Les précédentes peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 € d'amende lorsque :

- 1) Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;*
- 2) Ces mêmes délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, des courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, des pharmaciens d'officine titulaires de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 et des pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;*
- 3) Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;*
- 4) Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.*

De plus, comme précisé dans l'article L5421-14 du CSP, le simple fait de détenir un médicament falsifié, est sanctionné de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. Si la dangerosité pour l'homme ou la santé publique est avérée la peine est de cinq ans d'emprisonnement et à 375 000 € d'amende.

1-3 - AMM

Un médicament destiné à être commercialisé en Europe a dû faire l'objet d'une AMM, cette AMM est délivrée par l'ANSM dans le cas d'une procédure nationale en France.

Cette délivrance est effectuée après une évaluation du produit par le biais du dossier de demande d'AMM constitué par le laboratoire. Cette évaluation repose sur 3 critères scientifiques : la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit. [23]

L'Article 5121-8 du CSP souligne l'obligation pour un produit de santé de posséder une AMM.

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (...)

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide de procéder à un renouvellement quinquennal, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque (...)

L'AMM nationale est également une nécessité pour tous les pays d'Afrique. En effet que se soit dans les pays du Maghreb ou de l'Afrique subsaharienne, la commercialisation d'un produit nécessite son enregistrement préalable. Les requis réglementaires et le dossier pharmaceutique varient en fonction des exigences des pays. Mais *a minima* les autorités de chaque pays demandent à ce que le laboratoire dépose un dossier de demande d'AMM qui présente le produit avec ses critères qualitatifs et quantitatifs, son indication thérapeutique, une section chimique et clinique, et généralement des échantillons de produit fini et principe actif. Par la suite l'autorité nationale de santé évaluera le dossier et délivrera ou non l'AMM.

[23] Définition et modalité des AMM <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/%28offset%29/0> , Consulté le 05/04/2014

1-4 - Prix et remboursement en France

Après obtention de l'AMM, l'entreprise pharmaceutique qui commercialise le médicament doit déposer une demande de remboursement à la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette demande sera examinée par la Commission de la Transparence, la commission rédigera alors un avis scientifique en évaluant le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) par le médicament dont une définition est donnée ci-dessous :

- Service médical rendu : la gravité de l'affection, l'efficacité, les effets indésirables, la place dans la stratégie thérapeutique et son intérêt de santé publique sont étudiés. Le niveau de SMR déterminera le taux de remboursement par la Sécurité Sociale.
- Amélioration du service médical rendu : La valeur ajoutée du médicament par rapport aux produits déjà présents sur le marché est étudiée. En fonction du niveau de l'ASMR, le prix du médicament est fixé.

L'avis définitif de la Commission de la Transparence est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour la fixation du prix sur la base du SMR et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) sur la base de l'ASMR.

La décision finale d'inscription du produit de santé au remboursement relève de la compétence des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. [24]



Figure 2 : Circuit réglementaire des médicaments remboursables en ville

[24] Prix et taux de remboursement [http : //www.sante.gouv.fr/prix-et-taux-de-remboursement.html](http://www.sante.gouv.fr/prix-et-taux-de-remboursement.html), consulté le 27/04/2014

Cette réglementation stricte pour la fixation du prix des médicaments en France, permet d'obtenir des prix relativement bas, comparés à ceux pratiqués dans l'UE. Ce qui a pour conséquence de rendre la France peu attractive pour les contrefacteurs qui ciblent davantage les pays où les médicaments sont chers et ainsi peu accessibles aux patients.

De plus, la majorité des produits prescrits en France sont remboursés en partie par la Sécurité Sociale et pour un grand nombre de Français leur mutuelle complète le remboursement pour la partie laissée à la charge de l'assuré.

Ainsi, ils ont pour habitude de se voir délivrer des médicaments remboursés et pour la plupart intégralement. Cet avantage n'incite pas les français à passer par des circuits illégaux. [24]

2 - Le circuit du médicament

Les établissements pharmaceutiques en France doivent être autorisés par l'ANSM (Article L5124-3 du CSP). Ces établissements respectent de grands principes tels que le suivi des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) européennes, l'Autorisation d'Ouverture (AO) et la notion de personne qualifiée.

En France, aux débuts de l'industrie pharmaceutique il n'y avait pas de distinction entre officine et industrie. La Loi du 11 avril 1803 « Charte de la pharmacie », précise que l'industrie est propriété d'un pharmacien ou d'une société constituée uniquement de pharmaciens.

La loi du 11 Septembre 1941 va permettre la séparation de l'industrie et de l'officine avec l'apparition d'un véritable statut pour l'industrie pharmaceutique. Désormais le capital est ouvert aux non pharmaciens, mais la direction doit être assurée par des pharmaciens.

L'ordonnance du 23 septembre 1963 va renforcer le monopole pharmaceutique avec la notion de pharmacien responsable. Ceci est une exception française. [25]

[25] Perroy A-C., Entreprises et Etablissements Pharmaceutiques cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 30 Octobre 2012 page 20

2-1 - Etablissements pharmaceutiques en France

Il existe 15 statuts pharmaceutiques définis à l'Article R 5124-2 du CSP. Chacun de ces établissements pharmaceutiques quelle que soit son activité, est subordonné à une autorisation délivrée par l'ANSM comme précisé à l'article L5124-3 du CSP en effet *les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs (..) ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser. Ils vérifient à cette fin par tout moyen que ces établissements sont autorisés en tant qu'établissements pharmaceutiques et qu'ils respectent les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables* et l'article L 5124-6 *L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3, d'un établissement pharmaceutique, d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête réalisée par un inspecteur de l'agence ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 (..).*

La Figure 3 schématise le circuit de distribution du médicament ainsi que les différents acteurs impliqués dont les statuts pharmaceutiques sont détaillés ci-dessous.

a) Fabricant, article R 5124-2 du CSP

Est défini comme fabricant *l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1.*

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

b) Exploitant, article R 5124-2 du CSP

Est défini comme exploitant *l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1.*

L'activité d'exploitation *comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.*

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit.

c) Importateur, article R 5124-2 du CSP

Est défini comme importateur l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1 en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001/83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

d) Grossiste répartiteur, article R 5124-2 du CSP

Est défini comme grossiste-répartiteur l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

e) Officine, article L-5125-1 du CSP

Est défini comme officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales (..)

2-2- Intérêt de ce circuit de distribution dans la lutte contre les produits falsifiés

La Figure 3 ci-dessous montre les liens étroits entre les différents acteurs du circuit de distribution du médicament évoqués ci-dessus.

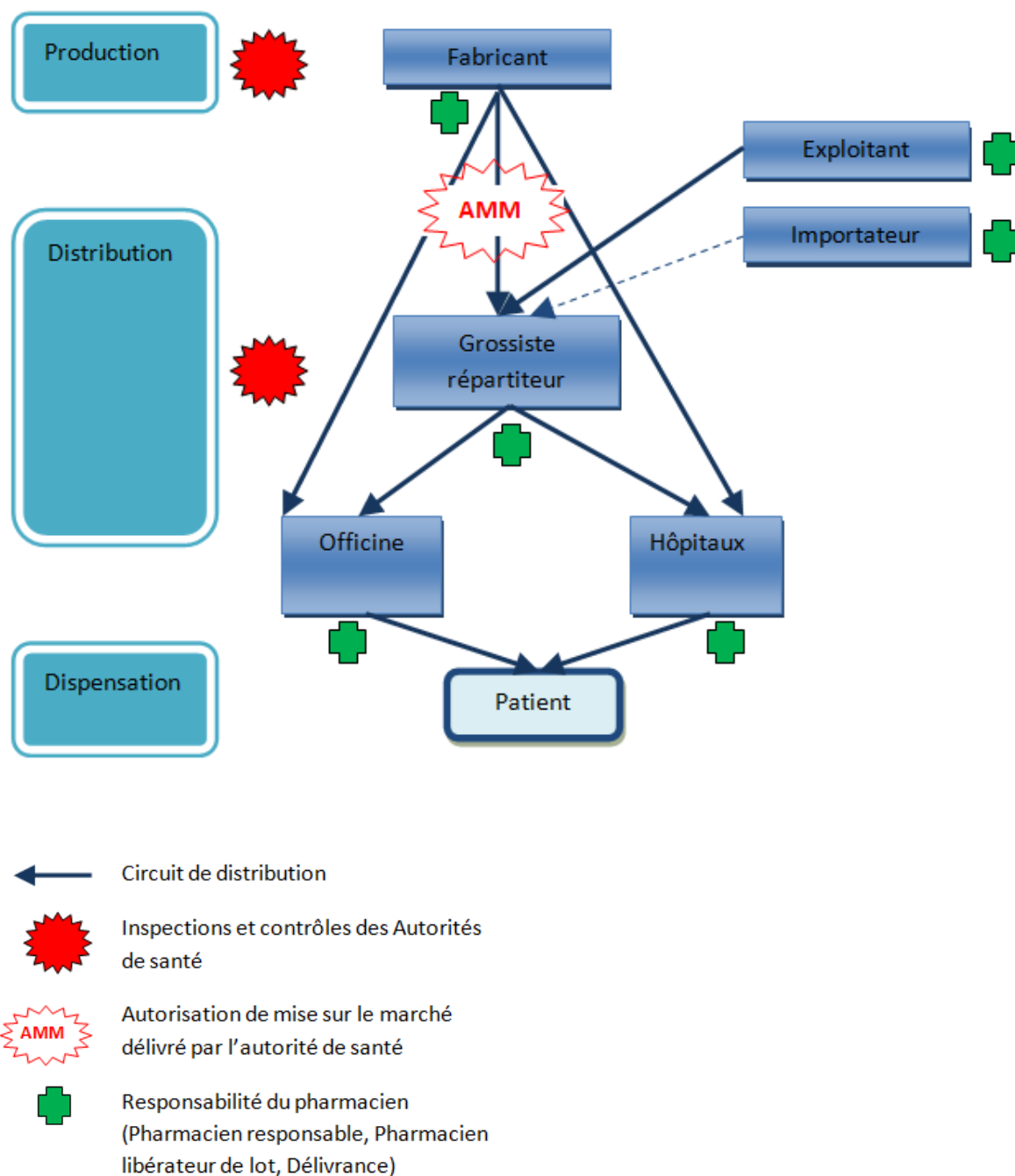


Figure 3 : Circuit de distribution du médicament en France

L'ensemble des acteurs de la chaîne est identifié et contrôlé par l'ANSM, ceci assure la traçabilité des médicaments tout au long de leur cycle de vie, jusqu'à la délivrance au patient. Ce circuit de distribution empêche la pénétration de produits de santé contrefaits dans le circuit légal, c'est-à-dire en officine et dans les hôpitaux.

A ce jour, le contrefacteur ne peut atteindre le patient français que par le biais d'internet en France.

De plus, tout médicament importé en France et provenant d'un Etat non membre de l'Union Européenne, doit faire l'objet d'un contrôle du produit fini à sa réception.

Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique importateur. Cette obligation réglementaire contribue à prévenir la pénétration de médicaments contrefaits au sein de l'Union Européenne.

Quand une infraction est constatée, elle concerne le code de la santé publique mais également les codes de la consommation (tromperie du consommateur, mise en vente d'un produit falsifié), pénal (mise en danger de la vie d'autrui) et aussi celui de la propriété intellectuelle lorsqu'une contrefaçon est mise en évidence.

Comme le montre, la Figure 3, la responsabilité du pharmacien dans le cycle de vie du médicament est primordiale c'est pourquoi je vais développer cet aspect dans le dernier point de cette partie.

3 - Le pharmacien

Avant de traiter de la responsabilité qui incombe au pharmacien, je me suis intéressée à l'évolution de son rôle au cours de l'histoire.

3-1 - Définition

Connue au début sous le nom d'Apothicaire, cette profession devient avec le temps une corporation. Le 25 avril 1777 une déclaration royale officialise cette indépendance des apothicaires en définissant la Pharmacie comme « art précieux à l'humanité » ainsi que la création du collège de pharmacie. [26]

La notion de Pharmacien provenant du grec « Pharmakon » signifiant à la fois le remède et le poison est introduite par le décret de 1777 de Louis XVI.

Leurs études et leurs connaissances étant reconnues, les pharmaciens obtiennent alors l'exclusivité de la préparation des remèdes, ceci marque le début du monopole de la pharmacie. A cette époque le Pharmacien préparait et délivrait les médicaments selon la formule prescrite par le médecin à un patient donné.

[26] Les origines de l'Académie nationale de Pharmacie

http://www.acadpharm.org/institution/html.php?zn=20&lang=fr&id_doc=1 consulté le 1/05/2014

Avec le développement de l'industrie pharmaceutique, le Pharmacien d'officine se concentre d'avantage sur la dispensation des produits de santé. Il est désormais également présent à l'hôpital et dans les différents établissements pharmaceutiques.

En effet, tout établissement pharmaceutique doit désigner un Pharmacien Responsable, qui veille au respect des dispositions du code de la santé publique et en assure la responsabilité. Il est également déclaré auprès de l'ANSM et du conseil de l'ordre des Pharmaciens.[27] [23]

Ainsi, c'est une chaîne de responsabilités dans laquelle les pharmaciens jouent un rôle essentiel, en étant présents tout au long de la vie du médicament (production, distribution, dispensation, pharmacovigilance) comme imposé dans les textes de loi pour veiller à la sécurité et à la qualité du médicament. [28]

Le pharmacien apparaît comme le spécialiste qui favorise le bon usage des médicaments et assure la sécurité des patients.

La responsabilité du pharmacien est engagée systématiquement sur chacun de ses actes. C'est cette responsabilité qui permet aujourd'hui de garantir aux patients une qualité maximale des médicaments en France. [29]

En Afrique et plus particulièrement dans les pays d'Afrique francophone, le pharmacien a le monopole de la vente des médicaments. Il est le seul à pouvoir être titulaire d'une officine. Cependant, compte tenu du faible nombre de pharmaciens dans certaines zones rurales d'Afrique, les autorités nationales ont accordé à des commerçants des autorisations officielles pour vendre des médicaments. Ce qui a conduit à la perte de ce monopole et par conséquent à de nombreuses dérives dans certaines régions. [30]

3-2 - Conditions d'exercice et monopole pharmaceutique en France

Les conditions pour exercer la profession de pharmacien sont décrites dans l'article L4221-1 du CSP : *Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :*

- *Etre titulaire : Soit du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien (..)*
- *Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.*

Le pharmacien est la seule personne habilitée à pouvoir légalement être titulaire d'une officine et le seul aussi à pouvoir être désigné Pharmacien Responsable dans un établissement pharmaceutique. Il se doit d'exercer sa profession en veillant à respecter l'éthique professionnelle et la déontologie comme tout professionnel de santé.

[27] Perroy A-C., Entreprises et Etablissements Pharmaceutiques cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 30 Octobre 2012 page 16

[28]Adenot I. La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, à l'heure de la mondialisation, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, Novembre 2013 page 2

[29]Fouassier E., La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, à l'heure de la mondialisation, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, Novembre 2013 page 4

[30] Maritoux M., Marché pharmaceutique parallèle, vente illicites et santé publique, www.remed.org/marche_illicite.pdf , consulté le 20 octobre 2014

Enfin, les officines ont le monopole de distribution des produits de santé en France et les médicaments ne devraient pas être accessibles par un autre moyen pour les patients, comme précisé à l'article L4211-1 du CSP :

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

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;

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

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

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

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

Premièrement, l'exercice illégal de la pharmacie est puni par la loi dans l'article L 4223-1 du CSP quand la personne exerce la profession de pharmacien sans être titulaire du diplôme de Pharmacien.

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

3-3 - Responsabilité pénale, civile et disciplinaire

Le pharmacien exerçant sa profession est soumis, en tant que professionnel de santé, à trois types de responsabilités :

- La responsabilité civile
- La responsabilité pénale
- La responsabilité disciplinaire

a) La responsabilité civile

C'est une responsabilité qui donne le droit à la personne victime d'un dommage causé par la faute d'un pharmacien, de l'obliger à le réparer; le pharmacien sera tenu de verser une indemnité à la victime sous forme d'une somme d'argent.

b) La responsabilité pénale

Le pharmacien encourt dans ce cas une amende *a minima* et à des peines privatives de liberté prononcées par un juge.

c) La responsabilité disciplinaire

Inscrit à l'Ordre, le Pharmacien est justiciable des chambres disciplinaires régionales et nationales dès lors que sa responsabilité est établie sur des manquements déontologiques (à l'égard de ses confrères, à l'égard des patients).

Cet engagement de la responsabilité du pharmacien et les sanctions lourdes qui en découlent en cas de pratique illégale en France permet à ce niveau encore de lutter contre la falsification de médicaments et surtout limite l'accessibilité de ces produits aux patients français. Les pharmaciens et en particulier les pharmaciens d'officine sont acteurs de la chaîne pharmaceutique et sont directement concernés par ce commerce illégal. Ainsi leurs actions de surveillance et de détection de médicaments falsifiés, au niveau de la pharmacie, sont un maillon clé dans la lutte pour la sécurité de la santé publique.

Ceci a pour conséquence positive qu'à l'heure actuelle la France n'est qu'une zone de transit dans le transport des médicaments falsifiés, ces produits repartant en règle générale vers les pays d'Afrique et d'Amérique Latine, les Etats-Unis ou le Royaume Uni.

A titre d'exemple, nous pouvons citer les saisies douanières de faux Viagra en France.

360.000 comprimés saisis par les douanes de Roissy, désignés sous le nom de : Kamagra ou Peak, en 2006. 49790 boîtes de médicaments contrefaisants la marque Viagra® saisis à l'aéroport de Roissy en 2007. 400000 comprimés contrefaisants les marques Viagra et Cialis saisis au Havre en 2008.

A ce jour, aucun cas de produit falsifié n'a été relevé dans le circuit légal de distribution en France. [31]

[31] Rappel de saisies douanières de faux Viagra en France, <http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/%28offset%29/1>, consulté le 1/05/2014

J'ai pu montrer dans ce chapitre une grande part de la protection dédiée au médicament, au niveau national, notamment par la réglementation qui encadre le médicament mais aussi par les responsabilités des différents acteurs qui interviennent à chaque étape de son cycle de vie. Cependant il reste un acteur principal à évoquer dans la réglementation du médicament : les Agences Nationales du médicament.

III - Les agences et organismes nationaux qui participent à la lutte

Les agences nationales du médicament ont un rôle prépondérant dans la mise en place de la réglementation liée au produit de santé. Mais d'autres organismes nationaux participent à la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Nous verrons dans les deux premiers volets de ce chapitre les rôles des agences nationales dans la lutte contre la contrefaçon tandis que dans un troisième temps je présenterai les actions menées par les organismes nationaux en France et à l'étranger.

1 - l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

1-1 - Présentation

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est une agence d'expertise et d'évaluation et de réévaluation des médicaments et des produits de santé. Cette agence succède à l'AFSSAPS, loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. Il s'agit d'un établissement public sous la tutelle du ministère de la Santé.

1-2 - Rôle de l'agence

L'ANSM a deux missions centrales, celle de permettre un accès équitable à l'innovation pour tous les patients et celle d'assurer la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché.

Ces actions débouchent sur la prise de décisions de police sanitaire pour le compte de l'Etat français, tels que :

- L'autorisation de mise sur le marché (AMM), retrait ou suspension d'AMM
- L'autorisation d'essais cliniques
- L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative d'un médicament et ATU de cohorte
- Les recommandations temporaires d'utilisation de spécialités pharmaceutiques
- La libération de lots de vaccins et de produits dérivés du sang
- Le retrait d'un produit ou de lot de produits

- L'interdiction de dispositifs médicaux sur le marché français
- L'autorisation d'importation
- L'autorisation préalable ou interdiction de publicité

1-3 - Son intérêt dans la lutte contre la contrefaçon

Pour commencer, l'ensemble de la chaîne pharmaceutique de l'Autorisation de mise sur le marché, à l'importation, l'exploitation, la fabrication, la distribution en gros et la vente au détail est soumis aux contrôles des inspecteurs de l'ANSM.

Ce triple régime d'autorisation (de l'établissement, du pharmacien, et du produit) ainsi que les inspections régulières, permettent un premier niveau de lutte efficace contre les faux médicaments.

Ensuite l'ANSM joue également un rôle important dans la lutte contre la contrefaçon notamment avec la mise en œuvre d'actions et le développement d'outils dont l'objectif est de prévenir l'utilisation de produits falsifiés.

➤ Les actions de la direction de l'Inspection :

Une procédure spécifique à la France a été créée par les inspecteurs de l'ANSM en cas de suspicion de contrefaçon. En effet l'agence a le pouvoir de prendre des mesures conservatoires de rappel ou de mise en quarantaine.

De cette façon, en accord avec les laboratoires fabricants des produits Plavix®, Zyprexa® et Casodex®, l'agence a pu rappeler des lots de ces spécialités commercialisées en France qui mentionnaient le même numéro de lot que ceux de produits contrefaits identifiés au Royaume Uni.

De plus, l'agence a élaboré un plan d'action contre la vente de produits de santé illicites sur internet.

Lorsque les inspecteurs de l'ANSM constatent que les produits sont contrefaits, l'agence peut saisir le parquet compétent en vue de suites pénales et administratives.

➤ Les actions de la direction des Contrôles en laboratoire :

Des méthodes et techniques de contrôle des produits ont été développées, comme la chromatographie. Une échantillothèque de produits autorisés a été constituée afin d'analyser le plus rapidement possible des produits suspectés. Il existe désormais une base de données des différents cas répertoriés et des techniques utilisées pour la caractérisation de chaque contrefaçon.

L'ANSM collabore également avec l'OMS via le groupe IMPACT sur la problématique de la contrefaçon, ce groupe de travail réfléchit à des actions de lutte avec entre autres la mise en œuvre de recommandations sur les infrastructures législatives et réglementaires et l'élaboration d'une réglementation. [32]

2 - Les mesures entreprises par les agences nationales du médicament à l'étranger

2-1 - La NAFDAC au Nigeria

A la fin du XXème siècle, la contrefaçon des produits de santé au Nigéria atteignit des proportions dramatiques. Les conséquences en termes de santé publique ont été désastreuses. Et le pays a également connu de lourdes répercussions économiques étant donné qu'il était l'un des principaux exportateurs de médicaments vers les autres pays africains. En effet, la vente de produits pharmaceutiques fabriqués au Nigeria a été interdite dans la fin des années 1990 dans des pays d'Afrique et les investissements ont chuté affaiblissant d'autant l'économie du Nigeria.

L'autorité de santé nigériane, la NAFDAC (National Administrative Food and Drug Administration and Control) a décidé de mettre en place une stratégie pour lutter contre ce phénomène dans son pays en se focalisant sur trois grands points :

- ✓ Responsabiliser la population

La NAFDAC a mis en place des canaux d'information par le biais des médias locaux et nationaux ainsi que des événements éducatifs afin de sensibiliser la population.

- ✓ Agir à la source

La NAFDAC a formulé et mis en œuvre un certain nombre de directives administratives, notamment l'inspection de sites de fabrication dans les pays producteurs de produits finis et la désignation d'analystes étrangers en Inde, en Chine et en Egypte afin de certifier les médicaments avant toute exportation vers le Nigeria.

De plus, les médicaments agréés doivent porter un numéro d'enregistrement de la NAFDAC, qui permet au public d'identifier les médicaments fiables.

- ✓ Agir sur les points d'entrée

La NAFDAC a instauré une collaboration efficace avec les autorités douanières aux frontières avec une surveillance des produits importés très contraignante et donc plus efficace dans tous les points d'entrée et le renforcement des activités liées à l'application de la législation. D'après la NAFDAC, suite à la mise en place de cette réglementation pharmaceutique plus rigoureuse l'incidence des médicaments contrefaits dans le pays a été réduite de près de 90 % depuis 2001. [33]

[32] Le rôle de l'ANSM, <http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/%28offset%29/7> consulté le 06/04/2014

[33] Akunyili D., Lessons from Nigeria: the fight against counterfeit drugs in Africa, Diabetes voice, Septembre 2006 Numéro 53 volume 5

2-2 - La China's food and drug authority en Chine

Les autorités chinoises ont déjà pris conscience de l'ampleur de ce phénomène dans leur pays, et sont impliquées dans la traque aux contrefacteurs. La Chine est souvent désignée comme un pays producteur de médicament falsifié mais le pays est également victime de ce fléau. Pour exemple en Mai 2014, l'autorité de santé chinoise : China's food and drug authority alerte les patients chinois face à l'achat de médicaments vendus en ligne. Des investigations menées dans la province de Shenzhen ont montré que 75% des médicaments anticancéreux étaient contrefaits. [34]

En 2014, le travail des autorités chinoises en matière de lutte contre la contrefaçon a été récompensé. En effet, la Chambre de commerce des États-Unis a décerné le prix « IP Champion » (Champion de la propriété intellectuelle).

La Chine s'est illustrée notamment avec l'Opération Cloud en 2013, menée par le ministère chinois de la Sécurité publique contre la production, la distribution et la vente de médicaments illicites utilisés en Oncologie. Cette opération a permis de saisir plus de 15 000 médicaments contrefaits et d'arrêter plus de 1.300 suspects. [35]

La Chine collabore avec les pays qui importent les médicaments produits dans son pays. C'est ainsi que la NAFDAC (National Agency for Food and Drug Administration and Control) envoie des agents en Chine mais également en Inde pour aider le personnel local à conduire des tests de contrefaçon sur des médicaments recueillis par les autorités locales avant leur expédition au Nigeria. [36]

[34] Répression : Les autorités chinoises tirent la sonnette d'alarme à propos d'anticancéreux contrefaits
<http://fauxmedicamentsvraidanger.com/web/actualites-evenements> consulté le 1/06/2014

[35] 2014 IP Champions Conférence, <https://www.uschamber.com/event/2014-ip-champions-conference> consulté le 9/06/2014

[36] Interview de Bernard Leroy le 27 Novembre 2013 sur <http://www.pharmasite.fr/actualites/rencontre-avec-bernard-leroy-les-faux-medicaments-sont-plus-rentables-que-la-droque.html> ,consulté le 1/06/2014

3 - Les Comités Nationaux de lutte contre la contrefaçon

3-1 - Le Comité Nationale Anti-Contrefaçon (CNAC) en France

Le CNAC est une coalition française, fondée en 1995, de partenaires publics et privés, tous concernés par les droits de la propriété intellectuelle et la lutte contre les produits contrefaits. Le CNAC ne lutte pas exclusivement contre la contrefaçon de produits de santé, mais contre tout type de contrefaçon en France. Les objectifs du CNAC sont de renforcer l'échange d'information, le partage de bonnes pratiques, la coordination d'actions et la formulation de nouvelles propositions. [37] Ce comité travaille sur 3 grands axes :

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

3-2 - Le LEEM

Il s'agit d'une organisation professionnelle des laboratoires pharmaceutiques en France, le LEEM (Les Entreprises du Médicament) a été créé dès 2003. Un Comité anti-contrefaçon est composé de représentants des industriels et des pouvoirs publics en charge de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Le LEEM a mis au point une liste de pharmaciens responsables à contacter en cas de suspicion de contrefaçons. Cette liste est ainsi transmise aux autorités publiques et permet de contacter rapidement la personne en charge du suivi du médicament en question.

Le 18 juin 2010, un accord de coopération était signé entre le LEEM et les Douanes.

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.

L'action du LEEM vise également la population avec des brochures relatives aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé, une campagne de marketing viral sur Internet, des interventions dans des congrès, une exposition « La vraie expo qui parle du faux » sur la contrefaçon à la Cité des Sciences et de l'industrie en 2010 et 2011.

Le 7 juillet 2014, le LEEM a signé avec l'Office Central de Lutte Contre les Atteintes à l'Environnement et la Santé Publique (OCLAESP) une « déclaration de principe » visant à renforcer leur lutte contre les médicaments falsifiés. La déclaration permet de renforcer la coopération entre la gendarmerie et les industriels du médicament, notamment en facilitant les échanges d'informations, et en développant ensemble des campagnes de sensibilisation du grand public. [38]

[37] Etude comparée sur les dommages et intérêts alloués dans le cadre des actions en contrefaçon en France, Royaume-Uni et en Allemagne, le ministère du redressement productif Janvier 2014

[38] LEEM les entreprises du médicament et la Déclaration de principe, sur <http://www.leem.org/declaration-de-principe-pour-lutte-contre-contrefacon-de-medicaments>, consulté le 26/07/2014

Le LEEM intervient également dans des sessions de formation organisées par les pouvoirs publics pour les agents impliqués dans la lutte contre la contrefaçon. Enfin, des campagnes de communication et de sensibilisation du grand public sont mises en place pour lutter contre la contrefaçon. Pour exemple le LEEM a publié une brochure relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé dont la couverture est présentée ci-dessous par la Figure 4.



Figure 4 : Brochure « Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé » du LEEM Edition 2010

3-3 - Le National Fraud Authority (NFA) au Royaume-Uni

Le NFA est une agence gouvernementale qui coordonne la lutte contre la fraude au Royaume-Uni. Elle a plusieurs missions dédiées à la lutte contre la contrefaçon, notamment l'« Action Fraud » qui mesure et suit le nombre de fraudes et escroqueries. Grâce à une plateforme internet ouverte en continu qui permet à tous d'effectuer un signalement. [39] Un aperçu de cette plateforme est présentée ci-dessous par la Figure 5. Tout signalement est transféré à la police.



Figure 5 : Site pour les déclarations de fraude [40]

3-4 - Le Aktionskreis gegen Produkt und Markenpiraterie (APM) en Allemagne

Cette association allemande APM est un partenariat public et privé, comme le CNAC en France, qui a été créée en 1997. L'APM a pour rôle de défendre les droits de la propriété intellectuelle pour lutter contre la contrefaçon. L'association milite en particulier pour le renforcement du cadre légal en Allemagne. [39]

[39] Comprendre les politiques de l'Union Européenne : Douanes, Brochure de la commission Européenne Novembre 2014

[40] Site pour les déclarations de fraude, <http://www.actionfraude.police.uk/french>, consulté le 6/06/2015

IV - La limites des actions nationales

A Bogota, en 2001, une saisie de 20 000 médicaments contrefaits donne lieu à 10 arrestations de trafiquants pris en flagrant délit. Tous sont libérés sous caution quelques jours plus tard. [41]

Il apparaît clairement que la législation contre la contrefaçon, en France, en Europe et dans le reste du monde, ne sanctionne pas les contrefacteurs avec le même niveau de dissuasion et peut, dans certains cas, être contournée. A l'échelle mondiale la législation pour lutter contre la contrefaçon des médicaments est très disparate. Même si la plupart des Etats dans le monde ont pris conscience de la menace, les actions nationales pour lutter contre la diffusion de médicaments falsifiés sont encore faibles, faute de moyens. De plus, dans un certain nombre de pays, la législation traite de la contrefaçon de médicaments comme toute autre forme de contrefaçon, c'est-à-dire par le biais exclusif de la violation de la propriété industrielle.

De plus, la falsification de médicament n'est pas une infraction pénale dans de nombreux pays. Et lorsqu'elle l'est, les sanctions attendues ne sont pas liées au produit médicament, mais à l'acte de contrefaçon lui-même qui est un préjudice à la propriété intellectuelle. Les sanctions varient énormément d'un pays à l'autre, elles peuvent aller d'une simple amende, à une peine d'emprisonnement, voire à la peine de mort. La marchandise, quant à elle, peut être confisquée et détruite. Les contrefacteurs peuvent également être contraints de verser des dommages et intérêts mais ce n'est pas le cas dans tous les pays. Quant à la responsabilité civile, qui veille à ce que le consommateur puisse obtenir réparation, ce n'est pas une mesure internationale. Dans de nombreux pays, les peines encourues pour la falsification de médicaments, sont équivalentes à celles auxquelles un délinquant s'expose pour contrefaçon de sacs à mains ou de vêtements de luxe. Dans d'autres pays les lois sont suffisantes et adaptées (environ 20 % selon l'OMS), mais appliquées incorrectement. L'OMS estime que 30 % des pays disposent d'une réglementation faible ou inexistante pour faire face à la contrefaçon de médicaments. [42]

Quant au consommateur, qui est trompé sur l'origine et l'efficacité du médicament, il ne risque pas de sanction pénale : aucun texte ne lui interdit d'acheter ces médicaments. L'une des raisons expliquant l'ampleur du trafic de médicaments falsifiés est la disparité des sanctions pour les contrefacteurs au niveau national et des peines souvent insuffisamment lourdes pour dissuader les contrefacteurs d'où la nécessité d'une prise en charge régionale de ce fléau.

[41] Activité frauduleuse en plein essor, le trafic de médicaments falsifiés bénéficie d'un ensemble de facteurs favorables, <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le 21/12/2014

[42] Activité frauduleuse en plein essor, le trafic de médicaments falsifiés bénéficie d'un ensemble de facteurs favorables, <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le 21/12/2014

Déjà, lors du Congrès mondial sur la lutte contre la contrefaçon et le piratage de Novembre 2005, le secrétaire général d'Interpol Ronald K. Noble, déclarait :

Nul pays ne peut à lui seul venir à bout des infractions de ce type. En ces temps où les responsables de police sont concentrés sur le terrorisme et sur d'autres formes de grande criminalité, il importe qu'ils ne sous-estiment pas le préjudice que les atteintes à la propriété intellectuelle causent à nos économies, ni le danger potentiel qu'elles représentent pour la sécurité publique.

Nous venons de voir les actions réglementaires mises en place au niveau national mais il existe aussi des actions importantes à l'échelle supranationale. En effet, beaucoup de pays se sont unis en Régions pour tenter de lutter plus efficacement contre la falsification des médicaments.

Partie B - Harmonisation de la lutte contre la contrefaçon au niveau régional

La falsification médicamenteuse a pris une importance telle que les pays ont ressentis qu'il était nécessaire de s'unir, en mettant en place des règlements, des directives et autres textes législatifs comme outils de lutte contre ce fléau. Ces unions sont souvent le fait de pays d'une même région pour que les lois appliquées dans chacun des pays soient de niveau de sévérité équivalent afin d'éviter des risques de contrefaçon aux frontières. Pour cela les douanes nationales ont choisi de collaborer entre elles pour appliquer les procédures à l'échelle de la communauté. C'est le cas dans l'Union Européenne mais aussi dans certains pays africains. C'est le thème du premier chapitre de cette deuxième partie : évaluer l'enjeu d'une telle collaboration régionale sur la sécurisation des frontières ainsi que les opérations douanière d'envergure régionale. Par la suite, et pour faciliter la comparaison, mon étude portant sur la lutte contre les médicaments falsifiés au niveau régional se déroulera selon le même plan que celle que j'ai mené dans la partie A à l'échelle nationale. C'est-à-dire les procédures communautaires liées à la propriété intellectuelle ; la protection du circuit du médicament dans les régions ; les actions régionales ; et les limites d'un tel système.

I - Sécurisation des frontières par région

L'union douanière a permis l'abolition des droits de douane aux frontières intérieures de l'Union Européenne pour que toutes les marchandises circulent librement dans cet espace. Les 28 douanes nationales collaborent ensemble pour protéger les citoyens contre les marchandises contrefaites et en particulier les médicaments falsifiés. [43]

Il a été créé, dans ce cadre au sein de l'union européenne, des laboratoires qui assurent un rôle essentiel dans la lutte contre les trafics illégaux avec une expertise scientifique. Ils travaillent pour la détermination de l'authenticité et l'origine des produits ainsi que pour la détection des importations illégales de médicaments. [44]

[43] Comprendre les politiques de l'Union Européenne : Douanes, Brochure de la commission Européenne Novembre 2014

[44] Le rôle des laboratoires des douanes,
ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/custom_laboratories/role_of_laboratories/index_fr.htm,
consulté le 22/12/2014

Les douanes distinguent trois types de fraudes aux médicaments [45]:

- ✓ Le trafic de médicaments ponctuel directement destiné au consommateur final par le fret express ou le fret postal. Il s'agit d'un trafic qui s'est particulièrement développé ces dernières années avec la banalisation d'achat sur internet.
- ✓ Le trafic opportuniste par des intermédiaires d'une zone géographique déterminée. Exemple : *revente de produits érectiles en discothèque, trafic de produits contenant un anorexigène amincissant en cadre professionnel ou associatif, trafic de produits dopants avec revente en milieu sportif ;*
- ✓ Le trafic s'élevant au rang de la criminalité organisée. Ce type de réseau cible les faiblesses du réseau légal de distribution.

La saisie par les douanes en Europe de 2,4 millions de médicaments falsifiés illustre cette collaboration des douanes de l'Union Européenne. Cette saisie record confirme la place du médicament comme 1^{er} secteur en 2014 touché par la contrefaçon en Europe. En 2013, les médicaments étaient déjà le premier secteur touché par la contrefaçon, avec 18 % des 7,6 millions d'articles saisis par la douane, devant les vêtements (14 %).

Le 27 Février 2014 au Havre, 2,4 millions de doses de médicaments falsifiés en provenance de Chine ont été saisies par les enquêteurs de la direction des opérations douanières. Les médicaments (601 cartons de sachets et comprimés contrefaits pour un poids total de 13 tonnes) étaient placés dans deux conteneurs, et déclarés comme « Thé de Chine ». La marchandise, essentiellement de l'aspirine contrefaite, était destinée au marché belge.

Certains cachets ne contenaient aucun principe actif, d'autres comportaient un principe actif ne correspondant pas au dosage du produit authentique, et pouvaient donc induire un risque de santé chez les patients trompés. [46] [47]

Cette saisie illustre la vigilance et l'implication des services douaniers dans leurs missions de protection des citoyens et des entreprises, mais aussi de régulation des échanges.

1 - Le règlement douanier

Le règlement européen 608/2013 du 12 Juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de la propriété intellectuelle est venu renforcer les moyens d'action des services douaniers et les mesures adéquates concernant les marchandises soupçonnées de porter atteinte à la propriété intellectuelle.

[45] Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, Juin 2014, page 12

[46] 2,4 millions de médicaments contrefaits saisis au Havre : un record européen

<http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualite/medicament/24-millions-de-medicaments-contrefaits-saisis-au-havre-un-record-europeen>, consulté le 6/06/2015

[47] Le Havre : saisie record de 2,4 millions de médicaments de contrefaçon, <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon>, consulté le 6/06/2015

1-1 - Description du règlement

Le règlement 608/2013 est entré en vigueur le 1^{er} Janvier 2014. Ces principaux objectifs sont de renforcer le pouvoir des autorités douanières, tant pour l'interception que pour la destruction avec la mise en place d'une procédure dite « simplifiée ». Procédure qui consiste à autoriser la destruction dans certains cas des marchandises avant toute délibération d'un juge. Leur champ d'action a également été élargi à l'ensemble des objets de protection intellectuelle (nom commerciaux). Les saisies peuvent désormais concerner de petits envois postaux. En effet il a été constaté que beaucoup de contrefaçons circulent en petite quantité par voie postale classique. Les demandes de « saisie de contrefaçon », peuvent désormais être effectuées par un organisme de la propriété intellectuelle, une organisation ou un groupement de fabricants en plus du titulaire de droit. [48]

L'Article 23 décrit cette procédure de destruction des marchandises :

« 1. Les marchandises soupçonnées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle peuvent être détruites sous contrôle douanier sans qu'il soit nécessaire de déterminer s'il y a eu violation d'un droit de propriété intellectuelle au regard du droit de l'État membre dans lequel les marchandises se trouvent, lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies:

a) le titulaire de la décision a confirmé par écrit aux autorités douanières, dans un délai de dix jours ouvrables (..) qu'il était convaincu qu'il avait été porté atteinte à un droit de propriété intellectuelle;

(..)

c) le déclarant ou le détenteur des marchandises a confirmé par écrit aux autorités douanières, dans un délai de dix jours ouvrables, (..) à partir de la notification de la suspension de la mainlevée des marchandises ou de leur retenue, qu'il consentait à la destruction des marchandises. Lorsque le déclarant ou le détenteur des marchandises n'a pas, dans ces délais, confirmé qu'il consentait à la destruction des marchandises ni informé les autorités douanières qu'il s'opposait à leur destruction (..)

2. La destruction des marchandises est effectuée sous contrôle douanier et sous la responsabilité du titulaire de la décision (..) » [48]

Cependant certains points importants n'ont pas été pris en compte dans ce règlement :

- ✓ Les marchandises sans caractère commercial dans les bagages personnels.
- ✓ Les produits autorisés au préalable par le titulaire de droit mais qui ont été fabriqués en quantité supérieure à celle autorisée.
- ✓ Les marchandises de transbordement (extra-communautaire), mais ce dernier point a été rétabli par la Loi Yong, comme vu précédemment.

[48] Règlement Européen No 608/2013 du parlement européen et du conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, Janvier 2014

L'Article premier concerne le champ d'application :

« Présent règlement ne s'applique pas aux marchandises mises en libre pratique dans le cadre du régime de la destination particulière.

4. Le présent règlement ne s'applique pas aux marchandises sans caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs.

5. Le présent règlement ne s'applique pas aux marchandises qui ont été fabriquées avec l'accord du titulaire de droits ou aux marchandises qui sont fabriquées par une personne dûment autorisée par le titulaire de droits à fabriquer une certaine quantité de marchandises, mais qui le sont dans des quantités dépassant celles convenues entre cette personne et le titulaire de droits.

6. Le présent règlement ne porte pas atteinte au droit national ou de l'Union en matière de propriété intellectuelle, ni aux droits des États membres en rapport avec les procédures pénales.

1-2 - Demande d'intervention des douanes

L'action des douanes est toujours subordonnée à une demande d'intervention. Elle vise à retenir des marchandises soupçonnées de contrefaire le droit de la propriété intellectuelle. Ce dépôt de demande est totalement gratuit et valable un an.

Pour le dossier de demande d'intervention, le demandeur doit fournir une preuve de l'existence d'un droit de propriété intellectuelle, une description technique et détaillée du produit, les informations nécessaires aux douaniers pour reconnaître le produit authentique, et des informations sur le type de contrefaçon existant ou connu du demandeur. [49]

Après le dépôt, la douane pourra retenir les marchandises soupçonnées de contrefaçon. La période de retenue par les douanes est de 10 jours. Ce laps de temps permet au titulaire de saisir la justice. La douane peut également procéder à la destruction de la marchandise soupçonnée, si et seulement si 3 conditions sont réunies [49] [50]:

- ✓ Le propriétaire des marchandises a donné son accord ou ne s'y est pas opposé.
- ✓ Le titulaire des droits a demandé la destruction pendant la période de retenue.
- ✓ Le titulaire des droits a expliqué de façon détaillée et avec conviction que cette marchandise porte atteinte à son droit de propriété intellectuelle.

[49] Contrefaçons : Demande d'intervention / Application for action, <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11071-contrefacons-demande-d-intervention-application-for-action>, consulté le 16/11/2014

[50] Règlement Européen 608/2013, <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11071-contrefacons-demande-d-intervention-application-for-action>, consulté le 16/11/2014

2 - Le code douanier de l'UEMOA

L'UEMOA est l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, elle a été créée en 1994 et rassemble des pays de l'Afrique de l'Ouest partageant une monnaie commune le franc CFA. Les pays membres sont le Benin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Niger, le Sénégal, la Guinée et le Togo.

Le premier traité de l'UEMOA de 1994 a mis en place un marché commun basé sur la libre circulation des personnes et des marchandises, tout en mettant en place une procédure de surveillance multilatérale entre les états membres. [51]

Puis en 2001, l'UEMOA a promulgué un code des douanes, lequel stipule à l'article 23:

Tombe sous le coup d'une prohibition, notamment, les marchandises dont l'importation ou l'exportation est interdite pour des raisons de (...) protection de la santé ou de la vie des personnes et des animaux (...) ou de protection de la propriété intellectuelle, industrielle et commerciale.

II – Les opérations douanières à l'échelle régionale

1-Les opérations douanières menées par l'OMD et l'IRACM

Les opérations VICE GRIPS 2 et Biyela ont été organisées par l'OMD et l'IRACM en coordination avec les administrations douanières africaines. Ces opérations ont plusieurs objectifs :

- ✓ Détecter les nouveaux vecteurs et les nouvelles techniques de fraude afin de mettre en place des moyens de lutte adaptés.
- ✓ Former des experts douaniers locaux aux nouvelles techniques d'analyse et de ciblage.
- ✓ Mobiliser les acteurs et améliorer la coopération entre les autorités de santé et la douane.

[51] Annexe au règlement n°09/2001/CM/UEMOA, Code des douanes de l'UEMOA

1-1- Opération VICE GRIPS 2

- ✓ Saisie : Plus de 82 millions de doses de médicaments falsifiés
- ✓ Dates de l'opération : Du 11 au 20 juillet 2012.
3 jours de formation du 11 au 13 juillet à Lomé, au Togo, suivis de 5 jours d'intervention douanière du 16 au 20 juillet.
- ✓ Régions concernées : 16 pays d'Afrique Subsaharienne : Bénin, Cameroun, Congo-république Démocratique, Congo-République, Côte d'Ivoire, Gabon, Ghana, Guinée, Libéria, Nigéria, Sénégal, Togo, Angola, Mozambique, Tanzanie et Kenya.
Ports maritimes : Abidjan, Conakry, Cotonou, Dakar, Dar es Salam, Douala, Lagos, Libreville, Lomé, Luanda, Maputo, Matadi, Mombasa, Monrovia, Pointe Noire et Tema.
- ✓ Déroulement de l'opération :
Dans un premier temps formation des agents locaux de la douane puis dans les 16 ports 110 conteneurs maritimes ont été inspectés par des équipes de fonctionnaires des Douanes.
- ✓ Résultats :
82,4 millions de produits de santé illicites et/ou contrefaits saisis, ce qui a représenté 79% des produits interceptés. Il a été constaté que 84 conteneurs contenaient des produits contrefaisants ou illicites. Il est à noter que les pays où les saisies ont été les plus importantes sont l'Angola, le Togo, le Cameroun et le Ghana. La majorité des cargaisons saisies provenait d'Asie de l'Est et du Sud ainsi que du Moyen Orient. Les médicaments falsifiés étaient majoritairement des antipaludéens, des antiparasitaires, des antibiotiques, des sirops anti-tussif ou encore des contraceptifs et des traitements contre la stérilité. [52]

[52] Communiqué de presse de l'OMD, Bruxelles, 25 Octobre 2012

1-2-L'opération Biyela 1

- ✓ Saisie : Plus de 550 millions de médicaments falsifiés interceptés en Afrique
- ✓ Dates de l'opération : Du 27 mars au 10 avril 2013.
3 jours de formation du 27 au 29 mars à Lomé, au Togo, suivis de 10 jours d'intervention douanière du 1^{er} au 10 avril.
- ✓ Régions concernées : 23 pays d'Afrique du Nord, Sud, Ouest et Est ; Algérie, Angola, Bénin, Cameroun, République Démocratique du Congo (RDC), Congo- République, Côte d'Ivoire, Djibouti, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Kenya, Madagascar, Maroc, Maurice, Mozambique, Namibie, Nigéria, Sénégal, Afrique du Sud, Tanzanie, Togo.
Ports maritimes : Abidjan, Alger, Banjul, Casablanca, Conakry, Cotonou, Dakar, Dar es Salam, Djibouti, Douala, Durban, Lagos, Libreville, Lomé, Luanda, Maputo, Matadi, Mombasa, Pointe Noire, Port-Louis, Tema, Toamasina, Walvis Bay
- ✓ Déroulement de l'opération :
Dans un premier temps les fonctionnaires locaux des douanes ont été formés durant 3 jours à reconnaître les caractéristiques techniques des différents produits susceptibles d'être contrefaits. Ils ont également été sensibilisés aux nouvelles méthodes d'enquête par les experts de l'OMD en conditions réelles (sur le terrain). Puis les douaniers ont travaillé 10 jours sur le terrain pour contrôler les marchandises.
- ✓ Résultats :
Les douaniers ont intercepté plus d'un milliard de produits illicites et/ou contrefaits parmi lesquels plus de 550 millions de médicaments. Il s'agissait d'antipaludéens, d'antibiotiques, d'anti-inflammatoires, d'antidiabétiques, d'antiépileptiques, de traitements contre le dysfonctionnement érectile, de compléments alimentaires et autres produits de santé. Ces produits de santé entraient illégalement sur le territoire africain : soit en contrebande, soit sans autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avec une AMM falsifiée et contenant – pour certains d'entre eux – des substances potentiellement mortelles. L'ensemble des produits pharmaceutiques intercepté est estimé à plus de 275 millions de dollars américains. [53]

[53] Opération BIYELA 1 : plus de 550 millions de médicaments falsifiés interceptés en Afrique
<http://www.iracm.com/operation-biyela-1/> consulté le 15/04/2015

1-3-L'opération Biyela 2

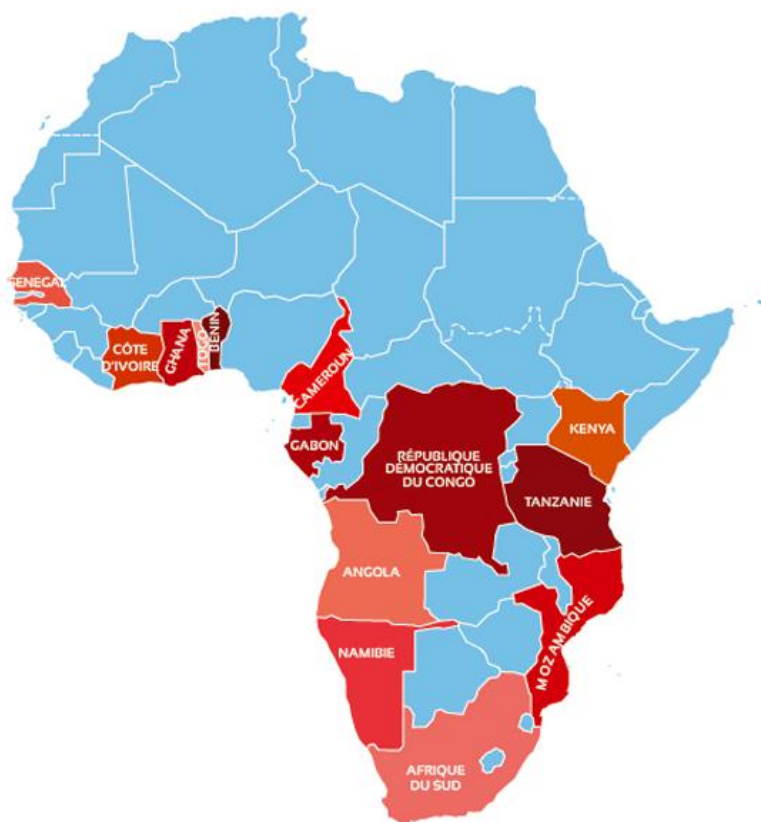


Figure 6 : Pays concernés et photographies d'une saisie, lors de l'opération Biyela 2 [54]

- ✓ Saisie : 113 millions de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits interceptés, potentiellement dangereux pour la santé.

[54] Pays concernés et photographies d'une saisie, lors de l'opération Biyela 2, <http://www.iracm.com/2014/09/operation-biyela-2-interception-record-de-produits-pharmaceutiques-illicites-etou-contrefaits-menacant-la-sante-et-la-securite-des-patients/> consulté le 17/04/2014

- ✓ Dates de l'opération : Du 21 mai au 4 juin 2014.
3 jours de formation suivis de 10 jours d'intervention douanière.
- ✓ Régions concernées : Sud, Ouest et Est de l'Afrique, soit 14 pays.
Afrique du Sud, Angola, Bénin, Cameroun, République Démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Ghana, Kenya, Mozambique, Namibie, Sénégal, Tanzanie, Togo.
Ports maritimes : Abidjan, Cotonou, Dakar, Dar es Salam, Douala, Durban, Le Cap, Libreville, Lomé, Luanda, Maputo, Matadi, Mombasa, Tema, Walvis Bay.
- ✓ Déroulement de l'opération :
Cette opération a mobilisé 14 administrations douanières africaines durant dix 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.
- ✓ Résultats :
Parmi les 118 millions d'articles interceptés, 113 719 528 étaient des produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits, soit 95% des articles. La majeure partie de ces interceptions a eu lieu au Bénin, en Tanzanie et en République Démocratique du Congo. La plupart des cargaisons interceptées provenaient de Chine ou d'Inde. Parmi les médicaments bloqués par les douaniers africains, une majorité concerne des traitements de première nécessité (32% d'antalgiques, 17% d'anti-inflammatoires, 5% d'antibiotiques), mais aussi des traitements de fond (17% des produits interceptés étaient des antituberculeux). [55]

2- Autres opérations

2-1-L'opération MAMBA

Opération débutée en 2008 en Afrique de l'Est, avec la dernière opération Manba III qui s'est déroulée en 2010 et dont l'objectif est d'interrompre les activités des organisations criminelles transnationales impliquées dans le trafic des faux médicaments dans cette région. [56]

2-2- L'opération STORM

Elle a commencé en 2008 et s'est terminée en 2010 en Asie du Sud-est, région particulièrement touchée par le problème, l'opération Storm II a abouti à la prise de 20 millions de pilules et à la fermeture d'une centaine de pharmacies illégales. [56]

2-3-L'opération COBRA

Cette opération s'est déroulée en 2011 en Afrique de l'Ouest et a permis de saisir 170 tonnes de faux médicaments et a abouti à l'arrestation de cent personnes. [56]

[55] Opération Biyela 2 : Interception record de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits menaçant la santé et la sécurité des patients <http://www.iracm.com/2014/09/operation-biyela-2-interception-record-de-produits-pharmaceutiques-illicites-etou-contrefaits-menacant-la-sante-et-la-securite-des-patients/> consulté le 17/04/2015

[56] Operations, <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations> consulté le 13/07/2014

2-4- Opération Porc-Epic

L'opération initiée par le secrétariat de l'Organisation internationale de la police criminelle (OIPC) au Bénin en mars 2014, a permis de saisir 3,9 tonnes de médicaments falsifiés ou périmés (antibiotiques, antalgiques, antipaludéens, médicaments pédiatriques et médicaments de la dysfonction érectile) au Sénégal.

Plus de 42 vendeurs ont été arrêtés. Les médicaments saisis étaient pour la majorité des médicaments falsifiés et les autres étaient des périmés. Tous provenaient de circuits illicites.

L'objectif de l'opération « porc-épic » est d'aider dix pays de la zone-ouest africaine, dont le Sénégal, à combattre la vente illicite de médicaments. [57]

Le Tableau 2 présente un résumé des différentes opérations douanières citées.

[57] L'opération « porc-épic » a permis la saisie de 3,9 tonnes de médicaments périmés et contrefaits au Sénégal
<http://www.iracm.com/2014/06/loperation-porc-epic-a-permis-la-saisie-de-39-tonnes-de-medicaments-perimes-et-contrefaits-au-senegal/> consulté le 13/07/2014

Opération	Vice Grips 2	Bieyela I	Bieyela II	Mamba	Storm	Cobra	Porc-Epic
Coordinateurs	IRACM, OMD	IRACM, OMD	IRACM, OMD	Interpol, OMS-IMPACT	Interpol, OMS-IMPACT, OMD	Interpol	Interpol
Période	Du 11 au 20 juillet 2012	Du 27 mars au 10 avril 2013	Du 21 mai au 4 juin 2014	Mamba I : Du 29 Septembre au 5 Octobre 2008 Mamba II : Août 2009 Mamba III : De Juillet à Août 2010	Storm I: 2008 Storm II: Janvier 2010 Storm III : du 1er au 30 Avril 2010 Storm IV : De Mai à Novembre 2013 Storm V : De Juillet à Aout 2014	Du 26 septembre au 2 octobre 2011,	Mars 2014
Région ciblée	16 pays d'Afrique Subsaharienne	23 pays d'Afrique du Nord, Sud, Ouest et Est	Sud, Ouest et Est de l'Afrique soit 14 pays	Afrique de l'Est : Tanzanie, Uganda, Kenya, Burundi, Rwanda et Zanzibar	Asie du sud-est Cambodge, Chine, Inde, Indonésie, Laos, Malaisie, Myanmar, Philippines, Singapour, Thaïlande, Vietnam	Afrique l'Ouest	Afrique de l'ouest
Condition	3 jours de formation du 11 au 13 juillet à Lomé, au Togo, suivis de 5 jours d'intervention douanière du 16 au 20 juillet	3 jours de formation du 27 au 29 mars à Lomé, au Togo, suivis de 10 jours d'intervention douanière	3 jours de formation suivis de 10 jours d'intervention douanière.	2 jours de formation et intervention douanière	Cible la production et la commercialisation via des sites internet	Intervention douanière	Intervention douanière

Saisie réalisée	Plus de 82 millions de doses de médicaments falsifiés soit 79% des produits interceptés	Plus de 550 millions de médicaments falsifiés : antibiotique, antidouleurs, anti-inflammatoires, et compléments alimentaires	113 millions de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits interceptés soit 95% des articles interceptés : antalgiques, anti-inflammatoires, antibiotiques et produits vétérinaires	Plusieurs milliers de médicaments falsifiés anti-malaria, antifongique, vitamines et hormones	20 millions de pilules et à la fermeture d'une centaine de pharmacies illégales	10 tonnes de médicaments illicites ou contrefaits et plus de 100 personnes arrêtées	3,9 tonnes de médicaments falsifiés ou périmés
------------------------	---	--	---	---	---	---	--

Tableau 2 Récapitulatif des opérations douanières

III - Propriété intellectuelle, les procédures communautaires

A l'échelle de l'Europe la directive 2004/48/CE permet d'harmoniser les droits de la propriété intellectuelle dans l'Union Européenne.

1 - Procédure de dépôt d'un brevet communautaire

La procédure de dépôt de brevet communautaire est une procédure de délivrance unique (Circulaire Leg 2013-03) pour 31 pays en Europe. Le brevet national a fait l'objet d'une harmonisation européenne avec notamment la création d'un système unique de délivrance de brevets suite à la Convention de Munich en 1973 à laquelle tous les États membres de l'UE ont adhéré. Après un examen centralisé, il est divisé en brevets nationaux dans les États membres que le titulaire du brevet a désignés pour voir son invention protégée. Cependant il n'existe pas à l'heure actuelle de brevet appartenant à l'ordre juridique communautaire. [58]

Cf. Annexe : Formulaire de Brevet Européen INPI [Annexe 1]

La loi 2014-199 du 24 février 2014, a autorisé la ratification de l'accord relatif à une juridiction unifiée du brevet. Il est prévu dans le texte une adaptation de la Convention de Munich, avec un allègement des exigences en matière de traduction, une diminution des coûts et enfin la mise en œuvre d'une coopération renforcée. De plus la juridiction aura l'exclusivité concernant les actions relatives à la contrefaçon et à la nullité des brevets européens. [59]

L'émergence d'un « brevet communautaire » : Un titre unique produisant ses effets sur l'ensemble des pays membres de l'Union Européenne. Il s'agit pour l'instant d'un projet qui a fait l'objet d'une conférence diplomatique : la Convention de Luxembourg en 1975.

2 - La marque communautaire

La marque communautaire est reconnue dans les 28 états membres et assure une protection dans ces pays. Le droit des marques protège la forme par laquelle cette découverte est commercialisée. Contrairement au brevet qui protège la propriété de la découverte en elle-même, la protection par le droit des marques est totalement détachée de la découverte.

[58] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 7

[59] Portefaix F., Ducorroy J., Bchir-Kassassi S. JO : Juridiction unifiée du brevet Leg 2014-03, Circulaires d'information a.r.c. pharma, 26 Février 2014, page 7

2-1 - Définition

La marque est définie par le code de la propriété intellectuelle comme un *signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale*. Article L711-1 du Code de la santé Publique (CSP)

Dans le cadre des produits de santé, le nom de marque est souvent considéré par le patient comme une garantie d'origine et de qualité du produit. [60]

La protection par la marque dure 10 ans et peut-être renouvelée.

2-2 - Procédure

Un double examen est effectué pour valider la marque d'un produit pharmaceutique.

Un premier examen est effectué par l'Office de propriété intellectuelle. En France, il s'agit de l'Institut National de la Propriété Industrielle (INPI) qui transmettra la demande à l'OHMI l'Office d'Harmonisation du Marché Intérieur (OHMI), office européen compétent pour recevoir les dépôts de marque communautaire. Il y sera vérifié la disponibilité du nom par rapport aux antériorités, c'est-à-dire par rapport aux marques déjà déposées.

Le second examen est effectué par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM). L'agence veille à la sécurité des patients en s'assurant que les marques de médicament ne prêtent pas à confusion entre elles. [61]

2-3 - L'exercice du droit conféré à la marque et les sanctions

a) Les attributs de la marque

L'enregistrement de la marque par le titulaire lui attribue un droit de propriété. Le titulaire d'une marque peut s'opposer à toute atteinte à son droit.

La contrefaçon d'une marque est souvent facile à mettre en évidence car elle est décelable visuellement contrairement à une contrefaçon de brevet. Le public peut également la détecter facilement. La contrefaçon est une reproduction frauduleuse destinée à duper le consommateur sur la véritable identité ou provenance du produit. D'un point de vue juridique, la contrefaçon consiste en la violation d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la loi, notamment par l'action de reproduire une marque sans le consentement de son propriétaire. [62]

La contrefaçon de la marque est définie dans l'Article L. 713-2 du CPI :

[60] Marque de médicament, Leem, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm> consulté le 29/12/2014

[61] Marque de médicament, Leem, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm> consulté le 29/12/2014

[62] Przyswa E., Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, Rapport d'étude IRACM, Septembre 2013

La reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque, même avec l'adjonction de mots tels que : formule, façon, système, imitation, genre, méthode, ainsi que l'usage d'une marque reproduite pour des produits ou services identiques à ceux désignés dans l'enregistrement sont interdits sans l'autorisation du propriétaire de la marque.

b) Les sanctions :

L'atteinte au droit de la marque engage la responsabilité civile et pénale de son auteur.

Concernant les dommages et intérêts, il est stipulé à l'Article L 716-14 CPI que la juridiction doit prendre en considération les conséquences économiques négatives, en particulier le manque à gagner, subies par le titulaire de droit. Enfin les bénéfices potentiels réalisés par le contrefacteur et le préjudice moral causé au titulaire des droits sont également pris en compte.

Les sanctions pénales sont décrites à l'Article 716-9 du CPI, elles peuvent aller jusqu'à une peine d'emprisonnement de 5 ans ainsi que d'une amende pour des produits de santé qui comportent un risque pour la santé publique.

Est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 400 000 euros d'amende le fait pour toute personne, en vue de vendre, fournir, offrir à la vente ou louer des marchandises présentées sous une marque contrefaite :

- *D'importer, d'exporter, de réexporter ou de transborder des marchandises présentées sous une marque contrefaisante ;*
- *De produire industriellement des marchandises présentées sous une marque contrefaisante ;*
- *De donner des instructions ou des ordres pour la commission des actes visés aux articles précédents.*

Lorsque les délits prévus au présent article ont été commis en bande organisée ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou l'animal, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 500 000 euros d'amende, Article 716-9 du CPI.

De plus, la justice peut exiger la fermeture totale et définitive du site de fabrication ou du laboratoire ayant servi à commettre l'infraction, les modalités sont détaillées dans l'Article L716-11-1 du CPI.

Exemple d'action en contrefaçon sur la marque avec le cas du Lexomil de Roche :

Le laboratoire Roche était titulaire du brevet du Lexomil® (Bromazépan) arrivé à expiration. Il avait déposé en 1985 une marque constituée par la forme de produit, décrite comme un bâtonnet de couleur blanche aux extrémités arrondies, aux faces supérieures et inférieures également arrondies, comportant de part et d'autre trois encoches profondes séparant le bâtonnet, et dont les côtés présentent un chanfrein, la baguette, longue de 16 millimètres et large de 5 millimètres, se terminant par deux demi-cercles et comportant trois encoches profondes.

Le brevet étant arrivé à terme, la société Irex a mis sur le marché un générique, l'Anxyrex, conditionné en comprimés de même forme que ceux du médicament princeps, le Lexomil. La société Roche poursuit donc la société Irex en contrefaçon. Cette dernière a reconventionnellement conclu à l'annulation de la marque déposée par la société Roche en soutenant que la forme choisie est exclusivement dictée par une fonction technique, celle de faciliter la division du produit tout en permettant de respecter un dosage précis.

La Cour d'appel de Paris avait rejeté cette demande reconventionnelle en retenant que

« des anxiolytiques fabriqués et commercialisés par d'autres laboratoires ont des formes, des tailles et des couleurs différentes de celles du « Lexomil » tout en étant sécables en quatre parties, que la forme du bâtonnet n'a donc pas un caractère nécessaire ».

Cette décision est cassée par la chambre commerciale de la Cour de cassation en indiquant que la cour d'appel n'a pas recherché « si la forme constituant la marque contestée n'était attribuable qu'au résultat technique recherché, peu important l'existence d'autres formes propres à permettre l'obtention du même résultat. [63]

En effet pour que la forme du conditionnement soit considérée comme une marque, il faut démontrer que la forme n'est pas seulement due au résultat technique recherché, mais également à une décision arbitraire du titulaire de la marque.

3 - Le Certificat Complémentaire de Protection (CCP) une continuité de la protection du brevet

Comme nous avons pu le voir le brevet est valable 20 ans à partir de la date de dépôt de la demande. Cependant le produit pharmaceutique protégé fera encore l'objet de recherches et d'essais pendant plusieurs années (environs 12 ans) avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. . Le médicament n'est donc protégé par le brevet que 6 à 8 ans durant sa commercialisation.

Afin de compenser la durée exceptionnellement longue de sa recherche, le règlement (CE) n° 1768/92 du 18 juin 1992 a mis en place de manière uniforme le CCP communautaire sur le territoire européen qui prolonge la durée du brevet de base, au maximum pour 5 ans complémentaires. [64]

[63] Arrêt n° 02-12335, Cours de cassation, 21 janvier 2004

[64] Règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, 18 juin 1992

L'Article 2 du règlement CE n° 1768/92 [64] stipule que le *Champ d'application tout produit protégé par un brevet sur le territoire d'un état membre et soumis, en tant que médicament, préalablement à sa mise sur le marché, à une procédure d'autorisation administrative en vertu de la directive 65/65/CE ou de la directive 81/850/CEE peut, dans les conditions et selon les modalités prévues par le présent règlement, faire l'objet d'un certificat.*

Les conditions d'octroi du CCP sont décrites dans le code de la propriété intellectuelle mais le CCP étant communautaire il est régi par le règlement communautaire n° 1768/92 du 18 juin 1992.

4 - L'harmonisation des sanctions dans les états membres : La directive Européenne 2004/48/CE

Dans l'UE, il a été constaté des disparités importantes entre les Etats membres en terme de moyens pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle. Ces différences sont nuisibles à la libre circulation des médicaments au sein du marché intérieur.

Ainsi, le 29 Avril 2004 a été adopté la Directive 2004/48/CE relative au respect des droits de la propriété intellectuelle. L'objectif de cette directive est d'assurer aux titulaires d'un brevet les mêmes droits en matière de propriété industrielle dans l'ensemble des Etats membres et harmoniser les sanctions à l'encontre des contrefacteurs.

Les mesures mises en œuvre par la présente directive sont de trois types : [65]

- Conservatoire : La preuve avec la *saisie réelle des marchandises litigieuses (...)* Article 7 de la directive 2004/CE/48
- Correctives :
 - *le rappel des circuits commerciaux ;*
 - *la mise à l'écart définitive des circuits commerciaux ; ou*
 - *la destruction.* Article 10 de la Directive 2004/CE/48
- Des dommages et intérêts sont précisés dans l'article 13 de la Directive 2004/CE/48.

Pour ce qui est des sanctions pénales, elles n'ont pas été définies dans cette directive. Elles restent donc variables dans l'UE. Le 25 Avril 2007 le parlement Européen a émis une proposition de loi pour harmoniser les mesures pénales au niveau de l'Union Européenne. Mais cette dernière n'a pas été retenue ce qui est regrettable car il perdure des différences importantes au niveau des peines prévues par les législations nationales.

[65] Directive 2004/48/CE relative au respect des droits de propriété intellectuelle, parlement Européen et conseil, 29 Avril 2004, Article L 615-1 à L 615-14

IV - La protection du circuit du médicament

L'Union Européenne a intégré depuis longtemps la nécessité de renforcer la protection du circuit du médicament au sein des pays membres. Une harmonisation de la législation est indispensable dans l'UE car si la France possède un circuit particulièrement sûr, d'autres pays de l'UE ont des législations moins contraignantes. Cette distorsion a conduit à la mise en place d'un système régional organisé. Pour commencer, je vais présenter les procédures d'enregistrement existantes en Europe et en Afrique. Puis, je m'intéresserai au circuit de distribution du médicament en Afrique et en Europe.

1 - Autorisation de mise sur le marché (AMM)

1-1 - Les procédures européennes

Dans le cas d'une procédure européenne suite à l'obtention de l'AMM, le médicament est autorisé à être commercialisé dans les pays de l'UE.

Il existe 3 types de procédures européennes pour l'enregistrement d'un médicament dans l'Union Européenne :

- ✓ Les procédures centralisées : L'AMM est délivrée par la Commission Européenne après avis scientifique du CHMP (Committee for Human Medicinal Products – comité pour les médicaments à usage humain de l'EMA (European Medicines Agency). L'AMM est alors reconnue dans les 30 Etats membres.
- ✓ Les procédures de reconnaissance mutuelle : L'AMM octroyée par l'Etat-membre de référence (RMS = Reference Member State) après évaluation du dossier par l'autorité de santé nationale et elle peut être ensuite étendue à tous les autres pays membres concernés (CMS =Concerned Member State) par reconnaissance de l'AMM évaluée par le RMS.
- ✓ Les procédures décentralisées : Dépôt du dossier simultanément auprès des autorités de tous les Etats membres. L'évaluation est menée par un état choisi comme Etat membre de référence (RMS). Si l'autorisation est accordée, elle l'est dans les autres Etats membres en même temps. (CMS)

1-2 - En Afrique de l'ouest

L'UEMOA au travers de son règlement relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain d'octobre 2010, à harmoniser les procédures d'enregistrement du médicament au sein des pays membres. Les points clés du règlement sont l'harmonisation des procédures d'homologation [66] et de mise sur le marché d'un médicament au niveau régional et au Titre II, Chap. 1, *l'Obligation d'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) octroyée par le ministre de la santé après évaluation administrative et technique pour mettre sur le marché un produit pharmaceutique à usage humain à titre gratuit comme onéreux.*

1-3 - Les pays en voie de développement

L'OMS a mis en place deux dispositifs à destinations des pays en voie de développement, et plus particulièrement dans les pays africains. Ces dispositifs ont pour but de faciliter l'accès des patients à des médicaments de qualité.

a) Les médicaments essentiels

La Liste « modèle OMS » son objectif est de proposer un modèle auquel les gouvernements peuvent se référer pour sélectionner des médicaments essentiels. Cette liste comporte 350 médicaments pour traiter des problèmes pathologiques prioritaires. Ce sont des médicaments qui répondent aux besoins de santé prioritaires d'une population. Ils sont sélectionnés en fonction de la prévalence des maladies, de l'innocuité, de leur efficacité et d'une comparaison des rapports coût-efficacité. Il s'agit d'un instrument performant pour la promotion des soins de santé primaires en rationalisant la sélection et le coût des médicaments. Cette liste est mise à jour tous les deux ans. [67]

Cette liste qui délimite le marché, l'utilisation et les contraintes à respecter pour les produits retenus permet de constater une réelle diminution des coûts ;

[66] Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA, Relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA, http://www.uemoa.int/Documents/Actes/Reg_06_2010_CM_UEMOA.pdf consulté le 06/04/2015

[67] Aide-mémoire Médicaments essentiels, n° 325 OMS, Juin 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/>, consulté le 14/07/2014

b) Pré-qualification des produits par l'OMS

Il s'agit d'un service fourni par l'OMS pour évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux. La pré-qualification est destinée à donner, aux organismes d'achats de type centrale d'achat et grossistes, le choix d'un large éventail de médicaments de qualité pour les achats en grandes quantités.

Ce programme de pré-qualification des médicaments assure que les médicaments fournis par les organismes d'achats soient conformes aux normes acceptables de qualité, d'innocuité et d'efficacité. [68]

Cette liste de plus de 316 médicaments pré-qualifiés permet aux distributeurs africains de sélectionner des produits homologués et de qualité.

2 - Exemple spécifique du circuit distribution en Afrique

2-1 - Les bonnes pratiques de distribution de l'UEMOA

Les pays de l'UEMOA ont élaboré en octobre 2010 un guide des bonnes pratiques de distribution (BPD) et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain applicables dans tous les pays de l'UEMOA. L'objectif de ce guide est d'aider les industriels à élaborer des systèmes permettant de garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'au patient. Il est précisé dans ces BPD :

En cas de contrefaçon ou de suspicion de contrefaçon dans la chaîne de production, obligation d'étiquetage et de mise à l'écart dans la mesure du possible dans un local fermé

Il faut une Notification au titulaire de l'AMM et aux autorités nationales et internationales compétentes et la mise en place d'une *destruction des produits contrefaits enregistrée en coordination avec les autorités compétentes et, si possible, du titulaire de l'AMM.*

2-2 - L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC)

L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC) est l'organisme spécialisé de la région CEMAC en matière de santé publique. La CEMAC compte 6 états membres : Le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad.

Dans le cadre de sa mission, l'OCEAC a entamé un processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales pour aboutir à une réglementation pharmaceutique commune en Afrique Centrale : la Politique Pharmaceutique Commune (PPC). [69]

[68] Aide-mémoire Pré-qualification des médicaments, OMS, n°278, Janvier 2013, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/fr/>, consulté le 14 Juillet 2014

L'objectif est d'assurer l'accès à l'ensemble de la population à des produits pharmaceutiques sûrs, efficaces, de bonne qualité et à moindre coût. L'OCEAC a ainsi mis en place des lignes directrices notamment sur l'approvisionnement. Le principe est d'harmoniser les réglementations entre les pays et de combler les lacunes législatives de certains d'entre eux. La limite de ce processus est qu'il n'y a aucune obligation pour les pays membres d'adopter et d'appliquer ces lois. Ils peuvent néanmoins en adopter une partie. Ces lignes directrices servent de base à la législation locale mais des progrès restent à faire en termes d'harmonisation.

Les états membres doivent prendre toutes les dispositions utiles pour que :

-La distribution en gros des médicaments soit réglementée dans tous les secteurs et à tous les niveaux du système d'approvisionnement.

-Les structures de distribution soient soumises à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité,

-Ne soient distribués sur leur territoire que des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché dans le pays en question ait été octroyée (..)

-Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de distribution des médicaments et l'inspection des locaux dont ils disposent (..)

2-3 - Principes des centrales d'achats et appels d'offres en Afrique

Les centrales d'achats et d'appels d'offres sont des sociétés qui jouent un rôle d'intermédiaire entre les fabricants de produits pharmaceutiques et leurs clients. Elles commandent d'importantes quantités de produits destinés à plusieurs pays auprès des fabricants pour bénéficier de meilleurs prix. C'est pourquoi les prix proposés par les grossistes sont généralement inférieurs à ceux proposés par les fabricants eux-mêmes. [70]

Leur rôle est de fournir des médicaments génériques essentiels, d'acquérir les produits pharmaceutiques aux meilleures conditions financières et de garantir leur disponibilité dans le respect des normes de qualité en vigueur.[71]

Association à but non lucratif de droit privé, il s'agit d'une infrastructure publique mais qui achète et distribue en tant que centrale d'achats privée. Elle réalise des appels d'offres internationaux pour obtenir les médicaments génériques importés au prix le plus bas.

L'association des centrales d'achats de médicaments essentiels (ACAME) a mis en place des critères pour garantir la traçabilité et la qualité des médicaments. Ces centrales d'achats exigent une pré-qualification des fournisseurs avec un cahier de clauses techniques à renseigner par le fournisseur.

[69] Annexe au règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, Lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC)
[70] L'approvisionnement en produits pharmaceutiques Pharmacien sans frontière, Guide Pharmaceutique PSF-CI, Juillet 2004

[71] La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables médicaux,
<http://www.cameg.com/spip.php?article13> consulté le 14/07/2014

De plus, certains documents devront être fournis comme le Certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication pour chaque site de fabrication, le certificat de pré-qualification délivré par l'OMS, l'autorisation de mise sur le marché dans le pays d'origine, le certificat d'analyse du produit fini et le certificat de Produit Pharmaceutique.

Le système d'appel d'offres est un moyen efficace pour obtenir des prix très compétitifs mais cette démarche reste longue et souvent coûteuse. Dans de nombreux cas un contrôle de la qualité des médicaments est nécessaire, le fabricant doit être audité et le médicament doit être au préalable enregistré dans le pays fabricant et /ou les pays importateurs ce qui génère un coût élevé.

3 - Le circuit du médicament dans l'Union Européenne

La directive 2011/62/UE du 8 Juin 2011 relative aux médicaments à usage humain, qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a été mise en place pour garantir une protection élevée de la santé publique contre les médicaments falsifiés dans l'Union Européenne. Cette directive a été transposée en droit français le 19 Décembre 2012 dans l'ordonnance 2012 14-27.

3-1 - Le contexte

Le phénomène ayant atteint un niveau alarmant en Europe et dans le monde, avec notamment l'apparition de médicaments falsifiés non plus seulement dans les réseaux de distribution illégaux mais désormais aussi dans la chaîne d'approvisionnement légale. C'est dans ce contexte qu'a été rédigée cette nouvelle directive.

3-2 - Les objectifs de la directive

Les points soulevés par la directive pour sécuriser le circuit et éviter l'introduction de médicament contrefait sont :

- faciliter la détection des médicaments falsifiés,
- améliorer la qualité de vérification et de contrôle de la chaîne de production et de distribution
- mettre en œuvre de nouvelles exigences concernant la vente en ligne (Cette partie sera traitée ultérieurement Cf. Partie D 5-Un nouveau risque : l'utilisation d'internet)

3-3 - Les points clés de la directive

Tout d'abord, elle donne la première définition du médicament falsifié, cette définition a été donnée en introduction de cette thèse. Elle distingue clairement le médicament falsifié du médicament « contrefait », ce dernier désignant un médicament non conforme à la propriété intellectuelle.

La notion de médicament falsifié s'affranchit alors de la propriété intellectuelle pour se focaliser sur le faux médicament et ses dangers relatifs à la santé publique. Il se distingue également du médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels.

Elle évoque également l'importance des dispositifs de sécurité et de traçabilité. Ces dispositifs technologiques assurent une vérification de l'authenticité et de l'identification des boîtes de médicaments. Ils permettent également par des systèmes d'inviolabilité de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction. D'après l'Article 54 bis il est désormais obligatoire d'apposer ces dispositifs de sécurité sur les boîtes et ceci s'applique à tous les médicaments délivrés sur ordonnance, sauf exception. *Les médicaments soumis à prescription sont dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 54, point o), à moins qu'ils ne figurent sur la liste établie conformément à la procédure visée au paragraphe 2, point b), du présent article.*

Les importations parallèles et les actes de déconditionnement/reconditionnement de l'emballage secondaire seront ainsi soumis au contrôle des autorités compétentes, cette partie sera détaillée par la suite.

La directive définit également le rôle et surtout les responsabilités de nouveaux acteurs : les courtiers et les distributeurs. Ces deux derniers doivent posséder une autorisation de distribution en gros ; vérifier que leur fournisseur répond aux BPD ; que les médicaments ont bien une AMM ; et particulièrement contrôler l'absence de falsification et en cas de suspicion informer les autorités compétentes. Par ailleurs, ils doivent disposer d'un plan d'urgence permettant de rappeler les médicaments falsifiés distribués afin d'informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de toute information indiquant que les médicaments couverts par son autorisation de fabrication sont falsifiés ou soupçonnés de l'être, que ces produits soient distribués via la chaîne d'approvisionnement légale ou par des moyens illégaux (y compris la vente illégale au moyen de services de la société de l'information).

Ensuite elle prévoit de nouvelles dispositions de vérification de la qualité, notamment pour les fournisseurs de substances actives et d'excipients hors de l'UE. Pour ce qui est des fabricants de produits finis, ils doivent s'assurer que les substances actives utilisées sont enregistrées auprès de l'autorité compétente, qu'elles aient été fabriquées et distribuées conformément aux BPF et BPD.

A l'article 8, il est spécifié: *h bis) Une confirmation écrite attestant que le fabricant du médicament a vérifié que le fabricant de la substance active a respecté les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication en effectuant des audits, conformément au point f) de l'article 46. Cette confirmation écrite mentionne la date de l'audit et inclut une déclaration attestant que les résultats obtenus permettent d'affirmer que la fabrication est conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication.*

Globalement elle a permis de définir un cadre pour la vente en ligne des médicaments, et assurer une harmonisation dans l'UE. Ces dispositions seront évoquées par la suite dans cette thèse. [72]

4 - En Europe, un circuit du médicament menacé

Si l'harmonisation de la directive 2011/62 /UE tend à sécuriser le circuit de distribution, il subsiste toujours des failles. Ces failles sont généralement utilisées par les contrefacteurs, comme nous allons le traiter ci-dessous avec les importations parallèles et un peu plus loin avec la vente sur internet.

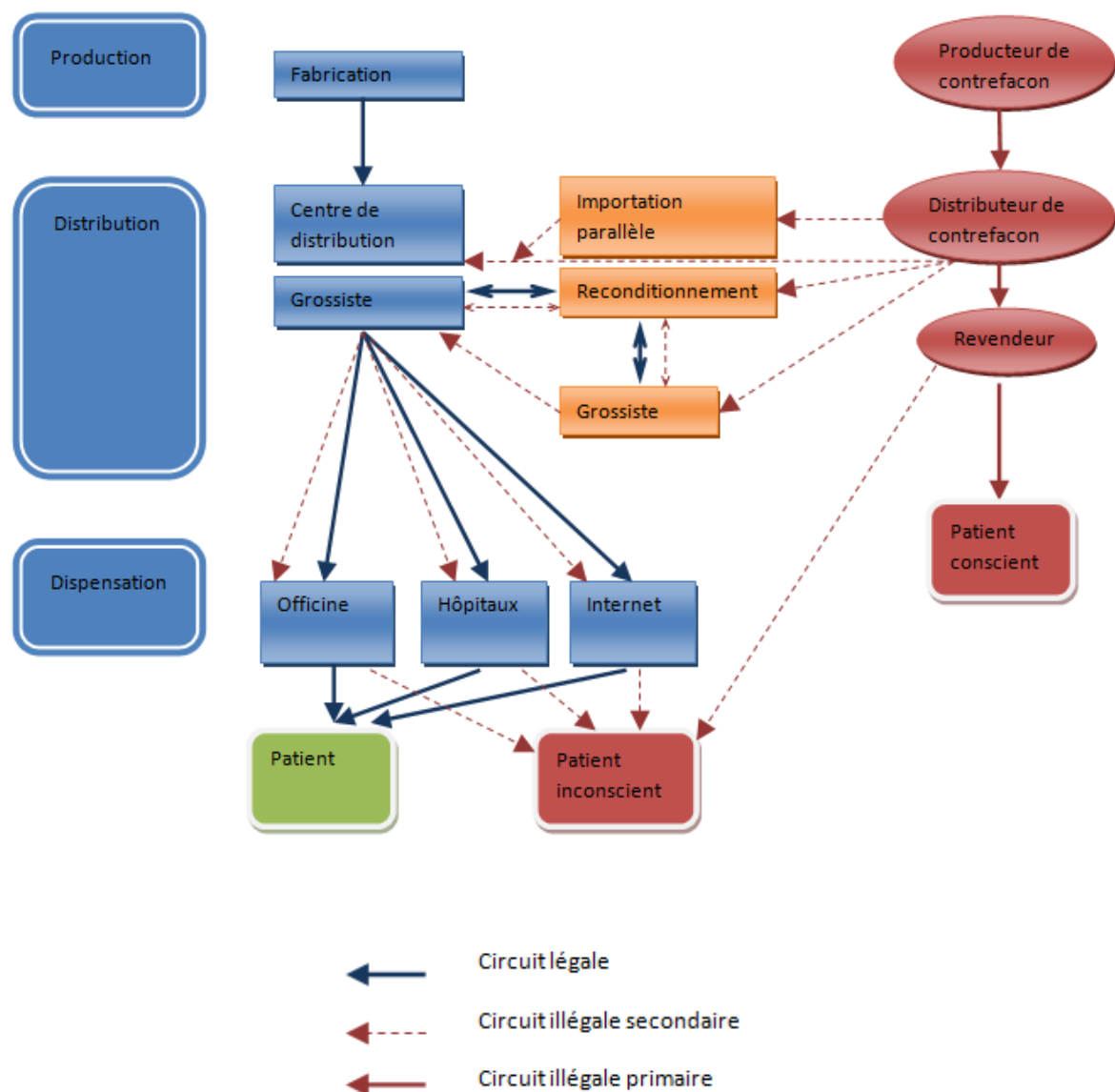


Figure 7 : Circuit de distribution des médicaments et différentes portes d'entrée de la contrefaçon [73]

[72] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011

4-1 - Analyse d'un cas concret

Entre décembre 2006 et mai 2007, Peter Gillespie, un britannique a importé 72 000 boîtes de médicaments contrefaits soit plus de deux millions d'unités. Environ un tiers de ces expéditions concernait des traitements contre le cancer de la prostate (contrefaçons du Casodex® d'AstraZeneca) ; des pathologies cardiaque (contrefaçons du Plavix® de Sanofi) ; et de la schizophrénie (contrefaçons du Zyprexa® d'Eli Lilly).

Les médicaments falsifiés étaient expédiés de Chine par voie maritime via Hong Kong, Singapour et la Belgique, puis étaient emballés comme des médicaments français avec les vignettes adéquates pour être ensuite vendus en Grande-Bretagne de manière légale avec le principe de l'importation parallèle.

Des milliers de patients britanniques atteints d'un cancer se sont vus délivrer par le réseau légal des pharmacies ou des hôpitaux ces médicaments falsifiés. Ces produits ne contenaient que 50 à 80 % de principes actifs et de nombreuses impuretés de nature inconnue. [74]

4-2 – Définition de l'importation parallèle

Cette pratique commerciale est légalisée au sein du marché communautaire en vertu du principe de libre circulation des marchandises. Elle a été reconnue par la cour de justice européenne dès 1976.

Les importations parallèles consistent à importer et distribuer des médicaments d'un Etat membre de l'UE vers un autre en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant et son distributeur agréé. Ceci ne concerne cependant que les médicaments bénéficiant d'une AMM nationale dans chacun des deux pays ou d'une AMM communautaire. Les entreprises impliquées sont enregistrées auprès de l'EMA et de l'ANSM et doivent obtenir une autorisation spécifique d'importation parallèle (AIP). De plus, ces produits peuvent être reconditionnés pour être en adéquation avec les exigences du pays d'importation.

L'intérêt de cette pratique commerciale est la marge d'au moins 10 à 15 % dont bénéficie l'importateur grâce à la différence de prix, de l'ordre de 20 à 50 % d'un pays à l'autre au sein des pays de l'union européenne. [75]

[73] Source EEAASM, <http://www.eaasm.eu/cache/downloads/5dhbepyu124ggkoc4kgsw48os/PPP%20to%20print%20FINAL.pdf> , consulté le 4/03/2015

[74] Weill H., Le nouveau visage du crime organisé, Le moniteur des pharmacies 5 Octobre 2013, n°3001

[75] Les importations parallèles, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/> consulté le 3/05/2014

Le prix des médicaments en France étant parmi les plus bas d'Europe, la France est encore essentiellement un pays d'exportation parallèle. Les produits d'importation parallèle en France proviennent essentiellement du Royaume-Uni, d'Espagne, d'Italie et du Portugal. [76]

4-3 - Les risques engendrés

L'une des conséquences des importations parallèles dans l'Union Européenne est le risque de faire entrer facilement des produits falsifiés dans le circuit légal comme le montre l'exemple précédant.

Les points critiques de cette pratique sont :

- ✓ La multiplication artificielle des intermédiaires : de nouveaux acteurs (acheteurs, reconditionneurs, transporteurs...) participent à cette pratique, ce qui a pour conséquence de fragiliser la sécurité de la chaîne de distribution en décuplant les possibilités pour les contrefacteurs d'introduire leurs propres marchandises falsifiées.
- ✓ La complexité et les difficultés de traçabilité rendent le contrôle plus difficile.
- ✓ Le reconditionnement systématique : les médicaments importés en parallèle sont reconditionnés afin d'adapter le produit à la législation nationale du pays d'importation, notamment en matière linguistique. Il peut s'agir de l'ajout d'étiquettes sur l'emballage d'origine ou d'un changement complet du conditionnement et l'impression d'un nouvel étui.

Ce procédé favorise les possibilités de substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés. De plus, il est incompatible avec les dispositifs d'authentification visuels et d'inviolabilité mis en œuvre par les industriels ce qui fragilise encore plus la traçabilité du médicament. [77]

4-4 - La réponse législative

La directive 2011/62/UE, relative aux médicaments à usage humain qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés a permis d'encadrer les importations parallèles.

La directive prévoit notamment de nouvelles dispositions concernant l'activité de reconditionnement des médicaments. En précisant que les dispositifs de sécurité ne doivent en aucun cas être retirés ou recouverts, excepté lorsque le fabricant a vérifié au préalable que le médicament est bien authentique. Et dans le cas où le fabricant remplace ces dispositifs de sécurité par des dispositifs de sécurité équivalents, le conditionnement primaire ne doit pas être ouvert.

[76] Importation parallèle 100 questions, Leem, fiche Juin 2012, n° 11

[77] Les importations parallèles, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>, consulté le 3/05/2014

Il est également précisé que les entreprises qui reconditionnent et qui sont titulaires d'une autorisation de fabrication engagent leur responsabilité dans cette activité : *Les titulaires d'une autorisation de fabrication sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés.* [78]

Dans le cadre de la directive, et concernant les inspections et contrôles des acteurs impliqués dans la fabrication et la distribution de médicaments, une liste des grossistes est élaborée par les autorités compétentes. *L'autorité compétente de l'État membre concerné dispose d'un système de surveillance, y compris au moyen d'inspections effectuées à une fréquence appropriée, en fonction du risque, dans les locaux des fabricants, des importateurs ou des distributeurs de substances actives établis sur son territoire, et d'un suivi effectif de ces inspections.*[79]

IV - les actions régionales

1 - L'appel de Cotonou et la fondation Chirac

Le 12 Octobre 2009 le président français de l'époque, Jacques Chirac, lance un message fort contre ce trafic de médicaments contrefaits dans le cadre de sa fondation « La fondation Chirac » et en présence de nombreux représentants politiques, industriels et professionnels de santé afin d'alerter les responsables politiques et autres acteurs et d'inciter à leur mobilisation. Ce message nommé l'appel de Cotonou met en évidence les conséquences des faux médicaments sur la santé publique et l'économie.

Les mesures envisagées lors de cet appel de Jacques Chirac ont été prononcées lors de son discours à Cotonou au Bénin :

Exprimons le vœu que les Etats mettent en œuvre, sans délai, des politiques sécurisées d'accès universel à des médicaments de qualité, en cohérence avec les Objectifs du Millénaire pour le Développement ;

Exhortons les chefs d'Etat et de Gouvernement, les responsables d'organisations internationales et d'organisations non gouvernementales à prendre la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publiques liés au fléau des faux médicaments et à décider au plan national de mesures appropriées :

- ✓ *la mise en application stricte des textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui en disposent ; et l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire, là où il fait défaut ;*
- ✓ *la mise en place, sur le terrain, d'instruments efficaces de lutte contre le trafic ; avec des personnels formés et des dispositifs répressifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments ;*

[78] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 47 bis

[79] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 111

- ✓ *le renforcement des capacités des personnels de santé dans la prévention et la lutte contre les faux médicaments ;*
- ✓ *la sensibilisation et l'information du public sur les méfaits des faux médicaments.*

La fondation Chirac en partenariat avec le ministère de la Santé du Benin et la Fondation Pierre Fabre, a créé le premier laboratoire de contrôle qualité de l'Afrique de l'Ouest certifié par l'OMS. Ce laboratoire a servi de modèle pour les autres laboratoires qui ont été développés par la suite en Afrique pour assurer le contrôle des médicaments et leurs traçabilités et lutter ainsi efficacement contre les médicaments falsifiés. [80]

2- La Francophonie et la déclaration de Montreux

Depuis 1970, l'Organisation Internationale de la Francophonie (OIF) réunit les pays francophones. Cette organisation est constituée de 80 États et gouvernements membres ou observateurs de l'OIF. L'objectif de l'OIF est de contribuer à améliorer le niveau de vie de ses populations qui implique de remplir les 4 grandes missions tracées par le Sommet de la Francophonie :

- *Promouvoir la langue française et la diversité culturelle et linguistique*
- *Promouvoir la paix, la démocratie et les droits de l'Homme*
- *Appuyer l'éducation, la formation, l'enseignement supérieur et la recherche*
- *Développer la coopération au service du développement durable*

Le rôle de l'OIF dans la lutte contre les produits falsifiés s'est concrétisé avec l'adoption de la résolution sur le « Renforcement de la coopération entre les États pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés » qui a fait suite à la XIIe conférence de la Francophonie en Octobre 2010 de Montreux. Tous les pays membres ont constaté une augmentation significative des faux médicaments dans le cycle des produits de santé représentant une menace certaine pour la santé publique.

Pour lutter contre ce fléau il a été clairement mis en évidence la nécessité de renforcer la coopération entre les États et la coordination entre toutes les autorités concernées.

Il a été conclu dans cette résolution que les états s'engageaient à [81] :

- ✓ Prioriser la lutte contre les produits médicaux falsifiés et développer des politiques pour faciliter l'accès à la population à des médicaments de qualité, sûrs, efficaces et à un prix abordable.
- ✓ Poursuivre les actions plurisectorielles, tant au niveau national, régional qu'international.
- ✓ Renforcer les capacités humaines et techniques afin de sécuriser le circuit de distribution des médicaments.
- ✓ Participer aux travaux menés au sein de l'OMS.

[80] L'Appel de Cotonou – 12 octobre 2009 <http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appel-de-cotonou-2009/> consulté le 15/11/2014

[81] Déclaration-de-Montreux, XIIe conférence de la Francophonie, Montreux Suisses, 24 Octobre 2010

- ✓ Soutenir les initiatives internationales de lutte contre la contrefaçon des médicaments notamment avec l'élaboration d'instruments juridiques

2-1- L'ordre des pharmaciens francophones

La CIOPF (la Conférence Internationale des Ordres des Pharmaciens Francophones) est composée de pharmaciens francophones du monde entier qui luttent pour la défense de la santé publique. Elle collabore entre autres avec des organismes internationaux pour lutter contre la falsification des médicaments.

En 2006 à Beyrouth au Liban, la CIOPF a déclaré que les pharmaciens devaient s'engager à préserver la sécurité des patients face aux médicaments. En effet les pharmaciens ont une place prépondérante dans la lutte contre le trafic de faux médicaments tout comme les Ordres des Pharmaciens.

Lors de cette déclaration il est demandé aux autorités politiques de :

- Développer et mettre en œuvre des politiques applicables au niveau national et international.
- Favoriser l'accès des populations aux médicaments de qualité et éradiquer les circuits de distribution non sécurisés aboutissant à la délivrance de médicaments.
- Associer les pharmaciens aux différents programmes visant à mettre en place des actions de lutte contre le trafic de faux médicaments.
- Favoriser le rôle de veille, d'alerte et de conseil des pharmaciens par une sensibilisation, une pédagogie et une communication auprès des populations.
- Donner une place particulièrement importante à la formation des pharmaciens aux questions d'éthique en y incorporant la lutte contre les faux médicaments.
- Adapter les codes de santé afin de pouvoir appliquer des sanctions à l'égard de pharmaciens n'ayant pas un comportement éthique. ;
- Signer la convention MEDICRIME du conseil de l'Europe.

Les membres de la CIOPF s'engagent à [82]:

- Contribuer à l'élaboration et à l'application des législations relatives à la lutte contre les faux médicaments.
- Soutenir et développer toutes actions des autorités sanitaires visant à lutter contre le trafic de faux médicaments.
- Soutenir et développer toutes actions visant à renforcer la capacité des pharmaciens à détecter les médicaments falsifiés.
- Contribuer aux actions de communication vis-à-vis de la population sur la contrefaçon des médicaments.
- Sanctionner sévèrement tout pharmacien qui favoriserait la fabrication ou l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale.

[82] Lutte contre les médicaments falsifiés : Déclaration des ordres des pharmaciens des pays francophones, <http://www.ciopf.org/Activites/Declaration-Medicaments-falsifies>, consulté le 9/02/ 2015

Cette déclaration des ordres des pharmaciens des pays francophones a été signée par les ordres de pharmaciens de 27 Etats. Elle prouve l'implication des pharmaciens dans cette lutte contre les médicaments falsifiés.

3- L'ACP et la résolution 92

L'ACP est le groupe des Etats d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique (ACP), organisation créée suite à l'Accord de Georgetown en 1975. Le groupe ACP compte 79 Etats membres (48 pays d'Afrique sub-saharienne, 16 de la Caraïbe et 15 du Pacifique). Initialement, l'objectif de l'ACP était de négocier et de mettre en œuvre des accords de coopération avec la Communauté européenne. Au fil des années le groupe a élargi son champ d'actions. En effet, la Zone ACP regroupe les pays signataires – tous, à l'exception de Cuba – de l'Accord de Cotonou signé au Bénin en juin 2000. Cet accord priorise l'objectif de réduction de la pauvreté et l'aide au développement. [83]

La Résolution 92 visant à lutter contre la production et la commercialisation des faux médicaments et les produits de santé falsifiés a été adoptée le 10 Novembre 2010 lors d'un conseil des ministres de l'ACP.

Cette résolution met en exergue que les pays majoritairement touchés par ce fléau sont les pays ayant des outils législatifs, réglementaires et techniques plus faibles et donc inefficaces pour lutter contre l'introduction de faux médicaments tant dans la phase de production que durant celle de la distribution. L'avance des contrefacteurs par la facilité d'accès aux victimes avec internet ainsi que par la maîtrise des techniques de fabrication et d'impression.

Pour cette lutte, Le conseil des ministres de l'ACP invite la communauté internationale, les états ACP, l'UE à mettre l'accent sur des actions incontournables pour endiguer cette pénétration des produits de santé contrefaits au niveau international. Quatre grandes familles d'actions peuvent être citées [84]:

- Assurer un contrôle qualité et une vérification des produits pharmaceutiques dans chaque pays et aux frontières.
- Organiser des campagnes d'information et de sensibilisation sur les risques engendrés par la prise de médicaments falsifiés.
- Renforcer les cadres institutionnels.
- Renforcer les cadres réglementaires nationaux en matière de santé publique et de système d'assurance qualité.

[83] Le Groupe des Etats d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, <http://www.acp.int/fr/content/faq> consulté le 17/04/2015

[84] Résolution 92, Lutte contre la production et la commercialisation des faux médicaments et les produits médicaux falsifiés, Conseil des ministres ACP, Bruxelles, 10 Novembre 2010

4 - La table ronde sur les faux médicaments de Ouagadougou

L'Afrique de l'Ouest est particulièrement concernée par le fléau des médicaments contrefaits, elle est même devenue une plaque tournante des trafics de faux médicaments.

C'est dans ce contexte et suite à l'appel de Cotonou contre les faux médicaments du 12 octobre 2009, la résolution de Montreux de la francophonie d'octobre 2010 et la résolution des Etats membres du groupe ACP de novembre 2010, qu'il a été décidé la tenue d'une table ronde sur les faux médicaments en septembre 2011 à Ouagadougou, au Burkina Faso.

Un des axes stratégiques développé lors de cette table ronde fut le renforcement du cadre juridique régissant la lutte contre les faux médicaments, tant au niveau régional, qu'au niveau de chacun des pays de la CEDEAO (Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest).

Il a été constaté lors de cette table ronde que la Législation n'était pas suffisamment répressive pour décourager le trafic. De plus la définition des « faux médicaments » par les différentes autorités n'était pas harmonisée. Il n'existe pas d'incrimination spécifique qui puisse faire l'objet d'une application par ces autorités.

Les recommandations suivantes ont été proposées, lors de cette table ronde :

- Proposer une législation prenant en compte tous les aspects de la lutte contre les faux médicaments, offrant une définition juridique des « faux médicaments », et permettant la collaboration entre tous les acteurs (la police, de la justice, des douanes et de la santé)
- Encourager les pays à adhérer à la Convention Medicrime
- Renforcer les ANR voir créer des Agences du Médicaments. [85]

5- La déclaration de Niamey, Afrique francophone

Les 22 et 23 novembre 2013, l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) et la Fondation Tattali-lyali présidée le Dr Lalla Malika Issoufou Mahamadou, Première dame du Niger, ont organisé à Niamey une réunion des Premières dames d'Etat africains afin de les mobiliser sur la lutte contre les faux médicaments.

La déclaration de Niamey est un accord international ayant comme but de développer un programme régional de formation des policiers et douaniers, de travailler sur une meilleure utilisation des lois et traités, et d'initier un programme de prévention et de sensibilisation à destination des populations, et plus particulièrement des mères.

[85] : Table ronde sur les faux médicaments, Ouagadougou (Burkina Faso), 27-29 septembre 2011

Cette déclaration répond à 3 problèmes majeurs du trafic de faux médicaments en Afrique :

✓ L'Information et éducation :

Il est nécessaire de changer les comportements d'achat et de sensibiliser les mères de famille, premières « prescriptrices » des foyers africains. La déclaration de Niamey prévoit ainsi la mise en œuvre de programmes de prévention et de sensibilisation.

✓ Le Renforcement du dispositif législatif :

Le soutien juridique est essentiel pour la mise en application stricte des textes législatifs et réglementaires. En prenant en compte que pour certains pays il faudra renforcer la législation existante et pour d'autres l'instaurer car elle est pour l'heure absente.

✓ La formation des policiers et douaniers :

Il s'agit en effet des premiers acteurs de terrain de la lutte contre la contrefaçon de médicaments. C'est pourquoi un programme de formation adapté aux personnels répressifs sera mis en place en tenant compte des réalités du terrain. [86]

[86] Déclaration de Niamey, Niger, 23 Novembre 2013

V - Les limites des actions régionales

La prise en charge de la lutte contre les produits de santé falsifiés à l'échelle des régions et non plus simplement à celle d'un pays est une avancée considérable. Par contre, il reste pour les contrefacteurs des zones où la législation reste trop permissive. L'absence d'accords internationaux complique particulièrement le travail de terrain des douanes. Sans la mise en place de procédures de contrôle uniforme, les douaniers et la police sur le terrain sont vite impuissants face à ce trafic. En effet, les douanes n'ont pas le droit de saisir des marchandises en transit dans les pays européens. Elles ne peuvent donc pas contrôler la qualité des médicaments en transit sur le territoire européen mais pour une destination finale autre.

Cette prise en charge par région fait également apparaître un clivage entre une communauté européenne qui a mis en place une réglementation rigoureuse avec des sanctions conséquentes en prenant en compte la notion de santé publique et des pays d'Afrique ou d'autres pays en voie de développement ayant une réglementation peu contraignante voire même absente.

L'action des douanes et des polices reste limitée à la région et n'a aucune légitimité en dehors de cette zone. Sans la mise en place de procédures de contrôle uniformes, les douaniers et la police ont un rayon d'action limité.

Il est nécessaire de mettre en place des outils législatifs de prévention de la falsification des produits de santé au niveau mondial et de créer un outil juridique applicable à tous les pays et sanctionnant de façon équivalente les contrefacteurs dans tous les pays pour éviter de favoriser des zones d'impunité. Aujourd'hui le trafic de faux produits de santé est à considérer comme un fléau mondial. Pour lutter efficacement, il est urgent d'intervenir au niveau international en impliquant tous les acteurs concernés : douaniers, industriels, pharmaciens, gouvernements, polices et organisations mondiales.

Pour conclure sur ces 2 premières parties, ci-dessous un Tableau 3 résumant l'état des lieux des outils qui existent à l'heure actuelle au niveau national et régional et les limites que nous pouvons constater :

Outil	Nationale	Régionale	Limites constatés
Propriété intellectuelle	<ul style="list-style-type: none"> -Brevet national -La circonstance aggravante en France : la notion de porter atteinte de la santé publique 	<ul style="list-style-type: none"> -Marque communautaire -Directive 2004/48/CE harmonisation de la propriété intellectuelle dans l'Union Européenne pour assurer aux titulaires de brevets les mêmes droit dans l'ensemble des états membres 	<ul style="list-style-type: none"> -Durée de la protection -Limite dans l'espace de la protection -Notion contestable : Contentieux commerciale mais ne reconnaît pas le caractère singulier du médicament et son risque pour la santé du patient - Contentieux de la concurrence : Confusion possible avec les génériques
AMM	<ul style="list-style-type: none"> -AMM nationale : Obligation pour un produit de santé et gage de qualité 	<ul style="list-style-type: none"> -Procédure Européenne AMM centralisée/ Décentralisée/ Reconnaissance mutuelle : Obligation pour un produit de santé gage de qualité 	<ul style="list-style-type: none"> -Hors du réseau légal l'AMM n'a plus d'action
Prix/ Remboursement	<ul style="list-style-type: none"> -Prix régularisé au niveau national par les payeurs (ex.HAS) -Remboursement et prestation sociale au niveau national 	<ul style="list-style-type: none"> -Médicaments essentiels : Augmenter le rapport coût-efficacité 	<ul style="list-style-type: none"> -Prestation sociale disparate -Prix variable dans les pays -Difficulté pour assurer un accès à tous
Circuit du médicament	<ul style="list-style-type: none"> -Un circuit unique en France sous la responsabilité d'un Pharmacien à chaque grande étape et contrôle de l'Ansm : Traçabilité -Délivrance en France : Officine / Responsabilité du pharmacien titulaire 	<ul style="list-style-type: none"> -Directive 2011/62/UE qui vise à garantir une protection du circuit du médicament contre les médicaments falsifiés dans l'UE notamment en encadrant la vente sur internet et les importations parallèles 	<ul style="list-style-type: none"> -Vente sur internet -Importation parallèle -Circuit du médicament est plus ou moins contrôlé dans les pays - Délivrance hors officine dans certains pays
Douane	<ul style="list-style-type: none"> -Douane nationale : participe aux opérations douanières 	<ul style="list-style-type: none"> -Règlement douanier de l'UE 608/2013 : Procédure d'interception et destruction au sein de l'UE -Code des douanes de l'UEMOA : Prohibition 	<ul style="list-style-type: none"> -Les frontières l'action douanière est limitée à un pays ou une région -Zone de clivage -Disparité

		des contrefaçons -Opérations douanières	-Saisie ponctuelle mais pas d'action pérenne
Sanction	-Sanction civile et pénale lié à la contrefaçon de brevet selon CPI national -Sanction pénale lié à la falsification CSP en France	- Sanction civile harmonisé suite à la directive 2004/48/CE	-Sanction pénale lié à la propriété intellectuelle variable au sein de l'Europe -Sanction très disparate

Tableau 3 Les outils nationaux et régionaux et leurs limites

Partie C - Vers une prise en charge internationale

Comme exposé précédemment la législation contre la contrefaçon, en France, en Europe et dans le monde, ne touche pas les contrefacteurs avec le même niveau de dissuasion et peut dans certains cas être contournée. Les nouvelles lois promulguées deviennent relativement répressives pour tenter d'endiguer ce fléau de la contrefaçon.

A l'échelle mondiale la législation pour lutter contre la contrefaçon des médicaments est très disparate. Même si la plupart des Etats dans le monde ont pris conscience de cette menace, les actions nationales pour lutter contre la diffusion de médicaments falsifiés sont encore faibles faute de moyens.

Quant aux réseaux de contrefacteurs, ils sont de plus en plus sophistiqués avec des flux de médicaments falsifiés sillonnant désormais le monde avec une facilité déconcertante.

Pour combattre cette expansion des produits de santé falsifiés, des organismes internationaux tels que l'OMS, l'OMD, Interpol, et l'Unodc tentent ensemble de mettre en place des mesures harmonisées sur la propriété intellectuelle, la réglementation, et les actions répressives pour lutter plus efficacement contre ce fléau.

I - Propriété intellectuelle

1 - Harmonisation internationale avec L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)

1-1 - Présentation

L'Accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) est entré en vigueur le 1er Janvier 1995, il a été administré par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Il s'agit d'un accord multilatéral qui met en place, pour la première fois, des normes minimales des droits de propriété intellectuelle que chaque pays (192 Etats) doit respecter dans sa propre législation nationale afin d'être membre de l'OMC. Et il y est prévu les moyens concrets pour respecter cette législation.

Les Etats signataires se sont engagés à intégrer ces règles à leurs législations nationales en fonction de leur état d'avancement en matière de propriété industrielle. Les pays développés ont appliqué ces normes dès le 1er janvier 1995.

Les pays en développement avaient jusqu'en 2005 pour appliquer l'accord ADPIC dans le domaine pharmaceutique lorsqu'ils ne délivraient pas de brevets pour les médicaments avant leur entrée dans l'OMC.

Les pays les moins avancés ont jusqu'en 2016 pour se mettre en conformité.

Cet accord est une réelle avancée sur le plan international. Pour exemple, l'Inde qui faisait partie du groupe des "pays en développement" n'appliquait pas les brevets aux produits pharmaceutiques avant la signature de l'OMC, elle s'est mise en conformité avec le vote d'un amendement par le Parlement indien de la législation sur les brevets en vigueur depuis 1970. Le *Patents Act* prévoit ainsi désormais l'octroi de brevets pour les produits pharmaceutiques, et non plus seulement pour les procédés de fabrication. [87]

Dans l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, les gouvernements sont tenus d'accorder des brevets sur les produits et les procédés de fabrication dans tous les domaines technologiques. Ils sont aussi tenus d'accorder au titulaire du brevet le droit exclusif de fabriquer, d'utiliser, de vendre ou d'importer le produit dans leurs pays pendant un temps prescrit. L'article 33 permet d'harmoniser la durée du brevet à 20 ans dans tous les pays membres de l'OMC. [88]

Il existe cependant quelques exceptions à cet accord :

- Dans le cadre de la recherche, cet accord ne doit pas être un frein à la découverte de nouvelles molécules ou procédés pour autoriser les chercheurs à utiliser une invention brevetée pour faire progresser la recherche.
- Dans la disposition « Bolar », pour les génériques, l'AMM peut être délivrée avant expiration du brevet princeps et sans l'autorisation de son titulaire. Malgré tout, la commercialisation ne sera possible qu'à la fin de la validité du brevet princeps.

Dans le cadre des « licences obligatoires », suite à la déclaration de Doha du 14 Novembre 2001, les pays décrétés en urgence sanitaire ont le droit de fabriquer le produit breveté sans le consentement du titulaire dans leurs pays ou dans un pays tiers. [89]

[87] Krikorian G., La nouvelle législation indienne sur les brevets Act Up-Paris, Revue Transcriptase, mai/juin 2005, n°122

[88] Droits de propriété intellectuelle et Accord sur les ADPIC, OMC

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm consulté le 5/05/2014

[89] Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC, OMC,

http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm consulté le 05/05/2014

1-2 - Intérêt de la lutte contre la contrefaçon

Dans l'article 51 de l'ADPIC, la retenue en douane est possible seulement dans le cas d'une suspicion d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle. *Les Membres adopteront, conformément aux dispositions énoncées ci-après, des procédures permettant au détenteur d'un droit qui a des motifs valables de soupçonner que l'importation de marchandises de marque contrefaites ou de marchandises pirates portant atteinte au droit d'auteur est envisagée, de présenter aux autorités administratives ou judiciaires compétentes une demande écrite visant à faire suspendre la mise en libre circulation de ces marchandises par les autorités douanières. Les Membres pourront permettre qu'une telle demande soit faite en ce qui concerne des marchandises qui impliquent d'autres atteintes à des droits de propriété intellectuelle, à condition que les prescriptions énoncées dans la présente section soient observées. Les Membres pourront aussi prévoir des procédures correspondantes pour la suspension par les autorités douanières de la mise en circulation de marchandises portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle destinées à être exportées de leur territoire.*

En s'appuyant sur cet article 51 qui permet aux douanes de retenir les marchandises en cas de suspicion d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle, celles-ci ont pu intercepter un grand nombre de faux médicaments en Europe. [90]

2 - Protection des données de l'AMM

La Protection des données de l'AMM est régie par l'article 39.3 de l'ADPIC et également par la directive communautaire 2001/83/CE du 6 Novembre 2001 dans l'union Européenne[91], transposée en France dans le code de la santé publique. Il s'agit d'une protection unique des données, réservée à la première AMM pour une période de 10 ans.

Cette mesure peut compenser l'absence de protection par le brevet, comme dans le cas suivant du Rimonabant au Chili.

En 2006, aucun brevet protégeant la spécialité Acomplia® n'est accordé.

Mars 2006 : Recalcine demande une autorisation pour une spécialité ayant comme principe actif le rimonabant.

Début Juillet 2006 : Sanofi-Aventis dépose une demande d'AMM pour Acomplia® et demande aux autorités chiliennes l'application de l'article 39.3

Fin Juillet 2006 : Sanofi-Aventis introduit une action administrative contre Recalcine.

Octobre 2006 : Décision administrative : Recalcine doit, soit présenter ses propres résultats pour obtenir l'AMM, soit attendre l'expiration de la protection des données pour pouvoir obtenir une AMM pour son produit (solution retenue par Recalcine) [92]

[90] La propriété intellectuelle, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/> consulté le 15/02/2014

[91] Annexe 1C Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf, consulté le 5/11/2015

[92] Tsitini-Souleau M., La protection des données de l'AMM, Présentation Directeur Brevets, Groupe France Sanofi-Aventis

La protection des données est primordiale dans le cas de médicaments non protégés par un brevet, ou protégés par un brevet conférant une protection facilement contournable.

3 - Les limites de la propriété intellectuelle au niveau internationale

Le brevet est aussi limité dans l'espace. En effet les lois en matière de protection intellectuelle sont disparates à travers le monde. Le coût d'un brevet augmente en fonction du nombre de pays couverts. Cette fragmentation entraîne une insécurité juridique avec des sanctions qui ne sont pas unifiées entre les pays. [93]

Pour exemple, le National Center on Addiction and Substance Abuse de l'université Columbia a fait une étude sur les pharmacies en ligne qui a montré que près des trois quarts de ces pharmacies qualifient à tort leurs médicaments de génériques alors qu'ils relèvent encore d'un brevet américain. Ces médicaments proviennent souvent d'Inde et sont illégaux sur le territoire Américain. [94]

Quant à la protection des données de l'AMM, bien que ce type de protection figure dans l'article 33.9 des APDIC, signé par un grand nombre de pays, elle n'est pas respectée par tous. Certains pays, comme l'Inde, refusent toujours d'accorder une protection aux données. De plus, cette protection est plus utilisée comme frein à la mise sur le marché de produits génériques que comme réel outil contre la contrefaçon.

II - Législation internationale

Internationalement, plusieurs organismes sont reconnus dans leur lutte contre la falsification des produits de santé. Ils sont issus d'organismes mondiaux œuvrant pour la santé, de travaux européens ou même d'associations nationales luttant chacun à leur niveau avec leurs moyens.

Ces différents acteurs ont la volonté de collaborer pour assurer une lutte plus efficace dans les pays fortement touchés par la contrefaçon.

[93] Rapport santé premier ministre Industries et technologies de santé Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF), 5 Juillet 2013, page 32

[94] You've Got Drugs! V: Prescription Drug Pushers on the Internet, The national center on addiction and substance abuse at Columbia university, A CASA White Paper, juillet 2008

1 - Les stratégies de l'OMS dans la lutte contre la contrefaçon

1-1 - Présentation

Afin de répondre à la menace grandissante de la contrefaçon des produits de santé dans le monde, l'OMS a toujours préconisé une action au niveau international.

Dès 1988, les membres de l'OMS alertent sur la nécessité d'instituer des programmes de prévention et de détection des produits pharmaceutiques contrefaits présents sur le marché. La première réunion internationale sur la contrefaçon est organisée par l'OMS en 1992. C'est lors de cette réunion qu'est établie une définition de la « contrefaçon des médicaments », définition toujours d'actualité à ce jour.

En l'absence de consensus entre les états membres concernant l'adoption d'une convention internationale, l'OMS a lancé en février 2006 le groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfailing Taskforce) lors de sa conférence internationale à Rome.

1-2 - IMPACT

L'organisation IMPACT avait pour but de mettre en place des groupes de travail rassemblant des pays du monde entier (40 Etats membres), des organisations internationales (OMS, Organisation mondiale du commerce, OCDE), des organismes chargés du contrôle et de la répression (Interpol, Organisation mondiale des douanes), des organisations non gouvernementales, des autorités de santé et des laboratoires pharmaceutiques pour réfléchir à une stratégie commune de lutte contre la falsification des médicaments. [95]

IMPACT a focalisé ses efforts sur le renforcement de la législation comme moyen de lutte contre la contrefaçon. Un groupe de travail a notamment participé à un projet de document sur les « principes et éléments d'une législation nationale contre les produits médicaux contrefaits ». Ce document expose les principes, selon lesquels il est indispensable que la législation traite de manière appropriée les conséquences des produits médicaux contrefaits.

Ce projet de document a été approuvé lors de la réunion d'IMPACT à Lisbonne, en décembre 2007. Ce texte a ensuite été révisé pour y inclure les dispositifs médicaux falsifiés en 2008. En novembre 2009 le projet a été soumis à l'OMS, puis transmis aux Etats membres avant sa mise à disposition afin de fournir aux pays un soutien pour renforcer leur législation.

[95] IMPACT, WHO, <http://www.who.int/impact/en/> consulté le 26/07/2014

1-3 - SSFFC

Cependant les pays ont signalé leurs inquiétudes au sujet des effets négatifs que cette lutte contre la contrefaçon des médicaments pourrait avoir sur les génériques. En effet, il y avait pour certains, un amalgame possible entre produit générique et produit contrefait.

D'où la décision en 2012 d'utiliser l'abréviation « SSFFC » qui désigne les médicaments de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. De plus, la composition d'IMPACT a été remise en question dans le cadre de conflits d'intérêt.

Ainsi un nouveau dispositif a été créé pour la collaboration internationale entre états membres, du point de vue de la santé publique et à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle.

2 - UNODC

2-1 - Présentation

L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (UNODC) est un organe du Secrétariat des Nations Unies. Sa mission de l'UNODC est d'assister les états-membres en matière de sécurité et de justice sur les thèmes de la criminalité, des drogues et du terrorisme. En 2011, lors de la 20ème session de la commission pour la prévention du crime et la justice pénale des Nations Unies. La résolution 20/6 a été adoptée afin de définir le rôle de l'ONUDC dans la lutte contre les médicaments frauduleux. [96]

[96] Le trafic de médicaments contrefaits, <http://www.unodc.org/unodc/fr/fraudulentmedicines/introduction.html> consulté le 9/02/2015

Extrait de la résolution 20/06 « Lutte contre les médicaments frauduleux et leur trafic » :

(..)4. Encourage les États Membres à adopter des mesures visant à renforcer la coopération transfrontalière, y compris l'échange d'informations, les enquêtes conjointes, les techniques d'enquête spéciales et les activités de détection et de répression aux niveaux national, régional et international et à promouvoir la coopération des services de détection et de répression nationaux afin de lutter contre le trafic de médicaments frauduleux, notamment en promouvant les outils existants et en envisageant d'en adopter de nouveaux;

5. Invite les États Membres à s'employer activement, au niveau national, à faire connaître les conséquences néfastes, du point de vue sanitaire, économique et social, de l'achat de médicaments qui peuvent être frauduleux et à appeler l'attention sur les risques que fait courir la consommation de médicaments vendus sur le marché illicite, afin de ne pas engendrer une perte de confiance du public dans la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments de la filière pharmaceutique;

6. Invite l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime à poursuivre, en consultation avec les États Membres et en coopération avec d'autres organisations internationales compétentes, les recherches sur les modalités de la criminalité transnationale organisée, en particulier son implication dans le phénomène des médicaments frauduleux, de manière à fournir un meilleur cadre de connaissances pour la mise au point de mesures de lutte contre ce commerce illicite fondées sur les faits;

7. Encourage l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime à s'attacher, en consultation avec les États Membres, à identifier les principaux États Membres des régions les plus touchées et à leur apporter sur demande l'assistance technique voulu;

8. Prie l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, conformément à son mandat et en étroite coopération avec d'autres organismes des Nations Unies et organisations internationales comme l'Organe international de contrôle des stupéfiants, l'Organisation mondiale de la Santé, l'Organisation mondiale des douanes et l'Organisation internationale de police criminelle, ainsi qu'avec les organismes et mécanismes régionaux compétents, les offices nationaux de réglementation des médicaments et, selon qu'il conviendra, le secteur privé, les organisations de la société civile et les associations professionnelles, d'aider les États Membres à renforcer leurs capacités à désorganiser et démanteler les réseaux criminels organisés impliqués dans les différentes étapes de la filière illicite, en particulier la distribution et le trafic, de mieux exploiter l'expérience, les compétences techniques et les ressources de chaque organisation et de créer des synergies avec les partenaires intéressés et invite les États Membres et d'autres donateurs à verser des contributions extrabudgétaires aux fins des dispositions pertinentes de la présente résolution, conformément aux règles et procédures de l'Organisation des Nations Unies; (..)

Suite à cette résolution 20/6, l'UNODC a entrepris de travailler sur un texte global *de projet confié à un groupe d'experts de plusieurs pays qui a pour objet de protéger la santé publique en criminalisant un certain nombre d'actes, tout en organisant la prévention et la lutte contre les produits médicaux frauduleux. Il organise la coordination et la prévention des produits médicaux frauduleux, la détermination des actes répréhensibles (fabrication, distribution, possession, offre) mais également les sanctions applicables. Tout un volet est consacré à la coopération nationale et internationale. Enfin, sont également traités la poursuite des délits et les aspects pratiques (saisies, prélèvements d'échantillons, confiscation, destruction) tout comme la protection et l'assistance aux victimes.* [97]

[97] Propos recueillis de l'échange du 7/04/2015 avec Mr Wilfrid Rogé, expert nommé sur ce projet de texte global dans le cadre de l'Unodc

2-2 - Les actions de l'UNODC

a) La Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée

Pour faire face à ce fléau présent dans de nombreux pays et organisé par des réseaux criminels transfrontaliers, la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée apparaît comme la plate-forme de coopération la plus élargie avec ses 179 membres. Son action contre le crime organisé local et international est facilitée par la coopération des Etats membres et la mise en conformité de leurs lois nationales.

La convention incite les pays à mettre en place des cadres juridiques pour l'extradition, l'entraide judiciaire et la coopération législative. Elle propose également aux membres d'adopter des lois plus sévères en particulier lorsqu'il y a un risque avéré pour la santé publique. L'UNODC participe à l'adoption et la mise en place de cette convention.

b) Les actions transfrontalières et multisectorielles

L'ONODC cherche à mettre en place un réseau de coopération entre l'ONUDC, INTERPOL, l'OMD et d'autres institutions internationales afin de tracer des saisies jusqu'à la chaîne d'approvisionnement et d'enquêter sur les réseaux criminels impliqués. Ce type d'enquêtes dites «de traçabilité» permet de démanteler les réseaux criminels. [98]

2-3 - Les campagnes de sensibilisation

L'UNODC insiste sur l'importance de sensibiliser la population au problème de la contrefaçon en général. Dans ce cadre elle organise régulièrement des campagnes d'information sur la contrefaçon. La campagne mondiale de janvier 2014 en est un exemple. Elle souhaitait alerter les patients sur les 250 milliards de dollars provenant chaque année du trafic illicite de produits contrefaits.

La campagne était intitulée « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé » [99]

L'objectif était de faire prendre conscience aux consommateurs que l'achat de biens contrefaits finance des groupes criminels organisés et est un risque pour la santé et la sécurité des patients.

[98] Gros plan sur : Le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, Brochure Unodc, page 8

[99] Slogan de l'UNODC, <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> consulté le 9/02/2015



Figure 8 : Affiche sur le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, Unodc

3 – OMD

L'Organisation Mondiale des Douanes est un organisme intergouvernemental indépendant qui a été créé en 1952. Son objectif est d'améliorer l'efficacité des administrations douanières. L'OMD représente aujourd'hui 179 administrations des douanes dans le monde et traitent 98% du commerce mondial.

C'est la seule organisation intergouvernementale spécialisée exclusivement sur les questions douanières. L'OMD participe à l'élaboration de normes douanières mondiales, à leur simplification et leur harmonisation. L'organisme joue un rôle essentiel dans la formation des fonctionnaires des douanes notamment en leur apprenant à reconnaître les caractéristiques techniques des médicaments falsifiés.

L'OMD a développé un outil facilitant la détection des produits contrefaits, l'IPM (Interface Public Members). Cet outil décrit les caractéristiques des produits de marque : photos, description technique, itinéraire d'acheminement, caractéristiques des emballages. Toutes ces données sont accessibles aux douaniers 24 h sur 24. [100]

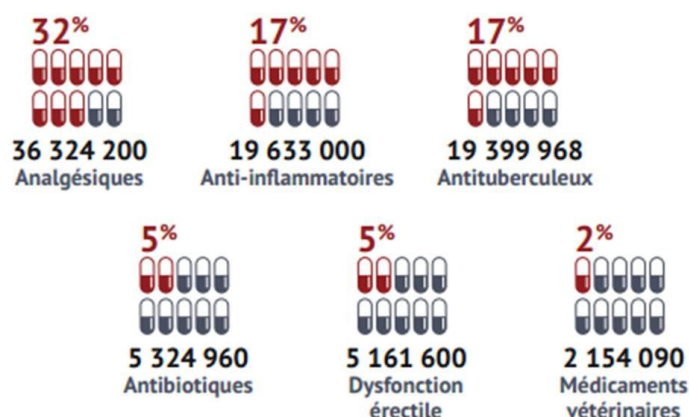
L'OMD en collaboration avec les douanes des pays, a participé à plusieurs opérations de saisies douanières de grande envergure comme l'opération Biyela 2. [101]

[100] Opération BIYELA : Saisie record de médicaments illicites en Afrique, <http://www.iracm.com/2013/06/operation-biyela-lomd-et-liracm-alertent-sur-un-fleau-en-pleine-expansion-qui-menace-dangereusement-la-securite-et-la-sante-des-populations-africaines/>, consulté le 15/02/2015

[101] Opération Biyela 2 : interception record de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits menaçant la santé et la sécurité des patients, communiqué de presse de l'IRACM et de l'OMD, 22 septembre 2014

L'Opération Biyela 2, menée dans 14 pays africains par l'Institut International de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM) et l'Organisation mondiale des douanes (OMD), a permis de mettre à nouveau en évidence l'ampleur de plus en plus inquiétante de ce phénomène : 113 millions de médicaments ont été interceptés entre le 26 mai et le 4 juin 2014.

Les administrations douanières de 14 pays africains (Afrique du Sud, Angola, Bénin, Cameroun, République Démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Ghana, Kenya, Mozambique, Namibie, Sénégal, Tanzanie et Togo) ont donc contrôlé soigneusement, pendant 10 jours, les conteneurs les plus susceptibles de receler des médicaments contrefaits ou illicites. Dans les 15 ports maritimes ciblés, 290 conteneurs ont été contrôlés, 122 comportaient des produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits. 113 millions de médicaments ont donc été interceptés, le plus souvent au Bénin, en Tanzanie et en RD Congo. La plupart de ces produits de santé illicites provenaient de Chine ou d'Inde, précisent l'OMD et l'IRACM. Les catégories de médicaments concernés :[101]



Il est important de souligner que 90 % des saisies de contrefaçon en Europe et 70 % dans le monde sont réalisées par les services des Douanes.

III - Des sanctions communes

1 - Harmonisation juridique : La convention Medicrime

La convention Medicrime est le premier et du seul outil juridique international. Cette convention a été adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe. Elle a été ouverte, en octobre 2011, à des 47 Etats du Conseil de l'Europe ainsi qu'à des Etats Tiers. La Figure 9 ci-contre représente une action de campagne publicitaire menée par le Conseil de l'Europe dans le cadre de la Convention Médicrime. Cette dernière est consultable en [Annexe 2]: Fascicule sur la Convention Medicrime par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé et le conseil de l'Europe.



Figure 9 : Campagne publicitaire sur la convention Medicrime, source conseil de l'Europe

Depuis l'ouverture à la signature de la Convention à Moscou le 28 octobre 2011, 23 Etats se sont portés signataires.

A ce jour, 5 pays ont ratifié la convention, grâce à cette 5ème ratification de la Guinée le 30 mai 2015, la convention Medicrime peut désormais entrer en vigueur dans un délai de 3 mois. [102]

[102] Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health CETS No.: 211, <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=211&CM=1&DF=&CL=ENG>, statut au 10/06/2015

Les pays signataires de la convention :

L'Autriche, Chypre, la Finlande, la France, l'Allemagne, l'Islande, l'Italie, le Portugal, la Russie, la Suisse, l'Ukraine et Israël (Etat non membre du Conseil de l'Europe) dès l'ouverture à signature de la Convention le 28 octobre 2011 ;

le Liechtenstein le 4 novembre 2011,

le Luxembourg le 22 décembre 2011,

le Danemark le 12 janvier 2012,

la Turquie le 29 juin 2012,

la Belgique le 24 juillet 2012,

l'Arménie et la Moldavie le 20 septembre 2012,

l'Espagne le 8 octobre 2012,

la Guinée le 10 octobre 2012, il s'agit du premier pays africain à s'engager.

le Maroc le 13 décembre 2012,

la Hongrie le 26 septembre 2013.

5 pays ont ratifié la convention :

Ukraine le 20 août 2012

Espagne le 5 août 2013

Hongrie le 9 Janvier 2014

Moldavie le 14 Août 2014

Guinée le 30 Mai 2015

Dans le domaine du droit pénal la convention permet de criminaliser la contrefaçon ainsi que la fabrication et la distribution de produits médicaux falsifiés. C'est une première solution en l'absence d'une législation harmonisée au niveau international qui confère un cadre législatif plus répressif, mais également plus préventif.

1-1 - Les champs d'application : tous les produits médicaux

Cette convention couvre tous les produits médicaux :

- Les médicaments à usage humain et vétérinaire,
- Les dispositifs médicaux (destinés à des fins diagnostiques et thérapeutiques),
- Les diverses substances actives, excipients.

Ces produits médicaux peuvent être protégés ou non par les droits de propriété intellectuelle. Les produits génériques y sont inclus.

1-2 - Les actes désignés relevant de l'infraction pénale

Quatre types d'infractions relèvent du champ pénal. Ce sont :

- La fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients falsifiés ou de leur adultération (ajout ou substitution préjudiciable non déclarée réduisant la qualité du produit),
- La fourniture intentionnelle, ainsi que le stockage, l'importation et l'exportation de ces produits médicaux falsifiés,
- La fabrication et la falsification intentionnelle de documents, d'étiquetages et contenus Internet,
- La complicité et la tentative de perpétration de contrefaçon.

1-3 - Les sanctions

La convention instaure pour les personnes physiques des sanctions proportionnées incluant la réclusion criminelle et l'emprisonnement pouvant donner lieu à l'extradition.

Pour les personnes morales, les sanctions peuvent aller d'une interdiction temporaire à l'interdiction définitive d'exercer une activité commerciale.

La convention assure également la saisie et la confiscation des produits liés à la contrefaçon de produits médicaux ainsi que la confiscation des revenus générés.

De plus les décès, l'atteinte à la santé physique ou mentale de la victime, les abus de confiance, le recours à une diffusion massive dont internet, et la récidive sont désormais considérés comme circonstances aggravantes.

A ce jour, *Medicrime* est la seule convention visant à mutualiser la lutte contre les médicaments contrefaits comme l'a rappelé l'IRACM suite à la ratification du 5^{ème} pays.

Cf. Fascicule sur la Convention Medicrime par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé et le conseil de l'Europe [Annexe 2]

2 - Harmonisation policière : Interpol

INTERPOL est l'organisation internationale de police la plus importante au monde, avec 190 pays membres.

Son rôle est de promouvoir la coopération des polices du monde entier et d'assurer trois fonctions principales :

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

Concernant la lutte contre la falsification des produits de santé, Interpol agit en ciblant 3 principaux points [103] :

- ✓ La coordination des opérations de terrain visant à déstabiliser les réseaux criminels transnationaux,
- ✓ La formation pour renforcer les compétences et les connaissances au sein de tous les organismes participant à la lutte contre la criminalité pharmaceutique ;
- ✓ La mise en œuvre de partenariats dans différents secteurs.

[103] La réponse d'INTERPOL, sur <http://www.interpol.int/fr/Criminalit%C3%A9/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique> , consulté le 13/07/2014

En mai 2013, Le Groupement global anti-contrefaçon (GACG) a décerné le Prix de l'organisme public international 2013 à INTERPOL pour son travail « exceptionnel » dans la lutte contre le trafic de marchandises illicites et la contrefaçon.

L'organisation a mis en place avec d'autres partenaires plusieurs opérations visant trois régions du monde (Afrique de l'Ouest, Afrique de l'Est et Asie du Sud-est) et le commerce illégal sur Internet : les opérations Pangea, Mamba, Cobra et Storm.

Pour conclure, il apparaît clairement qu'il existe aujourd'hui une volonté des politiques, des professionnels de santé, des organismes internationales et des autorités douanières de collaborer pour répondre ensemble et ainsi permettre un élargissement du périmètre d'action. De plus il est maintenant évident que cette réponse doit être harmonisée à l'ensemble des pays du monde. Cependant force est de constater qu'aujourd'hui seule la convention Medicrime peut être citée comme véritable outil de lutte avec sa proposition d'une harmonisation des sanctions pénales. Le travail pour une réponse réglementaire globale doit être maintenant développé.

Partie D - Les difficultés rencontrées et les solutions à apporter

Les difficultés d'une harmonisation d'une telle réglementation se situent à différents niveaux : la notion même de contrefaçon pose problème ; établir des sanctions juridiques communes qui découleraient de cette harmonisation ; et l'utilisation d'internet dans le domaine de la santé. Ces difficultés seront abordées dans cette partie. Mais avant cela, il est primordial de poser le problème à plat et de photographier ce fléau à un temps « t ». C'est cet état des lieux qui compose le premier chapitre de cette partie.

Enfin, la dernière partie sera consacrée à l'étude des solutions qui pourraient être apportées.

I - Un état des lieux de la falsification des produits de santé dans le monde

Pour effectuer un état des lieux de la falsification des produits de santé dans le monde, il est nécessaire, dans un premier temps, de comprendre les flux mis en place par les contrefacteurs. Les marchandises contrefaites transitent par un grand nombre de pays avant d'arriver à destination finale. Leur parcours est complexe, long, et totalement maîtrisé et calculé par les contrefacteurs dont le seul but est de dissimuler leur trafic.

Dans un deuxième temps, il faut s'intéresser au point de départ et d'arrivée de ces produits qui sont respectivement : la production des produits contrefaits et les victimes. A savoir que ces deux points peuvent être un même pays et que quasiment tous les pays du monde sont concernés.

1 - Flux d'un tel trafic dans le monde

Les échanges internationaux croissant de plus en plus, les marchandises circulent dans le monde entier. Ils existent également plusieurs accords de libre-échange entre certaines zones comme au sein de l'Union Européenne mais également en Amérique du nord et entre les pays de l'Afrique de l'ouest (UEMOA) ou ceux d'Afrique central (CEMAC). L'une des conséquences de cette multiplication des échanges est que le contrôle douanier s'avère de plus en plus complexe et que la contrefaçon en profite.

Par ailleurs, les contrefacteurs font preuve de réactivité et s'adaptent rapidement aux situations et aux besoins des consommateurs. Cela a pu être constaté lors de la crise sanitaire de la grippe H1N1 qui a touché le monde entier et durant laquelle, très rapidement, il avait été trouvé sur le marché des boîtes de Tamiflu® contrefait.

En juin 2008, un rapport de l'Alliance Européenne pour l'Accès à des Médicaments Sûrs (EAASM) estimait que six Tamiflu® sur dix vendus sur Internet étaient des médicaments falsifiés. Il est à noter que le Tamiflu® est l'un des médicaments les plus contrefaits dans le monde[104].

Il s'agit désormais d'un crime organisé avec un réseau de distribution très structuré. En effet, avant d'arriver à destination les marchandises de produit de santé falsifié transitent couramment par plusieurs pays et en particulier des pays qui ne sont pas considérés comme producteurs de contrefaçons. Ainsi ces marchandises peuvent plus facilement passer inaperçues avec une provenance qui incite à moins de vigilance des services de douane.

Les contrefacteurs utilisent la technique dite de la « rupture de la charge » qui permet la fragmentation de manière à éviter de se faire repérer et limite ainsi la saisie de la marchandise. Les marchandises transitent également par des plaques tournantes telles que les Emirats Arabe Unis, les ports du Havre, d'Amsterdam et également l'aéroport de Roissy Charles de Gaulle qui sont des zones de libre-échange. [105]

Les contrefacteurs utilisent généralement tous les moyens de transport possibles pour chaque livraison. Les étapes de fabrication et de conditionnement sont fractionnées et rarement effectuées dans un même pays. Ce qui rend la traçabilité de ces produits falsifiés complexe. En effet les médicaments contrefaits peuvent être fabriqués dans un pays, transformés dans un autre, conditionnés dans un troisième avant qu'ils ne soient transportés en transit via divers pays pour finalement aboutir à la destination où ils sont destinés à la vente. [106]

[104] Quatrième conférence annuelle Anti-contrefaçon, EAASM, Septembre 2009, Londres <http://www.eaasm.eu/news-2009-august>, consulté le 4/10/2014

[105] Davison M., *Pharmaceutical Anti-Counterfeiting, Combating the Real Danger from Fake Drugs*, Wiley, 2011, page 18

[106] Pick B., *Accès aux médicaments et contrefaçon pharmaceutique en Russie post-soviétique*, L'Harmattan, 2006, page 128

L'affaire RxNorth illustre parfaitement ce tour du monde des médicaments falsifiés. Cette société fondée au Canada a profité des faiblesses du système de santé des Etats-Unis pour se spécialiser dans la distribution en ligne de médicaments destinés à une partie de la population américaine mal ou pas assurée.

En fait, les médicaments commandés sur le site internet RxNorth n'étaient pas originaires du Canada mais de Chine et étaient acheminés selon une route commerciale complexe. [107]:

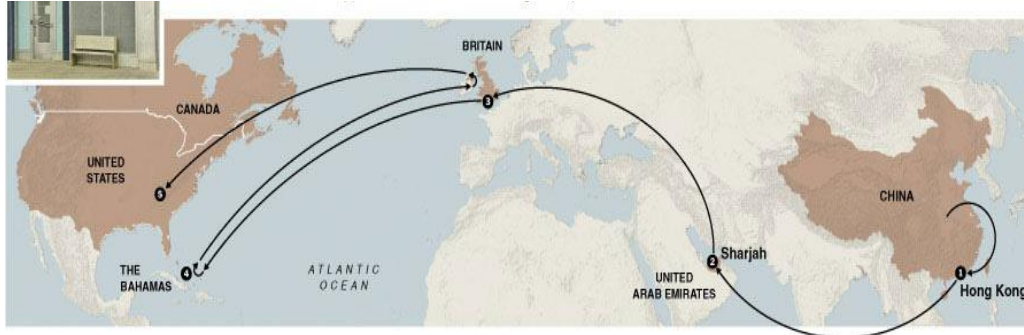


Figure 10 : Trafic des médicaments contrefaits – RxNorth [108]

Selon la Food & Drug Administration (FDA), les médicaments falsifiés vendus sur la pharmacie en ligne Canadienne RxNorth étaient produits en Chine, puis transportés par la route jusqu'à Hong Kong. De Hong Kong, les produits étaient envoyés par bateau aux Emirats Arabes Unis (une zone de libre échange) d'où ils étaient acheminés à Londres par avion puis reprenaient de nouveau le bateau pour les Bahamas où les commandes étaient préparées. Puis les boîtes de médicaments repartaient aux Royaume-Unis pour être expédiées par courrier à des acheteurs américains. [109]

Ce trafic aura duré 5 ans et a été démantelé en 2007 après la saisie de 5 000 paquets à l'aéroport de Heathrow de Londres par les douanes britanniques et avec le support de la FDA.

[107] Bryan A., Mackey T., « Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales », *American Journal of Law and Medicine*, vol. 35, n°1, 2009, page 125-184

[108] Walt Bogdanich, « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. » *The New York Times*, 17 décembre, 2007

[109] Walt B., « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. » *The New York Times*, 17 décembre 2007

2 - Les producteurs

La Figure 11 ci-dessous montre la répartition des producteurs de médicaments contrefaits répartis par régions.

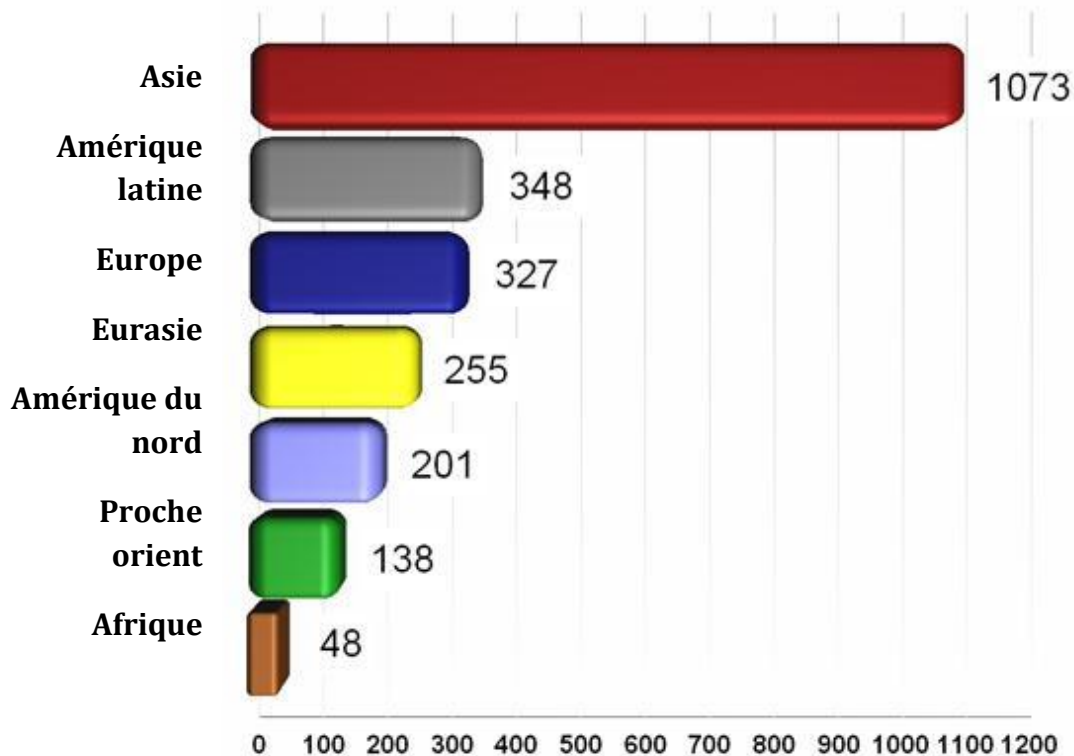


Figure 11 : Nombre de saisies par région (total de 2 018 saisies) [110]

Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) publie régulièrement des rapports sur les incidents de contrefaçon des médicaments dans le monde entier. Dans le graphique de la Figure 11 PSI ne prend en compte que les saisies portant sur plus de mille doses de médicaments.

L'Asie est clairement mise en évidence comme étant, en 2012, la principale zone impliquée dans le trafic de médicaments falsifiés. En effet selon l'OCDE : 75% des contrefaçons mondiales des médicaments sont originaires de Chine et d'Inde, et la moitié de ces produits transiterait par Dubaï pour masquer leur origine. Cependant ce graphique présente des limites notamment en ce qui concerne l'Afrique (48 incidents référencés). Ce dernier continent n'est pourtant pas épargné mais ce faible score résulte de la faiblesse des moyens de détection et d'investigation sur place.

L'Asie demeure le principal foyer de production des médicaments contrefaits, avec en tête l'Inde et la Chine. Les médicaments frauduleux sont produits d'une part, par des entreprises de type artisanal dans des ateliers clandestins rudimentaires et d'autre part, par des sociétés pharmaceutiques légales à deux casquettes, légale et de contrefaçon en parallèle.

[110] Nombre de saisies par région, Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2012

Elles peuvent lancer des productions de lots avec une quantité réduite voire inexistante de principe actif. De plus, les sociétés habilitées à produire des substances chimiques destinées au marché intérieur n'hésitent pas à vendre ces produits à l'exportation en les faisant passer pour des médicaments. Toutes ces techniques sont des moyens pour ces entreprises peu scrupuleuses d'augmenter leurs bénéfices. [111]

Cette industrialisation de la contrefaçon est également une conséquence de la négligence de certains laboratoires pharmaceutiques lors de la délocalisation de la production. Il a été constaté que lors de la revente par des laboratoires de leurs moyens de production ou d'abandon d'une l'usine, des contrefacteurs réutilisent le matériel pour produire des contrefaçons. [112]

Les contrefacteurs ont su également développer des productions avec des outils à la pointe de la technologie pour copier les médicaments notamment avec les nouvelles imprimantes 3D. Ils ont également la capacité de produire de faux certificats de conformité de qualité et autres faux documents officiels qui leur permettent d'infiltrer des réseaux légaux de grossistes ou des réseaux de distribution.

L'Asie est factuellement désignée comme le producteur majeur de produits de santé falsifiés mais elle est tout autant victime de ses propres contrefaçons qui circulent dans tous les pays d'Asie.

[111] Médicaments essentiels frauduleux depuis l'Asie du sud et de l'est vers l'Afrique de l'ouest, https://www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTAWestAfrica/West_Africa_TOC_FRAUD_MEDICINES_FR.pdf consulté le 01/06/2014

[112] Vlasto A-P., Conférence sur la contrefaçon des médicaments, organisé par Sanofi-Synthélabo, 18 Octobre 2006, Compiègne

Pour exemple de cette dualité en Inde où les médicaments originaux comme les contrefaçons se retrouvent dans les officines. Le choix de la contrefaçon ou de l'original se fait en fonction du pouvoir d'achat des patients.

Le témoignage de Yussuf Sheikh, employé d'une petite pharmacie faisant aussi office d'épicerie dans un quartier pauvre à proximité des docks de Mumbai : M. Yussuf Sheikh, s'affaire au milieu des plaquettes de pilules, des cartons de lait et des emballages de cosmétiques locaux ou importés qui jonchent le sol. Sa clientèle est constituée d'habitants du lotissement voisin appartenant aux petites classes moyennes, ainsi que de leurs domestiques logés dans un bidonville près de la gare. Il attribue les produits et fixe les tarifs à la tête du client : Si vous avez les moyens de vous payer un générique indien ou un produit d'une entreprise américaine, je vous le vendrai. Pour les plus pauvres, en revanche, je propose des médicaments bas de gamme, déclare-t-il sans états d'âme. C'est un marché lucratif pour toute la chaîne commerciale. Notre marge est de 30 à 50%. Si vous êtes très pauvre, je vous vendrai du Paracip, fabriqué par Cipla, l'équivalent du paracétamol. Parfois, le dosage diffère de ce qui est écrit sur la boîte, ou alors l'étiquette est fausse, ou encore le médicament est un placebo. Mais au lieu de claquer 60 roupies, le client en dépense 15, tout en étant convaincu qu'il a acheté du Cipla. Rien ne peut vraiment lui arriver. S'il a mal à la tête un jour de plus, il ne va pas en mourir. [113]

Il est à noter que même si l'Asie reste le principal producteur de produits de santé falsifiés, d'autres pays sont également reconnus dans la production de contrefaçon, c'est le cas de l'Amérique du sud, de la Russie et des pays de l'ex-URSS ainsi que l'Afrique subsaharienne et le Maghreb.

La Figure 12 présentée page suivante montre le réseau des contrefacteurs au niveau mondial en 2013.

[113] Chakraverty C., Médicaments, le casse tête indien,
<http://www.mondediplomatique.fr/2012/12/CHAKRAVERTY/48472>, décembre 2012, consulté le 15/12/2013

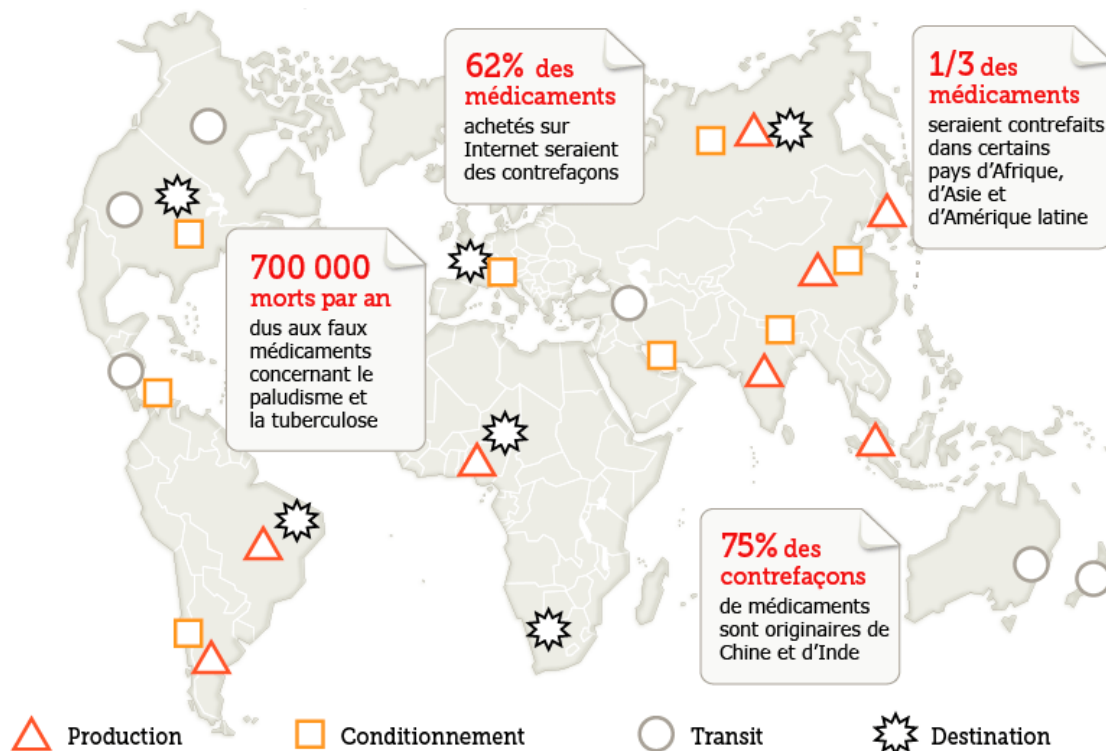


Figure 12 : De la production à la distribution l'organisation d'un trafic mondial, les étapes de la contrefaçon de médicament, source IRACM et OCDE, Septembre 2013

3 - Les facteurs favorisant ce trafic

Les facteurs favorisant la pénétration des médicaments falsifiés sur le marché sont au nombre de quatre :

- La pauvreté
- L'analphabétisation
- La faiblesse juridique
- Un marché en expansion

3-1 - La pauvreté

Les populations pauvres sont particulièrement touchées par la contrefaçon des produits de santé. En effet le différentiel entre pouvoir d'achat et prix des médicaments est très important. Or les contrefaçons sont vendues à des prix très attractifs et souvent à l'unité ce qui est encore plus intéressant financièrement.

Notamment dans le cas d'absence d'un système d'assurance maladie. Ils sont souvent faciles d'accès comme en Afrique où l'on retrouve ces produits sur les marchés ou directement dans les rues.

Le manque de moyens humains et financiers dans le secteur de la santé accentue le phénomène.

3-2 - L'analphabétisation et le manque de sensibilisation à ce fléau

Dans certains pays d'Afrique subsaharienne, le pourcentage de la population analphabète dépasse les 50%. La population est également peu informée sur les médicaments contrefaits et leurs conséquences.

Ces populations sont particulièrement vulnérables car elles ne pourront pas forcément distinguer un médicament falsifié d'un vrai médicament. Ou bien elles ne seront pas conscientes des dangers potentiels de l'utilisation d'un tel produit.

L'auto prescription y est souvent très répandue en raison du manque de professionnels de santé.

Les autorités de santé et professionnels de santé ont également une formation insuffisante en termes de contrefaçon et de lutte.

3-3 - La faiblesse de la législation et des sanctions juridiques

Concernant la faiblesse du système juridique (de la législation aux sanctions), citons les trois critères suivants :

- ✓ des agences nationales du médicament qui sont peu présentes ou qui n'ont pas les moyens financiers et personnels d'intervenir,
- ✓ l'absence de réglementation pharmaceutique ou son inefficacité dans l'application,
- ✓ un manque de contrôle des médicaments importés.

De plus, la corruption dans ces pays est importante et il n'est pas rare que les inspecteurs autorisent l'entrée de médicaments falsifiés en échange de pots-de-vin.

L'instabilité politique dans certains pays a aussi favorisé ces mauvaises pratiques d'approvisionnement en médicaments par les responsables même de la santé.

Les frontières sont relativement perméables, ce qui facilite les importations anarchiques.

[114]

[114] Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, Juin 2014, page 22

D'après l'OMS, les systèmes juridiques de la plupart des pays ne considèrent pas la contrefaçon de médicaments comme un crime plus grave que la contrefaçon de produits de luxe tels que sac ou montre. Leurs lois sont davantage conçues pour protéger des marques que la santé des populations.

3-4 - Un marché en pleine expansion dans les pays en développement

Le marché africain du médicament est en pleine expansion même si actuellement il ne représente que 2% du marché mondial. Ce marché en devenir est tiré par la croissance démographique et la croissance du pouvoir d'achat sur le continent, il devrait atteindre 5 milliards de dollars en 2018. [115]

Les pays en développement sont clairement la cible privilégiée des contrefacteurs, c'est pourquoi le continent africain est particulièrement touché. Les dernières estimations établies par l'OMS révèlent que dans certains pays de l'Afrique sub-saharienne plus de 30% des médicaments vendus sont des contrefaçons et dans certains pays ce chiffre s'élève à 60%.



Figure 13 : Des médicaments en vente sur un marché du Mali [116]

Cet état des lieux m'a permis d'identifier plusieurs failles que je vais développer ci-dessous.

[115] Niaufre C. Le trafic de faux médicaments en Afrique de l'Ouest, <http://afriquedecryptages.wordpress.com/2014/05/28/le-traffic-de-faux-medicaments-en-afrique-de-louest/> consulté le 01/06/2014

[116] Photo de Bert Spiertz/Hollandse Hoogte/Redux <http://www.un.org/africarenewal/fr/magazine/mai-2013/m%C3%A9dicaments-contrefaits-un-probl%C3%A8me-de-sant%C3%A9-en-afrique>, consulté le 08/06/2014

II - Les difficultés rencontrées pour une action globale

Le travail entrepris au niveau international pour lutter contre la falsification des produits de santé est certes une solution efficace, mais elle est contrainte par les disparités entre les pays ce qui en ralentit sa mise en œuvre.

1 - La notion de contrefaçon ou de falsification des produits de santé

Un faux médicament peut être défini comme contrefait, falsifié, non enregistré, ou frelaté en fonction des pays. En effet, il existe de nombreux termes et plusieurs définitions pour désigner le faux médicament. Ces définitions souvent développées par les agences de santé nationales ou les organes législatifs des pays font débat. La non homogénéité de la définition d'un médicament falsifié au niveau international est un facteur de discorde d'un point de vue juridique. Elle a pour conséquence des sanctions nationales qui varient considérablement d'un pays à l'autre. De plus, ce terme de contrefaçon est ambigu car il concerne le droit de la propriété industrielle comme pour tout produit de consommation. Ce terme est réducteur pour désigner le faux médicament. La notion de marque et de brevet, en ne soulignant que le problème de la propriété intellectuelle, entraîne une confusion et dissimule le vrai risque qui est lié à la qualité, l'innocuité et l'efficacité du médicament.

Un brevet, en donnant au laboratoire pharmaceutique le droit d'empêcher des tiers d'utiliser l'invention brevetée permet de défendre les intérêts du laboratoire. Or, il est indispensable que la définition souligne avant tout la notion de tromperie qui engendre un risque pour le patient et plus largement pour la santé publique.

De plus, il est important de distinguer la notion de médicaments falsifiés avec celle des malfaçons. Les deux sont potentiellement dangereuses. Cependant, les malfaçons sont des médicaments de qualité inférieure mais qui ne résultent pas d'une falsification volontaire.

2 - Des estimations plutôt que des chiffres officiels

Il est important de souligner que la falsification des médicaments est un phénomène difficile à quantifier, les données récoltées restent aléatoires. La définition de la falsification varie d'un pays à l'autre, et seules les saisies douanières font l'objet de statistiques et ne sont pas représentatives de tout le marché.

De surcroît, la méthodologie pour récolter ces données varie avec les nombreux acteurs engagés dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments, les autorités nationales de santé, les institutions internationales, les douanes, et les laboratoires pharmaceutiques ce qui rend difficile toute exploitation des données.

3 - Les limites de l'harmonisation

Cinq ans après l'adoption de la convention Medicrime par le Conseil de l'Europe, celle-ci entre enfin en vigueur, grâce aux 5 ratifications. Et même si une ratification par la France, la Belgique et également la Russie est attendue, on observe clairement une réticence des états. Cette réticence s'explique d'une part par la difficulté des Etats à s'accorder sur une définition commune du médicament falsifié et d'autre part sur le choix de la cible, la santé ou la propriété intellectuelle.

Par ailleurs, la question est aussi de savoir comment instaurer dans certains pays des lois contraignantes, de même niveau que celles de l'Union Européenne alors que certains pays présentent une absence ou une faiblesse de législation. Reste à savoir comment faire appliquer ces lois dans ces pays.

L'autre limite majeure de cette convention Medicrime est qu'elle a été élaborée par les seuls pays de l'Union Européenne et n'est à ce jour signée que par des pays Européens, d'Afrique et du Maghreb. Il faut en effet souligner que même si Médicrime est le premier instrument juridique criminalisant la fabrication et la distribution de faux produits médicaux, le fait qu'elle émane d'une organisation régionale, l'Union Européenne, peut limiter son application internationale. En effet la Chine ou l'Inde n'ont pas participé aux travaux et il y a peu de chance qu'ils la signent ou mieux la ratifient. Dès lors l'effectivité de la convention est limitée si les deux principaux pays dits fournisseurs de « contrefaçon » n'en sont pas signataires.

En 2014, l'Inde ne semble toujours pas vouloir prendre conscience de l'ampleur et des conséquences du fléau. Bien qu'elle soit soumise aux dispositions de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les droits de propriété intellectuelle (ADPIC) et que ces dispositions ADPIC sont intégrées à sa législation depuis mars 2007. Cependant l'Inde est soupçonnée de ne pas obéir aux règles de protection des brevets concernant ces génériques et elle est incriminée pour sa production de médicaments falsifiés.

Quant aux stratégies mises en place dans des pays durement touchés par la contrefaçon comme dans de nombreux pays d'Afrique, elles se heurtent au problème majeur d'accessibilité pour tous à des produits de qualité pour un coût minimum. Ces deux critères sont souvent en opposition.

4 – Les limites des sanctions

Les opérations « coup de poing » d'Interpol, IMPACT et IRACM, sont sans aucun doute extrêmement efficaces, avec des saisies record, cependant elles restent ponctuelles et ne sont malheureusement pas pérennes. Et au final le problème reste entier avec le constat que la faiblesse des sanctions ne dissuade pas les contrefacteurs.

Le durcissement de la législation est très délicat car il s'agit de trouver un juste milieu. En effet, il est à noter qu'une législation trop contraignante est souvent difficile à faire appliquer. Pour exemple au Nigeria, les très nombreuses lois en matière de produit pharmaceutique sont devenues très complexes, se juxtaposent et s'opposent. Ce qui limite une mise en application et au final, les contrefacteurs sont rarement traduits devant la justice. [117]

5 - Les limites de la propriété intellectuelle

La propriété intellectuelle est l'un des outils de lutte contre la contrefaçon mais il reste néanmoins limité.

Le brevet est une arme juridique reconnue mais cependant limitée dans le temps car d'une durée de 20 ans non renouvelable. Ce qui n'est pas contestable pour autant car il faut un juste équilibre entre la protection de l'innovation et l'accès aux produits de santé pour tous avec les produits génériques.

Le brevet est aussi limité dans l'espace, en effet les lois en matière de protection intellectuelle sont disparates à travers le monde. Le coût d'un brevet augmente si on souhaite couvrir plusieurs pays. Cette fragmentation entraîne une insécurité juridique avec des sanctions qui ne sont pas unifiées entre les pays. [118]

Pour exemple, le National Center on Addiction and Substance Abuse de l'université Columbia a fait une étude sur les pharmacies en ligne qui a montré que près des trois quarts de ces pharmacies qualifient à tort leurs médicaments de génériques alors qu'ils relèvent encore d'un brevet américain. Ces médicaments proviennent souvent d'Inde et sont illégaux sur le territoire Américain. [119]

Quant à la protection des données de l'AMM, même si ce type de protection figure dans l'article 33.9 des APDIC qui ont été signés par un grand nombre de pays, certains pays comme l'Inde, refusent toujours d'accorder une protection aux données.

[117] Baxerres C., Nodem J.E., Legris C., Barbereau S., Akunyili D., David G., Le marché pharmaceutique parallèle : Quelles réalités ? Quelles luttes ? Remed, Avril 2007 n°34 pages 1-15

[118] Rapport santé premier ministre Industries et technologies de santé Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF), 5 Juillet 2013, page 32

[119] You've Got Drugs! V: Prescription Drug Pushers on the Internet, The national center on addiction and substance abuse at Columbia university, A CASA White Paper, juillet 2008

De plus cette protection est surtout un frein à la mise sur le marché de produits génériques qu'un réel outil contre la contrefaçon. Comme l'action en contrefaçon cible majoritairement les laboratoires génériques plutôt que les truands fabricant des produits falsifiés de mauvaise qualité.

En français, pour ces deux types de contrefaçon le mot est le même, alors que le sens est radicalement différent. En anglais, il existe bien 2 mots distincts «*counterfeiting*» qui signifie que le produit contrefait est de mauvaise qualité et «*infringement*» qui est une atteinte au droit de la propriété intellectuelle, avec un produit de qualité pharmaceutique comme un générique mais que le laboratoire de princeps considère contrefait.

Pour l'OMS, la contrefaçon de médicaments n'est pas un problème de propriété intellectuelle mais essentiellement un problème de Santé Publique. [120]

En effet face à l'ampleur de la contrefaçon de médicaments, la protection par le brevet et le droit des marques est faible. Principalement parce que les contrefacteurs de médicaments copient aussi bien les produits princeps que les produits génériques, sans réels soucis de propriété intellectuelle. [121]

La possibilité pour renforcer la propriété intellectuelle et en faire un véritable outil de lutte contre la contrefaçon réside dans la mise en place d'un brevet unitaire et l'harmonisation des lois et sanctions en matière de contrefaçon à l'échelle internationale. On peut noter que la mise en place des marques communautaires depuis plusieurs années est un succès incontestable. [122]

On peut considérer que la protection assurée par le droit de la propriété industrielle dans la lutte contre le trafic de faux médicaments est un des moyens juridiques disponibles et efficaces parmi d'autres, il peut en partie aider à éradiquer ce fléau mais ne représente pas le seul outil efficace.

[120] Toumi A., propos du conseiller auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

[121] Quelles sont les limites aux droits de propriété industrielle en matière de médicament ?, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/>, consulté le 15/02/2014

[122] Vers un marché unique des droits de propriété intellectuelle doper la créativité et l'innovation pour permettre à l'Europe de créer de la croissance économique, des emplois de qualité et des produits et services de premier choix
Communication de la commission Européenne, Bruxelles, 24 Mai 2011

6 - Un nouveau risque : l'utilisation d'internet

6-1 - Analyse d'un cas concret

En mars 2011, un Centre Régional de Pharmacovigilance a adressé pour analyse à l'Ansm un échantillon du produit Filagra-100 en comprimés. Ce produit a été acheté sur Internet par un patient et a entraîné son hospitalisation. Deux heures après sa prise, le patient a été conduit aux urgences en raison d'un malaise cardiaque. Les analyses physico-chimiques ont montré la présence de sildénafil à la teneur d'environ 99 mg par comprimé (teneur équivalente à la spécialité pharmaceutique autorisée Viagra® 100 mg, comprimé).

Ainsi le produit FILAGRA-100 répond à la définition du médicament car il contient une substance active le sildénafil, inscrit sur la liste I des substances vénéneuses et est donc soumis à prescription médicale. Cependant, il ne dispose pas d'une AMM délivrée par l'Agence, ni d'une autorisation d'importation sur le territoire français. Il est donc mis sur le marché sans évaluation de son risque et commercialisé illégalement par voie électronique, en dehors du circuit pharmaceutique légal prévu par le code de la santé publique. En outre, l'absorption de sildénafil peut être particulièrement dangereuse pour la santé. A titre de comparaison, la spécialité autorisée Viagra® du Laboratoire Pfizer contenant du sildénafil est notamment contre-indiquée chez les patients présentant des troubles cardiovasculaires sévères. Elle ne peut être prescrite qu'après examen médical du patient. [123]

Et les exemples sont multiples, les médicaments les plus contrefaits vendus en ligne sont les produits dits « de confort » comme les anorexigènes, les hormones et ceux traitants de la dysfonction érectile. D'après une étude britannique, 44% des comprimés de Viagra® achetés en ligne seraient contrefaits. [124]

En 2013, une société a créé un site internet : « www.viagra-pfizer-france.com », cette adresse a pour but de tromper le patient en rappelant clairement le nom du laboratoire Pfizer qui commercialise le Viagra®.

Ce site frauduleux reprend les caractéristiques, design et logo, du laboratoire. Il propose d'acheter sans ordonnance des médicaments à prescription obligatoire essentiellement du Viagra. Il est mentionné qu'il vend du « Viagra original », précisant que les produits ont une réelle traçabilité. Mais ces produits vendus quatre à cinq fois moins chers qu'en officine sont clairement des contrefaçons. [125]

Cf. Capture écran de la page du site internet « www.viagra-pfizer-france.com » [Annexe 3]

[123] Produit Filagra-100 du laboratoire indien DADHA PHARMA PVT LTD, <http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Produits-falsifies-du-dysfonctionnement-erectile/%28offset%29/3>, consulté le 4/05/2014

[124] Wilson N., The use of near infrared microscopy for identification of counterfeit Viagra® tablet, BPC Science Short Talks, Février 2008

[125] Bapt G., Alerte sur la vente en ligne de fausses pilules de Viagra, Le Parisien, 10 Aout 2013

Selon l'OMS, plus de 50 % des médicaments proposés à la vente sur Internet seraient des contrefaçons.

6-2 - L'opération PANGEA

L'opération PANGEA a lieu une fois par an depuis 2008 et vise principalement les moyens utilisés par les sites Internet pour procéder à leurs opérations commerciales. Sont concernés, les fournisseurs d'accès à Internet, les systèmes de paiements et les services de livraison.

Dans l'opération Pangea VII qui s'est déroulée en Mai 2014.

111 pays ont participé dont la France.

Les résultats de cette opération sont conséquents [126] :

- ✓ 9.4 millions de produits de santé falsifiés saisis.
- ✓ 593 900 médicaments falsifiés en France (Aéroport de Roissy, Paris) ;
- ✓ 239 personnes arrêtées ;
- ✓ 19 000 annonces internet de produits pharmaceutiques illicites retirées ;
- ✓ Plus de 10 600 sites illégaux de vente de médicaments fermés.

6-3 – Initialisation d'une réponse législative en Europe

En France, la question de la vente en ligne des médicaments a fait l'objet d'un débat houleux.

Dans un premier temps, l'Union Européenne, plus précisément la cours de justice des communautés européennes, a tranché avec l'arrêt « Doc Morris ».

Cet arrêt du 11 décembre 2003 autorise la vente sur internet des médicaments non soumis à prescription obligatoire et précise que ces produits doivent provenir de pharmacies dûment autorisées par l'Autorité de santé nationale de son pays. [127]

6-4 - La directive 2011/62/UE

La directive 2011/62/UE est venue définir et préciser les conditions de la vente en ligne de médicaments dans l'UE :

[126] Criminalité pharmaceutique Une grave menace pour la santé publique

<http://www.interpol.int/fr/Criminalit%C3%A9/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique>
consulté le 13/07/14

[127] Waterval J., Arrêt de la cours affaire C-322/01, Deutscher Apothekerverband c./ Doc Morris NV, Cours de Justice des Communautés Européennes, le 11 décembre 2003

Les sociétés participant à la vente en ligne de médicaments doivent au préalable être autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public. Elles doivent également notifier à l'Etat membre, au minimum, les informations suivantes [128] :

- Leur nom et adresse
- La date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments
- L'adresse du site internet utilisé
- La classification des médicaments offerts à la vente.

De plus, les sites internet proposant des médicaments à la vente en ligne doivent mentionner au minimum :

- Les coordonnées de l'autorité compétente
- Un lien hypertexte vers le site internet de l'Agence
- Le logo commun visé sur chaque page du site internet.

6-5– La réponse législative française

Suite à cette directive, une réflexion a été menée entre les différents acteurs du médicament en France. Isabelle Adenot, présidente de l'Ordre des pharmaciens a déclaré dans une interview parue dans le Quotidien du Pharmacien du 22 novembre 2012 : *La vente de médicaments sur Internet bouscule à la fois des règles et des lois, toutes rédigées pour protéger le patient.*

En 2012, les premières pharmacies en ligne apparaissaient en France.

Le 21 décembre 2012, la France a publié une ordonnance au Journal Officiel de la République française pour transposer cette directive dans la loi nationale. Elle autorise sous certaines conditions la vente en ligne des médicaments en libre accès. Le chapitre V bis du Commerce électronique de médicaments par une pharmacie d'officine est ajouté dans le code de la santé publique.

La définition du commerce électronique à l'Article 5125-33 du CSP définit cette activité comme la vente de médicament proposée par un pharmacien d'officine pour le public via son site internet.

[128] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 85 quarter

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

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

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

1° Pharmacien titulaire d'une officine ;

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

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

Les pharmaciens adjoints ayant reçu délégation de l'un des pharmaciens mentionnés au sixième alinéa peuvent participer à l'exploitation du site internet de l'officine de pharmacie.

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

La condition à l'article L5125-34 :

« Seuls peuvent faire l'objet de l'activité de commerce électronique les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription obligatoire. »

Et l'autorisation à l'Article L5125-36 : La création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine de pharmacie est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le pharmacien informe de la création du site le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens dont il relève.

Puis le 23 juin 2013, un arrêté concernant les Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD) des médicaments par voie électronique est publié.

Il est rappelé dans cet arrêté les informations obligatoires qui doivent être mentionnées sur le site Internet (nom et adresse de l'officine, le lien hypertexte vers le site internet de l'Ordre national des pharmaciens, le site du ministère de la Santé (liste des sites Internet des pharmacies autorisées) ainsi qu'un lien vers le site de l'ANSM. Il doit également figurer un accès à un espace privé pour le patient. [129]

[129] Touraine M., Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JORF, 23 juin 2013, n°0144, page 10446

Il est également précisé dans cet arrêté que la livraison par le pharmacien reste sous sa responsabilité sous condition de sécurisation comme précisé dans le CSP (livraison à domicile de médicaments). Concernant le droit de rétractation (doit être mentionné clairement) il est inapplicable compte tenu du caractère particulier du médicament et du respect de la chaîne de distribution.

En Août 2015 en France, le nombre de pharmacies en ligne autorisées par les agences régionales de santé s'élevait à 293. [130]

6-6 - Une menace toujours présente

Les risques de la vente de médicaments sur internet en France sont estimés moindres car ce mode de dispensation reste très encadré par la législation.

Cependant en dehors des e-pharmacies autorisées, il existe sur internet de nombreux sites frauduleux susceptibles de vendre des produits falsifiés.

Se pose aussi la question du « cybersquatting », lorsqu'un site illicite usurpe l'adresse internet d'un site de vente légal. [131]

De plus, la vente en ligne n'est pas harmonisée en Europe, comme le souligne la carte de la Figure 14 ci-dessous :

[130] Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet, <http://www.sante.gouv.fr/sites-autorises-pour-la-vente-de-medicaments-sur-internet,13563.html>, consulté le 23/08/2015

[131] Leroy B., Médicaments falsifiés : un trafic aux proportions planétaires, Ordre des pharmaciens, Mars 2014n°34

III - Les propositions pour une prise en charge internationale

La volonté politique est primordiale car c'est elle qui décidera des moyens mis à la disposition des autorités pour lutter efficacement contre la falsification. Les 3 points essentiels pour travailler sur des solutions sont :

- Faciliter l'accès aux médicaments dans tous les pays pour limiter le choix du marché parallèle
- Assurer la qualité des réseaux d'approvisionnement et de distribution des produits de santé
- Sanctionner de manière dissuasive les contrefacteurs

1 - Faciliter l'accès aux médicaments

Si l'accès à des médicaments de qualité est assuré dans tous les pays et surtout que ces médicaments sont à des prix abordables voire gratuit pour les populations sans ressources. Il y a moins de risque que la population soit tentée de s'approvisionner sur les marchés parallèles que ce soit dans la rue dans certains pays ou sur internet.

1-1 - La politique de prix du médicament

Il est important que les états proposent des politiques de prix abordables dans leurs pays.

1-2 - Un système d'assurance maladie

La mise en place d'un système d'assurance maladie est essentielle pour assurer la prise en charge d'une partie des frais de santé pour faciliter l'accès par la population à des médicaments efficaces. Cela limitera l'accès aux médicaments de la rue, très souvent falsifiés. Il est impérieux que la part du PIB consacrée par ces pays à leur politique de santé soit augmentée.

1-3 - La sensibilisation

Il est important de faciliter la communication et la formation sur ce fléau auprès des professionnels et de la population. Concernant la sensibilisation de la population, un travail important est à mettre en place dans les zones rurales des pays en développement car une partie de la population de ces régions ne différencie pas la pharmacie légale du marché parallèle. Il n'est pas rare que les vendeurs de médicaments dans la rue ne soient pas conscients des dangers que représentent leurs marchandises à l'instar de la population.

Ils considèrent généralement que la loi n'existe que pour favoriser les intérêts des pharmaciens et pensent que la vente de médicaments à bas prix est bénéfique pour la santé publique.

Il apparaît clairement qu'il faut désormais insister sur le risque pour la santé publique avant tout. En effet un médicament falsifié ne respecte pas les normes de sécurité, d'efficacité et de qualité auxquelles doit répondre un médicament. Or finalement presque tous les pays considèrent la falsification des médicaments comme un acte délibéré et illégal de falsification à but lucratif. Mais ce qui reste trop souvent oublié et qui est pourtant le plus grave est la notion d'absence de garantie de la qualité du produit, ce qui engendre un risque certain pour la santé publique.

2 - Qualité de l'approvisionnement et la distribution des produits de santé

Le circuit de distribution des produits pharmaceutiques, le monopole d'importation, et la dispensation des médicaments doivent être renforcés et contrôlés avec une coopération fluide entre les administrations (santé, douanes et police), laboratoires pharmaceutiques, grossistes, médecins et pharmacies d'officine.

Il serait intéressant également de favoriser le développement de la production locale pour réduire les importations surtout dans les pays fortement touchés par la contrefaçon et souvent dépendants de l'importation.

3 - Des sanctions dissuasives

3-1 - Des sanctions harmonisées

Il est important aussi de durcir les sanctions contre les trafiquants. Un des seuls moyens existant à l'heure actuelle est la convention Medicrime. L'objectif est que le plus grand nombre de pays adhèrent à cette convention Medicrime pour permettre la promulgation dans ces états de lois visant à pénaliser le délit de contrefaçon et par la suite de pouvoir prononcer des sanctions lourdes contre les délinquants qui mettent en danger la vie d'autrui.

3-2 - La mise en place d'un minima

La mise en place d'un outil juridique partagé par le plus grand nombre de pays est essentielle bien que compliquée à mettre en œuvre dans des pays aux juridictions si différentes. Lorsque la criminalité transnationale organisée est avérée, c'est-à-dire qu'elle répond à la définition d'un groupe criminel organisé : *Un groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert en vue de commettre une ou plusieurs infractions graves pour en retirer un avantage financier ou un autre avantage*. Une sanction *a minima* de 4 ans d'emprisonnement dans tous les pays permettrait de rentrer dans le cadre de la convention sur le crime organisé et d'appliquer la loi Palerme et d'appliquer ces dispositions dans la législation nationale. [133]

[133] Répression, site IRACM <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/> consulté le 05/10/2015

3-3 - Prendre en compte l'atteinte de la santé publique

En comparaison aux autres contrefaçons de produits, la falsification du médicament engendre un risque pour la santé publique qui doit être pris en compte dans tous les pays dans l'application des peines. La falsification de médicaments devrait être considérée comme un crime spécifique au même titre que le terrorisme ou le trafic de fausse-monnaie.

3-4 - Les produits de santé

Dans la plupart des législations locales, régionales et même internationales les produits de santé, en dehors du médicament, ne semblent pas avoir été pris en compte. Il paraît pourtant essentiel d'intégrer dans les travaux de législation pour la lutte contre la contrefaçon les dispositifs médicaux et les médicaments vétérinaires. Il faut souligner que les médicaments vétérinaires sont un point préoccupant car les bêtes élevées et traitées avec des médicaments falsifiés seront par la suite consommées par les humains. Et les médicaments vétérinaires ne sont pas épargnés par la falsification en effet pour la première fois des produits vétérinaires falsifiés sont interceptés lors de l'opération Biyela de Mai 2014 *« plus d'un million d'injectables à usage vétérinaire ont été saisis au Bénin, plus d'1 million de comprimés et d'ampoules au Mozambique et plus de 100 000 injectables au Togo »* selon l'OMD.

Conclusion

Comme nous avons pu le constater lors de cette étude, la falsification des produits de santé touche tous les pays dans le monde. En fonction des territoires elle peut concerner différentes classes thérapeutiques, des anti-infectieux dans les pays en voie de développement au médicament dit de « confort » dans les pays développés. L'accessibilité par la population varie également en fonction des pays. Les produits falsifiés peuvent se retrouver, directement sur un marché dans certains pays d'Afrique, dans des officines qui délivrent aussi bien des falsifications que des médicaments de qualité ou par internet via des sites frauduleux en Europe ou en Amérique du nord. Le profil des contrefacteurs est hétéroclite du petit réseau de trafiquants aux organisations criminelles de grande envergure.

Néanmoins, ces multiples types de falsifications du produit de santé aboutissent au même résultat : Le risque d'atteinte à la santé publique.

Face à ce risque presque tous les pays ont réagi avec des mesures législatives et juridiques plus ou moins sévères et contraignantes. Les législations, en terme de fabrication, distribution et de délivrance du produit de santé, les plus rigoureuses sont surtout celles qui sont correctement appliquées.

En Europe et particulièrement en France, la réglementation en vigueur en matière de produit de santé est relativement stricte, de la fabrication à la délivrance en passant par l'autorisation de mise sur le marché et la distribution, contribue à limiter la pénétration des produits de santé falsifiés sur le marché. Le système de sécurité social français permet, dans une moindre mesure, de limiter les achats de médicaments sur internet et ainsi de se prémunir des contrefaçons.

Cependant, nous l'avons vu, ce système a aussi ses limites puisqu'ils ne couvrent pas les médicaments dits « de confort » et qui, comme nous avons pu le montrer au cours de cette étude, représentent une grande part des médicaments falsifiés.

Les lois qui protègent les produits de santé et la propriété intellectuelle sont nécessaires pour diminuer la contrefaçon et sanctionner les contrefacteurs. Cependant comme il a été constaté, les lois ne sont pas toujours évidentes à mettre en application et à contrôler dans tous les pays. En effet certains pays particulièrement touchés sont handicapés par un environnement peu propice aux respects des lois en terme de contrefaçon, comme l'instabilité politique et économique, la pauvreté, le manque d'accessibilité aux soins et la faible sensibilisation à la contrefaçon.

Il en ressort qu'il est plus que nécessaire de mettre en place *a minima* une base législative et juridique internationale. Il est important que chaque pays intègre dans sa propre législation des bases réglementaires pour lutter contre la contrefaçon.

Ces textes législatifs ne devraient pas être complexes pour qu'ils soient facilement applicables. Ces textes devraient également proposer des sanctions juridiques avec un minimum de 4 ans d'emprisonnement en cas de falsification avérée pour pouvoir rentrer dans le cadre de la convention sur le crime organisé. Toute amende devrait être calculée en fonction des bénéfices dégagés par le contrefacteur.

Sans un accord international pour traiter la contrefaçon des médicaments comme un crime grave, la coopération judiciaire et policière entre les pays ne peut pas être prise pour acquis. [134]

La réglementation un outil de base pour lutter contre la falsification mais elle n'est pas suffisante compte tenu de l'importance du phénomène. Il est donc nécessaire d'utiliser d'autres outils complémentaires à la législation tels que les moyens technologiques comme les étiquettes d'inviolabilité et les méthodes d'analyses qui devraient également être communes. La sérialisation sera d'ailleurs obligatoire dans l'union Européenne fin 2017 après l'entrée en vigueur de la directive 2011/62/UE.

Il est évident qu'il ne suffit pas d'agir dans un seul domaine, comme celui de la législation ou celui de la technologie pour résoudre le problème, a précisé le Docteur Reggi V. C'est la raison pour laquelle nous devons agir selon cinq axes législation, répression, réglementation, technologie et communication. [135]

Enfin le produit de santé ne désigne pas uniquement le médicament mais englobe également les dispositifs médicaux et les médicaments vétérinaires. Ces produits sont également ciblés par les contrefacteurs. Ces falsifications sont pourtant encore peu médiatisées et prises en compte. Or, ces falsifications de dispositifs médicaux et de médicaments vétérinaires présentent également un risque certain pour la santé publique. Il est primordial que les législations à venir englobent également ces produits en mentionnant le terme « produit de santé » plutôt que « médicaments » afin que les contrefacteurs ne puissent s'engouffrer dans cette faille réglementaire.

A ce jour, la législation nationale reste le principal outil de lutte contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution, et bien que de nombreux efforts aient été réalisés au niveau régional, force est de constater que seul un texte international permettra de répondre aux enjeux et aux exigences pour une lutte efficace. Seule cette réponse globale permettra une résolution des entraves aux implications internationales. [136]

[134] Attaran A., Bate R., Kendall M., Why and How to Make an International Crime of Medicine Counterfeiting <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le 21/12/2014

[135] Reggi V., Communication IMPACT pour l'OMS

[136] Propos recueillis de l'échange du 7/04/2015 Mr Wilfrid Rogé

ANNEXES

Annexe 1 : Formulaire de Brevet Européen INPI

Annexe 2 : Fascicule sur la Convention Medicrime par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé et le conseil de l'Europe

Annexe 3 : Capture écran de la page du site internet« *www.viagra-pfizer-france.com*

Annexe 1 : Formulaire de Brevet Européen INPI



15 rue des Minimes - CS 50001 - 92677 COURBEVOIE Cedex
 Pour vous informer : INPI Direct 0820 210 211
 Pour déposer par télécopie : +33 (0)1 56 65 86 00

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE



N° 11354*07

Page 1/2

Veillez remplir ce formulaire à l'encre noire

DSI 5403-1/10-2014

REMISE DES PIÈCES DATE _____ LIEU _____ N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI _____ DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI _____ Vos références pour ce dossier <i>(facultatif)</i>		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE * _____ * * _____ *	
Confirmation d'un dépôt par télécopie <input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie _____			
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet <input type="checkbox"/>			
Demande de certificat d'utilité <input type="checkbox"/>			
Demande divisionnaire <i>Demande de brevet initiale</i> N° _____ Date _____ <i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i> N° _____ Date _____			
Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i> N° _____ Date _____			
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) _____			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTERIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 RENVOI À UNE DEMANDE DÉPOSÉE ANTERIEUREMENT		<input type="checkbox"/> Le renvoi à la demande indiquée ci-après remplace la description et, le cas échéant, les dessins Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ (copie de cette demande, accompagnée le cas échéant de sa traduction en français, à fournir dans les deux mois du dépôt)	
6 DEMANDEUR (Cochez l'une des 3 cases)		<input type="checkbox"/> Personne morale à compter de 1000 salariés <input type="checkbox"/> Personne morale de moins de 1000 salariés <input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale			
Prénoms			
Forme juridique			
N° SIREN		_____	
Code APE		_____	
Domicile ou siège	Rue		
	Code postal et ville	_____	
	Pays		
Nationalité			
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>		N° de télécopie <i>(facultatif)</i>	
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>			
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{ème} page



La contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique est une industrie multimilliardaire qui constitue un grand danger pour les individus particulièrement vulnérables que sont les patients. Les trois exemples de contrefaçons de produits médicaux et les infractions similaires qui vont être présentés montrent que le phénomène est **un fléau d'ampleur internationale**, qui peut avoir des conséquences graves à grande échelle, d'autant plus que ces produits sont de plus en plus distribués via **internet**.



Depuis plus de soixante ans, le **Conseil de l'Europe** œuvre pour la **qualité** du médicament. Aujourd'hui, l'Organisation donne un nouvel élan à son action en ouvrant à la signature de ses Etats Membres, et même au niveau mondial, la **Convention Médicrime⁺**. Ce traité innovant, adopté en 2010 et ouvert à la signature des Etats en octobre 2011, est avant tout destiné à protéger la santé publique et entend criminaliser et sanctionner tous les actes liés à la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires.



La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (MEDICRIME)

La Convention Médicrime érige en infraction pénale :

- ❖ La **fabrication** (article 5) intentionnelle de produits médicaux, de leurs substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits, et leur adultération ;
- ❖ La **fourniture** (article 6) intentionnelle et le trafic de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits ; par fourniture il faut entendre tous les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, procurer, vendre, donner, proposer gratuitement ou encore assurer la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits ;
- ❖ La **falsification** de documents (article 7) dont le but est d'abuser la personne qui lit ou prend connaissance du document en lui faisant croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que le document accompagne, est légitime et non pas contrefait ;
- ❖ Les **infractions similaires** (article 8) : la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité ;
- ❖ La **complicité** et la **tentative** de perpétration d'une contrefaçon (article 9).



Ce que va apporter la Convention Médicrime en pratique

Reprenons maintenant les trois cas de contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires présentés et examinons-les à la lumière de la Convention Médicrime. De nouveaux mots clés apportent un nouvel éclairage...

Cas 1

Contrefaçon d'un médicament : indiqué pour le traitement des niveaux trop élevés de cholestérol dans le sang

Cas 2

Contrefaçon d'un dispositif médical : les lentilles de contact de contrefaçon

Cas 3

Vente d'un médicament illégal, constituant une « infraction similaire » : le supplément diététique prétendant être efficace pour le traitement du cancer

Quelle valeur ajoutée la Convention Médicrime peut apporter ?

- ⊕ Elle assure la clarté juridique de la définition de ce qui constitue la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires (jusqu'à présent il n'existait pas de définition commune juridiquement contraignante au niveau international).
- ⊕ Elle érige en infractions, passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, certains types d'activités liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires (auparavant de nombreux systèmes juridiques traitaient principalement la contrefaçon de produits médicaux comme une violation des droits de propriété intellectuelle).
- ⊕ Elle améliore la coopération entre les autorités judiciaires et sanitaires au niveau national (auparavant l'échange d'informations entre les différentes autorités nationales impliquées dans la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires pouvait présenter des difficultés et conduire à une mauvaise gestion des affaires).
- ⊕ Elle améliore la coopération entre les autorités compétentes des Etats parties au niveau international, notamment par l'échange d'informations (jusqu'à présent les Etats n'avaient pas accès à un cadre dédié, multilatéral et juridiquement contraignant pour la coopération contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique).

9

Pourquoi un produit médical contrefait et les infractions similaires sont-ils dangereux ?

- La **qualité** du produit n'est pas vérifiable : la toxicité non prévue peut provenir des substances actives, des excipients ou du packaging (matières plastiques ou verres non appropriés).
- Même si les produits illégaux contiennent les substances du produit d'origine, la **répartition** uniforme de celles-ci n'est jamais assurée ; certains lots peuvent par conséquent être surdosés ou sous-dosés en substances actives.
- Une **dégradation** du produit peut être due à des conditions de stockage non appropriées.
- L'**absence de substance active** constitue également un danger, puisque le patient utilisera un médicament inefficace au lieu d'un traitement adapté à sa maladie. Le médicament contrefait est un tueur silencieux et les conséquences sur la santé du patient peuvent être fatales.
- L'utilisation de médicaments contrefaits **prive l'industrie légale** de sources de revenus.



3

Pourquoi avons-nous besoin de la Convention Médicrime ?

La contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires sont des **crimes internationaux** qui ne connaissent pas de limites ou de juridictions : un traité international contraignant pour protéger la santé publique est donc nécessaire.

Il faut criminaliser la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires pour **les risques qu'elles représentent pour la santé publique**. Le traitement de la maladie est retardé à cause de l'inefficacité de médicaments contrefaits et de produits illégaux et le vrai traitement peut être rendu inutile car il sera pris trop tard. La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires tuent en silence car c'est de la maladie sous-jacente que le patient mourra à cause d'un traitement inefficace. Dans ce cas, personne ne cherchera une contrefaçon comme cause possible.

Les délinquants qui mettent ainsi délibérément en danger la santé et la vie des patients et des utilisateurs, et qui, ce faisant, minent la confiance de la population dans le système de santé publique, posent donc un très grave problème auquel les pays du monde entier doivent s'attaquer d'urgence.

Sans traité international, les autorités responsables de garantir la santé publique pourraient avoir des difficultés d'ordre légal à communiquer, échanger les informations et les données à d'autres organismes officiels, que ce soit au niveau national ou international, mais aussi vis-à-vis des secteurs publics et privés.

D'un point de vue pénal, il y a souvent peu d'effets dissuasifs réels dans les législations existantes. L'accent n'est pas mis sur le crime pharmaceutique et les risques pour la santé. Les criminels se déplacent rapidement dans des zones moins policées et contrôlées où ils peuvent faire des profits financiers importants sans risque notable. S'ils sont pris, ils s'exposent souvent à des sanctions faibles pour les infractions administratives ou réglementaires, alors qu'ils devraient risquer des sanctions dissuasives et proportionnées pour des activités criminelles.



5

La Convention Médicrime en substance

Le 8 décembre 2010, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a adopté la nouvelle **Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique**. Ce texte clarifie, au niveau international, la définition de la contrefaçon des produits médicaux et des crimes similaires.

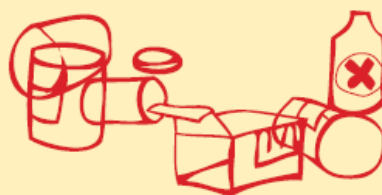
Un produit médical contrefait, c'est quoi ?

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.

Et les infractions similaires ?

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 ; ces infractions sont aussi dangereuses que la contrefaçon et constituent une menace d'ampleur comparable : par exemple les produits médicaux utilisés à des fins de dopage et sans indication thérapeutique sont l'un des résultats de ces « infractions similaires » et sont souvent contrefaits.

La contrefaçon et les infractions similaires touchent toutes les catégories de produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle, qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.



6

⊕ **Un traité international pour protéger la santé publique.** Tous les pays du monde sont touchés par la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Ce type de criminalité est avant tout international et la Convention Médicrime vient combler l'absence d'instrument juridique international spécifique.

⊕ **La contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires est criminalisée.** Elles étaient jusqu'à présent considérées uniquement sous l'angle de la violation des droits de propriété intellectuelle (fabrication de produits ressemblant aux produits authentiques).

La nouvelle Convention Médicrime les érige en **délits pénaux**. Les individus ou organisations qui fabriquent et diffusent des produits contrefaits seront considérés comme des délinquants à la recherche de profits rapides au détriment de la santé et de la vie des patients. Ils devront donc être traduits en justice.

⊕ De nouvelles possibilités de collaborations à l'échelle internationale.

La Convention propose un concept novateur garantissant que des points de contacts nationaux au sein des autorités sanitaires, de la police et des douanes échangent des informations et assurent une assistance pour la gestion opérationnelle des affaires au niveau national. Les points de contacts nationaux garantissent la coopération transfrontalière avec leurs homologues des autres pays et constituent un atout pour la mise en œuvre et le suivi effectif de la Convention.

⊕ **Des victimes** subissant des préjudices physiques ou psychologiques du fait de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical manipulé lors d'une infraction similaire peuvent être reconnues en tant que telles.

Annexe 3: Capture écran de la page du site internet« www.viagra-pfizer-france.com

viagra-pfizer-france.com

Acheter Viagra pfizer sans ordonnance en ligne pas cher

Acheter Viagra pfizer

Viagra-pfizer-France.com – est une pharmacie en ligne qui permet aux hommes de mettre un terme à leur problème d'érection, ceci tout simplement car il est possible d'acheter viagra prix pas cher en ligne ici.

Conçut au cours de l'année 1996 par les industries pharmaceutique Pfizer, viagra pfizer n'a pas tarder longtemps à trouver une place de choix dans la vie des hommes. Grâce à son composant actif, Sildenafil, viagra pfizer permet l'obtention d'érections fermes et durables ceci pour d'agréable moments intimes avec votre partenaire. Notre pharmacie en ligne vous propose donc d'acheter viagra en ligne à un prix pas cher. Disponible en dose de 25, 50 et 100mg, en achetant ce produit c'est tirer un trait à tous vos problèmes d'érections. C'est

Viagra Original

TABLEAUX

Tableau 1 : Etude comparée sur les dommages et intérêts alloués dans le cadre des actions en contrefaçon en France, Royaume-Uni et en Allemagne, source le ministère du redressement productif par le ministère du redressement productif, Janvier 2014

Tableau 2 Récapitulatif des opérations douanières

Tableau 3 Les outils nationaux et régionaux et leurs limites

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Carte des saisies dans le monde 2010-2014

Figure 2 : Circuit réglementaire des médicaments remboursables en ville

Figure 3 : Circuit de distribution du médicament en France

Figure 4 : Brochure « Précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé » du LEEM Edition 2010

Figure 5 : Site pour les déclarations de fraude

Figure 6 : Pays concernés et photographies d'une saisie, lors de l'opération Biyela 2

Figure 7 : Circuit de distribution des médicaments et différentes portes d'entrée de la contrefaçon

Figure 8 : Affiche sur le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, Unodc

Figure 9 : Campagne publicitaire sur la convention Medicrime, source conseil de l'Europe

Figure 10 : Trafic des médicaments contrefaits – RxNorth

Figure 11 : Nombre de saisies par région (total de 2 018 saisies)

Figure 12 : De la production à la distribution l'organisation d'un trafic mondial, les étapes de la contrefaçon de médicament, source IRACM et OCDE, Septembre 2013

Figure 13 : Des médicaments en vente sur un marché du Mali

Figure 14 : La vente de médicaments en ligne en Europe

REFERENCES

- [1] Estimation publié dans le Center for Medecine in the Public Interest
<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/> consulté le 04/10/2015
- [2] Définition de la falsification de médicaments,
<http://www.iracm.com/falsification/definition/> consulté le 09/02/2015
- [6] Source IRACM <http://www.iracm.com/category/actualites-fr/>
- [8] En quoi un médicament est-il protégé par le droit à la propriété industrielle ?
<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/> consulté le 15/02/2015
- [10] Le brevet et la marque, deux précieux sésames <http://www.leem.org/article/brevet-marque-deux-precieux-sesames-0>, consulté le 15/12/2014
- [15] Projet de loi de lutte contre la contrefaçon <http://www.senat.fr/rap/l06-420/l06-4205.html> consulté le 16/12/2014
- [21] Hecketsweiler C., Les médicaments contrefaits, une activité lucrative, LE MONDE, 25 Septembre 2013 http://www.lemonde.fr/economie/article/2013/09/25/les-medicaments-contrefaits-une-activite-lucrative_3484165_3234.html consulté le 05 Avril 2014
- [22] Le médicament : un produit pas comme les autres, <http://www.leem.org/article/medicament-un-produit-pas-comme-les-autres>, consulté le 05/04/2014
- [23] Définition et modalité des AMM <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Definition-et-modalite-des-AMM/%28offset%29/0>, Consulté le 05/04/2014
- [24] Prix et taux de remboursement <http://www.sante.gouv.fr/prix-et-taux-de-remboursement.html>, consulté le 27/04/2014
- [26] Les origines de l'Académie nationale de Pharmacie
http://www.acadpharm.org/institution/html.php?zn=20&lang=fr&id_doc=1 consulté le 1/05/2014
- [30] Maritoux M., Marché pharmaceutique parallèle, vente illicites et santé publique, www.remed.org/marche_illicite.pdf, consulté le 20 octobre 2014

- [31] Rappel de saisies douanières de faux Viagra en France, <http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Medicaments-dispositifs-medicaux-et-cosmetiques-contrefaits/%28offset%29/1>, consulté le 1/05/2014
- [32] Le rôle de l'ANSM, <http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/La-lutte-contre-la-contrefacon/%28offset%29/7> consulté le 06/04/2014
- [34] Répression : Les autorités chinoises tirent la sonnette d'alarme à propos d'anticancéreux contrefaits <http://fauxmedicamentsvraidanger.com/web/actualites-evenements> consulté le 1 /06/2014
- [35] 2014 IP Champions Conférence, <https://www.uschamber.com/event/2014-ip-champions-conference> consulté le 9/06/2014
- [36] Interview de Bernard Leroy le 27 Novembre 2013 sur <http://www.pharmasite.fr/actualites/rencontre-avec-bernard-leroy-les-faux-medicaments-sont-plus-rentables-que-la-drogue.html> ,consulté le 1 /06/2014
- [38] LEEM les entreprises du médicament et la Déclaration de principe, sur <http://www.leem.org/declaration-de-principe-pour-lutte-contre-contrefacon-de-medicaments>, consulté le 26/07/2014
- [40] Site pour les déclarations de fraude, <http://www.actionfraude.police.uk/french>, consulté le 6/06/2015
- [41] Activité frauduleuse en plein essor, le trafic de médicaments falsifiés bénéficie d'un ensemble de facteurs favorables, <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le 21/12/2014
- [42] Activité frauduleuse en plein essor, le trafic de médicaments falsifiés bénéficie d'un ensemble de facteurs favorables, <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le 21/12/2014
- [44] Le rôle des laboratoires des douanes, ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/custom_laboratories/role_of_laboratories/index_fr.htm, consulté le 22/12/2014
- [46] 2,4 millions de médicaments contrefaits saisis au Havre : un record européen <http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualite/medicament/24-millions-de-medicaments-contrefaits-saisis-au-havre-un-record-europeen>, consulté le 6/06/2015
- [47] Le Havre : saisie record de 2,4 millions de médicaments de contrefaçon, <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon>, consulté le 6/06/2015

- [49] Contrefaçons : Demande d'intervention / Application for action,
<http://www.douane.gouv.fr/articles/a11071-contrefacons-demande-d-intervention-application-for-action>, consulté le 16/11/2014
- [50] Règlement Européen 608/2013, <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11071-contrefacons-demande-d-intervention-application-for-action>, consulté le 16/11/2014
- [53] Opération BIYELA 1 : plus de 550 millions de médicaments falsifiés interceptés en Afrique <http://www.iracm.com/operation-biyela-1/> consulté le 15/04/2015
- [54] Pays concernés et photographies d'une saisie, lors de l'opération Biyela 2,
<http://www.iracm.com/2014/09/operation-biyela-2-interception-record-de-produits-pharmaceutiques-illicites-etou-contrefaits-menacant-la-sante-et-la-securite-des-patients/>
consulté le 17/04/2014
- [55] Opération Biyela 2 : Interception record de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits menaçant la santé et la sécurité des patients
<http://www.iracm.com/2014/09/operation-biyela-2-interception-record-de-produits-pharmaceutiques-illicites-etou-contrefaits-menacant-la-sante-et-la-securite-des-patients/>
consulté le 17/04/2015
- [56] Operations, <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations>
consulté le 13/07/2014
- [57] L'opération « porc-épic » a permis la saisie de 3,9 tonnes de médicaments périmés et contrefaits au Sénégal
<http://www.iracm.com/2014/06/loperation-porc-epic-a-permis-la-saisie-de-39-tonnes-de-medicaments-perimes-et-contrefaits-au-senegal/> consulté le 13/07/2014
- [60] Marque de médicament, Leem, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>
consulté le 29/12/2014
- [61] Marque de médicament, Leem, <http://www.leem.org/medicament/propriete-intellectuelle-et-medicament-une-condition-pour-le-progres-therapeutique-478.htm>
consulté le 29/12/2014
- [66] Règlement N° 06/2010/ CM/ UEMOA, Relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA,
http://www.uemoa.int/Documents/Actes/Reg_06_2010_CM_UEMOA.pdf consulté le 06/04/2015
- [68] Aide-mémoire Pré-qualification des médicaments, OMS, n°278, Janvier 2013,
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/fr/> , consulté le 14 Juillet 2014

[71] La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels Génériques et des Consommables médicaux, <http://www.cameg.com/spip.php?article13> consulté le 14/07/2014

[73] Source EEAASM, <http://www.eaasm.eu/cache/downloads/5dhbepyu124ggkoc4kgs48os/PPP%20to%20print%20FINAL.pdf> , consulté le 4/03/2015

[75] Les importations parallèles, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/> consulté le 3/05/2014

[77] Les importations parallèle, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>, consulté le 3/05/2014

[80] L'Appel de Cotonou – 12 octobre 2009 <http://www.fondationchirac.eu/2009/10/appele-de-cotonou-2009/> consulté le 15/11/2014

[82] Lutte contre les médicaments falsifiés : Déclaration des ordres des pharmaciens des pays francophones, <http://www.ciopf.org/Activites/Declaration-Medicaments-falsifies>, consulté le 9/02/ 2015

[88] Droits de propriété intellectuelle et Accord sur les ADPIC, OMC http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/trips_f.htm consulté le 5/05/2014

[89] Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC, OMC, http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm consulté le 05/05/2014

[90] La propriété intellectuelle, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/proprietee-intellectuelle/> consulté le 15/02/2014

[91] Annexe 1C Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf, consulté le 5/11/2015

[95] IMPACT, WHO, <http://www.who.int/impact/en/> consulté le 26/07/2014

[96] Le trafic de médicaments contrefaits, <http://www.unodc.org/unodc/fr/fraudulentmedicines/introduction.html> consulté le 9/02/2015

(99) Slogan de l'UNODC, <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> consulté le 9/02/2015

[100] Opération BIYELA : Saisie record de médicaments illicites en Afrique,
<http://www.iracm.com/2013/06/operation-biyela-lomd-et-liracm-alertent-sur-un-fleau-en-pleine-expansion-qui-menace-dangereusement-la-securite-et-la-sante-des-populations-africaines/>, consulté le 15/02/2015

[102] Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health CETS No.: 211,
<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=211&CM=1&DF=&CL=ENG>, statut au 10/06/2015

[103] La réponse d'INTERPOL, sur
<http://www.interpol.int/fr/Criminalit%C3%A9/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique>, consulté le 13/07/2014

[104] Quatrième conférence annuelle Anti-contrefaçon, EAASM, Septembre 2009, Londres
<http://www.eaasm.eu/news-2009-august>, consulté le 4/10/2014

[111] Médicaments essentiels frauduleux depuis l'Asie du sud et de l'est vers l'Afrique de l'ouest,
https://www.unodc.org/documents/toc/Reports/TOCTAWestAfrica/West_Africa_TOC_FRAUD_MEDICINES_FR.pdf consulté le 01/06/2014

[113] Chakraverty C., Médicaments, le casse tête indien,
<http://www.mondediplomatique.fr/2012/12/CHAKRAVERTY/48472>, décembre 2012, consulté le 15/12/2013

[115] Niaufre C. Le trafic de faux médicaments en Afrique de l'Ouest,
<http://afriquedecryptages.wordpress.com/2014/05/28/le-traffic-de-faux-medicaments-en-afrique-de-louest/> consulté le 01/06/2014

[116] Photo de Bert Spiertz/Hollandse Hoogte/Redux
<http://www.un.org/africarenewal/fr/magazine/mai-2013/m%C3%A9dicaments-contrefaits-un-probl%C3%A8me-de-sant%C3%A9-en-afrique>, consulté le 08/06/2014

[121] Quelles sont les limites aux droits de propriété industrielle en matière de médicament ?, <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/propriete-intellectuelle/>, consulté le 15/02/2014

[123] Produit Filagra-100 du laboratoire indien DADHA PHARMA PVT LTD,
<http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Produits-falsifies-du-dysfonctionnement-erectile/%28offset%29/3>, consulté le 4/05/2014

[126] Criminalité pharmaceutique Une grave menace pour la santé publique
<http://www.interpol.int/fr/Criminalit%C3%A9/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique/Criminalit%C3%A9-pharmaceutique> consulté le 13/07/14

[130] Sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet,
<http://www.sante.gouv.fr/sites-autorises-pour-la-vente-de-medicaments-sur-internet,13563.html>, consulté le 23/08/2015

[132] Vente de médicaments en ligne en Europe, 1source
<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/pharmacie-en-ligne/> consulté le 4/05

[133] Répression, site IRACM <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>
consulté le 05/10/2015

[134] Attaran A., Bate R., Kendall M., Why and How to Make an International Crime of
Medicine Counterfeiting <http://www.iracm.com/falsification/problematique/> consulté le
21/12/2014

BIBLIOGRAPHIE

- [3] Directive 2011/62/UE du parlement Européen et du conseil du 8 Juin 2011, Journal officiel de l'UE 1.7.2011
- [4] Barbereau S. La contrefaçon des médicaments : un phénomène en pleine expansion. Med Trop. 2006; 66:529-532
- [5] Auteur Faux médicaments vraies menaces, L'Express du 25 Septembre 2013 n°3247 page
- [7] Roger B., Making a Killing. The Deadly Implications of Substandard and Counterfeit Drugs, Presentation Wellcome Trust, 26 Octobre 2009
- [9] Vivant M., Lemay R., Les médicaments : particularités du brevet, Droit social, 1971, n1.
- [11] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 3
- [12] CPI, Article L611-10 à L611-15
- [13] CPI Article L 612-2 à L 612-6
- [14] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 2
- [16] Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, version du 16 Mai 2009
- [17] Directive 2004/48/CE relative au respect des droits de propriété intellectuelle, parlement Européen et conseil, 29 Avril 2004
- [18] Béteille L., Yung R. Rapport d'information n° 296 (2010-2011), fait au nom de la commission des lois, déposé le 9 février 2011
- [19] Loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon, version du 13 Mars 2014
- [20] Sergheraert E., Vion D. Contrefaçon de médicaments : comment la France peut-elle rester épargnée par ce phénomène en pleine expansion ? », Les Petites Affiches p.1-4, 2007, n°103
- [25] Perroy A-C., Entreprises et Etablissements Pharmaceutiques cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 30 Octobre 2012 page 20
- [27] Perroy A-C., Entreprises et Etablissements Pharmaceutiques cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 30 Octobre 2012 page 16
- [28] Adenot I. La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, à l'heure de la mondialisation, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, Novembre 2013 page 2
- [29] Fouassier E., La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, à l'heure de la mondialisation, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, Novembre 2013 page 4
- [33] Akunyili D., Lessons from Nigeria: the fight against counterfeit drugs in Africa, Diabetes voice, Septembre 2006 Numéro 53 volume 5

- [37] Etude comparée sur les dommages et intérêts alloués dans le cadre des actions en contrefaçon en France, Royaume-Uni et en Allemagne, le ministère du redressement productif Janvier 2014
- [39] Comprendre les politiques de l'Union Européenne : Douanes, Brochure de la commission Européenne Novembre 2014
- [43] Comprendre les politiques de l'Union Européenne : Douanes, Brochure de la commission Européenne Novembre 2014
- [45] Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, Juin 2014, page 12
- [48] Règlement Européen No 608/2013 du parlement européen et du conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, Janvier 2014
- [51] Annexe au règlement n°09/2001/CM/UEMOA, Code des douanes de l'UEMOA
- [52] Communiqué de presse de l'OMD, Bruxelles, 25 Octobre 2012
- 58] Sergheraert E., Protection juridique des médicaments, cours Master 2 Réglementation du médicament dans l'Union Européenne Lille, du 3 Octobre 2012 page 7
- [59] Portefaix F., Ducorroy J., Bchir-Kassassi S. JO : Juridiction unifiée du brevet Leg 2014-03, Circulaires d'information a.r.c. pharma, 26 Février 2014, page 7
- [62] Przyswa E., Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles, Rapport d'étude IRACM, Septembre 2013
- [63] Arrêt n° 02-12335, Cours de cassation, 21 janvier 2004
- [64] Règlement communautaire n° 1768/92 du Conseil, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, 18 juin 1992
- [65] Directive 2004/48/CE relative au respect des droits de propriété intellectuelle, parlement Européen et conseil, 29 Avril 2004, Article L 615-1 à L 615-14
- [67] Aide-mémoire Médicaments essentiels, n° 325 OMS, Juin 2010, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/fr/>, consulté le 14/07/2014
- [69] Annexe au règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2, Lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC)
- [70] L'approvisionnement en produits pharmaceutiques Pharmacien sans frontière, Guide Pharmaceutique PSF-CI, Juillet 2004
- [72] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011
- [76] Importation parallèle 100 questions, Leem, fiche Juin 2012, n° 11
- [74] Weill H., Le nouveau visage du crime organisé, Le moniteur des pharmacies 5 Octobre 2013, n°3001
- [78] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 47 bis

- [79] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 111
- [81] Déclaration-de-Montreux, XIIe conférence de la Francophonie, Montreux Suisses, 24 Octobre 2010
- [83] Le Groupe des Etats d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique, <http://www.acp.int/fr/content/faq> consulté le 17/04/ 2015
- [84] Résolution 92, Lutte contre la production et la commercialisation des faux médicaments et les produits médicaux falsifiés, Conseil des ministres ACP, Bruxelles, 10 Novembre 2010
- [85] : Table ronde sur les faux médicaments, Ouagadougou (Burkina Faso), 27-29 septembre 2011
- [86] Déclaration de Niamey, Niger, 23 Novembre 2013
- [87] Krikorian G., La nouvelle législation indienne sur les brevets Act Up-Paris, Revue Transcriptase, mai/juin 2005, n°122
- [92] Tsitini-Souleau M., La protection des données de l'AMM, Présentation Directeur Brevets, Groupe France Sanofi-Aventis
- [93] Rapport santé premier ministre Industries et technologies de santé Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF), 5 Juillet 2013, page 32
- [94] You've Got Drugs! V: Prescription Drug Pushers on the Internet, The national center on addiction and substance abuse at Columbia university, A CASA White Paper, juillet 2008
- [97] Propos recueillis de l'échange du 7/04/2015 avec Mr Wilfrid Rogé, expert nommé sur ce projet de texte global dans le cadre de l'Unodc
- [98] Gros plan sur : Le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée, Brochure Unodc, page 8
- [101] Opération Biyela 2 : interception record de produits pharmaceutiques illicites et/ou contrefaits menaçant la santé et la sécurité des patients, communiqué de presse de l'IRACM et de l'OMD, 22 septembre 2014
- [105] Davison M., Pharmaceutical Anti-Counterfeiting, Combating the Real Danger from Fake Drugs, Wiley, 2011, page 18
- [106] Pick B., Accès aux médicaments et contrefaçon pharmaceutique en Russie post-soviétique, L'Harmattan, 2006, page 128
- [107] Bryan A., Mackey T., « Searching for Safety: Addressing Search Engine, Website, and Provider Accountability for Illicit Online Drug Sales », American Journal of Law and Medicine, vol. 35, n°1, 2009, page 125-184
- [108] Walt Bogdanich, « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. » The New York Times, 17 décembre, 2007
- [109] Walt B., « Free Trade Zones Ease Passage of Counterfeit Drugs to U.S. » The New York Times, 17 décembre 2007
- [110] Nombre de saisies par région, Pharmaceutical Security Institute, Situation Report, 2012

- [112] Vlasto A-P., Conférence sur la contrefaçon des médicaments, organisé par Sanofi-Synthelabo, 18 Octobre 2006, Compiègne
- [114] Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, Juin 2014, page 22
- [117] Baxerres C., Nodem J.E., Legris C., Barbereau S., Akunyili D., David G ., Le marché pharmaceutique parallèle : Quelles réalités ? Quelles luttes ? Remed, Avril 2007 n°34 pages 1-15
- [118] Rapport santé premier ministre Industries et technologies de santé Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé (CSF), 5 Juillet 2013, page 32
- [119] You've Got Drugs! V: Prescription Drug Pushers on the Internet, The national center on addiction and substance abuse at Columbia university, A CASA White Paper, juillet 2008
- [120] Toumi A., propos du conseiller auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)
- [122] Vers un marché unique des droits de propriété intellectuelle doper la créativité et l'innovation pour permettre à l'Europe de créer de la croissance économique, des emplois de qualité et des produits et services de premier choix Communication de la commission Européenne, Bruxelles, 24 Mai 2011
- [124] Wilson N., The use of near infrared microscopy for identification of counterfeit Viagra® tablet, BPC Science Short Talks, Février 2008
- [125] Bapt G., Alerte sur la vente en ligne de fausses pilules de Viagra, Le Parisien, 10 Aout 2013
- [127] Waterval J., Arrêt de la cours affaire C-322/01, Deutscher Apothekerverband c./ Doc Morris NV, Cours de Justice des Communautés Européennes, le 11 décembre 2003
- [128] Directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, 8 juin 2011, Article 85 quarter
- [129] Touraine M., Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, JORF, 23 juin 2013, n°0144, page 10446
- [131] Leroy B., Médicaments falsifiés : un trafic aux proportions planétaires, Ordre des pharmaciens, Mars 2014n°34
- [135] Reggi V., Communication IMPACT pour l'OMS
- [136] Propos recueillis de l'échange du 7/04/2015 Mr Wilfrid Rogé

Nom - Prénoms : Althapé Arhondo - Anaïs

Titre de la thèse : La réglementation : un outil pour une solution globale de lutte contre les produits de santé falsifiés et contrefaits

Résumé de la thèse :

En 2015, force est de constater que tous les pays du monde sont touchés par le fléau de la falsification des produits santé. Comment peut-on l'endiguer ? Cette thèse tentera de démontrer que combattre ce fléau nécessite la mise en œuvre d'outils de lutte efficaces et universellement partagés, et que la réglementation est un outil essentiel. Cette réglementation peut émaner d'un pays, d'une région voire d'un ensemble de pays au niveau international. Compte tenu des disparités de législation entre les pays, les mesures législatives relatives à la lutte contre la falsification des produits santé ont des difficultés de mise en œuvre homogène. Dans ce contexte, après avoir présenté un état des lieux de la situation, seront exposées des propositions qui ont pour objectif de répondre de manière efficace et homogène à tous les pays du monde dans leur lutte contre les produits de santé falsifiés ou contrefaits.

MOTS CLÉS

MEDICAMENT FALSIFIÉ, CONTREFAÇON, RÉGLEMENTATION, LEGISLATION

JURY

PRÉSIDENT : Mr Gaël GRIMANDI, PU PH, Laboratoire de Pharmacie Galénique et Industrielle, Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSEESSEURS : Mr Jean-Michel ROBERT, PU de Chimie Thérapeutique Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Marie-Caroline RICHARD, Docteur en Pharmacie, Affaires Réglementaires, Direction des Approvisionnement en Produits de Santé des Armées, Fleury Les Aubrais

Adresse de l'auteur : Anaïs Althapé Arhondo