



HAL
open science

Les faux médicaments : de la définition à la répression

Quentin Duteil

► **To cite this version:**

Quentin Duteil. Les faux médicaments : de la définition à la répression. Sciences pharmaceutiques. Université Paris-Saclay, 2021. Français. NNT : 2021UPASQ049 . tel-03615157

HAL Id: tel-03615157

<https://theses.hal.science/tel-03615157v1>

Submitted on 21 Mar 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les faux médicaments : de la définition à la répression

*Fake medicines : from the definition of the scourge to
the action against it*

Thèse de doctorat de l'université Paris-Saclay

École doctorale n°569 : innovation thérapeutique : du fondamental à l'appliqué (ITFA)
Spécialité de doctorat : Droit et économie de la santé
Graduate School : Santé et médicaments. Référent : Faculté de Pharmacie

Thèse préparée dans l'unité de recherche **GRADES (Groupe de recherche et d'accueil
en Droit et économie de la santé, Université Paris-Saclay)**,
sous la direction de **Eric FOUASSIER**, Professeur,
la co-direction de **Marie-Catherine CHEMTOB-CONCE**, Maîtresse de conférences.

Thèse soutenue à Paris-Saclay, le 15 décembre 2021, par

Quentin DUTEIL

Composition du Jury

Olivier DEBARGE Professeur, Université de Reims Champagne-Ardenne	Président
Eric SERGHERAERT Professeur, Université de Lille	Rapporteur & Examineur
Valérie SIRANYAN Professeure, Université Claude Bernard Lyon 1	Rapporteur & Examinatrice
Marc GENTILINI Professeur, Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé	Examineur
Caroline MASCRET Maîtresse de conférences, Université Paris-Saclay	Examinatrice
Eric FOUASSIER Professeur, Université Paris-Saclay	Directeur de thèse
Marie-Catherine CHEMTOB-CONCE Maîtresse de conférences, Université de Rouen	Co-directrice de thèse

*À Monsieur le Professeur Eric Fouassier,
pour avoir accepté, spontanément et avec bienveillance, de prendre la direction
de cette thèse et d'apporter son appui décisif à sa finalisation,*

*À Madame Marie-Catherine Conce-Chemtob,
à l'initiative et co-directrice de ce travail, pour m'avoir accompagné, conseillé
et encouragé avec tant de patience et de gentillesse tout au long de cette thèse,*

*À Monsieur le Professeur Marc Gentilini, mon Maître,
et
À Madame Claude Chirac,
pour votre confiance, sans laquelle rien n'aurait été possible,
pour l'extraordinaire aventure que vous me permettez de vivre à vos côtés,
le privilège que vous m'accordez d'apprendre auprès de vous,
l'honneur et le bonheur de travailler à votre service,*

*À mes parents, mon grand frère et ma petite sœur,
pour leur amour et leur soutien inconditionnel,*

À mes si chers amis, pour notre belle et joyeuse complicité depuis tant d'années.

Les faux médicaments : de la définition à la répression

Table des matières

Introduction	10
Première partie : les faux médicaments	20
I. Les faux médicaments, une menace de santé publique mondiale : état des lieux et causes du trafic	20
A. Les multiples définitions des faux médicaments :	20
1. Médicament et monopole pharmaceutique :	20
2. De la contrefaçon à la falsification : imbroglio sémantique	22
a. Contrefaçon et médicaments	22
b. Médicaments SSFFC : un acronyme politiquement correct, fausse solution à un vrai problème	26
c. Le Conseil de l'Europe sépare santé publique et propriété intellectuelle	27
3. Les médicaments falsifiés	27
a. L'Union Européenne donne la première définition des médicaments falsifiés	27
b. Médicaments de qualité inférieure et falsifiés	29
4. Médicaments illicites : les acteurs de terrain misent sur le pragmatisme	31
5. Le concept de criminalité pharmaceutique :	32
6. Trafic de faux médicaments ou trafic de médicaments ?	33
B. Les faux médicaments en pratique	36
1. Composition des faux médicaments :	36
2. La question des excipients :	36
3. Quels types de médicaments concernés ?	37
4. La falsification des vaccins :	38
5. La falsification des dispositifs médicaux :	39
C. Situation mondiale :	40
1. Le trafic de faux médicaments : les chiffres d'un fléau mondial	40
2. Les pays les plus touchés et les pays producteurs de faux médicaments :	43
a. Les pays producteurs de faux médicaments et les pays de transit :	43
b. Les principales victimes : l'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants »	45
3. Cas particulier : paludisme et faux antipaludiques, une combinaison redoutable et meurtrière	47
4. Une grave menace pour la santé mondiale : Rapport AJTMH	49
5. Faux médicaments et maladies non transmissibles au Sud : l'exemple du diabète	50
6. Les faux médicaments pénètrent à l'hôpital :	52
7. Les ravages des antidouleurs opioïdes falsifiés en Amérique du Nord :	53
8. Les faux médicaments vétérinaires :	55
9. Voyages et faux médicaments :	58
D. Causes du trafic et criminels responsables	60
1. Les causes du trafic des faux médicaments	60
a. Causes générales :	60

b.	Internet et le développement du trafic des faux médicaments :	61
c.	La situation dans les pays en voie de développement :	63
2.	Trafic de faux médicaments et organisations criminelles :	65
II.	Acteurs et histoire de la mobilisation contre les faux médicaments :	70
A.	Les organismes engagés dans la lutte contre le trafic de faux médicaments	70
1.	Les organisations internationales :	70
a.	L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :	70
b.	Le Conseil de l'Europe :	72
c.	L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) :	74
d.	L'Union Européenne :	75
e.	Interpol :	75
f.	L'Organisation Mondiale des Douanes :	76
2.	Les Agences du Médicament :	77
a.	L'Agence Européenne du Médicament (EMA) :	77
b.	Le réseau des Chefs des agences du médicament :	77
c.	L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :	78
d.	La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) :	79
e.	La Food and Drug Administration (FDA):	79
3.	Les services de police et de gendarmerie : exemple de l'OCLAESP	80
4.	Les Ordres professionnels : exemples de la France et des États-Unis	81
a.	Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens :	81
b.	National Association of Boards of Pharmacy :	81
5.	Les laboratoires pharmaceutiques :	82
a.	L'engagement des firmes pharmaceutiques contre les faux médicaments :	82
b.	Une contribution essentielle à la sécurisation du circuit pharmaceutique :	83
c.	Les Entreprises du Médicament (LEEM) :	83
6.	Les institutions scientifiques	84
7.	Les organisations à but non-lucratif :	84
a.	La Fondation Chirac :	84
b.	L'Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé (OPALS)	85
c.	La Fondation OPALS	86
d.	Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP) :	86
e.	Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) :	87
f.	L'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicament (IRACM) :	87
g.	L'Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP) :	88
B.	Historique de la lutte contre les faux médicaments	89
1.	Contrefaçon et falsification de médicaments : de l'Antiquité jusqu'à 1945	89
2.	L'aube de la mobilisation internationale :	90
3.	Les appels à l'action :	92
4.	L'action des forces de l'ordre :	94
5.	L'engagement de l'Europe contre les faux médicaments :	94
6.	Une mobilisation internationale désordonnée :	95
7.	L'inquiétude croissante des professionnels de santé	98
C.	La répression, au cœur de la lutte contre les faux médicaments	100
1.	La coopération policière internationale contre le trafic de faux médicaments sur Internet : les opérations PANGEA	100
a.	PANGEA I :	100
b.	PANGEA II :	101
c.	PANGEA III :	102

d.	PANGEA IV et V :	_____	103
e.	PANGEA VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII :"	_____	104
f.	Un combat de longue haleine nécessitant la coopération de tous les acteurs :	_____	104
2.	Les opérations répressives menées par Interpol en Afrique :	_____	105
a.	Opérations Mamba, en Afrique de l'Est :	_____	105
b.	Opération Cobra, en Afrique de l'Ouest :	_____	107
c.	Opération Porc-épic :	_____	107
d.	Opérations Giboia :	_____	108
e.	Opération Heera :	_____	109
3.	Les opérations menées par Interpol en Asie du Sud-Est :	_____	110
a.	Opération Storm I :	_____	110
b.	Opération Storm II :	_____	112
c.	Opérations Storm III à VI :	_____	112
4.	Une opération mondiale contre le trafic de marchandises illicites :	_____	113
5.	Les opérations menées par l'Organisation Mondiale des Douanes et l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments en Afrique :	_____	115
a.	Opération Vice Grips 2 :	_____	115
b.	Opération Biyela 1 :	_____	116
c.	Opération Biyela 2 :	_____	116
d.	Opération ACIM :	_____	117
6.	Face à l'explosion du trafic, les Etats africains adoptent la méthode répressive :	_____	118
a.	Bénin :	_____	118
b.	Côte d'Ivoire :	_____	119
c.	Mali :	_____	120
d.	Sénégal :	_____	120
e.	Guinée :	_____	121
f.	Des saisies simultanées symbolisent la mobilisation de l'Afrique de l'Ouest contre les faux médicaments :	_____	123
7.	Treize ans d'opérations répressives (2008-2021) : quel bilan ?	_____	124
a.	Arrestation des petits dealers, manifestations sociales, marchés réinvestis :	_____	125
b.	Que faire des produits saisis ? Exemples d'Afrique de l'Ouest	_____	126
D.	Les résultats mitigés de la répression et la nécessité d'outils juridiques nationaux et internationaux		130
1.	Contrefaçon et falsification de médicaments : une législation inadaptée ? (exemple de la France)		130
a.	Les dispositions issues du droit de la propriété intellectuelle applicables au trafic de médicaments :	_____	131
b.	Le procès pénal dans la lutte contre le trafic de médicaments :	_____	132
c.	Les dispositions du Code de la Santé publique applicables à la lutte contre les faux médicaments :	_____	135
d.	Conclusion	_____	136
2.	Sanctions applicables dans l'Union Européenne : une directive, de multiples législations	_____	137
a.	Transposition de l'article 118 bis et mise en place des sanctions	_____	138
b.	Efficacité des mesures adoptées	_____	142
c.	Criminalisation du trafic de médicaments falsifiés : des progrès, mais beaucoup reste à faire		144
3.	Documenter les affaires de criminalité pharmaceutique :	_____	145
a.	La base de données SHERLOC :	_____	146
b.	Les informations de SHERLOC sur les médicaments falsifiés :	_____	147
c.	Exemples de cas documentés sur le portail SHERLOC :	_____	148
E.	Législation et répression du trafic de faux médicaments : le cas concret de l'Opération Volcano		153

1.	Description de l'opération : l'affaire des médicaments volés	153
a.	Résumé de l'affaire :	153
b.	Découverte du trafic :	153
c.	Un trafic international très organisé :	155
d.	Conséquences sanitaires, implications pour la Santé publique :	156
2.	L'Opération Volcano : analyse de l'affaire, leçons à tirer, conclusion	158
a.	Réaction des autorités : une essentielle coopération internationale	158
b.	Résultats obtenus :	159
c.	Constat d'insuffisance des sanctions	160
i.	Un exemple concret : l'opération Pharmalab	160
ii.	Les charges retenues contre les accusés	161
iii.	Questions soulevées, leçons apprises et réflexions	162
d.	Comparaison des législations de différents pays de l'Union Européenne :	165
i.	Concernant l'acquisition illégale des médicaments :	166
ii.	Concernant la vente des médicaments illicites :	167
iii.	Concernant la manipulation de médicaments :	169
iv.	Concernant l'organisation du trafic et l'implication de professionnels de santé :	170
v.	Concernant les dommages et la menace pour la Santé publique internationale :	171
e.	Conclusions tirées de l'opération Volcano et de son analyse :	173

Deuxième partie : la lutte contre les faux médicaments 175

I. Défendre le droit et l'accès de tous à la santé pour lutter contre les faux médicaments 175

A.	Coût des médicaments et accès de tous à une santé de qualité	175
1.	La Couverture Sanitaire Universelle (CSU) :	176
a.	Définition de la couverture sanitaire universelle	176
b.	Coût des soins et trafic de faux médicaments	178
c.	Mise en place la couverture sanitaire universelle	179
2.	Coût et accessibilité des nouvelles thérapies :	182
a.	Accessibilité aux nouvelles thérapies et trafic de faux médicaments :	183
i.	L'exemple des Etats-Unis :	184
ii.	Le financement et l'accès aux nouvelles thérapies en question :	185
b.	La défiance envers les systèmes de santé accroît les trafics :	186
i.	L'évolution des prix des médicaments aux Etats-Unis :	187
ii.	Le manque de transparence des prix :	188
c.	Propositions des institutions en faveur de l'accès aux médicaments et de l'innovation thérapeutique :	190
i.	L'Appel de l'OMS en faveur de la transparence :	191
ii.	Les propositions de l'OCDE :	192
3.	Conclusion : défiance et défaut d'accès aux médicaments, moteurs des trafics	193
B.	Le système français, une barrière efficace contre les faux médicaments ?	195
1.	Les faux médicaments en France :	195
a.	La France, pays de transit de cargaisons de faux médicaments :	195
b.	La France, théâtre d'opération des criminels :	197
c.	Les douanes françaises saisissent de plus en plus de faux médicaments :	198
d.	Les faux médicaments arrivent en France par Internet	199
e.	« Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ? »	199
2.	Un système offrant une protection unique au monde	201
3.	Une menace permanente nécessitant une vigilance constante	204
a.	Internet, vecteur de diffusion de faux médicaments	204

b.	Le circuit pharmaceutique constamment sous pression _____	205
c.	De fausses bonnes idées pour le circuit pharmaceutique : _____	206
d.	La préoccupation croissante des ruptures de stock : _____	208
e.	L'exploitation du désespoir : _____	211
4.	Conclusion _____	212
C.	Respecter les particularités du circuit pharmaceutique : le cas des importations parallèles _____	214
1.	Les importations parallèles : historique et description _____	214
2.	La recherche d'économies au détriment de la sécurité : _____	217
3.	Des risques considérables pour des bénéfices illusoire : _____	219
4.	Des mesures pour encadrer les importations parallèles : _____	220
5.	Conclusion _____	221
D.	Le fléau de la corruption : falsification des médicaments et risque de falsification de la justice _____	222
1.	Définition de la corruption : _____	223
2.	La corruption dans le monde : _____	225
3.	Corruption et Santé : _____	227
4.	La corruption au service du trafic de médicaments falsifiés : exemples _____	229
a.	Sénégal : un trafiquant de faux médicaments condamné puis gracié : _____	229
b.	Roumanie : corruption dans le système de santé et produits falsifiés _____	231
c.	Bangladesh : corruption et trafic de faux médicaments _____	231
d.	Bénin : le risque d'instrumentalisation de la lutte contre les faux médicaments _____	232
5.	Conclusion : _____	234
II.	Les instruments juridiques internationaux contre les faux médicaments : _____	235
A.	La Directive européenne médicaments falsifiés _____	235
1.	L'innovation technologique au service de la lutte contre les médicaments falsifiés _____	236
2.	Historique et présentation de la directive _____	237
a.	Adoption et mise en place de la directive : les dates clefs _____	238
b.	Directives et règlements européens : un pouvoir contraignant garant d'efficacité _____	240
c.	Le champ d'application de la Directive européenne médicaments falsifiés _____	241
3.	Les avancées de la Directive européenne médicaments falsifiés _____	242
a.	La première définition du médicament falsifié : _____	242
b.	Sérialisation et dispositifs d'inviolabilité : _____	242
i.	L'identifiant unique : _____	244
ii.	Les dispositifs antieffraction : _____	245
iii.	Le système de répertoire : _____	246
iv.	La vérification des médicaments en pratique : _____	248
v.	Date d'entrée en vigueur des dispositions de l'acte délégué, pays concernés, réalité au 9 février 2019, période de transition : _____	250
c.	Nouvelles exigences concernant matières premières et excipients : _____	252
i.	Fabrication _____	253
ii.	Importation _____	253
d.	Renforcement des contrôles et nouvelles exigences concernant la distribution : _____	254
i.	Bonnes pratiques de distribution _____	254
ii.	Encadrement de l'activité des courtiers _____	257
iii.	Inspections _____	259
e.	Encadrement de la vente de médicaments en ligne _____	259
f.	Renforcement des sanctions _____	264
4.	Limites et critiques de la directive : _____	266
a.	Champ d'application de la directive _____	266
b.	Traçabilité _____	267

c.	Encadrement de la vente en ligne	267
B.	La Convention MEDICRIME	271
1.	Historique	271
a.	La Convention Médicrime : les dates clefs	272
b.	Les raisons du succès de l'élaboration de la Convention MEDICRIME	273
2.	La Convention Médicrime, six avancées majeures... :	274
3.	...mais un regret de taille :	276
4.	Adhérer à la Convention MEDICRIME	278
a.	Processus d'adhésion pour les Etats membres du Conseil de l'Europe :	278
b.	Processus d'adhésion pour les Etats non-membres du Conseil de l'Europe :	278
5.	Etat des signatures et ratifications	279
6.	L'engagement décisif de l'Afrique	280
7.	Le Comité de suivi de la Convention MEDICRIME	281
8.	Quels espoirs peut-on nourrir pour l'avenir ?	282
9.	Mettre en application la Convention Médicrime	283
a.	La définition d'un cadre de coopération juridique internationale	284
b.	Mise en œuvre des concepts de la Convention Médicrime : le cas de l'Italie	285
c.	Les bonnes pratiques d'application de la Convention Médicrime :	285
d.	Mise en œuvre de la Convention Médicrime : le cas de la Suisse	287
10.	Accroître la mobilisation et les projets concrets autour de la Convention Médicrime :	291
a.	La formation des professionnels	291
b.	Promouvoir la coopération interprofessionnelle par des projets concrets	292
c.	Un anniversaire pour relancer la mobilisation : les dix ans de Médicrime	292
11.	Les limites de la Convention Médicrime :	292
a.	Des limites intrinsèques	293
b.	Un manque flagrant de moyens dédiés	294
C.	Le guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés	295
1.	Origine et contexte de la rédaction du Guide législatif :	295
a.	La résolution 20/6 de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale :	295
b.	Le Guide de bonnes pratiques :	296
2.	Le Guide de bonnes pratiques législatives : description	298
a.	Chapitre 1er : dispositions générales	299
i.	Objectifs et champ d'application du Guide :	299
ii.	Compétence :	299
iii.	L'importance de la terminologie utilisée :	300
b.	Chapitre II : prévention relative aux produits médicaux falsifiés	302
i.	Lutter contre le faux en favorisant l'accès au vrai :	302
ii.	Comprendre le phénomène pour mieux le combattre :	303
c.	Chapitre III : les infractions	304
i.	Les infractions pénales visées par le Guide :	304
ii.	Les infractions spécifiques et directement liées à la falsification de produits médicaux :	305
iii.	Les infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux :	310
iv.	Les infractions connexes :	311
v.	Sanctions et détermination des peines :	315
d.	Chapitre IV : Responsabilité des personnes morales	320
e.	Chapitre V : Enquêtes	322
i.	Les techniques d'enquête spéciales :	323
ii.	La saisie et la confiscation :	325

iii.	Collecte et analyse d'échantillons :	_____	326
iv.	Traitement ou élimination des produits du crime :	_____	326
f.	Chapitre VI : Poursuites judiciaires	_____	327
i.	La détention provisoire :	_____	328
ii.	Le pouvoir d'appréciation du procureur :	_____	328
iii.	Mesures autres que le procès :	_____	329
iv.	Prescription :	_____	329
g.	Chapitre VII : Coopération nationale et internationale	_____	330
i.	Sur le plan national :	_____	330
ii.	Sur le plan international :	_____	331
h.	Chapitre VIII : Protection et assistance accordées aux témoins et aux victimes	_____	335
i.	Sécurité des victimes et des témoins :	_____	335
ii.	Prise en charge des victimes :	_____	336
iii.	Indemnisation et restitution accordées aux victimes :	_____	336
iv.	Protection des auteurs de signalements (protection des lanceurs d'alerte) :	_____	337
3.	Analyse du Guide : réflexions sur ses avantages et inconvénients	_____	338
a.	Champ d'application et terminologie :	_____	339
i.	Un large champ d'application :	_____	339
ii.	Une interprétation rationnelle et pratique de la terminologie :	_____	340
iii.	La problématique du détournement ignorée :	_____	340
b.	Réglementation pharmaceutique et lutte contre la falsification :	_____	340
i.	Mise en place d'une autorité de réglementation des produits de santé :	_____	340
ii.	Se battre contre la carence chronique de données :	_____	341
c.	Criminaliser le trafic de produits médicaux falsifiés :	_____	342
i.	La détermination des peines :	_____	342
ii.	Trafic sur Internet et exportation de produits médicaux falsifiés :	_____	342
iii.	Le défaut de signalement :	_____	343
iv.	Circonstances aggravantes et corruption :	_____	343
d.	Les enquêtes :	_____	344
i.	Techniques d'enquête spéciales et risques d'abus :	_____	344
ii.	Saisie et confiscation des produits du crime :	_____	345
e.	Poursuites judiciaires : amnistie et prescription	_____	346
f.	Coopération internationale, entraide judiciaire :	_____	347
4.	Commentaires généraux sur le Guide :	_____	347
a.	Une présentation perfectible qui n'encourage pas la coopération internationale :	_____	348
b.	Un manque de communication et de moyens :	_____	349

Conclusion _____ **351**

Références bibliographiques _____ **357**

Annexes _____ **394**

Table des illustrations

Figure 1 : Liste des médicaments falsifiés présentés comme de la chloroquine signalés dans l'alerte n°4/2020 de l'OMS (source : Organisation Mondiale de la Santé)	13
Figure 2 : Alerte de Santé Publique France concernant l'usurpation de son logo afin de tromper les établissements de santé (source : compte Twitter Santé Publique France)	15
Figure 3 : Diversité des produits fabriqués de manière illicite, par catégories (Source : OCDE)	24
Figure 4 : Campagne de l'ONUDC "Contrefaçon : ne soutenez pas le crime organisé"	25
Figure 5 : Schéma de la place de la falsification des médicaments au sein du crime pharmaceutique	32
Figure 6 : Conditionnement falsifié de l'antipaludique Artesunat®	59
Figure 7 : Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, République Démocratique du Congo, Mai 2009	63
Figure 8 : Bilan des 4 opérations menées par l'IRACM et l'OMD (source : IRACM)	118
Figure 9 : Peines de prison pour falsification de médicaments (Source : Commission européenne)	139
Figure 10 : Amendes maximales en euros pour falsification de médicaments (Source : Commission européenne)	139
Figure 11 : Peines de prison pour manquements aux règles des substances actives (source : Commission européenne)	140
Figure 12 : Amendes applicables pour manquements impliquant des substances actives (source : Commission européenne)	140
Figure 13 : Peines de prison pour manquements aux règles des excipients (source : Commission européenne)	141
Figure 14 : Amendes applicables pour manquements impliquant des excipients (source : Commission européenne)	141
Figure 15 : Les voies du trafic dans l'affaire de l'Herceptin (Source : AIFA, Opération Volcano, the Herceptin case)	155
Figure 16 : Infographie de l'OMS définissant la couverture sanitaire universelle (source : OMS)	177
Figure 17 : Exemple de pourriel proposant d'acheter des médicaments sur Internet (2017, France)	200
Figure 18 : Nombre de signalements de ruptures de stock et principales classes thérapeutiques touchées (source : ANSM)	210
Figure 19 : Evolution de la durée médiane des ruptures d'approvisionnement déclarées en officine (source : CNOP)	210
Figure 20 : Dépliant d'information sur les risques des traitements miracles contre le cancer (source : Miviludes)	212
Figure 21 : Graphique sur le commerce parallèle des médicaments en Europe en 2016 (source : LEEM)	215
Figure 22 : Schéma descriptif de la corruption active et passive (source : Transparency International France)	223
Figure 23 : Tableau de Transparency International France synthétisant les différents types de corruption et les peines associées (source : Transparency International France)	224
Figure 24 : Indice de Perception de la Corruption 2019 (source : Transparency International)	225
Figure 25 : Indice de Perception de la Corruption 2019 en Afrique (source : Transparency International)	226
Figure 26 : Dispositif des actes juridiques de l'UE, L'ABC du Droit de l'UE	241
Figure 27 : Code Data Matrix sur une boîte de médicament	245
Figure 28 : les dispositifs d'authentification des médicaments mis en place par la directive 2011/62/UE (source : France MVO)	246
Figure 29 : Schéma du fonctionnement de la sérialisation (source : France MVO)	249
Figure 30 : Logo commun apparaissant sur les sites autorisés français autorisés à vendre des médicaments en ligne	261

<i>Figure 31 : Campagne de sensibilisation sur le logo commun et les risques de l'achat de médicaments en ligne</i>	262
<i>Figure 32 : Exemple de site Internet vendant illégalement des médicaments dans l'Union Européenne</i>	269
<i>Figure 33 : Schéma des flux internationaux de médicaments falsifiés (Sanofi, 2018)</i>	297
<i>Figure 34 : Exemple de disposition type proposée dans le Guide de bonnes pratiques législatives (source : ONUDC)</i>	300
<i>Figure 35 : Classification des produits médicaux utilisée dans le cadre du système de surveillance et de suivi mondial de l'Organisation Mondiale de la Santé et du dispositif des Etats membres</i>	301
<i>Figure 36 : Extraits des législations russe et indienne se rapportant à la fabrication de produits médicaux falsifiés</i>	307
<i>Figure 37 : Disposition type 15 du Guide de bonnes pratiques, définissant l'infraction d'entente délictueuse (source : ONUDC)</i>	311
<i>Figure 38 : Disposition type 16 du Guide, définissant l'infraction d'association de malfaiteurs (source : ONUDC)</i>	312
<i>Figure 39 : Exemple de la loi irlandaise contre l'entrave à la justice (source : ONUDC)</i>	314
<i>Figure 40 : Les dispositions du Code Pénal français concernant la responsabilité des personnes morales (source : ONUDC)</i>	322
<i>Figure 41 : Exemple de l'organigramme du système de coopération suédois (source : ONUDC)</i>	331
<i>Figure 42 : Exemple de disposition générale de protection des lanceurs d'alerte (source : ONUDC)</i>	338
<i>Figure 43 : Exemple de disposition spécifique visant à protéger les lanceurs d'alerte dans le cadre de la lutte contre les produits médicaux falsifiés (source : ONUDC)</i>	338
<i>Figure 44 : Définition du dispositif médical utilisée dans le Guide de bonnes pratiques de l'ONUDC (source : ONUDC)</i>	339

Les faux médicaments : de la définition à la répression

Introduction

Au moins 700 000 morts par an, soit plus que le paludisme, 10% de faux médicaments dans le monde, plus de 30% dans les pays pauvres et plus de 50% sur Internet... Le trafic de faux médicaments est un fléau de santé publique nouveau, en pleine expansion, qui menace les populations sur les cinq continents.

Antibiotiques, antipaludiques, antirétroviraux... Tous les types de médicaments, princeps et génériques, essentiels et « de confort », font l'objet de falsification, ainsi que les vaccins et les dispositifs médicaux. Au mieux, ces produits médicaux falsifiés ne guérissent pas, au pire ils tuent. Et leurs conséquences pour la santé mondiale sont graves : propagation des épidémies, augmentation des résistances aux anti-infectieux...

Le trafic de faux médicaments est « un double crime : crime contre la santé et crime contre la société »¹, car il frappe les plus pauvres parmi les malades. L'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants », est le continent le plus durement touché. Mais l'Asie du Sud-Est, l'Amérique du Sud et désormais tous les pays du Monde sont exposés, en particulier par le biais d'Internet.

Si les Chefs d'Etat sont de plus en plus sensibilisés à ce drame sanitaire et économique, la plupart d'entre eux ne disposent pas des moyens nécessaires pour le combattre efficacement. Et, face à cette grave menace mondiale, la réponse internationale indispensable tarde à se mettre en place.

Le commerce mortifère des faux médicaments, plus rentable que le trafic de drogue ou la prostitution, attire les mafias du crime organisé qui l'exercent dans une impunité révoltante, en raison de l'absence, dans de nombreux pays, de législation adaptée pour y faire face. En effet, la méconnaissance de ce trafic et les multiples possibilités de falsification d'un produit médical ont engendré des débats sans fin sur la définition même du « faux médicament », empêchant l'établissement de lois et de sanctions adaptées pour décourager et punir les criminels.

Par ailleurs, la difficulté de mesurer les conséquences de la falsification des médicaments, en particulier dans les pays les plus pauvres, a conduit à sous-estimer les risques de ces dangereux produits. Confondant protection de la propriété intellectuelle et sauvegarde de la santé publique, sombrant dans le complotisme et la diabolisation de l'industrie pharmaceutique, certains sont même allés jusqu'à clamer que « les faux médicaments sauvent des millions de vies », que « la diffusion des antibiotiques contrefaits a permis de faire baisser la mortalité mondiale de façon spectaculaire »²...

¹ Allocution du Pr Marc Gentilini devant le Président de la République Française à l'occasion de la cérémonie de remise des Prix de la fondation Chirac au Musée du quai Branly – Jacques Chirac, Paris, le 23 novembre 2017.

² Raoult D. *Arrêtons d'avoir peur*. Le Point n°227. 14 avril 2016. <http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/Article%20Le%20Point%20le%20biologiste%20qui%20pulvérise%20les%20fausses%20peurs%20%20%20.pdf>

Profitant de cette situation et de l'immobilisme de l'Organisation des Nations Unies, paralysée par les oppositions politiques entre ses membres, exploitant les avantages de la mondialisation et l'essor des nouvelles technologies, le trafic a explosé. Plus aucun pays ne peut se croire à l'abri du danger des médicaments falsifiés.

Faux médicaments et Covid-19

L'épidémie de Covid-19 (*coronavirus disease 19*, maladie liée à l'infection par le nouveau coronavirus Sars-Cov-2) qui s'est propagée dans le monde depuis la Chine au premier semestre de l'année 2020 a mis en lumière la vulnérabilité de tous les pays face aux faux médicaments, l'opportunisme et la capacité de réaction des trafiquants, ainsi que l'urgente nécessité de la mobilisation contre ce fléau.

« *La vente de médicaments contrefaits ou défectueux est un crime inqualifiable, et la découverte de fausses fournitures médicales en rapport avec le Covid-19, alors que le monde fait front pour lutter contre la pandémie, accentue la gravité et le caractère d'urgence de ce défi mondial* », a déclaré le Secrétaire général de l'Organisation de coopération et développement économiques (OCDE), Angel Gurría³, à l'occasion de la publication d'un rapport conjoint de l'OCDE et de l'Office de l'Union Européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO) intitulé *Le commerce de produits pharmaceutiques contrefaits*⁴.

Dès le mois de mars 2020, Interpol révélait la saisie de multiples produits médicaux falsifiés relatifs au coronavirus⁵, dans le cadre de l'opération PANGEA XIII menée dans 90 pays contre la vente en ligne illicite de médicaments⁶ : faux masques de protection respiratoire, solution hydro-alcoolique falsifiée, faux médicaments antiviraux...

Pour les voyous, la crise sanitaire liée au Covid-19 est une aubaine. L'explosion de la demande de médicaments et produits médicaux spécifiques, exacerbée par la peur qui s'est emparée de la population, l'absence de solution thérapeutique alimentant fantasmes et recherches dans des circuits parallèles, ainsi que le recours à Internet favorisé par le confinement et les difficultés d'approvisionnement (en raison de pénuries ou de législations contraignantes) représentent des conditions idéales pour le développement des trafics et des propositions « thérapeutiques » frauduleuses.

Près de 600 affaires de « contrefaçon » de masques chirurgicaux ont été identifiées par les forces de l'ordre au cours de la semaine de l'opération PANGEA XIII (3 au 10 mars 2020), et « *plus de 34 000 masques contrefaits et de qualité inférieure, vaporisateurs anticoronavirus,*

³ OCDE. *La crise du Covid-19 met en évidence la nécessité de lutter contre la vente de faux médicaments, déclarent l'OCDE et l'EUIPO* - Communiqué de presse – OCDE [Internet]. 21 avril 2020. [cité 12 mars 2020]. <http://www.oecd.org/fr/gouvernance/la-crise-du-covid-19-met-en-evidence-la-necessite-de-lutter-contre-la-vente-de-faux-medicaments-declarent-l-ocde-et-l-euipo.htm>

⁴ OCDE/EUIPO. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. Illicit Trade. Éditions OCDE, Paris. 2020. [cité 23 mars 2020] <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

⁵ Interpol. *Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19* - Communiqué de presse – Interpol [Internet]. 19 mars 2020. [cité 23 mars 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>

⁶ L'engagement d'Interpol contre les faux médicaments et les opérations PANGEA sont présentés au chapitre II.C. (Première partie) de ce travail.

packs coronavirus ou médicaments anticoronavirus » ont été saisis, ne représentant « *que la partie visible de l'iceberg s'agissant de cette nouvelle tendance en matière de contrefaçon* ».

Quatre jours plus tard, le service américain des douanes et de la protection des frontières (*U.S Customs and Border Protection, CBP*) déclarait avoir saisi de faux tests de diagnostic du Covid-19 à l'aéroport de Los Angeles, en provenance du Royaume-Uni. Les flacons frauduleux étaient étiquetés « *Corona Virus 2019nconv (COVID-19)* » et « *Virus1 Test Kit* »⁷.

Toutes les possibilités de falsification sont explorées par les trafiquants pour s'enrichir au détriment de la santé de la population. Et, à l'image de la diffusion du virus, celle des faux produits médicaux est mondiale. Au cours des seules 3 premières semaines du mois de mars 2020, des saisies de ces produits falsifiés ont été signalées par les douanes et les forces de l'ordre en Allemagne, Chine, Etats-Unis, Indonésie, Ouganda, Royaume-Uni, Ukraine et Vietnam⁸.

Préoccupée par le « coût élevé en vies humaines » que pourrait avoir l'utilisation de ces produits, l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) a appelé « le public à faire preuve d'une extrême prudence à l'achat de fournitures médicales essentielles auprès de sources inconnues, en particulier en ligne ». Afin d'alerter l'opinion publique et d'optimiser la collaboration entre les administrations douanières, l'OMD a mis en place une page dédiée sur son site Internet visant à partager les informations essentielles sur les mesures prises par les services douaniers et les affaires de faux produits médicaux identifiées⁹.

En l'absence de solution thérapeutique préalable pour lutter contre cette épidémie, de multiples études ont été lancées afin d'identifier un médicament efficace. Mener un essai thérapeutique demande du temps et le respect d'une rigoureuse méthode scientifique pour obtenir des résultats exploitables, qu'ils soient positifs ou négatifs. Mais face à l'urgence de la situation, ce délai et cette incertitude sont difficiles à accepter pour une population terrorisée, impatiente de disposer d'un traitement pour prévenir ou traiter le Covid-19. Et du côté médical, la tentation peut être grande de s'affranchir des règles pour essayer divers médicaments dans l'espoir louable de guérir les malades...mais parfois aussi dans une quête moins honorable de notoriété.

Opportunistes, les trafiquants ont profité des fausses promesses et de la peur de l'épidémie dans la population pour organiser un vaste trafic de médicaments falsifiés, à partir des pistes thérapeutiques évoquées¹⁰. Au cours de l'opération PANGAEA XIII, Interpol a ainsi constaté, par rapport à sa dernière semaine d'opération menée en 2018, « *une hausse d'environ 18 % des saisies d'antiviraux non autorisés et un bond de plus de 100 % des saisies de chloroquine non autorisée* »¹¹. Et, début avril 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé lançait une alerte

⁷ US CBP. *CBP Officers seize fake Covid-19 test kits at LAX*. 14 mars 2020. [cité 23 mars 2020].

<https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-officers-seize-fake-covid-19-test-kits-lax>

⁸ Organisation Mondiale des Douanes (OMD). *Avis urgent concernant l'épidémie de Covid-19 : fournitures médicales de contrefaçon et introduction de contrôles à l'exportation pour les équipements de protection individuelle*. 23 mars 2020. [cité 23 mars 2020].

http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2020/march/covid_19-urgent-notice-counterfeit-medical-supplies.aspx

⁹ OMD. *COVID-19 – Mises à jour de l'OMD*. [cité 23 mars 2020].

<http://www.wcoomd.org/fr/topics/facilitation/activities-and-programmes/natural-disaster/coronavirus.aspx>

¹⁰ BBC News Mundo. *Tratamiento del coronavirus : el alarmante negocio de medicamentos falsos que crece por la pandemia de covid-19*. 27 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52238655>

¹¹ Interpol. *Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19* - Communiqué de presse. 19 mars 2020. [cité 23 mars 2020].

mondiale concernant la circulation de chloroquine falsifiée au Cameroun, au Niger et en République Démocratique du Congo¹² :

IDENTIFIÉE AU	NOM DU PRODUIT	FABRICANT DÉCLARÉ	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PEREMPTION	DATE DE FABRICATION
CAMEROUN	Chloroquine Phosphate (100mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	05/2021	05/2017
	Chloroquine phosphate (250mg)	Jiangsu Pharmaceutical Inc.	660	09/2022	09/2018
	Chloroquine Phosphate 250mg	Astral pharmaceuticals	EBT 2542	10/2022	01/2019
RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO	CLOROQUINE 250mg	Dawa Limited	1605059	04/2023	05/2019
	Chloroquine Phosphate 250mg	Brown & Burk Pharmaceutical Limited	065622	11/2022	11/2018
NIGER	Samquine 100 (100mg)	<i>Aucun indiqué</i>	NBJT01	Oct-2022	Nov-2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	<i>Aucun indiqué</i>	HV1116	May 2023	June 2019
	Chloroquine phosphate tablets B.P 100mg	<i>Aucun indiqué</i>	NBJT02	Oct-2022	Nov-2019
	Niruquine (100mg)	<i>Aucun indiqué</i>	<i>Unknown</i>	08/2022	09/2019

Figure 1 : Liste des médicaments falsifiés présentés comme de la chloroquine signalés dans l'alerte n°4/2020 de l'OMS (source : Organisation Mondiale de la Santé)

L'alerte, étendue quelques semaines plus tard au Burkina Faso et à la France, précise que « tous les produits répertoriés [dans la figure 1] sont confirmés comme falsifiés, car leur identité, composition ou source sont représentées de façon trompeuse, délibérément ou frauduleusement :

- *soit* : les produits ne contiennent pas la bonne quantité d'ingrédient actif pharmaceutique, sur la base des résultats d'analyses préliminaires ou complètes (tests officinaux) ;
- *et/ou* : les produits n'ont pas été fabriqués par le fabricant dont le nom figure sur les étiquettes des produits, et les données variables (numéros de lot et dates) des produits ci-dessus ne correspondent pas aux registres de fabrication d'origine ;
- *et/ou* : le fabricant dont le nom est indiqué sur les étiquettes des produits n'existe pas ».

Avides de profits, les trafiquants se tiennent toujours prêts à investir de nouveaux marchés. La controverse autour de la chloroquine leur a fourni une occasion qu'ils ont immédiatement saisie, attestant de leur capacité d'adaptation et de réaction. Ils agiront de même tout au long de l'épidémie, à chaque nouvelle proposition thérapeutique (*remdesivir*¹³, *ivermectine*¹⁴...) et lors de chaque situation critique : pénurie de médicaments utilisés en réanimation¹⁵, vaccination...

<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>

¹² Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Alerte produit médical n°4/2020, Chloroquine falsifiée circulant dans la région Afrique de l'OMS*. 9 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/detail/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>

¹³ Exemples du Venezuela et de l'Inde. Insight Crime. *Medicamento para el coronavirus aparece en el mercado negro de Venezuela*. 15 septembre 2020. [cité 20 septembre 2020]. <https://es.insightcrime.org/noticias/noticias-del-dia/coronavirus-mercado-negro-venezuela/>

¹⁴ COFEPRIS. *Alerte de la Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires*. Mexique. 20 novembre 2020. [cité 27 novembre 2020]. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/593500/Alerta_Sanitaria_IVERMECTINA_20112020.pdf

¹⁵ Exemple de la Bolivie. El País. *Contrabando y farmacos falsos, el costo de la escasez en tiempos Covid*. 17 janvier 2021. [cité 20 janvier 2021]. https://elpais.bo/tarija/20210117_contrabando-y-farmacos-falsos-el-costo-de-la-escasez-en-tiempos-covid.html

Moins d'un an après le début de la pandémie, l'exceptionnelle mobilisation scientifique mondiale avait abouti à la mise sur le marché de plusieurs vaccins contre le Covid-19 et au lancement d'une campagne vaccinale massive, porteuse d'espoir, dans de nombreux pays. Mais les facteurs propices à l'apparition des trafics étaient de nouveau réunis :¹⁶

- Demande forte et urgente de la population mondiale
- Impossibilité de répondre à cette demande et ruptures de stock
- Restrictions d'accès à la vaccination (éligibilité ou non des groupes de population selon les critères définis dans chaque pays)
- Inégalités de répartition des vaccins : les pays les plus pauvres, où le trafic de faux médicaments fait déjà des ravages, ne disposant pas de vaccins (ou très peu).
- Communication à outrance sur les carences de la stratégie vaccinale, engendrant la défiance et favorisant le recours à des circuits parallèles.

Dès le mois de décembre 2020, diverses institutions dont Interpol¹⁷ ont appelé à la vigilance face au risque de falsification des vaccins contre le Covid-19. Début janvier 2021, de faux vaccins étaient déjà retrouvés sur plusieurs continents et sur Internet¹⁸. En Equateur¹⁹ et au Mexique²⁰, des dizaines de milliers de personnes ont reçu une ou plusieurs injections de vaccins falsifiés.

L'épidémie de Covid-19 et les innombrables propositions frauduleuses qui en sont nées révèlent la réalité et l'ampleur du trafic de faux médicaments. Tous les pays du monde sont touchés par ce fléau qui concerne toutes les catégories de produits médicaux : médicaments, vaccins, dispositifs médicaux. Exploitant la peur, le désespoir des populations ainsi que les difficultés d'approvisionnement en médicaments et les théories complotistes, les trafiquants diffusent leurs produits falsifiés par tous les moyens, en particulier par Internet et sur les marchés des pays du Sud.

Dissimulés dans l'anonymat d'Internet, utilisant les nouvelles technologies à leur avantage, ils se professionnalisent et n'hésitent pas à s'attaquer à de nouvelles cibles, y compris aux professionnels et aux établissements de santé, tentant de s'introduire jusque dans les circuits légaux de distribution. Ainsi, le 22 avril 2020, l'agence sanitaire Santé Publique France appelait à la vigilance face à la circulation de courriels usurpant son logo et « [incitant] les structures de santé à commander des équipements de protection [contre le Covid-19] ».

¹⁶ Gentilini M, Duteil Q. Vaccins falsifiés contre le Covid-19. Fondation de l'Académie de Médecine. 24 février 2021. [cité 26 février 2021]. <https://fam.fr/coronavirus/attention-aux-faux-vaccins-contre-la-covid-19/>

¹⁷ Interpol. *Interpol met en garde au sujet de la menace que fait peser la criminalité organisée sur les vaccins contre le Covid-19*. Interpol. 2 décembre 2020. [cité 15 décembre 2020]. : <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/INTERPOL-met-en-garde-au-sujet-de-la-menace-que-fait-peser-la-criminalite-organisee-sur-les-vaccins-contre-le-COVID-19>

¹⁸ OPALS. S'informer sur les faux médicaments. [cité 26 février 2021]. <https://www.opals.asso.fr/centre-dinformation/>

¹⁹ TIME. *Police in Ecuador shut down clinic that injected thousands with fake covid-19 vaccine*. 27 janvier 2021. [cité 26 février 2021]. <https://time.com/5933689/ecuador-covid-19-vaccine-scam/>

²⁰ El Diario. *Vacunán a más de mil personas con Sputnik V falsas*. 23 mars 2021. [cité 24 mars 2021]. <https://diario.mx/nacional/vacunan-a-mas-de-mil-personas-con-sputnik-v-falsas-20210323-1775816.html>



Figure 2 : Alerte de Santé Publique France concernant l'usurpation de son logo afin de tromper les établissements de santé (source : compte Twitter Santé Publique France)²¹

Ce démarchage frauduleux peut par ailleurs être le cheval de Troie d'une arnaque financière. Si cette stratégie est fréquente et connue à l'échelle individuelle (piratage de la carte bancaire d'un particulier lors de l'achat d'un médicament en ligne sur un site illicite), les situations de crise telle l'épidémie de Covid-19 sont propices à des tentatives d'une autre ampleur. Mi-avril 2020, Interpol a ainsi révélé avoir découvert, en coordination avec les institutions financières et les autorités allemandes, irlandaises et néerlandaises, « une fraude complexe basée sur de faux courriels, un système de paiement par avance et le blanchiment d'argent »²².

Au mois de mars 2020, alors que plusieurs pays décrétaient le confinement face à l'épidémie de Covid-19, les autorités sanitaires allemandes mandataient deux sociétés de Zurich et Hambourg pour trouver et acheter 15 millions d'euros de masques de protection respiratoire. Les circuits de distribution habituels de matériel médical subissant une pénurie due à l'explosion de la demande mondiale, les sociétés ont poursuivi de nouvelles pistes. Trompées par une adresse électronique pirate et un faux site Internet en apparence liés à une entreprise espagnole vendant des masques, elles ont entamé des échanges avec des criminels, qui les ont manipulées au travers d'un réseau impliquant un négociant irlandais et une société aux Pays-Bas, et convaincues de verser 1,5 million d'euros puis 800 000 euros supplémentaires d'avance afin de valider la commande des masques et lancer l'opération de livraison. La mobilisation des autorités fiscales et de lutte contre le crime financier sous l'égide d'Interpol a permis de geler les fonds dès la découverte de la fraude, alors qu'une grande partie de l'argent avait déjà été transférée au Royaume-Uni et était en partance pour le Nigéria.

Selon le Secrétaire général d'Interpol, Jürgen Stock, « les suspects arrêtés dans cette affaire n'avaient aucun lien avec l'industrie du matériel médical, ils étaient simplement des escrocs expérimentés qui ont vu une opportunité dans l'épidémie de Covid-19 ».

²¹ Santé Publique France. *Attention aux mails frauduleux*. Twitter. 22 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://twitter.com/santeprevention/status/1252940850969096193>

²² Interpol. *Unmasked : international Covid-19 fraud exposed*. 14 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Unmasked-International-COVID-19-fraud-exposed>

Interpol a profité de ce communiqué pour appeler à la vigilance de tous face « aux groupes criminels organisés qui continuent d'adapter leurs activités pour tirer bénéfice de la crise sanitaire mondiale ».

L'indispensable sensibilisation des professionnels de santé, du droit et des forces de l'ordre à la menace des faux médicaments

L'épidémie de Covid-19 a mis en évidence l'existence d'un trafic révoltant, d'ampleur mondiale mais largement ignoré : le trafic de faux médicaments.

Aussi choquantes que soient les propositions de médicaments et matériel de protection falsifiés contre ce nouveau coronavirus, elles ne représentent pourtant qu'une infime partie du trafic mortifère des faux médicaments, qui sévit sur tous les continents et frappe avant tout les plus pauvres parmi les malades.

Face à ce fléau de santé publique orchestré par les mafias du crime organisé, la mobilisation coordonnée des professionnels de santé, du droit et des forces de l'ordre est indispensable. Mais, pour affronter efficacement les criminels, ces professionnels doivent être sensibilisés et formés.

Or, en dehors de quelques initiatives récentes qu'il faut encourager, la question des médicaments falsifiés est absente des études de santé (médicales, pharmaceutiques et vétérinaires) en France, mais également dans les pays les plus touchés par ce fléau, en Afrique et en Asie du Sud-Est.

Dans de nombreux pays pauvres ou dits « émergents », c'est même la formation générale des professionnels de santé qui est déficiente voire inexistante, contribuant à la défaillance des systèmes de santé tant sur le plan de la qualité des soins que de l'accès à ceux-ci et aux médicaments.

En Inde par exemple, en 2015, le département de contrôle qualité des médicaments s'apparentait à une section fantôme : 40% des postes étaient vacants²³, entraînant une production et une commercialisation incontrôlées de médicaments sur le marché indien, aggravant le risque d'introduction de médicaments falsifiés, y compris dans les circuits de distribution légaux.

Son voisin, le Pakistan, l'un des pays les plus durement touchés par le trafic de faux médicaments (40 à 50% des médicaments en circulation seraient falsifiés²⁴), manque lui aussi de professionnels de santé pour faire face à cette menace grandissante : selon l'Association des Pharmaciens du Pakistan (*Pakistani Pharmacist Association*), le pays compterait seulement 4000 pharmacies autorisées (pour une population globale d'environ 182 millions d'habitants²⁵), tandis qu'il existerait au moins 100 000 revendeurs illégaux de médicaments.

« L'ignorance à l'égard de la falsification des médicaments et des vaccins est dangereuse à court terme et à long terme. Mais le phénomène reste sous-estimé, voire ignoré ou folklorique. »

²³ India Today. *Delhi's drug department spirals out of control, 40 per cent posts lie vacant*. 23 mai 2015. [cité 20 mars 2020]. <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>

²⁴ Chiffres du Ministère de l'Intérieur Pakistanais, 2010

²⁵ À titre de comparaison, la France dispose d'environ 21.000 pharmacies d'officine pour une population totale de 66 millions d'habitants.

La prise de conscience de ce fléau par la population générale et par les professionnels de santé est notoirement insuffisante, et ses funestes conséquences négligées », estimait le Professeur Marc Gentilini, Président honoraire de l'Académie de Médecine de France et Délégué Général de la fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité, dans une tribune parue dans le Journal International de Médecine le 5 décembre 2015²⁶.

La connaissance, par les professionnels de santé, du fléau des médicaments falsifiés est insuffisante. Or, avec la diffusion des faux médicaments sur Internet et le développement du tourisme dans des régions où la qualité des médicaments n'est pas assurée, toute personne peut être exposée, tout professionnel peut y être confronté. Face à un tableau clinique incompréhensible, un effet indésirable inattendu, médecins et pharmaciens doivent acquérir le « réflexe faux médicament » : interroger le malade sur l'éventuelle consommation d'un médicament acheté sur Internet ou à l'étranger, éliminer ou confirmer l'hypothèse d'une intoxication par un médicament falsifié.

En sa qualité « d'expert du médicament », le pharmacien ne peut se permettre d'ignorer une menace d'une telle ampleur portant atteinte au cœur de son métier.

Le médicament, produit miraculeux qui a révolutionné la médecine et sauvé des millions de vies depuis la découverte de la pénicilline, est attaqué, détourné par des trafiquants peu scrupuleux pour s'enrichir au détriment de la santé des malades. Il est du devoir du pharmacien, en tant que professionnel de santé, acteur de premier plan de la protection de la Santé publique, et spécialiste du médicament, de s'impliquer et de participer activement à la lutte contre les faux médicaments. Fermer les yeux face à ce fléau serait faillir à nos responsabilités et nos engagements vis-à-vis de la population comme du corps médical.

Par ailleurs, former les pharmaciens c'est informer les patients. La protection contre les médicaments falsifiés ne peut être assurée que par une prise de conscience globale, à tous les niveaux, des dangers qu'ils représentent. Le maillage territorial des pharmacies couplé à la disponibilité permanente des pharmaciens leur confère un rôle clef dans la communication et la transmission de l'information. Ils sont une voix appréciée et écoutée des patients. À l'heure du développement exponentiel de la vente des médicaments sur Internet, et des risques qui y sont associés, des patients de plus en plus nombreux se tournent vers les pharmaciens en quête d'information, d'explications, et de réassurance.

Mais, dix-huit ans après l'autorisation de vente des médicaments sur Internet dans l'Union Européenne, et malgré le constat sans appel du lien entre Internet et diffusion des faux médicaments dans le monde, ces deux thèmes demeurent trop peu abordés dans le cursus des études pharmaceutiques.

« Puis-je acheter mes médicaments sur Internet ? Est-ce risqué ? Comment reconnaître un site Internet légal d'un site frauduleux ? Comment être sûr que j'achète un « vrai » médicament ? J'ai entendu parler de « faux médicaments », cela m'inquiète, pouvez-vous m'en dire plus ? »

Autant de questions que les patients sont amenés à poser quotidiennement à des pharmaciens qui n'ont pas été formés à ces préoccupations, et ne peuvent donc y répondre de façon

²⁶ Gentilini M, Duteil Q. *Le manque d'engagement contre le trafic de faux médicaments est un scandale*. Journal International de Médecine. 5 décembre 2015. [cité 20 mars 2020]. http://www.jim.fr/e-docs/le_manque_dengagement_contre_le_trafic_de_faux_medicaments_est_un_scandale__155732/document_e_dito.phtml

satisfaisante, entraînant un risque pour la santé de la population et une défiance envers des professionnels en difficulté pour les renseigner, les rassurer.

Comment espérer venir à bout d'une menace croissante et mortelle sans former les professionnels les plus sujets à la côtoyer, les plus à même de l'affronter ?

Pour mener la lutte contre les médicaments falsifiés il faut des professionnels qualifiés et des décideurs engagés. Parler de ce fléau aux futurs pharmaciens et médecins c'est susciter l'envie, l'intérêt, paver la voie pour former les experts et les leaders de demain dont cette lutte a besoin.

Il est essentiel que les études de pharmacie et de médecine s'adaptent aux nouveaux défis auxquels le monde de la santé est confronté. Le trafic des faux médicaments en fait partie, son enseignement doit prendre une place pleine et entière dans le cursus de formation des pharmaciens et des médecins.

Le 8 décembre 2015, l'Académie de Médecine de France, en collaboration avec l'Académie de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire, publiait un rapport détaillé sur le fléau des faux médicaments, ponctué de recommandations parmi lesquelles figure l'introduction d'un enseignement sur ce sujet dans les études de santé (médecine, pharmacie, vétérinaire).²⁷

Cet avis est partagé par Interpol²⁸ qui, dans sa volonté de coopération avec le monde scientifique, plaide pour la constitution d'unités spécialisées associant professionnels de santé et policiers dans la lutte contre les faux médicaments. Les uns comme les autres ont besoin de recevoir une formation adaptée, et le dialogue entre ces 2 parties est primordial pour une meilleure coopération-coordination contre les trafiquants.

Cependant, leurs efforts resteront vains sans un cadre législatif et répressif adapté à cette nouvelle forme de criminalité. Afin de protéger la population et poursuivre les criminels, l'implication des juristes de droit pharmaceutique, avocats du droit de la santé, juges et procureurs est essentielle. Le succès de la lutte contre le trafic de faux médicaments dépend tant de l'établissement d'une réglementation pharmaceutique solide assurant le bon fonctionnement des systèmes de santé, que de l'efficacité des enquêtes liées au crime pharmaceutique, et de l'existence d'une législation précise punissant ce commerce mortifère.

Or, dans de nombreux pays, une telle législation n'existe pas ou n'est pas adaptée. Selon Bernard Leroy, directeur de l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), ancien magistrat spécialisé dans la lutte contre le trafic de stupéfiants et détaché auprès de l'Organisation des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC), « *la falsification de médicaments est 20 fois moins punie que le trafic de drogue* »²⁹. « *Les lois relatives à la propriété intellectuelle sont souvent utilisées lorsqu'on traite de faux médicaments, comme au Sénégal, où les peines réductibles s'étendent seulement de six à*

²⁷ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>

²⁸ Audition d'Aline Plançon, directrice de l'unité *Contrefaçons des produits médicaux et Criminalité Pharmaceutique* d'Interpol, dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés ». Académie Nationale de Médecine. 26 mai 2015.

²⁹ Sanofi. *Falsification de médicaments : les pistes pour enrayer le fléau*. Septembre 2018. [cité le 26 septembre 2018]. <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/falsification-de-medicaments-les-pistes-pour-enrayer-le-fleau>

soixante jours d'emprisonnement pour un gros trafiquant. [...] Le ratio investissement, rendement et risque encouru est phénoménal [pour les trafiquants] »³⁰.

Les lacunes de la réglementation d'une part, et les carences dans l'application des lois quand elles existent, incitent les criminels à investir dans cette activité et permettent au trafic de faux médicaments de prospérer.

Pour remédier à cette situation et faire face aux trafiquants-tueurs, il faut une mobilisation coordonnée des professionnels de santé, du droit et des forces de l'ordre, sensibilisés et formés à la menace des médicaments falsifiés et aux moyens de la combattre.

C'est l'objectif de cette thèse, rédigée dans le souhait d'appeler l'attention de tous, et en particulier des professionnels et étudiants de la santé et du droit, sur cette menace croissante pour la santé publique, en leur fournissant une synthèse des principales connaissances sanitaires et juridiques autour de ce phénomène criminel dramatique en permanente évolution.

Ce travail en deux parties comporte d'abord (partie 1) une présentation du trafic de faux médicaments, ses définitions, ses causes et ses conséquences, ainsi qu'un état des lieux des actions passées et de la situation mondiale en 2021, illustré par des exemples concrets de falsification de médicaments et d'opérations lancées à l'encontre du trafic.

Dans un second temps (partie 2) seront décrits les moyens de lutter contre le commerce mortifère des médicaments falsifiés, d'une part en favorisant l'accès de tous à la santé, et d'autre part en utilisant des instruments juridiques nationaux et internationaux permettant de combattre efficacement les criminels.

³⁰ Libération. *Enquête : de vrais morts pour de faux médicaments*. 3 mars 2019. [cité 20 mars 2019]. https://www.liberation.fr/planete/2019/03/03/de-vrais-morts-pour-de-faux-medicaments_1712804

Première partie : les faux médicaments

I. Les faux médicaments, une menace de santé publique mondiale : état des lieux et causes du trafic

A. Les multiples définitions des faux médicaments :

1. Médicament et monopole pharmaceutique :

Le Code de la Santé Publique (CSP) définit le médicament comme :

« 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 »³¹.

Cette définition est issue de la directive européenne 65/65/CE du 26 janvier 1965³², et s'inscrit dans une volonté d'harmonisation communautaire dans le domaine du médicament.

Selon le Pr Éric Fouassier, président de la Commission juridique de l'Ordre National des Pharmaciens, « la définition juridique du médicament contenue dans le code de la santé publique n'est pas une définition scientifique mais un cadre législatif qui qualifie ce qui est et ce qui n'est pas juridiquement un médicament. Elle recouvre trois modalités de qualification : par présentation, par fonction et par composition.

- La définition du médicament par présentation permet de lutter contre le charlatanisme en visant des produits revendiqués comme des médicaments même s'ils n'en sont pas (« présentés comme possédant »).
- La définition par fonction impose au médicament d'avoir une réelle action, notion dont découle l'exigence de preuve scientifique.
- La troisième partie encadre la notion de toxicité, et donc de sécurité. La qualité est, elle, rattachée plutôt à la notion d'autorisation de mise sur le marché (AMM), imposée par l'article L. 5121-8 du CSP »³³.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Sa définition est très précise afin de le protéger et de le distinguer des autres produits de consommation courante, en particulier des produits dits « frontières » (compléments alimentaires, produits cosmétiques...) dont la

³¹ Code de la Santé Publique, article L 5111-1. www.legifrance.gouv.fr

³² Conseil de la CEE. *Directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques*. Journal officiel n° 022 du 09/02/1965 p. 0369 – 0373. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31965L0065>

³³ Ordre National des Pharmaciens. *La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, des rumeurs à l'information*. Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°4. Novembre 2013. [cité 26 septembre 2018].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/122408/639818/version/6/file/Cahier+thématique+4+-+La+qualité+de+la+chaîne+du+médicament.pdf>

demande a explosé avec l'évolution de la société, et qui cherchent à bénéficier de la confiance accordée au médicament tout en évitant les contraintes de qualité associées.

Le médicament, en raison de son rôle essentiel à l'amélioration de la santé et des risques majeurs qui pourraient découler d'une atteinte à son intégrité, est à ce jour certainement le produit le plus contrôlé depuis sa création jusqu'à sa phase de commercialisation.

Le monopole pharmaceutique :

En France, cette protection est assurée par une réglementation stricte dont la clef de voûte est le monopole pharmaceutique : des pharmaciens, professionnels de santé experts du médicament, régissent le circuit du médicament à chacune de ses étapes, depuis la fabrication jusqu'à la dispensation au malade.

La notion de monopole, en instaurant une entrave à la libre circulation des marchandises, est contraire à l'esprit du marché intérieur de l'Union Européenne. Cependant, dans le cas du médicament, cette entrave est justifiée par un impératif de protection de la Santé publique (garantir la sécurité du médicament, donc la santé de la population) et la possibilité d'établir, dans cet objectif, un monopole pharmaceutique a été reconnue par la Cour de Justice de l'Union Européenne dans ses arrêts du 19 mai 2009³⁴⁻³⁵.

Ainsi, comme le dispose l'article L4211-1 du Code de la Santé Publique³⁶, « 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, trousseaux 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 ;

³⁴ Cour de Justice de l'Union Européenne. Arrêts C-171/07 et C-531/06. 19 mai 2009. [cité 20 mars 2020].
<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-531/06> ;

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-171/07>

³⁵ Ordre National des Pharmaciens. *L'indépendance professionnelle des pharmaciens, une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins*. p.12. Mars 2015. [cité 20 mars 2020].

http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/213725/1229441/version/3/file/Indépendance+professionnelle_basse+def.pdf

³⁶ Code de la Santé Publique, article L 4211-1. www.legifrance.gouv.fr

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 ».

La présence continue du pharmacien d'un bout à l'autre de la chaîne du médicament s'accompagne de l'engagement systématique de sa responsabilité, à chacun de ses actes, dans le but de garantir l'accès de tous à des médicaments d'une qualité irréprochable.

La définition précise du médicament ainsi que le monopole accordé aux pharmaciens dans la gestion de celui-ci concourent tous deux à le préserver des charlatans, des mages et des trafiquants qui cherchent à s'enrichir au détriment de la santé des malades.

Mais le médicament ne bénéficie pas d'un tel niveau de protection dans tous les pays du monde.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) affirmait en 2016 que « 1 % des médicaments qui circulent dans les pays développés sont des contrefaçons, et ce ratio peut atteindre 10-15 % dans les pays émergents et 30 % dans les pays en développement ».

Ces chiffres effrayants révèlent l'ampleur d'un phénomène trop longtemps ignoré et devenu une menace majeure pour la santé publique.

Mais qu'appelle-t-on « contrefaçon », « falsification » ? Qu'entend-t-on par « médicament contrefait », « falsifié » ?

2. De la contrefaçon à la falsification : imbroglio sémantique

a. Contrefaçon et médicaments

La notion classique de « contrefaçon » porte essentiellement sur l'atteinte à la propriété intellectuelle et/ou industrielle que représente une contrefaçon. La contrefaçon serait une reproduction frauduleuse destinée à duper le consommateur sur la véritable identité ou provenance du produit.

Selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE)³⁷, « la contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique ».

Sur le plan juridique, « la contrefaçon consiste en la violation d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la loi, notamment par l'action de reproduire par copie ou imitation une création, une invention, une marque ou un modèle protégés par un droit de propriété intellectuelle »³⁸ sans le consentement de son propriétaire.

³⁷ INSEE, www.insee.fr

³⁸ Eric Przyswa. *Cybercriminalité et contrefaçon*. Fyp éditions. 2010. 200 p.

L'Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle (ADPIC)³⁹ se place dans la même approche et confirme que l'appellation « contrefaçon » ne présage pas d'un quelconque défaut de qualité, et exclut toute notion de dangerosité ou d'atteinte à la santé.

Pourtant, la contrefaçon, au sens large, et la falsification des médicaments en particulier, constituent un fléau sans cesse croissant aux conséquences économiques et sanitaires dramatiques.

S'appuyant sur l'ensemble de la littérature juridique relative à la propriété intellectuelle, l'avocate au Barreau de Paris Corinne Champagner-Katz, spécialiste de cette question, fait un double-constat implacable :⁴⁰

- La contrefaçon est « l'un des plus grands fléaux des XX et XXIe siècles » ;
- Les faits de contrefaçon augmentent, et ce quels qu'en soient l'origine, le lieu de commission de l'infraction, la nature des produits contrefaisants et leur qualité, la nationalité et le profil des auteurs.

La contrefaçon augmente partout dans le monde. Le volume du commerce de produits contrefaits aurait atteint 509 milliards de dollars à l'échelle mondiale en 2016 selon les dernières estimations de l'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE)⁴¹.

Lucrative et faiblement réprimée, elle attire les voyous en tout genre mais suscite peu d'intérêt et de méfiance dans l'opinion publique, qui l'associe majoritairement au monde du luxe (sacs à main, vêtements, lunettes de soleil...).

Elle touche pourtant tous les secteurs d'activité, et des produits aussi variés que les aliments, les jouets pour enfants et les pièces détachées dans l'automobile et l'aéronautique.

La contrefaçon n'est jamais anodine. Produits ne respectant aucune norme, fabriqués à partir de composants toxiques et/ou interdits,... L'objet le plus inoffensif peut, s'il est contrefait, devenir un danger pour son consommateur/utilisateur.

Et ce risque est d'autant plus grand que les contrefacteurs font leur maximum, nouvelles technologies aidant, pour rendre le faux produit parfaitement identique, en apparence, à l'original.

- **Pièces détachées de voitures :** Le marché des fausses pièces détachées explose à travers le monde, représentant plus de 8 milliards d'euros par an. Des plaquettes de frein ont par exemple été retrouvées faites d'herbe compressée, prenant feu en cas de surchauffe.

³⁹ Organisation Mondiale du Commerce. *Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*. Avril 1994. [cité 20 mars 2020]. https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf

⁴⁰ Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue DéfiS n°5. 2015. p. 40-46.

⁴¹ OECD/EUIPO. *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*. Illicit Trade. OECD Publishing, Paris/EUIPO. 2019. [cité 20 mars 2020]. https://www.oecd-ilibrary.org/trade/trends-in-trade-in-counterfeit-and-pirated-goods_g2g9f533-en

- **Jouets pour enfants** : Plus de 400 jouets contenant des produits cancérigènes et pouvant entraîner une stérilité ont été saisis au mois de décembre 2014 en Angleterre. Par ailleurs, les jouets contrefaits ne respectent souvent pas les normes d'inflammabilité, pouvant ainsi prendre feu en quelques secondes.
- **Technologie et produits électriques** : Chargeurs de téléphone et jeux électroniques font partie des objets contrefaits les plus dangereux. Souvent fabriqués en Chine, ils sont responsables d'incendies et d'électrocutions de manière récurrente : selon l'organisation *Electrical Safety First*, la moitié des incendies de maisons en Angleterre serait causée par des dispositifs électriques contrefaits.
- **Alcool** : L'*Union Nationale des Consommateurs* estime qu'en Angleterre 1 bouteille de vin sur 5 vendues dans les épiceries de quartier est une contrefaçon. L'alcool y est fréquemment frelaté par ajout d'antigel ou de méthanol, composés connus pour entraîner troubles visuels, cécité, voire pire.

Cette courte liste est tout sauf exhaustive. La contrefaçon touche une large gamme de produits, et le commerce par Internet a permis la diffusion de ces « faux » à grande échelle à travers le monde, entraînant perte de revenus pour les entreprises et danger pour la santé des consommateurs⁴².

Automobile	Scoters, moteurs, pièces de moteur, panneaux de carrosserie, airbags, pare-brise, pneus, roulements, amortisseurs, suspension et direction, tendeurs de courroie automatiques, bougies, plaquettes de freins à disques, disques d'embrayage, huile, filtre, pompe à huile, pompe à eau, pièces de châssis, composants du moteur, phares, ceintures, tuyaux, essuie-glaces, grilles, matériaux d'étanchéité, bagues, garnitures intérieures, liquide de frein, produit d'étanchéité, roues, moyeux, antigel, liquide pare-brise
Produits chimiques/pesticides	Insecticides, herbicides, fongicides, revêtements antiadhésifs
Electronique grand public	Composants informatiques (moniteurs, boîtiers, disques durs), matériel informatique, webcams, dispositifs de commande à distance, téléphones portables, téléviseurs, lecteurs CD et DVD, haut-parleurs, caméras, casques, adaptateurs USB, rasoirs, sèche-cheveux, fers à repasser, mélangeurs, autocuiseurs, bouilloires, friteuses, appareils d'éclairage, détecteurs de fumée, horloges
Composants électriques	Composants utilisés dans la distribution d'énergie et transformateurs, appareillages, moteurs et générateurs de gaz et turbines hydrauliques, ensembles turbine-alternateur, relais, agendas, disjoncteurs, fusibles, appareillages de commutation, tableaux de distribution et accessoires de câblage, batteries
Produits alimentaires, boissons et produits agricoles	Fruits (kiwis), légumes conservés, lait en poudre, beurre, ghee, aliments pour bébés, café instantané, alcool, boissons, bonbons/sucreries, graines de maïs
Médicaments	Médicaments utilisés pour traiter le cancer, le VIH, la malaria, l'ostéoporose, le diabète, l'hypertension, l'hypercholestérolémie, les maladies cardiovasculaires, l'obésité, les maladies infectieuses, la maladie d'Alzheimer, la maladie de la prostate, le dysfonctionnement érectile, l'asthme et les infections fongiques, les antibiotiques, les produits antipsychotiques, les stéroïdes, les comprimés anti-inflammatoires, les analgésiques, les médicaments contre la toux, les hormones et les vitamines, les traitements pour les cheveux et la perte de poids
Tabac	Cigarettes, cigares, tabac à priser
Produits de toilette et autres produits ménagers	Produits domestiques et produits de soins personnels y compris les shampooings, détergents, parfums, produits féminins, produits de soins de la peau, déodorants, dentifrice, produits de soins dentaires, systèmes de rasage, lames de rasoir, cirage, médecine sans ordonnance

Figure 3 : Diversité des produits fabriqués de manière illicite, par catégories (Source : OCDE)⁴³

⁴² Fondation Chirac. *Contrefaçon multiseCTORielle et mondiale*. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.fondationchirac.eu/2015/06/contrefacon-multiseCTORielle-mondiale/>

⁴³ OCDE. *The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy: Executive Summary*. OECD Publishing. 2007. p.10. [cité 11 décembre 2019]. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264037274-en>

En outre, comme l'ont tragiquement rappelé les attentats terroristes qui ont frappé la France en 2015, la contrefaçon est intimement liée à la criminalité transnationale organisée et au terrorisme⁴⁴⁻⁴⁵.



Figure 4 : Campagne de l'ONUDC "Contrefaçon : ne soutenez pas le crime organisé"⁴⁶

Pour les groupes criminels, le commerce de biens contrefaits est à la fois une source de revenus peu risquée et un moyen idéal de blanchir l'argent « sale ». Il est même parfois plus rentable que d'autres trafics tels ceux des stupéfiants, des armes ou des êtres humains⁴⁷.

Dès 2012, une étude menée par le Ministère italien du Développement économique révélait que « *les groupes criminels [avaient] dégagé à maintes reprises plus de revenus de la production et de la vente de médicaments frauduleux que de drogues illicites telles que la cocaïne, l'héroïne ou l'opium* ». ⁴⁸

Trop souvent perçue comme un crime de seconde catégorie, la contrefaçon est au contraire un fléau aux conséquences multiples (sanitaires, économiques, environnementales, de sécurité), directes et indirectes, toujours tragiques, dont l'une des facettes les plus cruelles est la fabrication et la diffusion de médicaments frauduleux.

Or la définition classique de « contrefaçon », bien que juridiquement opposable, ignore largement les conséquences de Santé publique qu'entraînent les faux médicaments. En effet, le médicament n'est pas une marchandise comme les autres, et la contrefaçon des médicaments n'a pas les mêmes enjeux que celle des autres produits de consommation courante : plus encore que pour ceux-ci, c'est la santé des patients qui est mise en jeu, leur vie souvent.

⁴⁴ Unifab. *Contrefaçon et Terrorisme* – Communiqué de presse. 28 janvier 2016. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.unifab.com/contrefacon-terrorisme/>

⁴⁵ Unifab. *Contrefaçon & Terrorisme*. Edition 2016. [cité 11 décembre 2019]. https://www.unifab.com/wp-content/uploads/2016/06/Rapport-A-Terrorisme-2015_FR_42.pdf

⁴⁶ ONUDC. *Contrefaçon : ne soutenez pas le crime organisé*. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.unodc.org/counterfeit/fr/index.html>

⁴⁷ ONUDC. *Gros plan sur : le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée*. 2014. [cité 11 décembre 2019].

https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_FR_HIRES.pdf

⁴⁸ United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI)/Ministero dello Sviluppo Economico (Italia). *La contraffazione come attività gestita dalla criminalità organizzata Transnazionale: Il caso Italiano*. 2012. p.55. [cité 11 décembre 2019]. http://www.unicri.it/in_focus/files/contraf_unicr2.pdf

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a donc proposé une définition élargie et internationalement acceptée du « médicament contrefait » :

« Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié »⁴⁹⁻⁵⁰.

Mais là encore, l'utilisation du terme *contrefaçon* a fait débat. Certains pays émergents (Brésil, Chine, Inde, Thaïlande) ont accusé les laboratoires pharmaceutiques des pays économiquement développés d'instrumentaliser cette question pour bloquer le lancement du marché des médicaments *génériques*, et la lutte contre les *faux médicaments* s'est enlisée. Le terme « contrefaçon », ambigu, aurait dû être abandonné.⁵¹

b. Médicaments SSFFC : un acronyme politiquement correct, fausse solution à un vrai problème

Afin d'essayer d'en finir avec ces difficultés, l'OMS, paralysée par ses Etats membres incapables de parvenir à un accord, a opté pour l'utilisation d'un acronyme imprononçable et imprécis : les « médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » (*spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medicines*).

Loin d'éclaircir la situation, cette nouvelle expression, difficilement compréhensible, regroupait sous une même bannière des réalités très diverses, était interprétée différemment selon les pays...et ne résolvait en aucun cas la question épineuse de la propriété intellectuelle, puisqu'elle contenait le terme *contrefaçon*.

Mais l'aura de l'OMS était telle, en particulier dans les pays pauvres, que pendant des années, malgré ses faiblesses évidentes, l'acronyme SSFFC a été utilisé et a prédominé.

⁴⁹ Définition proposée par le groupe IMPACT en réunion annuelle. Décembre 2008. www.who.int/fr

⁵⁰ *Exemple* : Le Royaume-Uni est confronté depuis plusieurs années à un trafic croissant de Xanax (Alprazolam) contrefait. Médicament anxiolytique de la famille des benzodiazépines, le Xanax est très peu prescrit Outre-Manche où il n'est pas disponible dans le système public de santé. Mais une version contrefaite de ce produit est largement diffusée et vendue illégalement sur Internet, en particulier auprès des adolescents qui l'utilisent pour réduire leur anxiété mais aussi pour se droguer. Les enquêtes et analyses menées jusqu'à présent par la police et l'agence britannique du médicament (*MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) révèlent que les trafiquants importent l'alprazolam en gros sous forme de poudre depuis la Chine, puis pressent les comprimés au Royaume-Uni, en usurpant l'identité et les droits de propriété industrielle de la firme américaine Pfizer. La qualité et la quantité du principe actif semblent, néanmoins, respectées. L'Angleterre, l'Ecosse et l'Irlande du Nord sont touchés par ce trafic de Xanax contrefait. BBC. *Fake Xanax : the UK's biggest ever dark net drugs bust*. 10 mars 2018. [cité 11 décembre 2019]. https://www.bbc.co.uk/news/resources/idt-sh/fake_xanax_the_uk_s_largest_ever_dark_net_drugs_bust
BBC. *Fake Xanax : anxiety drug deaths an "escalating crisis"*. 4 février 2019. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.bbc.com/news/health-47072413>.

⁵¹ Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 11 décembre 2019].

<http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/contrefacons-malfacons-medicaments-standards-medicaments-generiques-attention-confusion/>

c. Le Conseil de l'Europe sépare santé publique et propriété intellectuelle

Pourtant, en 2010, le Conseil de l'Europe, constatant la paralysie des institutions onusiennes face à cette menace grandissante, s'était mobilisé contre le trafic de faux médicaments, au nom de la protection du droit à la vie, inscrite à l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'Homme (CEDH)⁵², en élaborant le premier traité international permettant de combattre le trafic de faux médicaments : la Convention MEDICRIME⁵³.

Dès son préambule, la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dite Convention MEDICRIME, déclare qu'elle a pour but de « *prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique* » (alinéa 9) mais « *ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de la propriété intellectuelle* » (alinéa 10), se distinguant ainsi de l'OMS et des débats stériles dans lesquels celle-ci était embourbée.

Elle précise (Chapitre I, article 4, alinéa j) que « le terme *contrefaçon* désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source » [d'un produit médical], mettant ainsi en avant la notion de tromperie, de duperie, ayant de potentielles conséquences sur la santé.

Cette définition est à peu de choses près celle qu'adoptera l'OMS 7 ans plus tard, pour qualifier le médicament *falsifié* (voir ci-après). Le Conseil de l'Europe, en mettant l'accent sur la préservation de la santé publique plutôt que sur la propriété intellectuelle, est donc précurseur à l'échelle internationale. Néanmoins il faut regretter l'utilisation du terme « contrefaçon », que l'organisation choisit à l'époque estimant qu'il est plus largement compris et utilisé que le terme « falsifié », mais qui continuera à entretenir la confusion autour de la définition du faux médicament. Rapidement, le Conseil de l'Europe se verra d'ailleurs contraint de préciser que « le terme *contrefaçon*, comme utilisé dans la Convention MEDICRIME, s'entend au sens plus large de *falsification* »⁵⁴.

3. Les médicaments falsifiés

a. L'Union Européenne donne la première définition des médicaments falsifiés

Un an après la rédaction de cette convention, c'est au tour de l'Union Européenne de se mobiliser. Elle, qui avait longtemps cru être à l'abri de ce « fléau des pays pauvres », prend progressivement conscience de la menace que représente le trafic de faux médicaments y compris pour sa population. En effet, la mondialisation des échanges et l'essor des nouvelles technologies, en particulier Internet, permettent désormais aux trafiquants de franchir les frontières et d'atteindre de nouveaux consommateurs potentiels, jusqu'alors protégés.

⁵² Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

⁵³ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou. 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019] <https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

⁵⁴ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

La Directive Européenne 2011/62/UE, adoptée en juin 2011 par le Parlement et le Conseil de l'Europe, va aller un pas plus loin que la Convention MEDICRIME, en proposant une définition du « médicament *falsifié* » qui le distingue du médicament « contrefait » (terme se rapportant aux droits de la propriété intellectuelle et industrielle) et du médicament licite « sous-standard ».

La Directive parle de médicament « falsifié » dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de :

- son identité, comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- ou son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.⁵⁵

L'article premier de la directive précise que « *la présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle* ».

La directive s'inscrit ainsi volontairement dans une approche de protection de la Santé publique.

Dès lors il faut distinguer des médicaments falsifiés :

- **Les malfaçons** : médicaments issus d'une production licite mais sujets à des défauts de fabrication.
- **Les médicaments sous-standards** : médicaments authentiques certes, produits par des fabricants autorisés, mais ne remplissant pas les spécifications associées et standards de qualité requis par le dossier d'enregistrement. Il peut s'agir de produits comportant trop ou pas assez de principe actif, de produits contaminés, mal conservés, etc. C'est principalement le caractère intentionnel ou non de l'erreur qui les distingue des médicaments falsifiés.

Ces 2 catégories de produits peuvent présenter un danger s'ils viennent à être commercialisés d'une manière ou d'une autre, or ils ne constituent pas à proprement parler des falsifications/contrefaçons, et ne portent atteinte à aucun monopole. Le système de traçabilité des produits de santé et les mesures éventuelles de retrait de lots ont été conçus afin de parer à cette menace et de limiter les conséquences potentielles d'une telle situation. À l'inverse, certaines contrefaçons au sens strict peuvent être d'excellente qualité et sans risque pour le consommateur, bien que cela soit plus fréquent avec la contrefaçon de biens de consommation courante qu'avec celle de médicaments. Malgré tout, le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)⁵⁶, coalition française de tous les partenaires publics et privés concernés par le respect des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre les produits de contrefaçon, estime que tout produit contrefaisant est un danger pour la santé et la sécurité des consommateurs puisqu'il

⁵⁵ Parlement Européen et Conseil. *Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. www.europa.eu

⁵⁶ CNAC, www.cnac-contrefacon.fr/

présente automatiquement de nombreuses incertitudes sur son origine, ses qualités, et sa fiabilité.

Les **médicaments génériques**⁵⁷, eux, constituent des copies autorisées de médicaments princeps à partir du moment où le brevet de ceux-ci est tombé dans le domaine public. Les génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et la même biodisponibilité dans l'organisme que les médicaments princeps. Ils sont réglementés, contrôlés et soumis à une autorisation de mise sur le marché, et n'engendrent donc aucune difficulté du point de vue sanitaire. Mais ils peuvent eux-mêmes faire l'objet de falsification !

Ces difficultés d'ordre sémantique ont occasionné, et occasionnent toujours, des complications tant au plan de l'information et de l'identification du problème des faux médicaments qu'au plan juridique et de la coordination des acteurs. Cette confusion est mise à profit par les bandits qui bénéficient des failles législatives pour développer leurs trafics tout en n'étant confrontés qu'à des peines dérisoires et des systèmes répressifs inadaptés.

b. Médicaments de qualité inférieure et falsifiés

Au mois de mai 2017, l'OMS a enfin abandonné le terme *contrefaçon*, pour adopter en Assemblée Mondiale de la Santé une définition du *médicament falsifié* s'inspirant fortement de la directive européenne *médicament falsifié* de 2011 :

- Sont considérés comme **médicaments falsifiés** les « *produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse* »⁵⁸.

Cette nouvelle définition permet de séparer définitivement la lutte contre les *faux médicaments* des questions, légitimes mais différentes, du droit à la propriété intellectuelle.

Deux définitions complémentaires sont également approuvées à l'occasion de la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé :

- **Produits médicaux de qualité inférieure** : aussi considérés comme « non conformes aux spécifications », ce sont des produits médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité, aux spécifications ou ni aux unes ni aux autres.
Il est précisé par une note de bas de page que, « lorsqu'un fabricant autorisé, de façon délibérée, ne respecte pas ces normes de qualité ou ces spécifications en raison d'une représentation trompeuse de l'identité, de la composition ou de la source, le produit médical doit être considéré comme *falsifié* ».
- **Produits médicaux non enregistrés/non homologués** : Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés,

⁵⁷ Code de la Santé Publique, articles L5121-1 et R5121-5, www.legifrance.gouv.fr

⁵⁸ OMS. *Dispositif des Etats membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, Rapport du Directeur général*. Soixante-dixième Assemblée Mondiale de la Santé, A70/23. 20 mars 2017. [cité 11 décembre 2019]. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf

sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

Ces produits médicaux peuvent avoir obtenu ou non l'autorisation voulue de l'autorité nationale ou régionale de réglementation dans la zone géographique d'origine.

Ces définitions n'ont apporté aucun élément nouveau, pourtant elles ont été accueillies avec soulagement par les acteurs de terrain de la lutte contre les faux médicaments. Après des années d'une interminable attente, l'approbation d'une définition du médicament *falsifié* à l'échelle de l'OMS devait enfin mettre un terme aux imprécisions et permettre une meilleure compréhension, donc une meilleure collaboration, entre tous, contre ce fléau.

Mais un débat demeure. Suivant les recommandations du Dispositif des Etats Membres concernant les produits médicaux/de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits (le forum mondial permettant aux pays de se réunir pour coordonner, décider et organiser les activités de lutte contre les faux médicaments, dans l'objectif de favoriser la collaboration efficace entre l'OMS et les États Membres⁵⁹), l'Assemblée Mondiale de la Santé a décidé que l'expression « produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits » devait désormais être remplacée par celle de « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ».

L'argument de l'OMS pour mélanger ces deux termes est que ces deux catégories de produits peuvent représenter un risque pour la santé du malade. L'objectif final poursuivi étant la préservation de la santé, l'organisation a choisi de traiter ces produits comme un seul et même problème. Sur le plan sanitaire, ce n'est pas illogique. Mais d'un point de vue juridique, les implications sont considérables. Doit-on punir avec la même sévérité une falsification, intentionnelle, et la production de médicaments ne respectant pas les standards de qualité, sans volonté de tromper, en raison d'un problème sur la chaîne de production ?

Plus largement, ce mélange des genres complexifie l'analyse du trafic et la définition de stratégies pour y remédier :

- Les données récoltées par l'OMS (et par toutes les institutions qui s'en inspireront) concernent les « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés ». Comment, dans ces conditions, évaluer l'ampleur du marché parallèle des médicaments ? L'ampleur de la criminalité pharmaceutique (voir ci-après) ?
- Les causes de la production de médicaments falsifiés ou sous-standards diffèrent. Dans le premier cas, le trafiquant trompe intentionnellement le malade dans le but de s'enrichir, et ce au détriment de sa santé. Dans le second cas, le non-respect des exigences de qualité est involontaire. Il peut être dû à un défaut sur la chaîne de production, une contamination des matières premières, un manque de moyens techniques, financiers ou humains. Face au criminel, la répression doit être de rigueur. Mais face au fabricant bien intentionné, c'est la coopération et le soutien pour l'amélioration progressive des compétences qu'il faut privilégier. Les méthodes employées pour combattre ces deux problèmes ne peuvent être identiques.
- La dissolution des chiffres relatifs à la falsification dans un ensemble aux contours flous ne risque-t-elle pas de réduire les possibilités d'utilisation de ces données pour identifier, remonter et démanteler les filières criminelles ?

⁵⁹ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

Si l'adoption des nouvelles définitions par l'OMS a permis de sortir enfin de l'impasse dans laquelle celle-ci était bloquée depuis de trop nombreuses années, le choix de les rassembler dans l'expression « produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés » est loin de faire l'unanimité et soulève maintes questions chez les professionnels impliqués dans ce combat.

Par ce choix, l'OMS s'oppose d'autre part à la directive européenne médicaments falsifiés, qui met l'accent sur l'intentionnalité de la falsification et la distingue explicitement des défauts de qualité *non intentionnels*. Alors que la menace mondiale des faux médicaments requiert instamment une mobilisation générale, l'harmonisation et la coordination des Etats et des organisations internationales demeurent loin d'être acquises.

4. Médicaments illicites : les acteurs de terrain misent sur le pragmatisme

Confrontés à la difficulté de faire la distinction, sur le terrain, entre médicaments falsifiés et sous-standards, certains acteurs préfèrent, par pragmatisme, s'attaquer aux médicaments *non conformes* ou *illicites* dans leur ensemble, c'est-à-dire tous les médicaments qui, d'une manière ou d'une autre, ne respectent pas les exigences administratives et/ou scientifiques attendues : médicaments contrefaits, falsifiés, sous-standards, sans autorisation de mise sur le marché, médicaments disposant de documents falsifiés, distribués dans des circuits non autorisés...⁶⁰

Pour reprendre les propos d'Olivier Andriollo, membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et secrétaire de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOFP), on peut considérer que la falsification des médicaments est un phénomène qui s'inscrit au cœur d'entités plus larges que sont « les médicaments non conformes » (ou médicaments illicites) et « le crime pharmaceutique » :

⁶⁰ *Exemple* : les douaniers, en particulier en Afrique, découvrent fréquemment des cargaisons illégales de plusieurs tonnes de médicaments, dans des conteneurs arrivant au port ou lors de transits routiers par camions. Les produits sont alors saisis sur la base de leur caractère illicite : ils ont pénétré illégalement sur le territoire, n'utilisent pas les canaux du circuit pharmaceutique officiel et leur provenance est inconnue. Souvent, en raison des quantités arraisonnées et du coût des analyses pharmaceutiques et pharmaco-techniques qui seraient nécessaires pour mettre en évidence de façon précise la contrefaçon ou la falsification, l'ordre de destruction de l'ensemble de la marchandise est prononcé. La démarche est légitime sur le plan de la santé publique, par l'élimination de tous les médicaments suspects, mais a des conséquences sur la constitution des dossiers juridiques à l'encontre des trafiquants : la falsification des médicaments n'étant pas prouvée, les juges et procureurs doivent parfois en passer par d'autres chefs d'accusation, tel l'exercice illégal de la pharmacie, afin d'espérer condamner les malfrats.

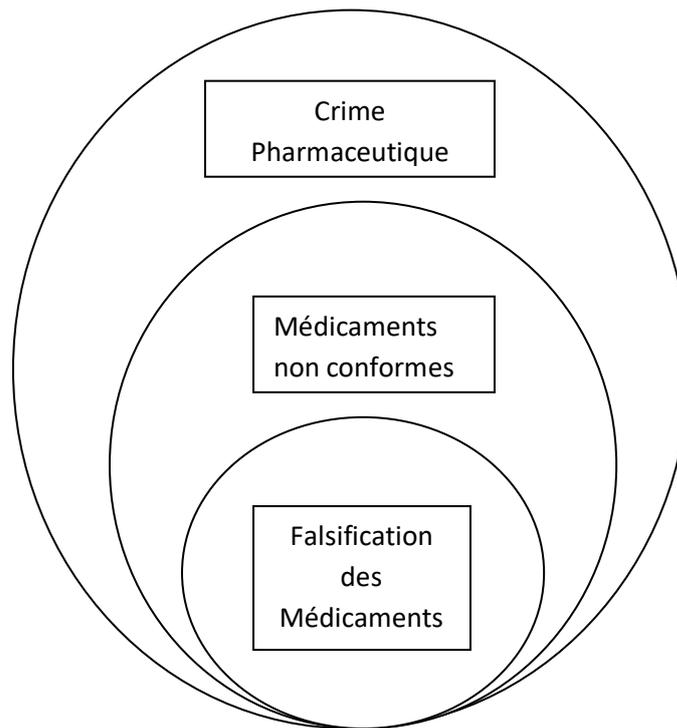


Figure 5 : Schéma de la place de la falsification des médicaments au sein du crime pharmaceutique

5. Le concept de criminalité pharmaceutique :

En 2014, l'Organisation Internationale de Police Criminelle, INTERPOL, publiait un « *Rapport sur le crime pharmaceutique* »⁶¹ proposant une définition de ce phénomène :

Le crime pharmaceutique représente la fabrication, le commerce et la distribution de médicaments et dispositifs médicaux faux, volés ou illicites. Il inclut la contrefaçon et la falsification des produits médicaux, de leur conditionnement et de la documentation associée, ainsi que le vol, la fraude, le détournement illicite, la contrebande, le trafic, le commerce illégal de produits médicaux et le blanchiment d'argent qui y est associé.

Aline Plançon, directrice adjointe d'INTERPOL en charge de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité pharmaceutique, corroborait ces propos en 2016 au micro de la radio de l'Organisation des Nations Unies, *Escale*, en définissant la notion de *criminalité pharmaceutique* comme « *tout le phénomène criminel dans lequel les groupes organisés ont développé leurs activités dans les années récentes, et notamment tout ce qui est médicaments contrefaits ou falsifiés, médicaments détournés de leur destination finale, les médicaments qui sont volés et ensuite revendus dans des marchés illégaux ; et également tout ce qui a trait à la fraude de médicaments : ce qui est vendu illicitement sur les marchés dits traditionnels, donc de rue, mais également vendus sur Internet* »⁶².

⁶¹ Fakeshare.eu. *Pharmaceutical Crime. Interpol report on pharmaceutical crime (2014)*. p. 9. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/PharmaceuticalCrime.pdf>

⁶² Nations Unies. *La criminalité pharmaceutique, un phénomène en plein essor*. 3 juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://news.un.org/fr/audio/2016/06/372362>

Aux Etats-Unis, le *Pharmaceutical Security Institute* (PSI)⁶³, qui a été créé en 2002 par les responsables de la sûreté de 14 compagnies pharmaceutiques majeures pour mesurer l'ampleur du problème de la « contrefaçon des médicaments » et favoriser la coordination d'enquêtes internationales, mesure le crime pharmaceutique (« pharma crime ») selon trois composantes :

- Les **médicaments contrefaits**, selon la définition de l'OMS portant désormais sur les médicaments falsifiés : *produits médicaux dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou de manière frauduleuse* ; cette définition s'appliquant à la fois aux médicaments *princeps* et aux médicaments génériques.
- Le **détournement illégal**, soit l'interception d'un médicament authentique (approuvé par une autorité de santé) afin d'être vendu sur un marché auquel il n'est pas destiné (dans un autre pays ou un autre circuit, tels les marchés de rue en Afrique).
- Le **vol**, défini comme l'acquisition illégale de médicaments par le biais de cambriolage, de vol, de détournement de marchandises.

Une thèse de pharmacie soutenue en 2014 et intitulée « *Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?* »⁶⁴, estime, elle, que ce concept englobe plus largement, outre les médicaments contrefaits et falsifiés :

- Les **malfaçons**, définies comme les « produits de mauvaise qualité en général »
- Les **spécialités pharmaceutiques dont la qualité et l'authenticité ne peuvent être garanties** (c'est-à-dire celles vendues dans un circuit illégal)
- Le **détournement illégal**, soit l'interception d'un médicament authentique, approuvé par une autorité de santé, pour être vendu sur un autre marché auquel il n'est pas destiné.
- Le **vol pharmaceutique** : « l'acquisition illégale de médicaments par le biais de cambriolage, de vol, de détournement de marchandises ».
- Les produits pouvant relever du **charlatanisme**, tels les produits « miracles » promettant une guérison totale alors qu'ils sont dépourvus d'efficacité thérapeutique...voire dangereux !
- L'**exercice illégal de la pharmacie**

Evocateur, facilitant la sensibilisation de l'opinion publique et des décideurs politiques, le terme de *criminalité pharmaceutique* est de plus en plus utilisé par les acteurs qui la combattent. Il regroupe, par pragmatisme, diverses atteintes à l'intégrité du médicament et/ou du circuit pharmaceutique engendrant des risques importants pour la santé publique. Néanmoins, il n'existe pas de définition internationalement reconnue du *crime pharmaceutique* et ce vocable ne dispose donc d'aucune valeur juridique.

6. Trafic de faux médicaments ou trafic de médicaments ?

Par ailleurs, on constate dans de nombreux pays une confusion entre trafic de faux médicaments et trafic de médicaments, souvent stupéfiants, dans le traitement de l'information.

⁶³ <https://www.psi-inc.org>

⁶⁴ Corine Fortier-Taverriti, *Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?*. Sciences pharmaceutiques, Université de Lorraine. 2014. hal-01732952

Parmi les produits pharmaceutiques, certaines substances psychoactives peuvent être détournées de leur usage, faire l'objet de pharmacodépendance ou d'abus : il s'agit des stupéfiants et psychotropes (analgésiques opioïdes, dérivés amphétaminiques, traitements de substitution aux opiacés, anxiolytiques, etc.). Leur trafic, bien connu, s'apparente plus à celui des drogues qu'au commerce des faux médicaments, et fait l'objet d'une attention particulière de la part des autorités sanitaires et policières.

Mais l'on assiste parfois dans la presse, par volonté de synthèse ou par méconnaissance, à un mélange des genres rendant difficile la compréhension donc la sensibilisation de l'opinion publique.

Dans un dossier du *Monde* daté du 12 janvier 2018 et intitulé « *En France, l'inquiétant trafic des « faux » médicaments* »⁶⁵ figurait par exemple un large article consacré au trafic de Subutex (buprénorphine), un médicament agoniste partiel des récepteurs opioïdes utilisé dans le traitement des addictions aux opiacés. Or le détournement du Subutex est un phénomène connu de longue date, différent du trafic de faux médicaments. S'agissant du trafic d'un substitut de drogue, l'objectif des trafiquants est justement que le produit soit authentique et efficace, pas falsifié.

Un autre trafic régulièrement évoqué dans les journaux est fréquemment confondu ou associé à celui des faux médicaments : le trafic de Tramadol, un analgésique opioïde de palier II dont la consommation récréative a explosé ces dernières années, notamment en Afrique subsaharienne⁶⁶⁻⁶⁷.

Là encore, il s'agit d'un mésusage, d'une consommation excessive en raison du pouvoir addictif du Tramadol et de la recherche de ses effets opiacés à haut dosage. Le registre est donc plutôt celui de la drogue que de la falsification.

Certes, ces trafics représentent tous une menace majeure pour la Santé publique et doivent être réprimés avec une égale sévérité. Mais leurs causes, et dans une moindre mesure leurs victimes, diffèrent. Combattre efficacement ces trafics requiert une compréhension précise et une stratégie adaptée à chacun.

Conclusion

« Mal nommer les choses, c'est ajouter au malheur du monde » déclarait Albert Camus (*Sur une philosophie de l'expression*, 1944). Cette prophétie s'est cruellement vérifiée dans le cas des « faux médicaments », où l'incapacité de la communauté internationale à adopter une définition cohérente et consensuelle a permis l'explosion de ce fléau et sa diffusion mondiale, dans l'ignorance générale, tout en paralysant les initiatives lancées afin de s'y opposer. Car l'indispensable collaboration transfrontalière face aux trafiquants est étroitement liée à la

⁶⁵ Le Monde. *En France, l'inquiétant trafic des « faux » médicaments*. 11 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lemonde.fr/economie/article/2018/01/11/en-france-l-inquietant-traffic-des-faux-medicaments_5240109_3234.html

⁶⁶ Le Point Afrique. *Lutte contre les faux médicaments : l'Afrique passe à l'offensive*. 26 février 2018. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lepoint.fr/afrique/lutte-contre-les-faux-medicaments-l-afrique-passe-a-l-offensive-26-02-2018-2197958_3826.php

⁶⁷ Le Monde. *Dans la jungle des médicaments, en plein cœur d'Abidjan*. 7 avril 2017. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2017/04/07/adjame-roxy-la-jungle-des-medicaments-en-plein-c-ur-d-abidjan_5107933_3212.html

qualification juridique du crime et aux sanctions prévues. Sans une telle clarification, la lutte contre le commerce intolérable des faux médicaments demeurera limitée, entravée.

Dans cette thèse nous nous intéresserons essentiellement à la « *falsification* », et parlerons de « *médicaments falsifiés* » ou de « *faux médicaments* » pour évoquer ces produits en évitant l'amalgame avec la question du droit à la propriété intellectuelle (problème légitime mais différent, devant faire l'objet d'un travail spécifique). Pour plus de clarté, nous éviterons également le complexe onusien « *médicaments falsifiés et sous-standards* », imprécis, et évoquerons autant que possible ces deux éléments séparément.

B. Les faux médicaments en pratique

1. Composition des faux médicaments :

Les faux médicaments représentent un danger majeur pour la Santé publique. Principes actifs en quantités insuffisantes, absence de principe actif, mais également produits toxiques voire mortels : que contiennent réellement les faux médicaments ?

Des analyses effectuées sur de faux médicaments saisis ou achetés en ligne révèlent la présence régulière de cinq types de composés, véritables poisons pour l'organisme humain :

- **Des métaux lourds** (*mercure, plomb, arsenic, aluminium,...*) : Selon une étude coréenne publiée en 2010, 26% des médicaments achetés dans des *pharmacies en ligne* illicites contiendraient ces produits cancérogènes et toxiques pour le système nerveux central, les reins, ou encore le foie.
- **Des « poisons vrais »** (*mort au rat, acide borique, antigel,...*) : Toxiques pour les reins, vecteurs d'insuffisances rénales et d'anomalies du développement, ils furent notamment à l'origine du décès de 84 enfants au Nigéria en 2009⁶⁸ (le sirop contre la toux en cause contenait en réalité de l'antigel).
- **Des produits ménagers d'usage courant** (*poussière de brique, peintures, cires pour planchers,...*) : Utilisés par les trafiquants pour améliorer l'aspect de leurs faux médicaments, ils sont à l'origine d'une large gamme d'effets indésirables allant des vomissements et vertiges jusqu'au coma voire au décès.
- **Des principes actifs autres et non désirés** (*silbutramine, haloperidol,...*) : Tous entraînent un risque plus ou moins important selon leur activité et leur dosage (difficultés respiratoires, spasmes musculaires, hypertension artérielle, accidents vasculaires cérébraux,...).
- **L'absence totale de principe actif** : Non seulement les produits ne contenant aucun principe actif ne permettent pas la guérison des malades, mais ils les détournent des thérapeutiques efficaces et retardent la bonne prise en charge de situations parfois urgentes. Ces produits peuvent se révéler aussi dangereux voire mortels que les faux médicaments contenant des poisons ou des produits non autorisés.

Les faux médicaments représentent une menace grave pour la santé des patients, ils doivent faire l'objet d'une lutte sans merci.

2. La question des excipients :

La falsification des médicaments est le plus souvent associée à une tromperie au niveau du principe actif, de la molécule active. C'est le cas le plus courant.

⁶⁸ Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 26 septembre 2018]. www.fondationchirac.eu

Mais la fraude peut également survenir au niveau des excipients, ces produits annexes non actifs qui participent à la constitution du médicament final. Ce phénomène est encore très (trop ?) peu étudié, aussi les données précises sont rares. Cependant, il est essentiel d'avoir conscience que ces excipients peuvent eux aussi faire l'objet d'une falsification, dans un but économique ou de simplicité de fabrication. La plupart des pays économiquement développés ont commencé à étudier de plus près la question des excipients, et une liste de ceux autorisés est généralement mise à disposition par les agences nationales du médicament.

Certains produits pouvant être utilisés comme excipients représentent un danger pour la santé humaine. C'est l'exemple des sulfites, interdits en France depuis que l'on s'est aperçu qu'ils étaient toxiques chez le nouveau-né, entraînant une apoptose neuronale altérant le développement psychomoteur des enfants.⁶⁹

La falsification des excipients constitue probablement une menace sous-estimée, qui pourrait éclater au grand jour dans les années à venir. Le risque est déjà présent dans nombre de pays en voie de développement, dans lesquels cette question n'est pour l'instant pas d'actualité. Excipients falsifiés et excipients toxiques non contrôlés (la plupart des pays en développement n'a pas interdit l'utilisation des sulfites par exemple) pourraient venir accroître le risque pour la santé de populations déjà largement touchées par les faux médicaments.

3. Quels types de médicaments concernés ?

La croyance populaire dans les pays économiquement développés voudrait que seuls les médicaments dits « de société » ou encore « de confort » fassent l'objet de falsification. Dans la réalité il n'en est rien : loin de se limiter à une catégorie, la fraude s'étend à tous les types de médicaments, y compris les vaccins et les dispositifs médicaux. Qu'ils soient considérés comme vitaux ou soumis obligatoirement à prescription médicale importe peu aux yeux de criminels qui voient dans ce commerce mortifère l'occasion de gagner beaucoup d'argent.

En 2018, l'Institut de Sécurité Pharmaceutique (PSI, *Pharmaceutical Security Institute*) estimait que toutes les catégories thérapeutiques étaient touchées par la falsification.⁷⁰

Cependant, les types de médicaments les plus falsifiés varient en fonction des régions du monde et des populations visées.

- Dans les *pays pauvres*, les médicaments « vitaux » et « de première nécessité » sont la cible de prédilection des trafiquants. Antipaludiques, antibiotiques, antituberculeux, antirétroviraux utilisés notamment dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine), mais aussi analgésiques, anti-inflammatoires et produits dérivés du sang comptent parmi les faux médicaments les plus répandus et entraînent des risques majeurs pour la santé des populations. La prolifération des faux médicaments a également pour conséquence une discréditation croissante des systèmes de santé aux yeux des patients, freinant leur développement dans les pays qui en ont le plus besoin.

⁶⁹ Dani et al. *Toxicity of corticosteroids and catecholamines for mice neuronal cell cultures: Role of preservatives*. J Matern Fetal Neonatal Med. 2007 ; 20:325-33

⁷⁰ Pharmaceutical Security Institute. *Therapeutic categories*. [cité 7 avril 2020]. <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>

- Aux *Etats-Unis*, la situation est différente : le pays est très exposé à cause de la grande différence de prix existant entre ses médicaments et ceux des pays frontaliers mais aussi par les carences de son système en matière de couverture sociale et de remboursement des soins ; la falsification touche majoritairement les médicaments à forte valeur ajoutée tels les anticancéreux et les facteurs de croissance.

Le trafic des faux médicaments « de confort », lui, prend toute son ampleur dans les pays riches, en Europe comme aux *Etats-Unis*, et ce d'autant plus depuis l'avènement de la vente de médicaments en ligne. Internet ne connaît pas de frontières et facilite le trafic de tous les types de médicaments à l'échelle internationale.

Produits dopants, produits pour lutter contre les dysfonctionnements sexuels (notamment le Viagra), et produits amaigrissants font fréquemment l'objet d'achats par Internet du fait de leur absence de remboursement et représentent ainsi des cibles idéales pour les trafiquants.

Les pays qui bénéficient d'un système de remboursement des frais de santé efficace et de circuits de distribution réglementés, organisés et encadrés par des agences de santé sont moins exposés que les autres, mais Internet aidant, en Europe comme ailleurs, la quantité de médicaments falsifiés augmente, et ne touche plus uniquement les médicaments « de confort ». Tous les types de médicaments sont concernés !

4. La falsification des vaccins :

Les médicaments ne sont pas les seuls produits de santé à faire l'objet de falsification. Le matériel médical et les vaccins sont également des cibles privilégiées des trafiquants, menaçant gravement la santé des populations et alimentant la défiance envers les systèmes de santé.

Au Niger, les campagnes de vaccination gratuites visant à protéger la population, en particulier les enfants, des épidémies mortelles de méningite cérébro-spinale sont perturbées chaque année par la présence et l'utilisation de faux vaccins, dont certains ne contiennent que de l'eau, y compris dans des pharmacies et par des organisations non gouvernementales (ONG). Ces vaccins falsifiés privent les nigériens de protection et favorisent la propagation des épidémies, augmentant d'autant le nombre de leurs victimes⁷¹.

En Chine, douze vaccins différents et deux produits thérapeutiques à base d'immunoglobulines ont été distribués illégalement dans 18 provinces du pays entre 2011 et 2016. Apparemment mené par une mère et sa fille, ce trafic découvert par la *Chinese Food and Drug Administration* (CFDA, l'agence du médicament chinoise) leur aurait rapporté environ 80 millions de dollars. Des vaccins contre l'hépatite B, la rage, ou encore la grippe, comptaient parmi les produits vendus en toute illégalité par ce duo criminel. Vraisemblablement fabriqués par des industriels autorisés, ces vaccins étaient périmés, ou stockés et transportés dans des conditions inappropriées⁷².

Deux ans plus tard, une nouvelle affaire de faux vaccins secouait le pays et provoquait la colère de la population, dont la confiance dans son système de santé ne cesse de se dégrader. Mi-juillet

⁷¹ Fondation Chirac. *Niger : de faux vaccins contre la méningite découverts, les autorités lancent l'alerte*. Mars 2019. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/03/niger-de-faux-vaccins-contre-la-meningite-decouverts-les-autorites-lancent-lalerte/>

⁷² Fondation Chirac. *Chine : un trafic de faux vaccins démantelé*. Mars 2016. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/03/chine-un-traffic-de-faux-vaccins-demantele/>

2018, à la suite d'une inspection de l'autorité de régulation des médicaments et des aliments, le deuxième producteur de vaccins du pays a été accusé d'avoir falsifié plus de 100 000 vaccins contre la rage. Alors que la CFDA a assuré qu'aucun vaccin falsifié n'avait quitté le site de production, plusieurs médias d'État ont affirmé le contraire. La colère et l'inquiétude de la population ont explosé sur Internet, malgré des tentatives du gouvernement de limiter le scandale en supprimant certains articles et messages sur les réseaux sociaux. En 2017, le même producteur avait commercialisé 252 000 doses de vaccins DTP (Diphtérie Tétanos Polio) ne répondant pas aux normes sanitaires⁷³.

La falsification des vaccins constitue une menace majeure pour la santé publique, exposant les populations à des maladies infectieuses desquelles elles se croient protégées, anéantissant les efforts et les investissements colossaux des États et de la communauté internationale en faveur de la prévention et de l'éradication de ces maladies. Les faux vaccins sont d'autant plus dangereux et sournois que, s'ils ne sont pas identifiés par une réaction toxique à l'injection ou un aspect dégradé des produits ou des conditionnements, la fraude risque de passer inaperçue et de n'être jamais repérée, ou seulement des années plus tard, avec des conséquences désastreuses.

Ainsi, en 2016, les autorités indonésiennes ont découvert et démantelé un trafic de faux vaccins contre l'hépatite B et la poliomyélite qui contenaient un mélange de fluides intraveineux et d'antibiotiques mais aucune des substances attendues permettant l'immunisation contre ces maladies graves⁷⁴. Les faux vaccins étaient distribués dans au moins une trentaine d'hôpitaux et cliniques depuis plus de 10 ans⁷⁵. Tous les enfants potentiellement concernés, dont le nombre est impossible à évaluer, ont été invités à consulter leur médecin afin d'envisager une nouvelle injection car ils n'ont pas été immunisés. L'impact sanitaire, financier et psychologique de ce scandale n'est pas mesurable, mais incontestablement dramatique.

5. La falsification des dispositifs médicaux :

Outre les médicaments et les vaccins, les dispositifs médicaux sont eux aussi ciblés par les trafiquants, pour qui la moindre attention et la législation plus souple autour de ces produits médicaux sont une aubaine. Mais les risques associés pour la santé peuvent être tout aussi graves.

En décembre 2015, huit mois seulement après l'autorisation de mise sur le marché des autotests de diagnostic de l'infection par le VIH (avril 2015), les autorités britanniques s'inquiétaient du risque de falsification de ces produits. Les patients étaient appelés à la vigilance vis-à-vis des propositions sur des sites Internet frauduleux, mais aussi vis-à-vis des organismes de charité proposant le kit d'autotest. Car, en recherchant les coûts les plus bas possibles pour se procurer et distribuer les kits, les associations peuvent être trompées par les trafiquants. Ceux-ci

⁷³ Fondation Chirac. *Chine : la découverte de vaccins falsifiés scandalise la population*. Septembre 2019. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/09/chine-la-decouverte-de-vaccins-falsifies-scandalise-la-population/>

⁷⁴ IRACM. *Démantèlement d'un gigantesque réseau de trafic de faux vaccins en Indonésie*. Juillet 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.iracm.com/2016/07/demantelement-dun-gigantesque-reseau-de-traffic-de-faux-vaccins-en-indonesie/>

⁷⁵ Le quotidien du pharmacien. *Un scandale de faux vaccins en Indonésie*. 29 juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/06/29/un-scandale-de-faux-vaccins-en-indonesie_246526

n'hésitent pas, d'autre part, à détourner le logo des organismes de charité reconnus afin de donner de la crédibilité à leurs produits⁷⁶.

L'année suivante, environ 22.000 préservatifs et 7000 tests de diagnostic de la syphilis falsifiés ont été saisis en Angleterre par l'agence du médicament britannique (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA). Selon les experts de la MHRA, utiliser de tels préservatifs équivaut à « jouer à la roulette russe » avec sa santé. S'ils éclatent ou se déchirent, plus aucune protection n'est assurée, entraînant un risque important de grossesse non désirée et/ou de transmission de maladies sexuellement transmissibles⁷⁷.

Au printemps 2020, l'Organisation Mondiale de la Santé lançait à son tour une alerte mondiale après la découverte de plus de 8 240 tests de dépistage rapide du VIH falsifiés en Guyane, et de la confirmation de circulation de ces mêmes produits falsifiés au Kenya. L'utilisation de ces tests falsifiés risque de retarder le diagnostic de séropositivité, engendrant une perte de chance pour le malade et un risque important de contamination d'autres personnes par le malade trompé⁷⁸.

Médicaments, vaccins, dispositifs médicaux... Tous les produits de santé sont concernés par les trafics et la falsification. Ces faux produits médicaux, quelle que soit leur nature, constituent une grave menace sanitaire tant à l'échelle individuelle qu'à l'échelle collective.

C. Situation mondiale :

1. Le trafic de faux médicaments : les chiffres d'un fléau mondial

Le trafic de faux médicaments est un crime révoltant et mortifère. À l'image de tous les trafics, il est difficile d'en mesurer précisément l'ampleur. La méconnaissance générale de ce fléau, son caractère illicite, les multiples réalités que peut représenter la falsification des médicaments ainsi que la diversité de ses conséquences sanitaires et économiques rendent son évaluation complexe et incertaine.

Les chiffres qui tentent de mesurer ce phénomène ne sont que des estimations, reposant sur l'extrapolation à partir de cas concrets ou d'études régionales, sur des modèles épidémiologiques... Ils sont critiquables, certes, et ont souvent fait l'objet de débats, mais sont nécessaires pour essayer de prendre conscience de la menace que représentent les faux médicaments pour la santé publique⁷⁹, et de mettre en place une stratégie efficace pour s'y opposer.

⁷⁶ Fondation Chirac. *Royaume-Uni : alerte concernant les kits d'auto-dépistage du VIH*. Décembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/royaume-uni-alerte-concernant-les-kits-dauto-depistage-du-vih/>

⁷⁷ Fondation Chirac. *Royaume-Uni : plusieurs milliers de préservatifs falsifiés saisis*. Juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-plusieurs-milliers-de-preservatifs-falsifies-saisis/>

⁷⁸ OMS. *Alerte produit médical N°2/2020, Test de dépistage rapide du VIH falsifié circulant dans les régions OMS des Amériques et de l'Afrique*. 27 mars 2020. [cité 7 avril 2020]. https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no2-2020-falsified-unigold-hiv-francais-v2.pdf?sfvrsn=5a144ad0_18

⁷⁹ Dans cet objectif, seuls les chiffres émanant de sources officielles fiables et étant les plus communément admis par les experts de la falsification des médicaments seront présentés.

Car, s'il est impossible de mesurer exactement l'ampleur du trafic de faux médicaments et de ses conséquences, toutes les analyses s'accordent sur le fait qu'il s'agit d'un fléau de santé publique grave, mondial et en pleine expansion.

En 2009, une étude de l'*International Policy Network*⁸⁰ estimait que les seuls faux médicaments contre le paludisme et la tuberculose étaient responsables de la mort de plus de 700 000 personnes chaque année dans le monde, soit plus que le paludisme⁸¹.

En 2015, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui utilisait encore le vocabulaire « contrefaçon », évaluait de son côté que :⁸²

- La contrefaçon des médicaments représenterait entre 10 et 15% du marché mondial des médicaments.
- Les faux médicaments peuvent représenter jusqu'à 60% des médicaments en circulation dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine.
- 50% des médicaments achetés sur des sites Internet dissimulant leur adresse physique seraient des faux.
- Sur un million de décès annuels dus au Paludisme, 200 000 pourraient être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments⁸³.
- Selon l'*Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)*, pour \$ 1 000 investis, le trafic d'héroïne rapporte environ \$ 20 000, tandis que la même somme investie dans le trafic de faux médicaments peut rapporter entre \$ 200 000 et \$ 450 000, soit un trafic 20 à 45 fois plus rentable que celui de la drogue.
- Le trafic des faux médicaments rapporterait entre 75 et 200 milliards de dollars par an⁸⁴.

Deux ans plus tard, en 2017, après s'être enfin libérée de tout lien avec les questions de propriété intellectuelle en abandonnant la terminologie de « contrefaçon », l'OMS retirait de son site Internet toutes les données antérieures sur le trafic de faux médicaments, et publiait deux rapports basés sur les premiers résultats de son système mondial de surveillance et de suivi des

⁸⁰ International Policy Network. *Keeping it real – Combating the spread of fake drugs in poor countries*. Mai 2009. [cité 7 avril 2020]. <https://www.policynetwork.net/keeping-it-real/>

⁸¹ Le paludisme a tué plus de 400 000 personnes dans le monde en 2019, dont 94% en Afrique.

OMS. *Paludisme – Principaux faits*. 30 novembre 2020. [cité 15 décembre 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/malaria>

⁸² Organisation Mondiale de la Santé, www.who.int/en/

⁸³ Le Figaro. *Faux médicaments : un trafic environ dix fois plus rentable que celui de la drogue*. 15 septembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/09/15/24113-faux-medicaments-traffic-environ-dix-fois-plus-rentable-que-celui-drogue>

⁸⁴ IRACM. *Enjeux*. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/enjeux/>

médicaments⁸⁵ ainsi que sur une revue de centaines d'articles et des modèles de calculs épidémiologiques⁸⁶.

Selon ces nouvelles estimations :⁸⁷

- Dans les pays pauvres et en développement, 1 médicament sur 10 serait de qualité inférieure ou falsifié.
- Entre 72 000 et 169 000 enfants mourraient chaque année d'une pneumonie traitée avec des antibiotiques de qualité inférieure ou falsifiés⁸⁸.
- Entre 64 000 et 158 000 décès supplémentaires dus au paludisme seraient causés chaque année en Afrique subsaharienne par les médicaments antipaludiques de qualité inférieure ou falsifiés⁸⁹.

Ces différents chiffres, colossaux, se fondent sur des données partielles, incomplètes, et sont probablement sous-estimés, d'autant qu'ils ne prennent en considération qu'une partie du phénomène.

En effet, la mondialisation conjuguée au développement de la vente de médicaments sur Internet a eu un effet démultiplicateur sur le marché du médicament illégal.

Aujourd'hui le trafic de faux médicaments a atteint une ampleur sans précédent, touchant tous les pays du monde. Si les pays émergents (Afrique, Amérique du Sud, Asie du Sud-est) restent la cible prioritaire des trafiquants, les pays riches sont désormais eux aussi concernés par ce fléau notamment par le biais de la vente de médicaments sur Internet : 40% des falsifications mondiales concerneraient les pays industrialisés. Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de médicaments *en ligne* est autorisée dans l'Union Européenne depuis 2003. Et, en Europe comme ailleurs, le constat est alarmant : 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales !

Les systèmes de santé des différents pays du monde sont extrêmement variés, peu ou très développés, organisés, sécurisés, tout comme leurs systèmes législatifs. Pourtant les faux médicaments se sont infiltrés partout, dans tous les pays, sur tous les continents.

De plus, la falsification des médicaments ne se limite plus aux produits dits « de confort », tels que les produits amincissants, les pilules contre les troubles érectiles, etc. Les médicaments les plus fréquemment falsifiés sont ceux utilisés dans le traitement du paludisme, de la tuberculose, de l'infection à virus VIH.

⁸⁵ OMS. *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)* [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]. Genève. 2018. [cité 11 décembre 2019].

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

⁸⁶ OMS. *Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* [A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products]. Genève. 2018. [cité 11 décembre 2019].

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

⁸⁷ OMS. Communiqué de presse. 28 novembre 2017. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

⁸⁸ Modélisation réalisée par l'Université d'Edimbourg.

⁸⁹ Modélisation réalisée par la *London School of Hygiene and Tropical Medicine*.

Le nombre de victimes augmente, les revenus qu'en tire le crime organisé transnational aussi.

« *La mise sur le marché de médicaments dangereux ou inactifs et échappant à tout contrôle constitue à la fois une menace pour la sécurité des populations, un scandale moral et un défi pour les acteurs du développement* ». Fondation Chirac⁹⁰

Un médicament est fait pour soigner ; un médicament falsifié peut tuer.

2. Les pays les plus touchés et les pays producteurs de faux médicaments :

Au début des années 2000 l'OMS estimait qu'au vu des saisies réalisées à travers le monde, 60% des « médicaments contrefaits » visaient les pays en développement, tandis que 40% étaient destinés aux pays économiquement développés⁹¹.

« 1 % des médicaments qui circulent dans les pays développés sont des contrefaçons, mais ce ratio peut atteindre 10-15 % dans les pays émergents et 30 % dans les pays en développement » affirmait l'OMS.

Dans sa dernière publication, en 2017, l'institution avançait que, « dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, 1 produit médical sur 10 serait de qualité inférieure ou falsifié »⁹², un chiffre prudent et sous-estimant vraisemblablement l'ampleur du trafic.

L'apparente contradiction entre la quantité de faux médicaments destinés aux pays développés et le taux de médicaments falsifiés effectivement circulant (1%) tient à l'ampleur du marché des médicaments dans ces pays ainsi qu'à l'efficacité des mesures protégeant ces systèmes de santé des faux médicaments.

Un fait est sûr, les pays économiquement développés ne sont pas épargnés, tous les pays sont concernés.

a. Les pays producteurs de faux médicaments et les pays de transit :

Les différents rapports sur la falsification des médicaments indiquent que l'Inde, la Chine, et dans une moindre mesure le Vietnam, l'Indonésie et le Pakistan sont les principaux pays producteurs de faux médicaments⁹³.

L'Asie du Sud-Est est de plus en plus identifiée comme une zone majeure de production et transit de faux médicaments, avec une participation croissante de la Birmanie, du Cambodge et de la Thaïlande⁹⁴.

⁹⁰ Fondation Chirac, www.fondationchirac.eu

⁹¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>

⁹² OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

⁹³ OECD/EUIPO. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*. 23 mars 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>

⁹⁴ IRACM. *La falsification de médicaments en Asie du Sud-Est*. Mai 2018. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/2018/05/la-falsification-de-medicaments-en-asie-du-sud-est/>

Selon l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁹⁵ 75% des contrefaçons mondiales de médicaments proviennent de Chine et d'Inde et la moitié de ces produits transiterait par Dubaï pour en masquer l'origine⁹⁶. Les Emirats Arabes Unis, Hong Kong, Singapour, la Turquie, l'Égypte ainsi que des pays de l'Union Européenne et d'Amérique Latine constituent les points de transit privilégiés par les trafiquants, afin d'empêcher la traçabilité des produits.

Pour ce qui est du conditionnement, Singapour semble être la plaque tournante du trafic des faux médicaments.

Leur commerce s'effectue ensuite sur tous les continents, et les zones de stockage sont diverses (Emirats, zones franches, en particulier celle de Dubaï, Union Européenne, Suisse...), sans rapport avec les pays d'origine afin de brouiller les pistes, cacher l'origine réelle des produits.⁹⁷

Cependant, si l'essentiel du trafic de faux médicaments se déroule selon ce schéma, sa rentabilité et l'évolution de la technologie et du matériel de production de (faux) médicaments permet désormais aux trafiquants, organisés ou non, de fabriquer des produits falsifiés partout dans le monde, de manière artisanale ou à grande échelle. Des usines clandestines de production de faux médicaments sont régulièrement démantelées sur tous les continents, s'approvisionnant le plus souvent en Chine pour les matières premières :

- La *Guardia Civil* a démantelé à Séville, au début du mois de juin 2016, un laboratoire clandestin de production de pilules amaigrissantes et de produits de lutte contre les dysfonctionnements érectiles⁹⁸. Alertées par les douanes belges de la saisie de *sibutramine* (une molécule anorexigène interdite en Europe depuis 2010) envoyée depuis la Chine à destination de l'Espagne, les autorités espagnoles ont mené l'enquête et mis en lumière un trafic de faux médicaments organisé par un homme de 32 ans habitant Séville. Celui-ci avait construit dans sa propre maison un laboratoire artisanal dans le but de fabriquer de faux médicaments qu'il vendait ensuite par Internet en Espagne et au Portugal.
- Au mois de septembre 2016, les autorités polonaises ont déclaré avoir découvert « *la plus grande usine du monde de faux médicaments contre l'impuissance* »⁹⁹. Un immense laboratoire clandestin produisant de faux médicaments contre les dysfonctionnements érectiles et des stéroïdes anabolisants falsifiés a été démantelé dans le nord de la Pologne, près de Bydgoszcz. Des centaines de milliers de faux médicaments ont été saisis : 100.000 fausses pilules contre l'impuissance et 430.000 ampoules de stéroïdes ont été retrouvées sur place. La valeur totale de cette saisie a été estimée à 17 millions de zlotys (environ 4 millions €),

⁹⁵ www.oecd.org

⁹⁶ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* - Rapport d'étude. Septembre 2013. [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf

⁹⁷ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>

⁹⁸ Fondation Chirac. *Espagne : un laboratoire clandestin démantelé*. Juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/espagne-un-laboratoire-clandestin-demantele/>

⁹⁹ Fondation Chirac. *Pologne : un laboratoire clandestin de production de faux médicaments démantelé*. Septembre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/09/pologne-un-laboratoire-clandestin-de-production-de-faux-medicaments-demantele/>

et l'équivalent de plusieurs dizaines de millions de zlotys de faux médicaments avaient déjà été mis sur le marché. La découverte de cette installation fut l'aboutissement de plusieurs mois d'enquête, ayant conduit à l'arrestation de 14 personnes et la saisie de 48 machines de production et conditionnement de faux médicaments.

L'analyse du fonctionnement du réseau criminel a révélé qu'une partie des matières premières utilisées provenait de Chine, en passant par la Grèce, la Grande-Bretagne ou la Roumanie.

- Quelques mois plus tôt, à l'été 2016, dix personnes avaient été arrêtées en Colombie lors d'une opération ayant permis le démantèlement de « l'un des plus grands réseaux de trafic de faux médicaments » du pays¹⁰⁰.
Au total, 18 000 unités de faux médicaments (d'une valeur globale estimée à 240 000 €) ont été saisies, ainsi que du matériel nécessaire à la production des conditionnements de ces produits. Parmi les faux médicaments saisis les autorités ont pu identifier des anticancéreux (*Herceptin*, *Afinitor*, *Avastin*), des anti-VIH (*Truvada*), ou encore des pilules contraceptives. Les criminels fabriquaient ces faux médicaments dans des laboratoires clandestins, et revendaient également d'authentiques médicaments dont ils avaient falsifié la date de péremption.
- Début 2019, les autorités nigériennes ont localisé et fermé un laboratoire clandestin à Niamey, qui produisait des médicaments falsifiés revendus dans les marchés du pays et de la sous-région¹⁰¹.

L'identification des flux mondiaux de faux médicaments est rendue difficile par cette multiplication des sites de production ainsi que par les techniques utilisées par les trafiquants pour effacer la traçabilité des produits (pays de transit, zones franches, stockage de longue durée dans des zones douanières...).

Par ailleurs, si la Chine et l'Inde sont les principaux producteurs de faux médicaments, ils sont également les plus grands fabricants de principes actifs authentiques, de très haute qualité, destinés au circuit pharmaceutique légal sur l'ensemble de la planète.

b. Les principales victimes : l'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants »

Tous les pays, riches ou pauvres, sont menacés par les faux médicaments. Mais ce sont les pays les plus pauvres, les populations les plus vulnérables, qui constituent les principales victimes de ce trafic mortifère.

Au Nigeria et au Pakistan, les médicaments falsifiés pourraient représenter 40 à 50 % de la totalité des médicaments en circulation.

¹⁰⁰ Fondation Chirac. *Colombie : un important trafic de faux médicaments démantelé*. Août 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/08/colombie-un-important-traffic-de-faux-medicaments-demantele/>

¹⁰¹ Le quotidien du pharmacien. *Démantèlement d'un laboratoire clandestin au Niger*. 11 mars 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2019/03/11/demantelement-dun-laboratoire-clandestin-au-niger_277152

En Thaïlande et au Nigeria, 36,5 % des antibiotiques et des antipaludiques seraient falsifiés¹⁰².

Selon le Pr Marc Gentilini, délégué général de la fondation Chirac pour l'accès à des médicaments et une santé de qualité, l'Afrique est le « *terrain de jeu favori* »¹⁰³ des trafiquants de faux médicaments. Les saisies de produits médicaux falsifiés y sont récurrentes, souvent colossales, et les témoignages particulièrement préoccupants. La proportion de médicaments falsifiés en circulation sur le continent varierait de 30% en moyenne à plus de 60% dans les zones de conflit¹⁰⁴.

Les médicaments destinés au traitement des maladies transmissibles sont particulièrement visés (antibiotiques, antituberculeux, antipaludiques, antirétroviraux), comme en attestent les nombreux exemples d'alertes concernant des antibiotiques essentiels falsifiés ne contenant aucun principe actif : *Augmentin* (amoxicilline-acide clavulanique) en Ouganda et au Kenya¹⁰⁵, *Augmentin*¹⁰⁶ et *Pénicilline V*¹⁰⁷ au Cameroun, *Céfixime* en République Démocratique du Congo¹⁰⁸...

Mais face au poids croissant des maladies non transmissibles, souvent chroniques, nécessitant des dépenses élevées et régulières pour les malades et leurs familles, les criminels n'ont pas tardé à s'adapter : selon une étude publiée dans l'*International Journal of Cardiology* au mois de juillet 2017, plus de la moitié des médicaments de la sphère cardiovasculaire (anticoagulants, antihypertenseurs, anticholestérolémiants) en circulation sur les marchés africains serait de qualité inférieure à très inférieure¹⁰⁹.

Si l'Afrique est le continent le plus durement touché par le trafic de faux médicaments, la multiplication des saisies en Amérique du Sud et en Amérique Centrale révèle que ce trafic y a pris là aussi une ampleur considérable.

En Colombie, les forces de police et des douanes ont saisi début février 2017 plus de 3000 unités de faux médicaments dans 3 pharmacies de la ville de Bello. Parmi les produits falsifiés se trouvaient notamment des antiépileptiques, des anti-inflammatoires, des protecteurs gastriques et des produits à base de fer et d'acide folique habituellement prescrits pendant la grossesse ou en cas d'anémie. La valeur totale de la saisie s'élèverait à 20 millions de pesos

¹⁰² LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>

¹⁰³ LCI. *L'Afrique, le « terrain de jeux favori » des trafiquants de faux médicaments*. 15 septembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.lci.fr/france/lafrique-le-terrain-de-jeux-favori-des-trafiquants-de-faux-medicaments-1215957.html>

¹⁰⁴ Information du Ministère de la Santé de République Centrafricaine en 2017, au cours de discussions parallèles à un sommet sur les faux médicaments en Afrique.

¹⁰⁵ OMS. *Alerte produit médical n°9/2019*. 26 août 2019. [cité 11 décembre 2019]. [https://www.who.int/fr/news/item/16-01-2020-medical-product-alert-n-9-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/16-01-2020-medical-product-alert-n-9-2019-(english-version))

¹⁰⁶ OMS. *Alerte produit médical n°2/2018*. 2 mars 2018. [cité 11 décembre 2019]. https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/medical-alert-2019/n2-2018alerteoms-augmentinfalsifiee.pdf?sfvrsn=39a58bda_4

¹⁰⁷ OMS. *Alerte produit médical n°4/2017*. 27 novembre 2017. [cité 11 décembre 2019]. https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n4.2017_AlerteOMS_PenicillinVfalsifiee.pdf?ua=1

¹⁰⁸ OMS. *Alerte produit médical n°1/2018*. 31 janvier 2018. [cité 11 décembre 2019].

https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n1-2018alerteOMS_Cefixime-falsifiee.pdf

¹⁰⁹ Fondation Chirac. *Afrique : une proportion considérable de médicaments de la sphère cardiovasculaire serait falsifiée ou de qualité inférieure*. Juillet 2017. [cité 26 septembre 2018].

<https://www.fondationchirac.eu/2017/07/afrique-une-proportion-considerable-de-medicaments-de-la-sphere-cardiovasculaire-serait-falsifiee-ou-de-qualite-inferieure/>

colombiens (environ 6.500€). Trois personnes ont été arrêtées pour contrebande et vente de marchandise illégale¹¹⁰.

À l'été 2018, ce sont les forces de police guatémaltèques qui ont saisi des ampoules, sirops, pommades et comprimés vendus sans autorisation, périmés et falsifiés dans deux herboristeries de la capitale, Guatemala. Les faux médicaments auraient été importés du Mexique et du Salvador. Antalgiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires, benzodiazépines et décongestionnants à base d'huiles essentielles tel le célèbre *Vicks Vaporub* figuraient notamment parmi les produits saisis¹¹¹.

Sur tous les continents, les pays pauvres et émergents sont les plus touchés par le fléau des faux médicaments. Mais ce funeste trafic s'étend de plus en plus aux pays développés, notamment depuis l'avènement de la vente des médicaments sur Internet.

Entre 2008 et 2013, « la contrefaçon de médicaments a presque été multipliée par 10 aux Etats-Unis »¹¹², tandis qu'en Europe, les saisies de faux médicaments augmentent de manière exponentielle : 13 millions de médicaments falsifiés ont été saisis en Europe en 2018 dans le cadre de l'Opération MISMED 2, dont plus de la moitié étaient des anticancéreux, des médicaments de la sphère cardio-vasculaire, des produits dopants et des antidouleurs opiacés¹¹³.

3. Cas particulier : paludisme et faux antipaludiques, une combinaison redoutable et meurtrière

Le paludisme (ou *malaria*) est une maladie mortelle due à des parasites du genre *Plasmodium* transmis à l'homme par des piqûres de moustiques, les Anophèles femelles, infectés.

Près de la moitié de la population mondiale est exposée au paludisme, plus particulièrement l'Afrique, et à un degré moindre l'Amérique Latine et l'Asie du Sud-Est.

En 2018, le paludisme a été à l'origine de 405 000 décès à travers le monde, dont l'immense majorité (94%) en Afrique, notamment chez les enfants de moins de 5 ans (67% des décès dans le monde)¹¹⁴.

Il n'existe actuellement **aucun vaccin** protégeant l'homme du paludisme, cependant cette maladie peut être prévenue et guérie par la mise en place d'un traitement adapté. Le meilleur traitement disponible contre l'espèce *Plasmodium falciparum*, la plus meurtrière, est une association médicamenteuse à base d'*artémisinine* (ACT). Le renforcement des mesures de

¹¹⁰ Fondation Chirac. *Colombie : plus de 3000 unités de faux médicaments saisies*. Février 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/02/colombie-plus-de-3000-unites-de-faux-medicaments-saisies/>

¹¹¹ Fondation Chirac. *Guatemala : deux herboristeries accusées de vendre de faux médicaments*. Septembre 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/09/guatemala-deux-herboristeries-accusees-de-vendre-de-faux-medicaments/>

¹¹² Pfizer. *Infographie Contrefaçon médicaments*. 2013. [cité 26 septembre 2018].

<https://www.pfizer.fr/sites/default/files/PDF/infographie-contrefacon-medicaments-PFID249-201305.pdf>

¹¹³ Europol. *Plus de 165 millions d'euros de médicaments falsifiés saisis au cours de l'opération MISMED 2* - Communiqué de presse. 8 mars 2019. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/more-€165-million-of-trafficked-medicines-seized-in-operation-mismmed-2>

¹¹⁴ OMS. *Paludisme - Principaux faits*. 30 novembre 2020. [cité 15 décembre 2020].

<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/malaria>

lutte et de prévention permet de réduire de façon spectaculaire la « charge palustre » (nombre de personnes infectées par le paludisme) dans certains endroits : selon l’OMS le taux de mortalité liée au paludisme a diminué de 47% depuis 2000 au niveau mondial et de 54% dans la région africaine.

Les progrès réalisés jusqu’ici reposent en grande partie sur l’accès de plus en plus important à des traitements efficaces pour les malades, ainsi que sur la sensibilisation des populations à la maladie et aux mesures de prévention de celle-ci (répulsifs, insecticides, moustiquaires imprégnées d’insecticides ; chimio-prévention par traitements intermittents chez les femmes enceintes et les enfants dans les zones de paludisme saisonnier).

Cependant, ces efforts sont gravement mis en péril par la présence croissante de faux antipaludiques dans les pays les plus touchés par la maladie. En Afrique, un tiers des antipaludiques sont des faux.

Cette proportion est même encore plus importante dans certains pays comme au Ghana et au Cameroun (40%).

Au mois de mai 2017, une étude menée par le *ACTwatch Group*¹¹⁵ portant sur la qualité des antipaludiques en Afrique a été publiée dans le *Malaria Journal*¹¹⁶. L’étude se basait sur l’analyse des données de 29 études régionales et nationales réalisées par le programme *ACTwatch* entre 2009 et 2015, dans 8 pays d’Afrique (Bénin, République Démocratique du Congo, Kenya, Madagascar, Nigeria, Ouganda, Tanzanie, Zambie). Ses résultats sont alarmants :

- Les antipaludiques de qualité inférieure sont largement disponibles en Afrique subsaharienne, particulièrement au Nigéria et en République Démocratique du Congo (RDC) où plus de 50% des distributeurs de médicaments n’avaient pas d’antipaludiques de qualité dans leurs stocks.
Les antipaludiques de qualité inférieure représentent 10% des antipaludiques distribués au Nigéria¹¹⁷, 25% dans la région du Katanga (RDC), et 40% dans celle de Kinshasa (RDC).
La disponibilité et la diffusion des antipaludiques de qualité inférieure a augmenté de manière significative dans ces 2 pays entre 2009 et 2015.
- Les antipaludiques de qualité inférieure sont plus fréquemment distribués par le secteur privé que par le secteur public (à l’exception de la Zambie), notamment en raison des exigences d’approvisionnement des bailleurs internationaux pour le secteur public.

Les auteurs appellent à adopter une stratégie multisectorielle tenant compte des spécificités de chaque pays et chaque système de santé afin de lutter efficacement contre la diffusion de médicaments de qualité inférieure ou non assurée.

¹¹⁵ <http://www.actwatch.info>

¹¹⁶ ACTwatch Group., Newton, P.N., Hanson, K. et al. *Do anti-malarials in Africa meet quality standards? The market penetration of non quality-assured artemisinin combination therapy in eight African countries*. *Malar J* **16**, 204. 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-017-1818-8>

¹¹⁷ La différence significative entre ce chiffre et celui donné par l’OMS (cité préalablement) illustre la difficulté de recueillir des données précises sur le trafic de faux médicaments.

Ces produits peuvent causer directement la mort, être responsables d'effets indésirables, diminuent la confiance des populations et des professionnels de santé envers les vrais antipaludiques et les services de Santé publique, mais ils mettent également en péril le contrôle de l'épidémie de paludisme et l'efficacité des traitements à base d'artémisinine en augmentant le risque d'émergence et de propagation de souches de *Plasmodium* résistantes aux antipaludiques.

L'augmentation et la diffusion géographique de la résistance aux traitements du Paludisme représentent une menace majeure pour la santé des populations et doivent être combattues à tout prix. De nombreux moyens sont mis en œuvre dans ce but, notamment le meilleur usage des traitements disponibles selon la région géographique, la souche de *Plasmodium* responsable, et le degré de certitude du diagnostic.

La lutte contre les faux antipaludiques doit être menée avec une égale vigueur tant pour éviter leurs conséquences directes (décès de milliers de personnes, mauvais contrôle et diffusion de la maladie) que pour limiter le développement de la résistance aux traitements qui à terme pourrait menacer la santé mondiale.

4. Une grave menace pour la santé mondiale : Rapport AJTMH¹¹⁸

Au mois de mars 2015, un supplément de *l'American Journal of Tropical Medicines and Hygiene* intitulé « *The global pandemic of falsified medicines: laboratory and field innovations and policy perspectives* » confirmait l'ampleur du fléau et appelait la communauté internationale à réagir.

Ce rapport regroupant 17 articles scientifiques révèle que, sur 17.000 échantillons analysés (parmi lesquels des antipaludiques et des antibiotiques notamment), 9 à 41% ne respectent pas les standards de qualité (les chiffres variant selon les classes de médicaments).

Responsables de centaines de milliers de décès à travers le monde, et plus particulièrement dans les pays à faibles et moyens revenus, les médicaments falsifiés compromettraient, selon ce rapport, « des décennies de progrès dans la lutte contre des pathologies telles que le paludisme, la tuberculose ou encore le sida ». Faux antibiotiques et faux antiviraux représentent en effet un risque majeur d'augmentation des résistances aux traitements disponibles et donc des situations d'impasse thérapeutique.

Alors que le fléau des faux médicaments s'aggrave et se répand sur tous les continents, ce rapport se veut être un nouveau signal d'alarme et encourage la communauté internationale à coopérer et organiser une lutte à la mesure de la menace que représente la falsification des médicaments.

¹¹⁸ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. Am J Trop Med Hyg. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221

5. Faux médicaments et maladies non transmissibles au Sud : l'exemple du diabète¹¹⁹

Alors que la prévalence du diabète explose à l'échelle mondiale, y compris dans les pays du Sud, les cas de falsification d'antidiabétiques se multiplient, avec des conséquences potentiellement désastreuses pour les malades.

Selon le rapport du *Programme de Surveillance de l'Organisation Mondiale de la Santé sur les médicaments falsifiés et sous-standards*, publié en novembre 2017, les antidiabétiques représenteraient environ 1% de l'ensemble des cas de falsification identifiés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) entre 2013 et 2017, loin derrière les antibiotiques, les antipaludiques ou les anticancéreux.

Ces chiffres doivent cependant être analysés avec précaution. En effet, le rapport souffre de limites importantes, la première étant le nombre de cas de falsification identifiés par l'OMS : 1 500 seulement¹²⁰ en 4 ans, tandis que l'opération PANGEA menée en 2017 par Interpol aboutissait, elle, en 1 semaine (du 12 au 19 septembre 2017), à la saisie de 25 millions de médicaments falsifiés.

Par ailleurs, l'OMS estime dans ce rapport qu'au moins 10% des médicaments dans les pays en voie de développement sont des faux : une évaluation trois fois inférieure à celle réalisée par le groupe IMPACT (*Groupe de travail international anti-contrefaçon de produits médicaux*) de l'OMS, avant sa dissolution en 2010, alors que tous les experts s'accordent à dire que le trafic de faux médicaments a explosé au cours des dernières années.

Tous les types de médicaments sont concernés par l'arnaque thérapeutique, y compris les antidiabétiques.

Quelques exemples d'affaires de falsification ayant concerné des médicaments antidiabétiques au cours des dernières années révèlent qu'il est légitime de s'inquiéter de l'intérêt des trafiquants pour ces médicaments essentiels :

- **Porto Rico, décembre 2017** : La *Food and Drug Administration* (FDA) alerte sur les risques des faux médicaments antidiabétiques qui inondent le marché en promettant de prévenir, traiter ou même guérir le diabète. La FDA recommande particulièrement aux malades de se méfier des annonces « *trop belles pour être vraies* », qui circulent abondamment sur Internet : « *Réduire le sucre dans le sang de manière naturelle* » ; « *Traitement naturel pour guérir le diabète !* », « *Remplacez vos médicaments pour le diabète !* »...¹²¹
- **Inde, octobre 2016** : deux laboratoires indiens sont poursuivis pour production, exportation et vente de *metformine* falsifiée au Bangladesh, Brésil, Mexique et Pakistan.

¹¹⁹ Fondation Chirac. *La falsification des antidiabétiques*. Novembre 2018. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/11/la-falsification-des-antidiabetiques/>

¹²⁰ Attention, 1 cas identifié correspond à 1 falsification. Pour 1 même cas, de grandes quantités du médicament falsifié peuvent être saisies. Cela est néanmoins insuffisant pour expliquer les différences considérables entre les chiffres de l'OMS et ceux des autres acteurs de la lutte contre les faux médicaments.

¹²¹ US FDA. *Beware of illegally marketed diabetes treatments*. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm361487.htm>

Les 2 sociétés sont soupçonnées d'avoir exporté l'équivalent de 1 million de dollars de médicaments falsifiés par mois pendant des années.¹²²

- **Maroc, septembre 2016** : de l'insuline est vendue illégalement sur Internet. Sa provenance, sa qualité et ses conditions de stockage sont inconnues.¹²³
- **Algérie, septembre 2016** : 620 flacons d'antidiabétiques falsifiés sont saisis par la police à Alger. 169 personnes diabétiques ont été abusées par des criminels leur proposant, à 27 dollars l'unité, sur la base de résultats d'analyse de glycémie, un faux médicament antidiabétique. Les faux médicaments étaient introduits à Alger dans des flacons sans étiquette, dissimulés dans des caisses de produits de phytothérapie.¹²⁴
- **Chine, février 2009** : Deux personnes meurent après avoir ingéré un antidiabétique falsifié qui contenait une dose de *glibenclamide* 6 fois supérieure à la normale. Environ 15 000 faux médicaments avaient été écoulés par le réseau criminel coupable.¹²⁵

Outre les médicaments, le traitement du diabète requiert de nombreux dispositifs médicaux : bandelettes glycémiques, lancettes, aiguilles, lecteurs de glycémie... Si aucun cas de falsification de ces dispositifs ne semble avoir été médiatisé jusqu'à présent, il faut craindre que les criminels ne s'y intéressent très rapidement (s'ils ne l'ont pas déjà fait), d'autant plus que ce matériel, d'utilisation pluriquotidienne chronique, coûte cher, et peut représenter une dépense importante pour les malades dans les pays où la couverture sanitaire est inexistante ou n'assure pas la prise en charge des soins du diabète.

Les pays riches sont eux aussi concernés par cette menace, car tous ne fournissent pas une couverture sanitaire efficiente à leur population, et parce que la demande de produits « miracles » et/ou « naturels » y est forte, offrant de nombreuses opportunités aux trafiquants :

- **Royaume-Uni, juin 2018** : une équipe du St George's Hospital de Londres publie dans *The Lancet* un cas de prise en charge d'un diabète déséquilibré dû à l'abandon par la patiente de son traitement antidiabétique, remplacé par la prise de produits de phytothérapie provenant d'Inde, promettant de « guérir le diabète », et contenant illégalement des quantités aléatoires de *glibenclamide* et de *metformine*. Les auteurs alertent sur le risque pris par les malades qui se tournent vers les thérapies présentées comme « naturelles », de provenance douteuse, dans le but de traiter (voire guérir...) leur diabète.¹²⁶
- **Corée du Sud, juin 2017** : un médecin est condamné à 2,5 ans de prison pour fabrication et vente de faux médicaments présentés comme des « granulés miracles »

¹²² IRACM. *Inde : deux laboratoires pharmaceutiques poursuivis pour exportation d'antidiabétiques falsifiés*. Octobre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/2016/10/inde-deux-laboratoires-pharmaceutiques-poursuivis-pour-exportation-dantidiabetiques-falsifies/>

¹²³ Pharmacie Maroc. *Scandale : quand l'insuline se vend sur Internet au Maroc*. [cité 26 septembre 2018]. <https://pharmaciemaroc.com/scandale-quand-linsuline-se-vend-sur-internet-au-maroc/>

¹²⁴ IRACM. *Algérie : un trafic d'antidiabétiques falsifiés démantelé à Alger*. Octobre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.iracm.com/2016/10/algerie-un-traffic-dantidiabetiques-demantele-alger/>

¹²⁵ Securing Industry. *Fake diabetes drug kills two in China*. 3 février 2009. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.securindustry.com/fake-diabetes-drug-kills-two-in-china/s15/a81/#.WtBDJoU6N74>

¹²⁶ Steyn M, Couchman L, Coombes G, Earle K, Johnston A, Holt D. *A herbal treatment for type 2 diabetes adulterated with undisclosed drugs*. *The Lancet*. Volume 391, Issue 10138, p2411, 16 juin 2018. [cité 26 septembre 2018]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31134-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31134-6)

contre le diabète. Ceux-ci étaient composés en réalité d'herbes médicinales, de poussière et de charbon de bois, ainsi que de principes actifs authentiques tels que la *metformine* et le *glibenclamide*.¹²⁷

6. Les faux médicaments pénètrent à l'hôpital :

Face à la diffusion mondiale des faux médicaments, il serait rassurant de croire que les hôpitaux sont protégés de ce fléau et que les malades y sont à l'abri. Cette impression de sécurité est cependant illusoire.

Au Sud, la perméabilité du circuit pharmaceutique à la falsification, en raison de défauts d'organisation plus ou moins aggravés par la corruption, rend les hôpitaux vulnérables, comme les autres structures de santé. Au Nord, la libéralisation du marché des médicaments (importations parallèles...)¹²⁸ et les règles particulières encadrant la commande de médicaments à l'hôpital (appels d'offres, marchés publics, volumes importants...) s'accompagnent de risques spécifiques de diffusion de médicaments falsifiés.

Au mois de mars 2019, dans un hôpital du Cameroun, plusieurs cas d'hypoglycémie après consommation d'un médicament se présentant comme de l'*hydrochlorothiazide*, une molécule utilisée comme diurétique et antihypertenseur, avaient conduit l'Organisation Mondiale de la Santé à suspecter une falsification et à mener des analyses sur le produit douteux.

Celles-ci ont révélé l'absence du principe actif attendu, l'*hydrochlorothiazide*, et mis en évidence la présence d'une autre molécule, antidiabétique : le *glibenclamide* (environ 5 mg).

Après vérification auprès du fabricant indiqué sur l'emballage, la falsification a été confirmée. La société mentionnée a certifié qu'elle n'avait pas fabriqué le produit suspect, et que le numéro de lot ainsi que différentes caractéristiques de l'étiquette ne correspondaient pas à ses registres de fabrication.

L'hypoglycémie détectée chez les patients camerounais a été attribuée à la prise de l'*hydrochlorothiazide* falsifié¹²⁹.

Au Mexique, de faux médicaments anticancéreux ne contenant en réalité que de l'eau auraient été administrés à des enfants entre 2004 et 2016, à l'hôpital, avec la complicité de responsables politiques corrompus¹³⁰.

¹²⁷ IRACM. *Corée : un médecin pratiquant la médecine orientale condamné pour avoir prescrit des traitements falsifiés*. Juin 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.iracm.com/2017/06/coree-un-medecin-pratiquant-la-medecine-orientale-condamne-pour-avoir-prescrit-des-traitements-falsifies-des-diabetiques/>

¹²⁸ Les risques associés à la libéralisation du marché des médicaments et aux importations parallèles sont détaillés au chapitre II.C. (Deuxième partie) de ce travail.

¹²⁹ Fondation Chirac. *Cameroun : un diurétique falsifié contient en réalité une molécule antidiabétique*. Mai 2019. [cité 22 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/05/cameroun-diuretique-falsifie-contient-realite-molecule-antidiabetique/>

¹³⁰ Fondation Chirac. *Mexique : scandale autour de l'administration de faux anticancéreux à des enfants*. Janvier 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mexique-scandale-autour-de-ladministration-de-faux-anticancereux-a-des-enfants/>

Et les pays européens ne sont pas épargnés : en Finlande, des médicaments anticancéreux falsifiés ont pénétré les pharmacies hospitalières en 2014 et de nouveau en 2017. Plusieurs boîtes de ces produits falsifiés ont même été utilisées pour le traitement des malades avant que la falsification ne soit découverte¹³¹.

Au Nord comme au Sud, à l'hôpital comme en ville, les professionnels de santé doivent faire preuve de la plus grande rigueur dans l'approvisionnement en médicaments et d'une vigilance constante face au risque de diffusion de médicaments falsifiés.

7. Les ravages des antidouleurs opioïdes falsifiés en Amérique du Nord !¹³²⁻¹³³

Au printemps 2016, le chanteur/guitariste Prince décédait d'une overdose de médicaments antidouleurs falsifiés. La mort de cet artiste est certainement l'exemple le plus médiatisé d'un mal qui ronge les États-Unis et le Canada depuis déjà plusieurs années, face auquel les pouvoirs publics restent jusqu'à présent dramatiquement impuissants.

Depuis 2012, les États-Unis et le Canada sont confrontés à un vaste trafic de médicaments antalgiques falsifiés, un fléau longtemps sous-estimé qui poursuit son inexorable et mortifère expansion. Aux États-Unis, le *Partnership for Safe Medicines* estime que ce commerce criminel sévit dans les 50 États de l'Union. Tous ont déjà officiellement notifié des cas de décès dus aux faux médicaments¹³⁴.

Initialement il s'agissait essentiellement de la falsification d'antidouleurs opioïdes (souvent de l'Oxycontin®), qui contenaient en réalité une molécule opioïde beaucoup plus puissante, le *fentanyl*, entraînant des overdoses parfois mortelles.

Le *fentanyl* est une molécule antalgique opioïde très puissante, autorisée, certifiée, et extrêmement efficace si elle est utilisée correctement, sous contrôle médical. Le problème vient de son détournement par des trafiquants criminels, soit pour couper des drogues récréatives comme l'héroïne, soit, de plus en plus fréquemment, pour fabriquer des médicaments falsifiés, avec dans les deux cas un risque fatal pour le consommateur.

L'étude des données relatives aux overdoses mortelles dans les 24 plus grandes villes des États-Unis révèle qu'en 2016 plus de 3 900 d'entre elles étaient liées à la présence de *fentanyl* ; en nette augmentation depuis 2014 où l'on en avait relevé 582¹³⁵. Ces chiffres sont à interpréter avec précaution, car ils rassemblent sans distinction les overdoses dues à des médicaments opioïdes falsifiés, et celles dues à la prise d'héroïne coupée avec du *fentanyl*. Néanmoins,

¹³¹ Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>

¹³² Fondation Chirac. *Canada – États-Unis : multiplication des saisies de presses à comprimés pour lutter contre le trafic de médicaments falsifiés*. Septembre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/canadaetats-unis-multiplication-des-saisies-de-presses-comprimes-pour-lutter-contre-le-traffic-de-medicaments-falsifies/>

¹³³ Fondation Chirac. *Les États-Unis face au fléau des faux médicaments*. Octobre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/10/les-etats-unis-face-au-fleau-des-faux-medicaments/>

¹³⁴ PSM. *With Hawaii, fentanyl pill deaths reported in all 50 States*. Septembre 2021. [cité 6 octobre 2021]. <https://www.safemedicines.org/2021/09/september-20-2021.html>

¹³⁵ Washington Post. *Fentanyl linked to thousands of urban overdose deaths*. 15 août 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2017/national/fentanyl-overdoses/>

l'ampleur du drame est patente. D'après un rapport de CBC News¹³⁶, le *fentanyl* illicite aurait provoqué la mort de 343 personnes dans la province d'Alberta au cours de l'année 2016.

Désormais, la duperie concerne aussi des anxiolytiques d'usage courant tel le Xanax®, comme en atteste la mort de deux californiens de 19 et 29 ans à l'automne 2015.

Ces faux médicaments sont importés depuis la Chine¹³⁷, l'Inde, mais aussi de plus en plus souvent fabriqués directement aux États-Unis, au Canada ou au Mexique. Les trafiquants n'importent plus que la matière première *fentanyl*, puis produisent les faux comprimés localement grâce de simples presses à comprimés, elles-aussi achetées sur Internet, souvent en provenance de Chine, à un prix modique (à partir de 200 dollars la machine). Les faux comprimés ainsi produits ressemblent à s'y méprendre aux comprimés de médicaments authentiques comme le *Percocet*® (antalgique opioïde à base d'*oxycodone*, moins puissant que le *fentanyl*) ou encore le *Xanax*® (anxiolytique d'usage courant), et sont vendus au marché noir ou sur Internet, à grande échelle, souvent sur le *dark web* (la face cachée, profonde d'Internet) contre paiement en *bitcoin*, une crypto-monnaie virtuelle fréquemment utilisée dans les trafics criminels car permettant de conserver un relatif anonymat.

Le trafic est dévastateur pour la santé des consommateurs, mais hautement rentable pour les criminels. Selon un responsable de la *Drug Enforcement Administration (DEA)* de San Francisco, « pour un investissement de 5000 à 6000 dollars, il est possible de fabriquer pour 10 millions de dollars de faux comprimés »¹³⁸.

La simplicité et la rapidité de production des faux comprimés, alliées à la rentabilité extrême de leur revente, attirent les criminels de tous bords. C'est ainsi qu'au mois de juin 2017 la police d'Ottawa a découvert, lors d'un raid mené contre un local appartenant à des trafiquants de drogues, une quantité importante de « poudre inconnue » et une presse à comprimés capable de produire 20 000 comprimés par heure¹³⁹. Deux mois plus tard, la DEA et la police d'Arizona ont saisi 30 000 faux comprimés fabriqués pour ressembler à de l'*oxycodone* mais contenant en réalité du *fentanyl*, importés illégalement aux États-Unis par un cartel mexicain¹⁴⁰.

Au mois de septembre 2017, la police de la province d'Alberta, au Canada, a annoncé la saisie de 130 000 comprimés falsifiés contenant du *fentanyl*, dans de multiples locaux utilisés par les trafiquants, dont une maison convertie en laboratoire de production de faux médicaments. Deux presses à comprimés, quatre bétonnières (utilisées pour mélanger le *fentanyl* avec d'autres poudres avant la compression finale donnant forme aux comprimés), plus de 100 grammes de *carfentanyl* (le *fentanyl* utilisé en médecine vétérinaire, 100 fois plus puissant que celui utilisé en médecine humaine), de l'argent liquide et un camion disposant d'un compartiment secret pour transporter la marchandise ont également été retrouvés. Selon la police canadienne, la

¹³⁶ CBC News. *Alberta government under fire for response to record 343 fentanyl deaths*. 7 février 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/fentanyl-opiod-crisis-deaths-province-response-action-plan-1.3970517>

¹³⁷ Fondation Chirac. *Etats-Unis : un important trafic de faux médicaments démantelé*. Février 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/etats-unis-un-important-traffic-de-faux-medicaments-demantele/>

¹³⁸ CNN. *Pill presses for counterfeit drugs seized in record numbers*. 18 mars 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://edition.cnn.com/2017/03/17/health/pill-presses-counterfeit-fentanyl/index.html>

¹³⁹ PSM. *Fake pills manufacturing equipment found in Canadian drug dealer bust*. 21 juin 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.safemedicines.org/2017/06/fake-pills-manufacturing-equipment-found-in-canadian.html>

¹⁴⁰ PSM. *30 000 counterfeit pills containing fentanyl seized in Arizona*. 21 août 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.safemedicines.org/2017/08/30000-counterfeit-pills-containing-fentanyl-seized-in-arizona.html>

capacité de production des trafiquants grâce aux deux presses à comprimés était d'environ 10 000 comprimés falsifiés par heure. Cette saisie d'opioïdes est vraisemblablement la plus importante de l'histoire du Canada¹⁴¹.

Pour lutter contre le commerce mortifère des faux antidouleurs, les autorités nord-américaines tentent de contrôler et limiter l'importation des presses à comprimés (un matériel dont l'achat est autorisé s'il est préalablement enregistré auprès de la DEA)¹⁴².

Selon l'*American Association of Poison Control Centers*, les douanes et la police des frontières américaines « saisissent des presses à comprimés importées illégalement à un rythme 19 fois plus important qu'en 2011 », soulignant une attention accrue des autorités sur cette question, mais surtout l'expansion dramatique du trafic de faux médicaments aux États-Unis et au Canada.

Il y a urgence à prendre conscience de ce fléau, et se donner les moyens de le combattre. Le renforcement des contrôles sur les presses à comprimés doit impérativement être intégré dans une stratégie globale de lutte contre le trafic de médicaments falsifiés, incluant en particulier l'adaptation des mesures législatives et répressives contre ce crime pharmaceutique, la formation des professionnels de santé, des policiers, et des douaniers, et la large sensibilisation de la population à la menace des médicaments falsifiés, ainsi qu'aux risques de l'approvisionnement en médicaments par les circuits parallèles non sécurisés, notamment Internet.

Internet est le vecteur majeur de distribution des médicaments falsifiés aux États-Unis. La législation concernant la vente de médicaments en ligne y est plus souple qu'en divers pays d'Europe, donc les dérives plus importantes. Le projet débattu au Congrès américain¹⁴³ d'autoriser l'achat de médicaments à des *pharmacies en ligne* étrangères (notamment canadiennes), puis de les importer aux États-Unis dans l'illusion d'en faire baisser les prix afin de les rendre plus accessibles, est dangereuse et ne peut que favoriser l'expansion de la vente illicite et la pénétration des faux médicaments sur le territoire américain.

8. Les faux médicaments vétérinaires :

Le marché des médicaments vétérinaires à l'échelle mondiale est considérable. Sa valeur serait actuellement d'environ 17 milliards de dollars, et pourrait atteindre 26 milliards de dollars en 2024 selon certaines prévisions. Ce potentiel économique constitue un attrait important pour le crime organisé qui investit de plus en plus dans le marché du faux, en particulier des faux médicaments vétérinaires¹⁴⁴.

¹⁴¹ Fondation Chirac. *Canada – Mexique : saisies historiques de fentanyl illicite*. Janvier 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/01/canada-mexique-saisies-historiques-de-fentanyl-illicite/>

¹⁴² Fondation Chirac. *Canada : vers des contrôles renforcés de l'achat des presses à comprimés*. Juin 2016. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/canada-vers-des-contrôles-renforcés-de-lachat-des-presses-a-comprimés/>

¹⁴³ PSM. *Drug importation is a bad idea*. Novembre 2018. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.safemedicines.org/2018/11/drug-importation-is-a-bad-idea.html>

¹⁴⁴ Fondation Chirac. *Etats-Unis : une entreprise de conditionnement impliquée dans un trafic de faux médicaments vétérinaires*. Avril 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/etats-unis-une-entreprise-de-conditionnement-impliquee-dans-un-traffic-de-faux-medicaments-veterinaires/>

À l'image de la falsification des médicaments à usage humain, il est difficile d'évaluer précisément l'ampleur du trafic de produits vétérinaires falsifiés. Les chiffres disponibles concernent principalement l'Afrique et y décrivent une situation alarmante : plus de 60% des médicaments vétérinaires en circulation seraient falsifiés¹⁴⁵ ! Cela veut dire que, dans certains pays, il y aurait plus de médicaments vétérinaires falsifiés que de produits authentiques.

L'Afrique est, de loin, la principale victime du trafic de médicaments vétérinaires falsifiés, et l'Asie la région d'origine de la plupart des produits saisis. Le circuit de la falsification est donc similaire à celui du trafic des faux médicaments à usage humain. Cependant, comme pour celui-ci, les pays riches ne sont plus épargnés.

Exemple du Royaume-Uni : en 2011, un vaste trafic de médicaments vétérinaires falsifiés a été démantelé au Royaume-Uni. Durant 6 ans, entre 2004 et 2010, des médicaments falsifiés et faussement étiquetés étaient importés d'Inde par les criminels, puis revendus dans des fermes, écuries et cliniques vétérinaires britanniques. Au total, 4 000 clients se seraient approvisionnés au travers de ce trafic. Le montant des ventes a été évalué à 13,5 millions de livres sterling¹⁴⁶.

Les faux médicaments vétérinaires peuvent être sous-dosés, surdosés, ne contenir aucun principe actif ou une molécule différente de celle attendue. Ils concernent les animaux domestiques comme les animaux d'élevage, mettent en danger le cheptel mais aussi l'homme qui s'en nourrit¹⁴⁷. Selon une publication de sensibilisation réalisée par la Faculté de Pharmacie de Paris et la fondation Chirac, « l'administration d'un médicament falsifié à un animal peut avoir de multiples conséquences :

- **Pour l'animal** : un produit toxique ou un faux médicament ne contenant aucun principe actif va conduire à l'intoxication immédiate ou à l'absence de guérison de l'animal. Au sein d'un élevage, l'absence de guérison (ou de protection, dans le cas d'un vaccin) d'un animal peut favoriser la contamination des autres bêtes et ainsi mettre en péril la santé de l'ensemble de l'élevage.
- **Pour l'homme** : la contamination ou l'intoxication du cheptel le rendent impropre à la consommation, en raison des risques de transmission de maladies ou de la présence de résidus toxiques dans les tissus de l'animal. Dans les pays pauvres ne disposant pas d'une agence de sécurité alimentaire efficace, ces risques sont démultipliés. Par ailleurs, la mort du cheptel représente un drame économique pour les éleveurs dont il est la seule source de revenus, et un drame sur le plan alimentaire dans les régions où il est la principale source de nourriture.
- **Pour l'environnement** : en cas d'utilisation de faux médicaments (produits toxiques ou produits surdosés) en quantités importantes dans les élevages, il existe un risque de contamination de l'environnement notamment à travers les déjections des animaux »¹⁴⁸.

¹⁴⁵ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>

¹⁴⁶ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. p.11. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>

¹⁴⁷ Jeune Afrique. *Trafic : des laboratoires impuissants face aux faux médicaments*. 27 septembre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.jeuneafrique.com/mag/474897/economie/trafic-des-laboratoires-impuissants-face-aux-faux-medicaments/>

¹⁴⁸ Fondation Chirac, Faculté de Pharmacie de Paris. *Les faux médicaments vétérinaires, un impact sur l'homme ?*. Juin 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2019/06/Sujet-10_LH_JC-corr-QD.pdf

Or le marché des médicaments vétérinaires présente plusieurs particularités qui le rendent perméable à la falsification. L'absence de couverture sociale des dépenses de santé pour les animaux peut induire des factures lourdes pour les particuliers, lorsque l'animal de compagnie a besoin de soins. Pour les éleveurs, cette préoccupation est démultipliée par le nombre de bêtes, notamment dans les élevages intensifs, et l'importante consommation de médicaments associée à ces pratiques et aux exigences sanitaires. Afin de réduire les coûts, la tentation peut alors être grande de se tourner vers des filières d'approvisionnement parallèles ou vers Internet, au détriment de la qualité et de la sécurité.

Les particuliers et les professionnels peuvent par ailleurs être dupés par les trafiquants, qui s'attaquent à tous les types de médicaments vétérinaires, y compris les vaccins, s'efforcent de donner un aspect légitime à leurs produits et n'hésitent pas à falsifier les documents associés afin de tromper la vigilance des acheteurs et des autorités.

En 2017, une enquête sur la mort inexplicée de porcelets à Taïwan a ainsi abouti à la découverte d'un vaste trafic de vaccins porcins falsifiés. Plusieurs éleveurs de porcs, trompés par un emballage en apparence authentique accompagné de faux certificats d'authenticité, ont acheté et injecté à leurs animaux des vaccins falsifiés, ne contenant aucune substance toxique, mais si largement dilués qu'ils ne permettaient pas l'immunisation des porcs.

Non protégés, de nombreux porcelets sont morts, entraînant d'importantes pertes économiques pour les éleveurs. Les criminels auraient empoché l'équivalent de plus de 740 000€ avec ce trafic¹⁴⁹.

Le trafic de médicaments vétérinaires, accru dans certains pays (comme au Rwanda)¹⁵⁰ par un manque de vétérinaires largement exploité par les charlatans et trafiquants, représente une menace sanitaire grave. Aux risques directs pour les animaux et indirects pour l'homme (à travers la chaîne alimentaire) il faut ajouter une contribution potentielle particulièrement préoccupante à l'augmentation des résistances aux antimicrobiens, en raison des quantités considérables d'antibiotiques sous-dosés et/ou inadaptés qui sont administrées aux animaux et rejetées dans l'environnement en l'absence de contrôle et de mesures de régulation.

En 2012, l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) plaidait en faveur de la lutte contre « *la fabrication et la contrebande de produits falsifiés* »¹⁵¹, en particulier dans le cadre des efforts pour limiter la progression de l'antibiorésistance.

Pourtant, plus encore que le trafic de faux médicaments à usage humain, la falsification des produits vétérinaires demeure méconnue, ignorée. Il y a urgence à accorder à cette situation l'attention qu'elle mérite, afin de protéger la santé humaine et animale.

¹⁴⁹ Fondation Chirac. *Taiwan : les vaccins vétérinaires aussi peuvent être falsifiés*. Mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/taiwan-les-vaccins-veterinaires-aussi-peuvent-etre-falsifies/>

¹⁵⁰ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. p.13. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>

¹⁵¹ OIE. *Le Directeur général de l'OIE présente à la presse l'action de l'Organisation en matière de réduction des menaces biologiques*. 11 janvier 2012. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.oie.int/fr/pour-les-medias/communiques-de-presse/detail/article/oie-dg-presents-the-organisations-action-in-the-reduction-of-biological-threats-to-the-press/>

9. Voyages et faux médicaments :¹⁵²

Pour des raisons professionnelles ou pour les vacances, voyager est devenu une pratique courante, en particulier pour la population des pays riches. Or, à l'étranger, il n'est pas toujours aisé de se procurer les médicaments auxquels nous sommes habitués, et leur qualité n'est pas forcément assurée. Comment se protéger des faux médicaments, quels bons réflexes adopter ?

Acheter un médicament en France est un acte facile et sûr grâce à un réseau d'officines très protégé et contrôlé. Il n'en va pas de même dans de nombreux pays, en particulier en Asie du Sud-Est ou en Amérique Latine, destinations prisées par les touristes.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, 10% des médicaments circulant dans le monde seraient falsifiés, et ce chiffre peut atteindre 60 et même 80% dans certaines régions d'Afrique, d'Asie et d'Amérique du Sud. Sous-dosés, surdosés, contenant des principes actifs toxiques, ou encore ne contenant aucune substance active, les faux médicaments représentent dans tous les cas un danger pour la santé et la sécurité des patients.

Dans ce contexte, acheter un médicament ne doit pas être pris à la légère. Quel que soit le pays de destination, deux règles d'or doivent être rappelées sans relâche :

- On n'achète pas un médicament dans la rue ou sur un marché.
- On n'achète pas un médicament sur Internet (sans être sûr de se trouver sur un site autorisé).

Avant de partir il est fortement recommandé de se procurer en pharmacie traitement chronique et médicaments d'usage ponctuel (antidouleurs, antispasmodiques, anti-diarrhéiques, antiallergiques, répulsifs anti-moustiques...) nécessaires pour le voyage, et de demander conseil à son pharmacien pour le transport des médicaments, la prise de ceux-ci, les vaccinations à effectuer, et les dispositions spécifiques à prendre selon les pays ou son état clinique.

Les médicaments ne sont pas des *marchandises* comme les autres, leur achat comme leur prise ne doivent jamais être considérés comme des actes anodins. La qualité des produits de santé et la sécurité du circuit de distribution en France ne doivent pas faire oublier qu'au-delà de nos frontières les médicaments falsifiés circulent beaucoup plus facilement et représentent un grave danger pour la santé.

Un exemple révélateur.¹⁵³

En 2012, une publication scientifique¹⁵⁴ rappelait, exemple à l'appui, que cette inquiétude n'est pas infondée, et la vigilance vis-à-vis de la qualité des médicaments nécessaire lors de voyages, en particulier dans les pays du Sud.

¹⁵² Fondation Chirac. *Se prémunir des faux médicaments lors de voyages à l'étranger*. Juillet 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/07/se-premunir-des-faux-medicaments-lors-de-voyages-a-letranger/>

¹⁵³ Fondation Chirac. *En voyage, attention aux faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/en-voyage-attention-aux-faux-medicaments/>

¹⁵⁴ Chaccour C, Kaur H, Mabey D, Del Pozo J. *Travel and fake artesunate : a risky business*. Case report. The Lancet. 22 septembre 2012. [cité 16 octobre 2018]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60649-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60649-7)

Des médecins espagnols de la *Clinica Universidad de Navarra* (Pampelune) ont rapporté dans la prestigieuse revue scientifique *The Lancet* le cas de la prise en charge, à l'automne 2011, d'une femme espagnole de 28 ans, atteinte d'un paludisme contracté en Guinée équatoriale, dont l'état continuait de se détériorer malgré plusieurs jours de traitement médicamenteux.

Voyageant régulièrement dans ce pays d'Afrique centrale, cette jeune femme, qui ne prenait pas la chimio-prophylaxie préventive recommandée, avait souffert de crises de paludisme à 3 reprises lors de précédentes visites. À chaque épisode, un traitement de 3 jours par des médicaments achetés localement (*artesunate* en monothérapie, associé à des comprimés de *sulfadoxine-pyrimethamine*) lui avait permis de guérir.

Contre ce nouvel épisode, diagnostiqué dans un centre de santé local après 1 mois de séjour en Guinée équatoriale, la jeune femme avait acheté deux boîtes d'*Artesunat*[®] 50mg, étiquetées comme provenant de la firme Mekophar, au Vietnam, et commencé son traitement en association avec des comprimés de *sulfadoxine-pyrimethamine*. Trois jours plus tard, devant la persistance des symptômes, elle a décidé de rentrer en Espagne pour y être soignée.

Après une prise en charge hospitalière adaptée à la *Clinica Universidad de Navarra*, et trois jours de traitement par *doxycycline* et *artesunate* provenant du circuit pharmaceutique espagnol, la jeune femme était guérie, et demeurait asymptomatique lors de la visite de contrôle, 3 semaines plus tard.

Suspectant une falsification des médicaments achetés en Guinée équatoriale, les médecins espagnols ont envoyé les comprimés d'*Artesunat*[®] (rapportés par la jeune femme) à la *London School of Hygiene & Tropical Medicine*, pour analyse. Les tests de laboratoire ont rapidement confirmé que le produit était un faux, ne contenant aucune molécule active.

Le conditionnement, lui aussi falsifié (faux numéro d'enregistrement de la société, légères erreurs d'orthographe...), était néanmoins de qualité suffisante pour tromper un malade n'en faisant pas un examen approfondi.



Figure 6 : Conditionnement falsifié de l'antipaludique Artesunat[®]

En conclusion, les auteurs de l'article soulignent que « les faux antipaludiques peuvent tuer les malades qui en consomment, dans les régions endémiques, et peuvent avoir un rôle dans l'émergence de résistances » lorsque les produits falsifiés contiennent de l'artesunate en quantité insuffisante (sous-dosage).

Cet exemple met en évidence les risques auxquels peuvent être exposés les voyageurs, en particulier dans les pays du Sud, s'ils ne respectent pas les recommandations sanitaires

préventives et/ou ne prennent pas les précautions nécessaires pour emporter, dans leurs valises, des médicaments sûrs, de qualité.

D. Causes du trafic et criminels responsables

1. Les causes du trafic des faux médicaments

a. Causes générales :¹⁵⁵

Le trafic des faux médicaments est un fléau dont le développement exponentiel menace la santé de centaines de milliers de personnes à travers le monde.

Comment expliquer un tel phénomène ? Quelles sont les causes de l'apparition des faux médicaments ?

Pour prévenir et lutter efficacement contre ce fléau il est primordial de connaître les facteurs qui entrent en jeu et favorisent son apparition. Si ceux-ci peuvent varier selon les régions du monde et/ou la situation économique et sociale des populations, on peut identifier des « causes générales » de la falsification des médicaments communes aux différents pays.

Les médicaments falsifiés sont vendus parce qu'il y a des personnes prêtes à les acheter. C'est la loi de l'offre et de la demande.

• Pourquoi acheter un médicament qui risque d'être faux ?

- **Manque d'accès à l'information** : Pour l'éviter encore faut-il en être informé. Que ce soit dû à un manque d'instruction ou à un manque d'accès à l'information, de nombreuses personnes ignorent l'existence des faux médicaments et/ou méconnaissent les risques engendrés par les produits médicaux falsifiés : échec du traitement, effets indésirables,... Par ailleurs, souvent le malade ne peut vérifier la qualité ou la source des produits médicaux achetés. Si le travail de contrôle des médicaments n'est pas fait en amont, il se retrouve alors à la merci de vendeurs peu scrupuleux.

- **Ruptures de stock** : Dans certains pays il peut être difficile d'obtenir des médicaments légaux appropriés. Des ruptures de stock prolongées (voire permanentes, notamment dans les pays pauvres ayant des systèmes de santé fragiles et peu organisés) peuvent orienter les malades vers des filières d'approvisionnement alternatives non sécurisées.

- **Corruption** : La corruption est un facteur majeur d'apparition de produits falsifiés dans la chaîne de distribution. Endémique dans certaines régions du monde, notamment en Afrique, et sévissant parfois jusqu'au plus haut niveau des Etats, la corruption facilite autant la circulation des médicaments falsifiés qu'elle complique et ralentit la lutte contre ceux-ci.

Le mois de mai 2015 a par exemple vu deux fonctionnaires des douanes philippines impliqués dans une affaire de corruption : ils auraient sciemment autorisé le passage de faux médicaments contre l'hypertension artérielle et les troubles cardiaques d'un poids total de 195kg¹⁵⁶.

¹⁵⁵ Wijnberg M. *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires : une approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs citoyens*. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM). Conseil de l'Europe. 2013. 79 p.

¹⁵⁶ IRACM. *Actualités*. [cité 16 octobre 2018]. www.iracm.com

- **Absence de couverture sociale :** De nombreux pays ne disposent pas de systèmes de couverture sociale des dépenses de santé (ou tout au moins sont-ils insuffisants) et les malades n'ont pas toujours les moyens d'acheter des médicaments légaux.

C'est l'exemple des Etats-Unis, particulièrement frappés par les faux médicaments du fait du prix considérable des médicaments en comparaison aux pays voisins, et à l'absence de couverture des soins pour une grande partie de la population. Ces 2 éléments réunis augmentent la tentation de recourir, pour se soigner, à des circuits parallèles moins onéreux, voire à l'importation de produits depuis l'étranger, augmentant de ce fait le risque de se voir fournir un médicament falsifié.

- **Internet :** Enfin, Internet, vecteur majeur de faux médicaments, est souvent considéré comme une solution rapide et peu onéreuse de se procurer des médicaments...ou d'échapper aux règles de prescription.

- **Pourquoi vend-on ces produits ?**

D'abord parce que cette activité est extrêmement lucrative. Le marché des médicaments est colossal et en pleine croissance, notamment avec le vieillissement de la population dans les pays économiquement développés. Avec des coûts de fabrication souvent dérisoires (un peu de farine suffit à fabriquer un faux comprimé), les faux médicaments représentent une source d'argent facile pour les criminels. D'autant plus que, Internet aidant, les risques d'être arrêtés sont faibles et les systèmes réglementaires, législatifs et répressifs inadaptés ou insuffisants : sanctions peu dissuasives et inappropriées à la gravité du crime, absence de législation criminalisant la contrefaçon/falsification, absence de contrôle du circuit des médicaments, méconnaissance et/ou sous-estimation de l'ampleur du problème (quantité de faux médicaments en circulation, risques pour la Santé publique,...), insuffisance (voire absence) de coopération entre les différentes parties impliquées (douanes, forces de police, autorités judiciaires, industrie, professionnels de santé)...

Ces différents éléments constituent les bases du développement et de l'expansion du trafic des faux médicaments dans les différents pays du monde.

b. Internet et le développement du trafic des faux médicaments :

L'irruption depuis les années 2000 du commerce par Internet et de la falsification des médicaments dans le monde ne saurait être une coïncidence.

Depuis sa démocratisation dans les années 1990, Internet a révolutionné le monde devenant la plus grande source d'informations et le plus important centre commercial du monde. Non limité par les frontières « traditionnelles », Internet est un territoire spécifique qui a permis le développement exponentiel des échanges commerciaux mais également des opportunités criminelles.

Du fait du pouvoir d'achat de leurs populations et de la part de leur budget consacrée aux dépenses de santé, les pays économiquement développés semblent être la cible prioritaire, sur Internet, des trafiquants. D'autant que le circuit « traditionnel » de vente dans ces pays est plus sécurisé et mieux protégé contre les faux médicaments.

Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de « médicaments en ligne » est autorisée dans l'Union Européenne depuis 2003¹⁵⁷. Partout, le constat est alarmant : 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales !

Les consommateurs achetant leurs médicaments sur Internet déclarent être attirés par :

- le gain de temps supposé de ce mode d'achat,
- la possibilité d'acheter des médicaments moins chers,
- ou d'obtenir, sans prescription, un médicament délivré sur ordonnance.

Les sites Internet vendant des produits pharmaceutiques reçoivent des dizaines de milliers de visiteurs par jour, à tel point que les flux de certains sont considérés comme des indicateurs pour l'évaluation statistique du fonctionnement d'Internet.

Le phénomène est en pleine expansion : le nombre de sites, et donc de sites illicites, augmente en permanence. La plus grande pharmacie en ligne canadienne est actuellement dans le viseur de la justice, et plus de mille nouveaux sites pharmaceutiques jugés illégaux ont été ajoutés à la liste de *Legitscript*¹⁵⁸ à l'issue du seul mois de janvier 2015, confirmant la présence croissante de ces « pharmacies en ligne » illégales et les opportunités que présente Internet pour les criminels. Ces sites pharmaceutiques illicites sont un vecteur majeur de diffusion des faux médicaments à travers le monde.

Par ailleurs, les techniques commerciales (*marketing*) s'affinent de plus en plus afin de cibler au mieux les consommateurs potentiels et minimiser les risques d'interception par les autorités. Les cybercriminels s'appuient principalement sur 4 techniques¹⁵⁹ :

- Le *cybersquatting* : utilisation illégale d'un nom de domaine afin de tromper l'internaute.
- Les *forums* : lieux d'échanges privilégiés des consommateurs afin de discuter des prix, des « bons plans » ; mais aussi des cybercriminels eux-mêmes pour leur organisation et le partage des dernières nouveautés en matière de cybercriminalité.
- Les *spams* : envoyés en rafales comme des invitations à se rendre sur des sites en ligne, ils incitent les clients potentiels à acheter des produits présentant en apparence un très bon rapport qualité/prix. Les *spams* peuvent également faire l'objet d'un « publipostage ciblé » reposant sur l'achat de données nominatives marketing. Leur utilisation repose sur une approche publicitaire.
- La *manipulation des moteurs de recherche* : l'objectif est d'augmenter sa visibilité sur les moteurs de recherche pour attirer les internautes sur son site. Un quart des dix requêtes les plus fréquentes sur les moteurs de recherche orienterait vers des pharmacies illicites, et le taux d'achat après manipulation du moteur de recherche est multiplié par dix par rapport à celui retrouvé en l'absence de toute manipulation. Les pharmacies en ligne licites ont très peu de visibilité face à ces stratégies agressives.

¹⁵⁷ Cour de Justice de l'Union Européenne. Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003 - *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*. Affaire C-322/01. 11 décembre 2003. [cité 16 octobre 2018]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=ecli:ECLI:EU:C:2003:664>
Affaire Doc Morris, CJUE, 11 décembre 2003, www.curia.europa.eu

¹⁵⁸ Legitscript est un site Internet approuvé par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP), l'association des ordres de pharmaciens américains) permettant aux patients de vérifier et de rapporter l'existence de sites pharmaceutiques illégaux. Legitscript.com

¹⁵⁹ Brebion M. *La contrefaçon et la vente illégale de médicaments* [Thèse d'exercice]. Université de Rouen. UFR Médecine-Pharmacie. 2014

Les faux médicaments représentent un risque majeur pour la santé des populations. La vente en ligne aggrave cette menace tant par les opportunités criminelles qu'elle présente que par l'augmentation du nombre de personnes exposées.

c. La situation dans les pays en voie de développement :

Les pays pauvres sont de loin les plus touchés par le trafic des médicaments falsifiés.

La situation générale dans ces pays et la faiblesse des systèmes de santé offrent les conditions idéales pour la mise en place et le développement de ce trafic révoltant par des criminels guidés par la cupidité et peu concernés par les dommages qu'ils causent.

- **Le manque d'accès à des médicaments de qualité :**

L'accessibilité aux médicaments de qualité est un problème majeur dans de nombreux pays, notamment en Afrique. Le prix trop élevé de ceux-ci pour des populations dont le salaire suffit parfois à peine à couvrir les frais alimentaires, et les ruptures de stocks fréquentes entraînées par une organisation aléatoire et la nécessité d'importer de nombreux médicaments orientent les patients vers les circuits parallèles non sécurisés (donc envahis par les faux médicaments) pour espérer pouvoir se soigner.

- **La complexité des systèmes de distribution :**

La complexité extrême des systèmes de distribution dans de nombreux pays, notamment africains, est une cause majeure de diffusion de faux médicaments.

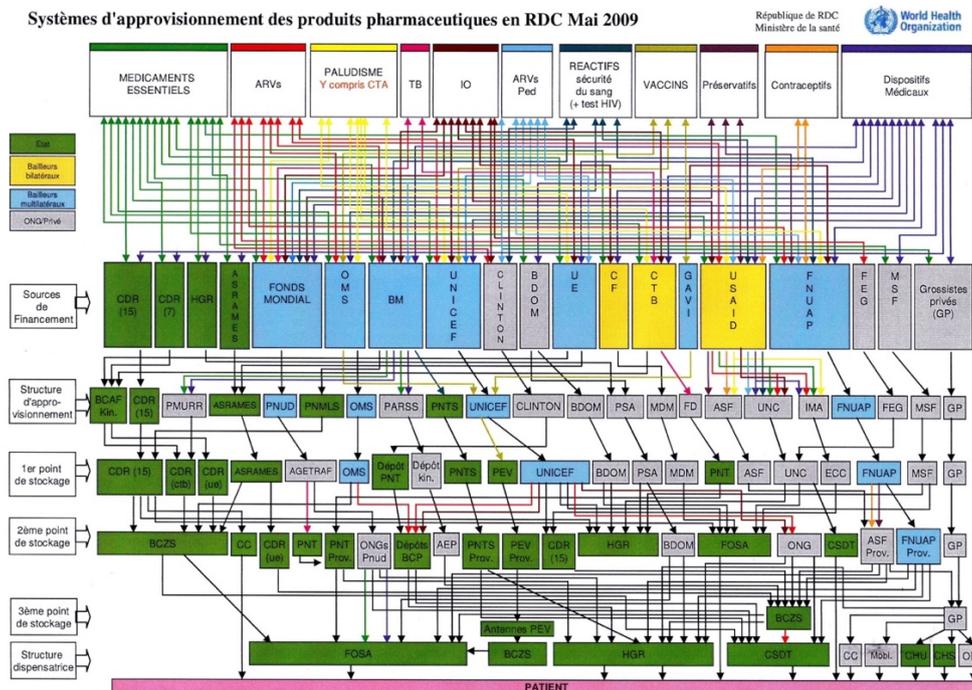


Figure 7 : Systèmes d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, République Démocratique du Congo, Mai 2009¹⁶⁰

¹⁶⁰ OMS. Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en République Démocratique du Congo. Janvier 2010. [cité 16 octobre 2018]. <http://iaiph.org/wp-content/uploads/2016/05/Congo-SCM-DRC-French.pdf>

La complexité des circuits multiplie les points d'entrée possibles pour les faux médicaments, et l'illisibilité totale de ces circuits en empêche tout contrôle efficace, en faisant ainsi les « terrains de jeu » de prédilection des trafiquants.

Par ailleurs, la multiplication des intermédiaires et des voies d'approvisionnement rend impossible toute traçabilité, et encourage une corruption qui prend des proportions endémiques en Afrique (le flou du circuit étant souvent trop important pour retrouver le responsable ayant détourné les yeux et laissé entrer des médicaments falsifiés dans le circuit).

- **Le manque de moyens des autorités de régulation :**

Le contrôle du circuit est d'autant plus difficile que les autorités de régulation manquent souvent cruellement de moyens, financiers mais aussi humains.

C'est l'exemple de l'Inde, où le département de contrôle qualité des médicaments s'apparente à un département fantôme : selon un article paru dans *IndiaToday* au mois de mai 2015¹⁶¹, 40% des postes de ce département seraient vacants, entraînant une production et une commercialisation incontrôlées de nombreux médicaments sur le marché indien. Les postes de "contrôleur qualité" et "contrôleur qualité adjoint" notamment demeureraient vacants depuis 2003. Leur charge de travail aurait été déléguée au secrétaire spécial pour la santé malgré ses nombreuses autres responsabilités.

De même, plus d'un tiers des postes d'inspecteurs, particulièrement importants pour leurs visites et contrôles des usines de production de médicaments, seraient inoccupés (12 des 31 postes ouverts sont vacants).

Dans ces pays aux ressources limitées, le secteur pharmaceutique n'est pas le seul à pâtir du manque de moyens : organisations administratives, forces policières et douanières souffrent elles aussi d'un manque chronique de personnel, de formation et de financements. Or toutes sont impliquées et nécessaires à une lutte efficace contre le trafic de médicaments falsifiés.

- **La porosité des frontières :**

Ce point découle du précédent et le complète. Le manque de moyens matériels et financiers à disposition des forces douanières, couplé à une organisation souvent peu claire et une législation non adaptée, génèrent une perméabilité importante au niveau des frontières, limitant les possibilités de contrôles et facilitant l'importation/exportation de médicaments falsifiés.

- **La faiblesse des sanctions :**

C'est ce qui rend ce commerce si attractif pour les criminels. Le trafic de faux médicaments serait 20 à 45 fois plus rentable que le trafic de drogues¹⁶², tandis qu'il n'expose qu'à des peines dérisoires... voire n'est pas puni par la loi¹⁶³.

Ce vide législatif est constaté dans les pays économiquement développés comme dans les pays en développement, bien qu'il soit plus criant dans ces derniers.

¹⁶¹ India Today. *Delhi's drug department spirals out of control, 40 per cent posts lie vacant*. 23 mai 2015. [cité 20 mars 2020]. <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>

¹⁶² Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 16 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu

¹⁶³ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

Le débat qui a fait rage pendant de nombreuses années concernant la définition du « médicament contrefait » en est une des causes. Et cette question n'est pas entièrement tranchée... Aussi certains pays ne bénéficiant d'aucune loi punissant la contrefaçon, en particulier en Afrique, se retrouvent démunis dans leur lutte contre les faux médicaments malgré le risque majeur pour la santé publique qu'entraînent ces produits.

Cette faille législative encourage d'autant plus les criminels qu'elle rend impuissante toute lutte active à leur encontre.

Rien d'étonnant dès lors de voir le profil du trafiquant s'étendre des réseaux criminels organisés jusqu'à des groupes d'individus fabriquant des faux médicaments de manière artisanale et locale au moyen de plâtre, farine, ou poussière.

2. Trafic de faux médicaments et organisations criminelles :

Les faux médicaments sont l'apanage tant du grand banditisme que de « petits voyous ».

En 2013, l'IRACM publiait un rapport de référence décryptant les liens entre « contrefaçon de médicaments et organisations criminelles »¹⁶⁴ et distinguant 3 différents types d'organisations :

- **Les petites organisations :**

Constituées de 2 à 5 personnes, elles se trouvent généralement dans un pays riche où une personne se charge d'importer, seule ou avec deux ou trois complices, des médicaments falsifiés produits en Chine ou en Inde. Leur but étant de gagner de l'argent par la vente de produits ciblant une partie de la population à des tarifs attractifs¹⁶⁵.

- **Les organisations transnationales de taille moyenne :**

Ces organisations regroupent une dizaine de personnes pouvant venir du grand banditisme international, de l'industrie pharmaceutique légale, ou simplement être des affairistes opportunistes¹⁶⁶.

- **Les multinationales du crime :**

À la différence des précédentes organisations « à taille humaine », celles-ci se caractérisent par la professionnalisation de leurs auteurs, la sophistication et l'ampleur inédites des réseaux de falsification des médicaments, et une dimension transnationale bien plus complexe ; de même que par une durée de fonctionnement plus importante.

¹⁶⁴ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles* - Rapport d'étude. Septembre 2013. [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf

¹⁶⁵ C'est l'exemple de « l'affaire Mimi Trieu » : propriétaire d'un salon de beauté à Philadelphie, pendant 3 ans elle importe et vend à ses clients des pilules amincissantes frauduleuses fabriquées en Chine. Selon les autorités américaines elle aurait vendu, entre 2008 et 2010, 1 750 000 capsules de médicaments illégaux pour une valeur totale estimée à 245 000 dollars.

¹⁶⁶ « L'affaire Peter Gillespie » en est une illustration : ce citoyen britannique de 65 ans, expert-comptable et distributeur pharmaceutique, a importé 72 000 paquets de médicaments falsifiés entre décembre 2006 et mai 2007, soit plus de 2 millions d'unités de prise. Ces faux médicaments fabriqués en Chine étaient importés *via* Hong-Kong, conditionnés comme des médicaments français puis distribués en Grande-Bretagne par un circuit de distribution parallèle, légal dans l'Union Européenne. Le profit dégagé par l'ensemble des associés s'élèverait à 3,6 millions d'euros.

L'affaire RxNorth, qui a duré 5 ans, et la filière dite « jordano-chinoise » devenue filière « Avastin », qui a duré une dizaine d'années, en sont deux cas emblématiques.

Ces caractéristiques répondent à la définition figurant dans la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, dite Convention de Palerme¹⁶⁷, selon laquelle le « groupe criminel organisé » est « *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 matériel* ».

L'implication du crime organisé s'est traduite par l'industrialisation et la professionnalisation de la fabrication et de la distribution des faux médicaments¹⁶⁸.

Si, à l'origine, les médicaments frauduleux étaient aisément identifiables à leurs conditionnements grossiers et aux fautes dans l'orthographe des noms de médicaments, leur qualité est telle désormais qu'il est souvent impossible, même pour les spécialistes, de les distinguer à l'œil nu. Les trafiquants empruntent des circuits complexes de manière à empêcher la traçabilité des marchandises, adaptent leurs stratégies en fonction des marchés (médicaments essentiels génériques au Sud, médicaments à haute valeur ajoutée et pathologies incurables au Nord...), exploitent les faiblesses juridiques des Etats mais aussi les failles des systèmes de santé (absence de couverture des dépenses de santé, ruptures de stocks...) et réagissent avec une extrême rapidité aux circonstances et opportunités (épidémies, campagnes de vaccination...).

Sur Internet, afin de mieux tromper les consommateurs, ils perfectionnent l'aspect de leurs sites de vente pour qu'ils aient l'apparence de sites institutionnels, ajoutent des références scientifiques (falsifiées ou abusives), se réclament de telle ou telle université réputée. Ils vont parfois même jusqu'à mettre en place un « service client » où, au travers d'un numéro de téléphone ou d'une adresse électronique, ils « conseillent » les acheteurs sur la posologie et les conditions de prise¹⁶⁹.

Les trafiquants font preuve d'une inventivité sans limite et mettent à profit l'essor des nouvelles technologies dans leur commerce mortifère.

Ainsi par exemple les imprimantes 3D pourraient devenir un outil de choix pour fabriquer des médicaments falsifiés. Ces machines devenant en effet plus accessibles et plus précises, le risque de les voir utilisées pour fabriquer des faux, notamment de faux produits médicaux, pose question. Michael Ellis, ancien directeur de l'unité *Contrefaçon et Trafic de marchandises illicites* d'Interpol, estimait en 2015 que le développement des imprimantes 3D « de bureau » pourrait permettre à quiconque le souhaiterait de fabriquer des contrefaçons, et ce en quantités importantes.

¹⁶⁷ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

¹⁶⁸ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

¹⁶⁹ Fondation Chirac. *Espagne : les faux médicaments font de nouvelles victimes*. Janvier 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/espagne-les-faux-medicaments-font-de-nouvelles-victimes/>

Les imprimantes 3D permettent de fabriquer pratiquement n'importe quel objet à partir d'un « dessin » informatique. Celui-ci peut être « imprimé » en plastique mais d'autres matériaux peuvent également être utilisés, et notamment différents types de métaux.

Si l'utilisation de ces machines pour fabriquer de faux comprimés paraît peu intéressante, elles pourraient permettre l'extension de la falsification à d'autres produits tels que les lentilles de contact et les valves cardiaques. Selon M. Ellis, « les trafiquants se sont déjà mis au travail dans ce sens ».¹⁷⁰

Et ils ont déjà trouvé une autre utilité pour cette nouvelle technologie, dans le vol de produits pharmaceutiques¹⁷¹. Les cargaisons de médicaments destinés à l'exportation représentent une cible de choix pour le crime organisé, qui voit en elles une source de revenus directs (par le détournement puis la vente de ces médicaments dans les circuits légaux ou illégaux), mais également une source de matériel nécessaire au trafic de faux médicaments (par la récupération des emballages pour y insérer des médicaments falsifiés par exemple). Les conteneurs transportant des cargaisons de produits pharmaceutiques sont donc fréquemment visés par les trafiquants.

La détection rapide du vol d'une cargaison peut permettre d'en limiter les conséquences de santé publique, par la prise de mesures telles que le retrait des lots de médicaments concernés par exemple, et d'identifier les coupables. Mais les trafiquants sont désormais en mesure de dissimuler le braquage d'un conteneur grâce à l'impression 3D. C'est ce que révèle *SPEDLOGSWISS* (l'association Suisse des transitaires et des entreprises de logistique) dans une circulaire relatant la découverte, au mois d'août 2015, d'un conteneur de médicaments en apparence intact, mais dont la cargaison avait en grande partie disparu. Une analyse approfondie de la situation a révélé que les loquets de sécurité assurant l'inviolabilité des conteneurs avaient été brisés et remplacés par des loquets fabriqués à l'aide d'une imprimante 3D, parfaitement identiques aux originaux, jusque dans la copie des numéros d'identification.

Le développement de l'impression 3D et sa diffusion à grande échelle représentent un défi pour la lutte contre la contrefaçon en général, et en particulier contre le trafic des faux médicaments.

Par ailleurs, on voit apparaître une nouvelle forme de falsification après commercialisation pouvant concerner notamment des produits qui sont au départ authentiques. Ces produits sont récupérés par les trafiquants qui modifient la date de péremption (et/ou les numéros de lots) de manière à prolonger frauduleusement la durée de commercialisation des médicaments. Outre le risque de perte d'activité du médicament, un risque non négligeable de contamination du produit est à prendre en compte, ce d'autant qu'une fois entrés dans les circuits parallèles de distribution, les médicaments peuvent bénéficier de conditions de conservation douteuses et inadaptées.

¹⁷⁰ Fondation Chirac. *L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons*. Mai 2015. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.fondationchirac.eu>

¹⁷¹ Fondation Chirac. *Le vol d'une cargaison de médicaments dissimulée grâce à l'impression 3D*. Septembre 2015. [cité 16 octobre 2018] <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/le-vol-dune-cargaison-de-medicaments-dissimule-grace-a-limpression-3d/>

Trafic de faux médicaments et autres activités criminelles :

Hormis la mise à profit des nouvelles technologies, les trafiquants de faux médicaments n'hésitent pas à recourir à des pratiques typiques du crime organisé pour développer leur commerce mortifère : intimidation, corruption¹⁷²... Et leurs caches abritent souvent drogue, armes et fausse monnaie, confirmant les liens du trafic de faux médicaments avec d'autres trafics et d'autres formes de criminalité.

Le trafic de médicaments falsifiés peut être l'activité principale des groupes criminels, ou un moyen de financer leurs autres trafics¹⁷³. L'implication, par exemple, de cartels mexicains de la drogue dans la falsification des médicaments a été constatée à diverses reprises¹⁷⁴.

Le cas du terrorisme :

Depuis plusieurs années, la possibilité que le trafic de faux médicaments serve à financer des groupes et activités terroristes est régulièrement évoquée.

La contrefaçon, au sens large, est un moyen de financement auquel les groupes terroristes ont fréquemment recours¹⁷⁵. En 2003, déjà, le Secrétaire général d'Interpol, Ronald Noble, déclarait exemples à l'appui que les délits liés à la propriété intellectuelle étaient « *la méthode préférée de financement d'un certain nombre de groupes terroristes* »¹⁷⁶. Les attentats de Paris en 2015 ont confirmé de manière tragique les liens entre contrefaçon et terrorisme.

De multiples exemples et rapports conduisent à penser que ces liens existent également entre terrorisme et trafic de faux médicaments en particulier.

- **IRA (armée républicaine irlandaise) :** dans les années 1990, deux membres de l'IRA ont mis sur pied un vaste trafic de médicaments vétérinaires falsifiés afin d'engranger des fonds pour financer les activités de leur groupe terroriste. Les faux médicaments, qui ne contenaient que de l'eau, étaient fabriqués dans un laboratoire à proximité de Miami, les conditionnements provenaient d'une société basée à Atlanta, et les fausses étiquettes réalisées dans une ferme d'Irlande du Nord. Un important distributeur de Floride était chargé de la distribution, et l'argent obtenu était transféré sur des comptes bancaires en Irlande du Nord. Environ 700 000 animaux auraient été traités par ces faux médicaments injectables¹⁷⁷.

¹⁷² Des cas d'intimidation et le rôle de la corruption sont présentés au chapitre I.D. (Deuxième partie) de ce travail.

¹⁷³ Fondation Chirac. *Inde : faux médicaments et trafic d'armes*. Mai 2016. [cité 16 octobre 2018] <https://www.fondationchirac.eu/2016/05/inde-faux-medicaments-et-traffic-darmes/>

¹⁷⁴ Rogé W. *Des cartels mexicains qui faisaient de la drogue, font maintenant des médicaments contrefaits* – Interview Radio. RMC. 11 avril 2014. [cité 16 octobre 2018]. https://www.youtube.com/watch?v=txL_7rheXeM

¹⁷⁵ Unifab. *Contrefaçon & Terrorisme*. Edition 2016. [cité 11 décembre 2019]. https://www.unifab.com/wp-content/uploads/2016/06/Rapport-A-Terrorisme-2015_FR_42.pdf

¹⁷⁶ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

¹⁷⁷ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles - Rapport d'étude*. Septembre 2013. p.55 [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf

- **Hezbollah, Liban** : en 2006, une enquête américaine dirigée par le FBI¹⁷⁸ a abouti à l'inculpation de 19 individus pour un trafic international de faux médicaments contre les dysfonctionnements sexuels. Selon le Vancouver Sun, une partie des 500 000 dollars de bénéfices mensuels générés par ce trafic était versée au Hezbollah.

Ces deux exemples mis à part, l'IRACM estimait dans son rapport « *Contrefaçon et organisations criminelles* » de 2013 que des données plus précises manquaient encore pour confirmer les liens entre terrorisme et trafic de faux médicaments, et appelait à la mobilisation des chercheurs pour approfondir cette question.

Depuis, plusieurs enquêtes ont mis en évidence l'implication de groupes terroristes dans la production et la distribution de produits stupéfiants afin d'engranger des revenus et financer leurs activités¹⁷⁹, mais peu de nouveaux éléments concrets ont été publiés concernant le trafic de faux médicaments. Cependant, l'ancien juge anti-terroriste français Jean-Louis Bruguière a déclaré début 2020 « *qu'il y a aujourd'hui des éléments non documentés mais connus qui prouvent le lien entre les trafiquants de faux médicaments et les terroristes* »¹⁸⁰. Selon lui, « *les énormes profits engendrés par cette entreprise criminelle, qui représente 10 à 15 % du marché pharmaceutique mondial, financent la criminalité transnationale et aujourd'hui le terrorisme. [...] En effet, les organisations criminelles internationales, notamment en Afrique subsaharienne ont renforcé leurs liens avec tous les groupes terroristes opérant non seulement dans la sous-région mais aussi sur l'ensemble du continent. Ces groupes terroristes qui ne cessent d'inquiéter en particulier en Afrique de l'Ouest bénéficient de plus en plus du trafic des faux médicaments pour se financer* »¹⁸¹.

Le trafic de faux médicaments représente non seulement une menace directe pour la santé publique, mais aussi une menace indirecte pour la société dans son ensemble, en déstabilisant les systèmes de santé et en contribuant au financement et au développement d'activités criminelles organisées et transnationales.

La lutte contre le trafic de faux médicaments est indissociable du combat contre le crime organisé. Il s'agit d'une lutte pour la santé et contre l'insécurité qui doit être menée avec la plus grande vigueur, à l'échelle internationale, par tous les moyens.

¹⁷⁸ Federal Bureau of Investigation (Bureau d'enquête fédérale)

¹⁷⁹ Le Point. *Drogue – Comment le captagon affole le monde*. 25 février 2019. [cité 11 décembre 2019].

https://www.lepoint.fr/monde/drogue-comment-le-captagon-affole-le-monde-25-02-2019-2296056_24.php

¹⁸⁰ L'observateur du Maroc. *Faux médicaments – terrorisme : les révélations de l'ancien juge antiterroriste Jean-Louis Bruguière*. 18 janvier 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://lobservateur.info/news/faux-medicaments-terrorisme-les-revelations-de-lancien-juge-antiterroriste-jean-louis-bruguiere/>

¹⁸¹ Bruguière JL. *Criminaliser le trafic de faux médicaments est un impératif de la lutte antiterroriste*.

L'Opinion. 17 janvier 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://www.lopinion.fr/edition/politique/jean-louis-bruguiere-criminaliser-traffic-faux-medicaments-est-208654>

II. Acteurs et histoire de la mobilisation contre les faux médicaments :

A. Les organismes engagés dans la lutte contre le trafic de faux médicaments

Le trafic de médicaments falsifiés constitue une menace internationale impliquant de nombreux acteurs de domaines variés. La coopération de tous ces acteurs est un défi mais aussi une nécessité pour combattre efficacement ce fléau.

À mesure que la prise de conscience de l'existence et des dangers des faux médicaments progresse, de nouveaux organismes se mobilisent et investissent cette lutte pour la santé publique.

La partie suivante répertorie les principaux acteurs impliqués, à l'échelle nationale et internationale, dans le combat contre les faux médicaments. Cette liste, forcément incomplète, vise à donner un aperçu de l'éventail des organismes concernés, allant des organisations internationales jusqu'aux associations, provenant du monde juridique, économique, politique et bien sûr de la santé.

1. Les organisations internationales :

a. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) :

En 1945, lors de la création des Nations unies, les diplomates réunis abordèrent la question de la mise en place d'une organisation mondiale de la santé. La constitution de l'OMS entrera en vigueur 3 ans plus tard, le 7 avril 1948, date à laquelle est désormais célébrée tous les ans la « Journée Mondiale de la Santé ».

Dirigée depuis 2017 par le Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, élu pour 5 ans lors de la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, l'OMS est l'autorité coordinatrice et directrice dans le domaine de la santé des travaux ayant un caractère international dans le système des Nations Unies.

Responsable de la direction de l'action sanitaire mondiale, l'OMS intervient dans tous les domaines de la Santé, établit des programmes de recherches, fixe des normes et des critères internationaux, et présente des options politiques fondées sur des données précises et objectives pour le développement des systèmes de santé dans le monde. Elle propose un soutien technique ainsi qu'un cadre et une marche à suivre pour les pays en voie de développement ; et est chargée de suivre et d'apprécier les tendances en matière de Santé publique à l'échelle mondiale.

Parmi ses six « *priorités de leadership* »¹⁸² figure l'amélioration de l'accès à des produits médicaux essentiels, de grande qualité et abordables (médicaments, vaccins, produits diagnostiques et autres technologies sanitaires).

¹⁸² OMS. 2017. [cité 16 octobre 2018]. http://www.who.int/about/who_reform/change_at_who/issue5/leading-the-way/fr/#.VRUrSPmG-8C

L'OMS doit être un acteur de premier plan dans la lutte contre le trafic des faux médicaments, tant par la sensibilisation des populations que par la mise en œuvre d'actions concrètes, seule ou en association. Publication d'informations et rapports pour le grand public comme pour les gouvernements, établissement de définitions et de recommandations, partenaire privilégié voire organisateur d'opérations internationales d'envergure, l'OMS agit à la fois de manière préventive et répressive contre ce fléau qu'est la falsification des médicaments.

La menace représentée par les faux médicaments n'est pas nouvelle. Si l'OMS s'est montrée très discrète sur cette question complexe depuis sa première évocation à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988, elle a franchi un pas en 2006 avec la création du Groupe spécial international de lutte anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT).

- **Le Groupe IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)¹⁸³ :**

En février 2006, l'OMS organisa une grande conférence internationale à Rome à laquelle participèrent des représentants de gouvernements, organisations internationales, agences de santé, professionnels de santé, professionnels de l'industrie pharmaceutique, et associations de patients venant de nombreux pays du monde afin d'aborder la question de la menace croissante des faux médicaments dans le monde.

À l'issue de cette conférence fut adoptée par les 160 participants la Déclaration de Rome¹⁸⁴, statuant que l'OMS devait prendre la tête des opérations et établir un groupe de travail dont le but serait de mener la collaboration internationale dans la lutte contre la « contrefaçon » des médicaments. Ce groupe de travail fut nommé *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*.

Le groupe IMPACT était composé d'un ensemble des principaux acteurs concernés et visait à créer une collaboration/coopération entre les différents pays du monde dans le but de stopper la production, le commerce, et la vente de produits pharmaceutiques et médicaux contrefaits. Il était chargé de la coopération internationale pour rechercher des solutions efficaces et durables face à cette menace mondiale et faire prendre conscience des dangers que représentent les faux médicaments¹⁸⁵.

Victime des conflits politiques qui paralysaient l'OMS sur ce sujet des faux médicaments, le groupe IMPACT a été dissous en 2010 sans avoir pu mener la mission qui lui avait été confiée.

¹⁸³ IMPACT : Groupe de travail international anti-contrefaçon de produits médicaux

¹⁸⁴ Déclaration de Rome du 18 février 2006 publiée à l'issue de la conférence *Combating Counterfeit Drugs : Building Effective International Collaboration*. OMS. Rome. Février 2006. [cité 7 octobre 2021].
<https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>

¹⁸⁵ IMPACT taskforce. *The Handbook*. OMS. 2011. 164p. [cité 7 octobre 2021].
<https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>

- **Le Dispositif OMS des Etats Membres (MSM, WHO Member State Mechanism) :**¹⁸⁶

En 2012, l'Assemblée Mondiale de la Santé a décidé de créer le Dispositif OMS des Etats Membres (*WHO Member State Mechanism, MSM*) afin de lutter contre le problème des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

L'objectif général de ce nouvel organe est de « *protéger la santé publique, promouvoir l'accès à des produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un coût abordable, et promouvoir la prévention et le contrôle des produits médicaux sous-standards et falsifiés et des activités qui y sont liées au moyen d'une collaboration efficace entre les Etats Membres et l'OMS* ».

Le MSM est dirigé par un Président, soutenu par 11 Vice-présidents représentant les 6 régions de l'OMS. La Présidence tourne parmi les régions de l'OMS suivant l'ordre alphabétique, et les mandats du Président et des Vice-présidents s'étendent sur 2 sessions régulières du MSM (soit 1 à 2 ans).

Le MSM peut être décrit comme un « forum mondial » au sein duquel les Etats Membres de l'OMS se rassemblent afin d'organiser et coordonner la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés (nouvelle terminologie adoptée lors de la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, au mois de mai 2017).

b. Le Conseil de l'Europe :¹⁸⁷

Le Conseil de l'Europe est une organisation politique européenne fondée le 5 mai 1949. Elle compte 47 Etats membres dont les 27 membres de l'Union Européenne¹⁸⁸. Il s'agit d'un organisme de coopération internationale, et non d'une fédération ou d'une union. Le Conseil de l'Europe n'a pas vocation à récupérer ni exercer des éléments de souveraineté nationale.

Sa réalisation la plus connue et la plus importante est la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)¹⁸⁹ (ou Convention européenne des droits de l'homme), adoptée en 1950, ratifiée par tous les Etats membres et entrée en vigueur en 1953. Cette convention a permis d'établir « *un système de garanties juridiques habilitant les organes institués [par la convention], c'est-à-dire la Commission et le Cour européenne des droits de l'homme à Strasbourg, à condamner, dans le cadre de ses dispositions, les atteintes aux droits de l'homme dans les Etats membres* »¹⁹⁰.

Le Conseil de l'Europe est ainsi la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent européen. S'attachant à promouvoir les droits de l'homme, la démocratie et l'Etat de droit, le Conseil de l'Europe a rédigé de nombreuses conventions internationales visant par exemple à lutter contre la corruption, la cybercriminalité mais aussi contre les médicaments

¹⁸⁶ OMS. *Dispositif des Etats Membres de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. Juin 2020. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/fr/publications-detail/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04>

¹⁸⁷ Conseil de l'Europe. <https://www.coe.int/fr/web/portal/home>

¹⁸⁸ Conseil de l'Europe. *47 Etats membres*. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.coe.int/en/web/portal/47-members-states>

¹⁸⁹ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

¹⁹⁰ Borchardt KD. *L'ABC du Droit de l'Union Européenne*. Union Européenne. 2017. 154p.

falsifiés. Il accompagne les Etats membres sur ces sujets, par le biais de groupes de travail et d'organes de suivi spécialisés et indépendants.

Contre les médicaments falsifiés, les deux principales directions du Conseil de l'Europe mobilisées sont :

- La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé (DEQM)
- La Direction Droits de l'Homme et Etat de Droit

- **La Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé** :¹⁹¹

Créée en 1996, la DEQM (*EDQM en anglais*) est une direction du Conseil de l'Europe chargée de la protection de la Santé Publique. Organisme de premier plan au niveau international, elle travaille activement au « développement, la mise en application, et le contrôle de l'application de normes de qualité qui garantissent des médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité ». Ces normes sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier, et la pharmacopée européenne le livre de référence juridiquement contraignant dans les Etats membres.

L'accès à des médicaments et soins de santé de qualité constitue la mission majeure de la DEQM. En ce sens elle s'assure du respect des normes recommandées par la pharmacopée européenne concernant la fabrication des médicaments ; coordonne un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments ; et définit des politiques et « approches modèles » visant à une utilisation sûre des médicaments en Europe.

- *Le réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)*¹⁹² :

L'EDQM coordonne depuis 1995 un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) qui vise l'amélioration du contrôle qualité des médicaments à usage humain et vétérinaire par la mutualisation des ressources, le partage des travaux et l'accès à des technologies de pointe et aux meilleures méthodes d'analyse. Ce réseau est financé par la Commission Européenne et le Conseil de l'Europe.

Les OMCL assistent les autorités nationales pour contrôler la qualité des médicaments humains et vétérinaires en circulation sur le marché. Le mandat du réseau couvre les pays de l'Union Européenne, de l'Espace Economique Européen, la Suisse ainsi que les Etats signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne.

- *Le Comité d'experts sur les médicaments falsifiés* :¹⁹³

La DEQM joue également un rôle important dans la lutte contre les faux médicaments au travers d'une collaboration intense avec les organisations internationales, européennes et nationales impliquées. Un Comité d'experts sur « la minimisation des risques pour la santé publique par

¹⁹¹ www.edqm.eu/fr

¹⁹² DEQM. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. [cité 11 octobre 2018].

<https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>

¹⁹³ DEQM. *Contexte & mission*. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.edqm.eu/fr/contexte-mission-cd-phmed.html>

la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires » (CD-P-PH/CMED) a été créé pour s'attaquer spécifiquement à la question des faux médicaments.

Ce comité permet en particulier un partage d'expérience et une bonne communication entre les agences du médicament des Etats membres ainsi qu'une réflexion sur les bonnes pratiques à adopter contre les faux médicaments en fonction du contexte de chaque pays et de l'analyse de cas de falsification de médicaments.

Le Conseil de l'Europe et la DEQM agissent à de multiples niveaux dans la lutte contre les faux médicaments, comme par l'établissement de mesures législatives contre la criminalité pharmaceutique, la réalisation de campagnes de sensibilisation contre les pharmacies illégales sur Internet, des formations multisectorielles destinées aux fonctionnaires des États membres et des activités accrues d'inspection et de contrôle des médicaments en cours de fabrication et circulants.

- **La Direction Droits de l'Homme et Etat de Droit :¹⁹⁴**

La Direction Droits de l'Homme et Etat de Droit du Conseil de l'Europe vise à « promouvoir, protéger et développer les droits de l'Homme et l'Etat de droit, et à garantir leur respect par les Etats membres ».

Elle a pour mission d'élaborer des normes juridiques contraignantes en ce sens, assurer le suivi de leur application et favoriser la coopération des Etats membres.

La Direction Droits de l'Homme et Etat de Droit s'attaque notamment à la cybercriminalité, à la corruption, et est responsable du texte majeur du Conseil de l'Europe dans le domaine de la lutte contre les médicaments falsifiés : **la Convention Médicrime¹⁹⁵**, premier traité international contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique, qui « érige en infraction pénale la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture, et le trafic de produits médicaux contrefaits ; la falsification des documents ; la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité »¹⁹⁶.

- c. L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) :¹⁹⁷**

L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (en anglais *UNODC : United Nations Office on Drugs and Crime*) est l'antenne de l'Organisation des Nations Unies chargée de la coordination de la lutte contre le trafic de drogue et le crime transnational.

Né en 1997 de la fusion entre le *United Nations Drug Control Program* et le *Centre for International Crime Prevention*, l'ONUDC opère dans toutes les régions du monde pour lutter

¹⁹⁴ Conseil de l'Europe. Direction générale Droits de l'Homme et Etat de droit. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/home>

¹⁹⁵ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

¹⁹⁶ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

¹⁹⁷ ONUDC. [cité 11 octobre 2018]. www.unodc.org/

contre le crime organisé, les trafics en tous genres (y compris les faux médicaments), et le terrorisme. Cette organisation est à la fois une source d'expertise et de soutien vers laquelle peuvent se tourner la communauté internationale, et notamment les gouvernements dans le besoin, pour la recherche de solutions face à ces problématiques spécifiques.

L'ONUDC effectue en particulier un travail de fond pour assister les Etats dans l'élaboration de législations adaptées contre le crime organisé et tous les trafics. Sa réalisation la plus connue et la plus importante est la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée¹⁹⁸, qui vise à renforcer la coopération internationale contre le crime organisé.

En 2019, l'ONUDC a apporté un nouvel outil spécifique au combat contre le trafic de médicaments falsifiés en élaborant un *Guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*¹⁹⁹.

L'objectif est d'accompagner les Etats dans la rédaction d'une législation complète et forte contre le crime pharmaceutique, car il existe un vide législatif sur ce sujet dans de nombreux Etats, limitant les possibilités de répression et permettant aux trafiquants de prospérer.

d. L'Union Européenne :

L'Union Européenne est un acteur majeur de la lutte contre le trafic de faux médicaments, au sein des frontières de ses 27 Etats membres mais également à l'échelle mondiale.

Contrairement au Conseil de l'Europe, l'Union Européenne dispose de pouvoirs propres et indépendants de ses Etats membres. Elle est en mesure d'établir et de leur imposer des actes juridiques contraignants, ayant le même pouvoir qu'un acte adopté par un Etat lui-même.

En 2011, l'Union Européenne a ainsi adopté une directive visant à protéger ses Etats membres du fléau des médicaments falsifiés : la directive 2011/62/UE, dite « directive médicaments falsifiés »²⁰⁰.

Au-delà de son territoire, l'Union Européenne contribue à la lutte contre le trafic de faux médicaments en finançant des projets de sensibilisation et d'harmonisation des législations et des pratiques, en particulier sur le continent africain²⁰¹.

e. Interpol :

Interpol (contraction de *International Police*) est la plus grande organisation policière internationale de la planète. 190 pays en sont membres. Officiellement créée en 1923 sous le nom « *International Criminal Police Commission* », l'organisation, qui deviendra Interpol en

¹⁹⁸ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

¹⁹⁹ Cet outil est présenté au chapitre II.C. (Deuxième partie) de ce travail.

²⁰⁰ La directive 2011/62/UE est présentée au chapitre II.A. (Deuxième partie) de ce travail.

²⁰¹ Exemple du projet MEDISAFE, financé par l'Union Européenne et coordonné par l'agence Expertise France. [cité 7 avril 2020]. <https://www.medisafe-p66.eu/fr/>

1956, a pour principal rôle de permettre la coopération des polices à travers le monde dans le but de rendre le monde plus sûr²⁰².

Parmi les nombreux domaines d'activité de cette organisation (Interpol est impliquée dans la lutte contre toutes les formes de crime, quelles qu'elles soient) figure notamment le crime pharmaceutique (*pharmaceutical crime*), qui inclut, selon les termes de l'organisation, « la fabrication, le commerce et la distribution de médicaments et produits pharmaceutiques faux, volés ou illicites » ainsi que « la contrefaçon et/ou falsification de produits médicaux, leur conditionnement, leur trafic et l'argent récolté par ce biais ».

Pour lutter contre ce fléau Interpol agit selon trois axes principaux :

- La coordination d'opérations de terrain pour démanteler les réseaux criminels transnationaux²⁰³.
- La formation et l'apport de connaissances et de compétences pour toutes les parties impliquées dans la lutte contre le crime pharmaceutique.
- La création de partenariats entre les différents secteurs et différentes organisations.

L'organisation a publié en juillet 2014 un rapport nommé « *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups* »²⁰⁴ révélant l'implication croissante du crime organisé dans toutes les activités liées au crime pharmaceutique depuis 2008.

Le mois de novembre 2014 fut également marqué par la tenue d'une conférence internationale à Dublin, organisée par Interpol, afin de marquer 10 ans de lutte dans ce domaine.²⁰⁵ L'objectif de cette conférence rassemblant représentants des gouvernements, organisations intergouvernementales, représentants des forces de police du monde entier et de l'industrie pharmaceutique, était de faire le point sur les 10 années passées, mais aussi de réfléchir et préparer les actions futures.

f. L'Organisation Mondiale des Douanes :²⁰⁶

Partenaire privilégié de l'ONUDC et d'INTERPOL dans la lutte contre tous les trafics et contre le crime en général en s'attaquant aux ressources financières du crime organisé (fraude fiscale, fraude commerciale, blanchiment de fonds...), l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD, *World Customs Organization*) tient une place importante dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des médicaments tant par ses actions quotidiennes de saisies aux frontières et points d'importation/exportation (ports, aéroports...) que par son implication quasi systématique dans les opérations internationales de grande ampleur visant au démantèlement des réseaux criminels organisés (opération *BIYELA*, opération *PANGEA*...).

²⁰² Interpol. [cité 11 octobre 2018]. www.interpol.int

²⁰³ Les opérations menées par Interpol contre le trafic de médicaments falsifiés sont présentées en partie II.C (Première partie) de ce travail.

²⁰⁴ Interpol. *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups*. Juillet 2014. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKewjqhtjJzLvzAhWQ3YUKHecfBPEQFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.republicoftogo.com%2Fcontent%2Fdownload%2F35515%2F742319%2Ffile%2FRAPPORTINTERPOL.pdf&usg=AOvVaw2K4FXeg7HLAzQVPi8fjBqq>

²⁰⁵ Interpol. Ten Years of combating Pharmaceutical Crime : Review and Prospects. Dublin. 19-20 novembre 2014. [cité 11 octobre 2018]. https://www.wipo.int/export/sites/www/enforcement/en/pdf/wipo_interpol-conf_2014.pdf

²⁰⁶ OMS. [cité 11 octobre 2018]. www.wcoomd.org/fr/

Créée en 1952 sous le nom de Conseil de Coopération Douanière (CCD), l'OMD représente aujourd'hui 179 administrations douanières disséminées dans toutes les régions du monde et traitant 98% du commerce international.

Son rôle dans l'essor des échanges internationaux licites pour faciliter le commerce mondial et le développement économique est capital.

2. Les Agences du Médicament :

a. L'Agence Européenne du Médicament (EMA) :²⁰⁷

L'Agence Européenne du Médicament (*European Medicines Agency*, EMA) est responsable de l'évaluation scientifique, de la surveillance et du contrôle de la qualité des médicaments dans l'Union Européenne depuis 1995.

Elle assure la protection de la santé humaine et animale dans les Etats de l'Union ainsi que dans ceux de l'Espace Economique Européen (Islande, Liechtenstein, Norvège) en faisant en sorte que tous les médicaments circulant dans l'Union Européenne soient de qualité, sûrs et efficaces.

Dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments, l'Agence Européenne du Médicament participe à la mise en place de la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés », en étroite collaboration avec la Commission Européenne et avec les Etats membres de l'Union.

Par ailleurs, l'EMA coordonne l'échange d'information sur les cas et les suspicions de falsification de médicaments entre les agences du médicament des différents pays de l'UE et avec les fabricants de médicaments. Elle entretient un système d'alerte rapide qu'elle déclenche en cas de signalement d'un médicament falsifié (ou suspecté de falsification), afin de partager l'information au plus vite et permettre la prise de décision.

L'EMA collabore également avec les organisations internationales impliquées dans ce combat, par exemple pour la promotion de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe.

b. Le réseau des Chefs des agences du médicament :

Le réseau des Chefs des agences du médicament (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) rassemble les directeurs des agences nationales des pays de l'Espace Economique Européen chargées de la réglementation des produits médicaux humains et vétérinaires²⁰⁸.

Il s'agit d'un modèle de coopération visant à améliorer le partage des informations, des ressources et des bonnes pratiques afin d'assurer la cohérence et l'efficacité du système réglementaire européen du médicament. Ce réseau collabore étroitement avec l'EMA et la Commission Européenne.

Afin d'assurer la protection de la santé humaine et animale, le HMA a créé en 2007 un groupe de travail destiné en particulier à identifier et lutter contre les menaces pesant sur la chaîne de

²⁰⁷ EMA. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.ema.europa.eu/en>

²⁰⁸ HMA. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.hma.eu/>

distribution des médicaments et développer un réseau d'experts européens contre le crime pharmaceutique (trafic de médicaments falsifiés, vente illicite de médicaments en ligne, etc.) : le *Working Group of Enforcement Officers* (WGEO, « groupe de travail des agents d'exécution »)²⁰⁹.

Les quatre principaux domaines d'action du WGEO sont :

- La lutte contre la vente illicite de médicaments sur Internet ;
- La distribution en gros des médicaments ;
- La lutte contre les médicaments falsifiés ;
- La formation aux enquêtes et opérations de coopération contre les faux médicaments.

Le WGEO mène des actions concrètes, de terrain et de formation, et rédige des lignes directrices et documents de bonnes pratiques pour lutter plus efficacement contre les faux médicaments.

c. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) :²¹⁰

Créée par la loi du 29 décembre 2011²¹¹ relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, l'ANSM s'est substituée en 2012 à l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) dont elle a repris les missions et obligations.

Son objectif principal est d'assurer la sécurité des produits de santé depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après autorisation de mise sur le marché. Sa compétence s'étend aux médicaments et autres produits de santé²¹² (produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...). Elle décide des autorisations de mise sur le marché des produits (AMM), assure leur surveillance après commercialisation, et a autorité pour effectuer si nécessaire les retraits de lots voire d'AMM.

En tant qu'acteur pour la protection de la Santé Publique, l'ANSM est engagée dans la lutte contre la diffusion des faux médicaments aux côtés de nombreux autres organismes publics et privés, en France et à l'international.

L'ANSM mène des opérations de communication à l'attention du grand public pour le sensibiliser aux risques des médicaments falsifiés, ainsi que des actions plus spécifiques de surveillance et contrôle du marché des médicaments :

- En cas de signalement de falsification (ou d'une suspicion ou d'un risque de falsification), elle mène des enquêtes, peut déclencher des mesures appropriées (inspections, actions de communication), et collabore avec les autorités judiciaires, policières et/ou douanières à l'échelle nationale et internationale.

²⁰⁹ HMA WGEO. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.hma.eu/wgeo.html>

²¹⁰ ANSM. [cité 11 octobre 2018]. [ansm.sante.fr/](https://www.ansm.sante.fr/)

²¹¹ Présidence de la République. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. JORF n°0302 du 30 décembre 2011. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>

²¹² Article L5311-1 du Code de la Santé Publique. [cité 11 octobre 2018]. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897163/

- Les laboratoires de contrôle de l'ANSM réalisent des analyses de produits suspects à la demande de la police, des douanes ou de la justice, ainsi que de produits achetés sur Internet par l'agence elle-même. Les laboratoires travaillent aussi à l'amélioration des techniques de détection des produits falsifiés, qu'ils partagent au sein du réseau des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) du Conseil de l'Europe.

L'ANSM a également mis en place un système de signalement et d'alerte utilisable par tous afin d'appeler son attention sur les « pratiques non conformes d'un opérateur (fabricant, distributeur par exemple) » ou sur « toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé »²¹³.

d. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) :

La *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA)²¹⁴ est l'agence britannique du médicament. Dans le cadre de ses missions de régulation du marché britannique du médicament, la MHRA s'investit fortement dans la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés.

Face à l'omniprésence et la menace des faux médicaments sur Internet (la MHRA estime qu'un britannique sur 10 a acheté un faux produit médical en ligne au cours de l'année passée), la MHRA a lancé une campagne de sensibilisation intitulée *#FakeMeds* afin d'aider les britanniques à se protéger des médicaments falsifiés²¹⁵. La campagne fournit des conseils et des outils pour éviter ces dangereux produits sur Internet.

La MHRA a également mis en place un système en ligne de signalement des effets indésirables, défauts de qualité et suspicions de falsification de médicaments ou de dispositifs médicaux : le *Yellow Card* (« carton jaune »)²¹⁶, utilisable par les professionnels de santé comme par les malades.

e. La Food and Drug Administration (FDA):²¹⁷

La FDA est l'administration américaine en charge des médicaments et des denrées alimentaires sur le territoire des Etats-Unis. Elle assure la protection de la Santé Publique en veillant à la sûreté, l'efficacité et la sécurité des médicaments humains et vétérinaires, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits radioactifs, produits cosmétiques, et des denrées alimentaires. C'est la FDA qui autorise ou non la mise sur le marché des médicaments aux Etats-Unis.

Par son rôle d'identification des produits médicaux falsifiés, d'émission d'alertes et de recommandations et d'information tant auprès des professionnels de santé qu'auprès de la population générale, la FDA est un élément majeur de la lutte contre les faux médicaments aux Etats-Unis et dans le monde.

²¹³ ANSM. *Lancer une alerte*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.anism.sante.fr/Services/Signalement-Alerte>

²¹⁴ MHRA. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

²¹⁵ MHRA. *#FakeMeds*. [cité 18 janvier 2020]. <https://fakemedics.campaign.gov.uk/>

²¹⁶ MHRA. *Yellow Card*. [cité 18 janvier 2020]. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

²¹⁷ FDA. [cité 18 janvier 2020]. www.fda.gov/

Comme au Royaume-Uni, la vente de médicaments sur Internet est beaucoup plus répandue aux États-Unis qu'en France. Le site Internet de la FDA contient de nombreuses informations sur les risques de l'achat de médicaments en ligne et les moyens de se prémunir des faux médicaments²¹⁸.

La FDA coordonne également un réseau « Alerte Contrefaçon » (*Counterfeit Alert Network*)²¹⁹ qui réunit les professionnels de santé et des associations de consommateurs dans le but de :

- Diffuser rapidement et largement les alertes concernant des produits falsifiés ainsi que les mesures à prendre pour s'en protéger ;
- Sensibiliser les consommateurs et les professionnels à la menace des faux médicaments et à leur rôle dans l'identification et le signalement de ces produits ;
- Construire un large réseau d'organisations nationales, associations de consommateurs et industriels du médicament afin de partager et diffuser les informations pertinentes.

3. Les services de police et de gendarmerie : exemple de l'OCLAESP

L'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)²²⁰ est une structure interministérielle qui a été créée par décret le 24 juin 2004²²¹. Il s'agit d'un service de police judiciaire ayant pour vocation de lutter contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique sur le territoire national par la conduite d'enquêtes et d'investigations, l'analyse des comportements criminels, l'information et la formation à l'échelle nationale et internationale, et la coopération avec les organismes internationaux et les réseaux qui sollicitent son appui (Interpol, Europol, etc.).

L'OCLAESP est constitué de gendarmes et de policiers et de quatre conseillers techniques provenant des ministères des sports, de la santé, de l'environnement et de l'Office national de la chasse et de la faune sauvage.

Au sein de l'OCLAESP, un groupe dédié à la santé publique s'attaque notamment aux dérives ayant trait à la santé et au monde médical : exercice illégal des professions de santé, trafics de produits de santé (falsifiés ou non), lutte contre le dopage, etc.

L'OCLAESP agit concrètement et efficacement contre le trafic de faux médicaments, en France et en collaboration avec les services des autres pays et les organisations internationales : Interpol et Europol (participation aux opérations de lutte contre les faux médicaments sur Internet), Conseil de l'Europe, groupe WGEO des Chefs des agences du médicaments, etc.

²¹⁸ FDA. *Counterfeit Medicine*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>

²¹⁹ FDA. *Counterfeit alert network*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-alert-network>

²²⁰ Ministère de l'Intérieur. *OCLAESP*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/Notre-institution/Nos-composantes/Au-niveau-central/Les-offices/Office-central-de-lutte-contre-les-atteintes-a-l-environnement-et-a-la-sante-publique-OCLAESP>

²²¹ Ministère de l'Intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales. Décret n°2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique. 24 juin 2004. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000801169/>

L'OCLAESP collabore également avec l'industrie pharmaceutique, mène des actions de formation, et apporte son expertise au niveau institutionnel pour le renforcement des législations contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique.

4. Les Ordres professionnels : exemples de la France et des États-Unis

a. Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens :

En France, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) joue un rôle important d'information et de formation dans la lutte contre les médicaments falsifiés :²²²

- Information à destination du grand public, en particulier concernant le risque d'exposition aux faux médicaments sur Internet : le Conseil de l'Ordre a notamment relayé la campagne de sensibilisation de la Commission Européenne sur le logo européen commun (pour les pharmacies en ligne autorisées) et les médicaments falsifiés, et il tient à jour la liste des pharmacies françaises autorisées à vendre des médicaments sur Internet, afin que chacun puisse vérifier l'authenticité et la légalité du site qu'il consulte²²³.
- Accompagnement des pharmaciens dans la mise en place de la directive européenne « médicaments falsifiés », dans la lutte contre la fraude et les trafics (diffusion d'alertes concernant la falsification d'ordonnances, etc.).

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens se bat également auprès des décideurs politiques pour maintenir et renforcer la sécurité et l'intégrité du circuit de distribution des médicaments en France, et les alerter sur les risques liés à la falsification des médicaments.

b. National Association of Boards of Pharmacy :

La *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP)²²⁴ est une association professionnelle internationale impartiale fondée en 1904 dans le but de soutenir les Conseils de l'Ordre des Pharmaciens (*Boards of Pharmacy*) de chaque Etat et travailler ainsi à la protection de la Santé Publique.

Elle est constituée de 8 districts dans lesquels sont représentés notamment les 50 Etats des Etats-Unis, Porto-Rico, les 8 provinces du Canada, l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

La NABP a un rôle majeur dans l'évaluation des pratiques pharmaceutiques, le contrôle des pharmacies, et dirige plusieurs programmes d'accréditation des pharmacies et des pharmacies en ligne.

²²² Ordre National des Pharmaciens. *La lutte contre les médicaments falsifiés*. [cité 18 janvier 2020].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>

²²³ Ordre National des Pharmaciens. *Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

²²⁴ NABP. [cité 18 janvier 2020]. <https://nabp.pharmacy/>

Elle a par ailleurs créé un site dédié à l'information des malades sur l'achat de médicaments en ligne en toute sécurité²²⁵. Ce site contient des conseils pour éviter les faux médicaments, un moteur de recherche pour vérifier que le site Internet consulté est légitime et autorisé, ainsi qu'un système de signalement des sites Internet douteux ou frauduleux.

Le site présente le grand intérêt d'être disponible en 3 versions : anglaise, espagnole et française, permettant de toucher un large public.

5. Les laboratoires pharmaceutiques :

a. L'engagement des firmes pharmaceutiques contre les faux médicaments :

Pour les grandes firmes pharmaceutiques, la lutte contre les médicaments falsifiés est à la fois un impératif majeur de santé publique et une nécessité sur le plan économique et commercial. La contrefaçon/falsification des médicaments représente non seulement une atteinte à l'image des firmes, mais également des pertes économiques considérables pour l'industrie pharmaceutique.

Les principaux laboratoires pharmaceutiques disposent donc tous d'une section anti-contrefaçon/anti-falsification dédiée à la protection de leurs produits, la détection des fraudes et la coopération étroite avec les autorités réglementaires et avec les forces de l'ordre pour la diffusion des informations pertinentes et la prise des mesures adaptées en cas de suspicion (ou de découverte d'un cas) de falsification.

En France, l'une des structures les plus connues est le laboratoire anti-contrefaçon du groupe Sanofi à Tours, chargé d'analyser les produits Sanofi suspects venus du monde entier²²⁶.

D'autres laboratoires possèdent des infrastructures similaires et lancent des initiatives importantes, mais le secret des affaires, la volonté d'éviter les dommages à l'image de marque et la crainte de possibles accusations de conflits d'intérêts les conduisent à très peu communiquer sur ce sujet...au détriment du partage d'informations avec les autres acteurs de la lutte contre les faux médicaments.

Les laboratoires mènent ou financent des campagnes de sensibilisation aux risques des faux médicaments en Afrique, des études sur la sensibilisation des populations à ce phénomène²²⁷, et participent aux grandes opérations internationales dirigées par Interpol depuis 2008 contre les faux médicaments, en particulier sur Internet (opérations PANGEA).

Dans cet esprit, les laboratoires français constituant l'association G5 Santé (bioMérieux, Guerbet, Ipsen, LFB, Pierre Fabre, Sanofi, Servier, Théa) ont signé le 9 janvier 2020 un

²²⁵ NABP. *Faites vos achats en toute sécurité*. [cité 18 janvier 2020]. <https://safe.pharmacy/fr/faites-vos-achats-en-toute-securite/>

²²⁶ Sanofi. *La lutte contre la falsification de médicaments*. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/la-sante-pour-tous/lutter-contre-les-medicaments-falsifies>

²²⁷ Sanofi. *Lutter contre la falsification des médicaments en Afrique*. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.sanofi.com/fr/media-room/articles/2018/lutter-contre-la-falsification-des-medicaments-en-afrique>

partenariat avec l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP) afin de renforcer la lutte contre le crime pharmaceutique²²⁸.

Ce partenariat se traduira par :

- Des échanges d'information : veille réglementaire, cartographie des risques, étude des phénomènes criminels (flux et méthodes) ;
- La valorisation des renseignements dont dispose l'industrie : ouverture d'enquêtes, judiciarisation, suivi étroit des catégories thérapeutiques visées ;
- La promotion de la lutte contre le crime pharmaceutique.

b. Une contribution essentielle à la sécurisation du circuit pharmaceutique :

Les firmes pharmaceutiques jouent également un rôle majeur dans la sécurisation du circuit de distribution légal du médicament, et la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés en son sein.

L'industrie pharmaceutique finance notamment en intégralité la mise en place de la sérialisation dans l'Union Européenne, la traçabilité des médicaments grâce à un identifiant unique par boîte, imposée par la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » dans le but d'assurer l'intégrité du circuit d'approvisionnement européen²²⁹.

Cet investissement colossal et la révolution technologique qui l'accompagne ont été possibles uniquement grâce à la puissance économique et d'organisation de l'industrie pharmaceutique, permettant des progrès considérables dans la lutte contre les faux médicaments dans l'Union Européenne.

c. Les Entreprises du Médicament (LEEM) :²³⁰

Cette organisation professionnelle regroupant les laboratoires pharmaceutiques opérant en France dispose d'un Comité Anti-Contrefaçon composé de représentants du secteur privé et du secteur public²³¹.

Ce comité met l'accent sur l'importance de la création de « partenariats opérationnels », comme celui signé avec l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) en 2013 pour la promotion de l'Interface Public-Membres (IPM), favorisant la coopération entre les douanes et le secteur privé.

Le LEEM travaille en collaboration avec l'ANSM, les douanes et les services de gendarmerie, pour le partage d'informations, l'aide à l'intervention en cas de suspicion de falsification (en

²²⁸ La gazette du laboratoire. *Ipsen : Partenariat entre l'OCLAESP et l'association G5 Santé pour lutter contre le crime pharmaceutique*. 10 janvier 2020. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gazettelabo.fr/breves/9317Ipsen-Partenariat-OCLAESP-association-G5-Sante-crime-pharmaceutique.html>

²²⁹ La directive 2011/62/UE et ses dispositions sont présentées au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.

²³⁰ LEEM. [cité 18 janvier 2020]. www.leem.org

²³¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments : les industriels mobilisés*. 27 avril 2018. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.leem.org/index.php/presse/contrefacon-de-medicaments-les-industriels-mobilises>

mettant à disposition des douaniers les informations et caractéristiques des produits authentiques par exemple). Il intervient également dans des formations destinées aux agents impliqués dans la lutte contre la falsification.

Le LEEM accompagne aussi les autorités et les laboratoires dans la mise en place de la sérialisation dans l'Union Européenne.

Le LEEM est par ailleurs tourné vers le grand public, participant régulièrement à des colloques et conférences et tenant à jour un site Internet contenant des informations générales sur les médicaments falsifiés²³².

6. Les institutions scientifiques

Les institutions scientifiques, par leur expertise et leur indépendance, ont un rôle crucial à jouer dans la lutte contre les faux médicaments.

Elles doivent alerter les pouvoirs publics de l'ampleur de la menace, proposer des stratégies à suivre, des actions à mener, et contribuer au recueil et à l'analyse de données sur ce phénomène international en pleine expansion.

En France, par exemple, à l'initiative de l'Académie de Médecine, un rapport sur les médicaments falsifiés a été rédigé en 2015, signé par les Académies de Médecine, de Pharmacie et Vétérinaire, ainsi que par les 3 Ordres professionnels, appelant à la mobilisation générale et fournissant des recommandations pour lutter efficacement contre ce trafic mortifère²³³.

Les Universités de Santé devraient elles aussi être en première ligne, afin de former les futurs professionnels à cette menace, proposer des formations continues aux professionnels de santé en activité et participer à la recherche essentielle sur le crime pharmaceutique.

7. Les organisations à but non-lucratif :

a. La Fondation Chirac :²³⁴

« Les responsabilités d'un homme d'Etat ne s'achèvent pas avec ses mandats publics. Par-delà l'engagement politique, demeure l'engagement de l'homme, le sens de ses combats, ce en quoi il croit » (Jacques Chirac, 2008)

Créée en 2008 par le Président Chirac après 12 années passées à la tête de la République Française, reconnue d'utilité publique par décret le 7 mars 2008, la fondation Chirac répond à l'intention du Président, à la fin de ses mandats, de « servir autrement ».

²³² LEEM. *La falsification de médicaments*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>

²³³ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>

²³⁴ Fondation Chirac. [cité 11 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu

Engagée dans différents domaines dont principalement la prévention des conflits, le maintien de la paix, et l'accès à une santé et une médecine de qualité pour tous, la fondation Chirac se distingue d'autres organisations non gouvernementales par une action majoritairement consacrée au plaidoyer politique et à la promotion de la coopération.

Depuis 2009 et l'*Appel de Cotonou* du Président Chirac, la fondation mène une « campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau » contre le trafic de faux médicaments.

Son action se découpe en trois axes principaux :

- Le plaidoyer politique : sensibiliser les décideurs politiques à la menace des faux médicaments et les convaincre de prendre les mesures nécessaires pour l'affronter. La fondation Chirac promeut en particulier l'adhésion du plus grand nombre d'Etats à la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, qui criminalise le trafic de médicaments falsifiés.
- La sensibilisation de l'opinion publique : par une communication permanente des actualités liées au trafic de faux médicaments dans le monde, par des interventions régulières dans les médias et par le lancement de campagnes de sensibilisation à grande échelle, avec le soutien de personnalités médiatiques²³⁵.
- La formation des futurs professionnels de santé : par l'intermédiaire de conférences et de cours dans les facultés de Médecine et de Pharmacie, en France et en Afrique francophone.

Les pandémies ont de tout temps représenté un risque pour la survie des populations et l'équilibre des sociétés. L'accès à une santé de qualité pour tous est essentiel pour prévenir ces désastres humains, et les médicaments sont notre meilleure arme pour les affronter.

La prise de conscience à tous les niveaux du danger que représentent les faux médicaments est un élément primordial pour assurer une lutte efficace et complète contre ce trafic scandaleux.

b. L'Organisation PanAfricaine de Lutte pour la Santé (OPALS)²³⁶

Fondée en 1988 par le Professeur Marc Gentilini pour lutter contre l'épidémie de VIH/Sida en Afrique, l'OPALS avait pour vocation de mettre à disposition des malades du Sud les traitements disponibles au Nord. Dans cet objectif, l'OPALS a créé progressivement dix centres de traitement ambulatoire (CTA) des malades du sida, répartis sur le continent africain, prenant en charge des dizaines de milliers de patients²³⁷.

En 2006, constatant l'engagement de multiples structures dans la lutte contre le VIH, l'OPALS choisit d'élargir son action à la protection plus large de la santé de la Mère et de l'Enfant. Puis,

²³⁵ Fondation Chirac. *Campagne de sensibilisation « Le médicament de la rue tue »*. Lancée en 2015 par la fondation Chirac avec la participation de célèbres chanteurs et rappeurs africains. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/>

²³⁶ OPALS. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.opals.asso.fr>

²³⁷ Gentilini M, Chièze F. *L'art et l'urgence des possibles - L'OPALS et les centres de traitement ambulatoire du Sida en Afrique*. John Libbey Eurotext. 1999. 168p.

en 2017, face à l'expansion des faux médicaments, l'association s'allie à la fondation Chirac pour agir sur le terrain, en Afrique, contre ce commerce mortifère.

De 2017 à 2020, l'OPALS et la fondation Chirac réalisent ainsi une étude de qualité des médicaments circulant dans le district de Yoto, Togo, mettant en lumière la diffusion des médicaments falsifiés en Afrique²³⁸.

c. La Fondation OPALS

Témoins de la fragilité des organismes spécifiquement investis dans la lutte contre le trafic de faux médicaments, la fondation Chirac et l'OPALS décident de mettre en commun leurs forces et de créer une structure unique, la Fondation OPALS, afin de poursuivre et amplifier le combat en faveur de l'accès de tous à une santé et des médicaments de qualité²³⁹.

Présidée par le Pr Marc Gentilini, la Fondation OPALS est créée en décembre 2020 sous l'égide de la Fondation de l'Académie de Médecine.

Son engagement contre les médicaments falsifiés s'inscrit dans l'esprit et le prolongement de celui de la fondation Chirac, selon trois principaux axes : plaidoyer politique, formation des étudiants et professionnels de santé, sensibilisation de l'opinion publique²⁴⁰.

d. Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP) :

Le Centre Humanitaire des Métiers de la Pharmacie (CHMP)²⁴¹ est une association française loi 1901 créée en 1992 et basée à Clermont-Ferrand comprenant :

- Un laboratoire de contrôle qualité des médicaments pré-qualifié par l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- Un centre de formation ;
- Un centre d'expertise pharmaceutique internationale.

Si sa mission première n'est pas la lutte contre le trafic de faux médicaments, le CHMP y contribue en aidant les pays du Sud à mettre en place des systèmes pharmaceutiques solides et efficaces, en formant des experts de la qualité du médicament et en participant à des formations et des projets de lutte contre les faux médicaments (notamment par l'analyse d'échantillons suspects).

²³⁸ OPALS. Faux médicaments : l'OPALS organise une conférence de presse au Togo. [cité 7 décembre 2020]. <https://www.opals.asso.fr/2020/12/conference-presse-togo/>

²³⁹ Fondation OPALS. *La Fondation OPALS s'engage contre le trafic de médicaments falsifiés*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.opals.asso.fr/faux-medicaments/>

²⁴⁰ Fondation OPALS. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.opals.asso.fr/centre-dinformation/>

²⁴¹ CHMP. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.chmp.org/>

e. Le Pharmaceutical Security Institute (PSI) :²⁴²

Le *Pharmaceutical Security Institute* est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est la protection de la Santé publique, le partage des informations et connaissances concernant la falsification des médicaments, et la promotion de la mise en place d'actions légales par les autorités compétentes face à cette menace.

Fondé en 2002 à l'initiative des directeurs de la sécurité des médicaments de 14 entreprises pharmaceutiques majeures, PSI a développé des systèmes optimisés pour évaluer et rendre compte de l'étendue du problème et fournir son soutien lors des grandes opérations internationales. Ces informations sont destinées aux professionnels comme au grand public par l'intermédiaire du « *Partnership for Safe Medicines* » (partenariat pour des médicaments sûrs)²⁴³.

Parmi les informations et outils fournis au grand public par le *Partnership for Safe Medicines* figurent :

- Un système relayant par courriels les alertes de falsification émises par la FDA.
- Un guide pour en savoir plus sur la sécurité des médicaments et fournissant des conseils sur la conduite à tenir en cas de suspicion de falsification.
- Un guide pratique pour trouver des médicaments de qualité, sûrs et moins chers au travers des programmes sponsorisés par le gouvernement et l'industrie pharmaceutique, afin de lutter contre la tentation de se procurer des médicaments à prix réduits sur des sites illicites.
- Un lien direct vers les pharmacies en ligne légitimes certifiées par la FDA.

Aujourd'hui 37 entreprises pharmaceutiques composent le PSI, qui a ouvert des bureaux régionaux à Miami, Singapour et Stockholm.

f. L'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicament (IRACM) :²⁴⁴

Créé en 2010 par le laboratoire Sanofi, l'IRACM est un organisme international ayant pour vocation exclusive la lutte contre la contrefaçon et la falsification des médicaments.

L'IRACM a :

- réalisé des formations en France et à l'étranger à l'attention des douaniers notamment, et d'autres professionnels concernés par ce fléau ;
- cherché à informer et sensibiliser l'opinion publique à travers conférences et campagnes d'informations ;
- proposé une documentation complète et actualisée à disposition des experts comme du grand public ;
- participé régulièrement à des opérations répressives de coopération internationale, en particulier en Afrique avec l'Organisation Mondiale des Douanes.

²⁴² PSI. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.psi-inc.org>

²⁴³ The Partnership for safe medicines. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.safemedicines.org/>

²⁴⁴ IRACM. [cité 18 janvier 2020]. www.iracm.com

L'IRACM s'est investi également dans la recherche pour le renforcement des législations contre le trafic de médicaments falsifiés. Il a été dissous en 2020.

g. L'Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP) :²⁴⁵

L'*Alliance for Safe Online Pharmacies* (ASOP, « alliance pour des pharmacies en ligne sûres ») est une organisation américaine à but non-lucratif active aux États-Unis, au Canada, en Europe, en Amérique Latine et en Asie. Elle est consacrée à « la lutte contre les pharmacies en ligne illicites et les médicaments contrefaits, afin de rendre Internet plus sûr pour les consommateurs partout dans le monde ».

ASOP regroupe des associations de malades, de professionnels de santé, des agences de régulation du médicament et des laboratoires pharmaceutiques afin de lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet. Elle mène des actions de sensibilisation et d'information des patients/consommateurs, de plaidoyer auprès des décideurs politiques et de recherche sur l'ampleur et les moyens de lutte contre le trafic de faux médicaments sur Internet.

²⁴⁵ ASOP Global. [cité 18 janvier 2020]. <https://buysaferx.pharmacy/>

B. Historique de la lutte contre les faux médicaments

« Les médicaments falsifiés constituent une grave menace pour la santé publique mondiale, répandant mort, blessures et handicaps. Ils détruisent la confiance des populations dans leurs systèmes de santé, et mobilisent de précieuses ressources, humaines et financières. [...]. Aucune nation n'est à l'abri de ce fléau, les pays économiquement développés pas plus que les pays en voie de développement ».²⁴⁶

Dr. Paul B. Orhii, Directeur Général NAFDAC, Vice-Président du groupe IMPACT, 2011

Au moins 700.000 morts par an, une rentabilité 20 à 45 fois supérieure au trafic de drogues, 10% de médicaments falsifiés au niveau mondial, et plus de 60% dans certains pays... Les chiffres vertigineux du trafic de faux médicaments révèlent l'ampleur d'un phénomène longtemps ignoré devenu une grave menace pour la Santé publique.

1. Contrefaçon et falsification de médicaments : de l'Antiquité jusqu'à 1945

Le trafic des faux médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave.

La falsification et les préoccupations autour de la qualité des médicaments ont toujours existé. Des écrits datant du IV^e siècle avant Jésus-Christ évoquent déjà les médicaments frelatés et les risques que ceux-ci entraînent²⁴⁷. Le premier témoignage d'un professionnel de santé remonte au I^{er} siècle après Jésus-Christ : le médecin et botaniste grec Dioscoride, confronté à de faux médicaments, prodigua des conseils pour les repérer et s'en protéger.

Au XVII^e siècle, l'écorce de quinquina, importée du Pérou, est de plus en plus demandée en Europe. Il s'agit du premier traitement efficace contre le paludisme. Pour répondre à cette hausse de la demande, alors que les quantités importées sont forcément limitées, apparaissent des produits falsifiés (et ce d'autant qu'à l'époque, l'écorce de quinquina ne fait l'objet d'aucune réglementation)²⁴⁸. On retrouve d'ailleurs, à la même époque, des traces de procès à l'encontre d'apothicaires qui auraient vendu des médicaments falsifiés²⁴⁹.

²⁴⁶ IMPACT taskforce. *The Handbook*. OMS. 2011. 164p. [cité 7 octobre 2021].

<https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>

²⁴⁷ OMS. *Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. OMS. 2000. [cité 7 octobre 2021].

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66307/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²⁴⁸ International Pharmaceutical Federation. *Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens*. 2009. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/5171/Document-cadre-de-la-FIP-pour-l-%C3%A9laboration-d-un-guide-national-sur-les-contrefa%C3%A7ons-de-m%C3%A9dicaments-%C3%A0-l-attention-des-pharmaciens.pdf?v=1.1>

²⁴⁹ IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/historique/>

La fin du XVIII^e siècle voit apparaître les premières lois sur la contrefaçon²⁵⁰. Mais c'est au siècle suivant, avec la révolution industrielle, que la production de contrefaçons va connaître une importante augmentation, suivant celle des spécialités pharmaceutiques authentiques.

C'est dans ce contexte qu'un groupe de pharmaciens crée en 1872 la charte de l'Union des Fabricants²⁵¹, qui deviendra l'UNIFAB, Union Internationale des Fabricants, qui regroupe aujourd'hui 200 entreprises de divers secteurs d'activité pour la défense et la promotion des droits de propriété intellectuelle.

Les premières victimes de médicaments falsifiés sont identifiées en 1937 aux Etats-Unis, lorsque plus d'une centaine d'américains meurt après avoir consommé un « médicament » contenant du *diéthylène-glycol* (utilisé notamment comme antigel).

2. L'aube de la mobilisation internationale :

Après la Seconde Guerre Mondiale, en 1948, de la pénicilline falsifiée aurait été découverte en France dans le département de la Vienne²⁵². L'année suivante, le film *Le Troisième Homme*, de Carol Reed, Grand Prix du festival de Cannes 1949, met en scène une affaire de trafic de faux médicaments : dans l'immédiat après-guerre, au cœur de la capitale autrichienne brisée et divisée en 4 secteurs d'occupation, un homme (interprété par Orson Welles) d'un cruel cynisme profite de la vulnérabilité de la population et organise un trafic de pénicilline falsifiée, diluée, afin de s'enrichir. En 2016, le Dr Paul Newton et l'historienne Brigitte Timmermann ont révélé, au travers d'une très belle publication dans le réputé *British Medical Journal*, que le scénariste du film, l'ancien espion britannique Graham Greene, s'était inspiré de plusieurs affaires tristement réelles de trafic de pénicilline falsifiée dans le Berlin et la Vienne de l'après-guerre²⁵³.

Le succès de ce film et l'horreur du trafic qu'il conte ne suffisent pourtant pas à faire prendre conscience de la menace potentielle du trafic de faux médicaments. En 1951, l'Organisation Mondiale de la Santé (fondée 3 ans plus tôt) adopte, certes, une résolution visant à évaluer l'intérêt de mettre en place des méthodes de contrôle uniformes des médicaments à l'échelle internationale²⁵⁴, mais il faut attendre la Conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments, en 1985²⁵⁵, pour que la question des médicaments *contrefaits* (selon la dénomination de l'époque) soit portée pour la première fois sur la scène mondiale. Il est alors proposé que l'OMS, avec le soutien d'autres organisations internationales et non gouvernementales, crée « un centre d'information pour recueillir les données et informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur des contrefaçons ».

²⁵⁰ Rocher L. *La contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* [Thèse d'exercice]. Université Claude Bernard Lyon 1. Faculté de Pharmacie. 2014.

²⁵¹ Unifab. *Histoire*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.unifab.com/histoire-2/>

²⁵² IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/historique/>

²⁵³ Newton P N, Timmermann B. *Fake penicillin, The Third Man, and Operation Claptrap*. *BMJ* 2016; 355 :i6494 [cité 18 janvier 2020]. <https://doi.org/10.1136/bmj.i6494>

²⁵⁴ OMS. *Résolution EB7.R79 du Conseil exécutif de l'OMS*. 3 février 1951. [cité 18 janvier 2020]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96888/EB7R79_fre.pdf?sequence=1

²⁵⁵ OMS. *Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments - L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts*. Nairobi, 25-29 novembre 1985. 1987. [cité 18 janvier 2020]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38437>

Le sujet ne parvient néanmoins qu'en 1988 à l'Assemblée Mondiale de la Santé, qui dans sa résolution 41.16²⁵⁶ « appelle les gouvernements et industries pharmaceutiques à coopérer pour la détection et la prévention de l'exportation et du trafic de produits pharmaceutiques sous-standards, contrefaits et faussement identifiés », et demande au Directeur Général (de l'OMS) « d'initier des programmes de prévention et détection de l'exportation, importation, et du trafic de produits pharmaceutiques faux, faussement identifiés, sous-standards et contrefaits ».

En conséquence, l'OMS et la Fédération Internationale de l'Industrie Pharmaceutique organisent à Genève, quatre ans plus tard, en 1992, la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits. À l'issue de celle-ci est adoptée la première définition officielle du médicament contrefait : « *Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable* ». Cette définition présente le paradoxe d'utiliser le terme « contrefaçon » tout en précisant qu'il peut s'agir « *d'une spécialité ou d'un produit générique* ».

À l'Assemblée Mondiale de la Santé, en 1994, une nouvelle résolution demande à l'OMS d'accompagner les Etats membres dans leurs travaux pour assurer la disponibilité de médicaments sûrs et combattre les contrefaçons. Puis, en 1999, sont publiées les lignes directrices de l'OMS pour le développement de mesures de lutte contre les médicaments contrefaits²⁵⁷.

Mais derrière les résolutions, les actions concrètes se font attendre.

Dix-huit ans après la première évocation des faux médicaments à l'Assemblée Mondiale de la Santé, l'OMS convoquait 160 participants du monde entier (gouvernements, organisations internationales, agences nationales de santé, professionnels de santé et de l'industrie pharmaceutique...) pour une conférence internationale à Rome²⁵⁸, du 16 au 18 février 2006, afin d'envisager une réponse globale à cette menace grandissante.

À l'issue de cette conférence fut adoptée par les 160 participants la Déclaration de Rome²⁵⁹, statuant que l'OMS devait prendre la tête des opérations et établir un groupe de travail dont le but serait de mener la collaboration internationale dans la lutte contre le trafic de faux médicaments. Ce groupe de travail fut nommé *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*²⁶⁰.

En 2005, un système d'alerte rapide (*Rapid Alert System, RAS*) avait été mis en place dans le but de partager les informations concernant la contrefaçon. Les membres d'IMPACT vont s'en servir pour tenter d'améliorer la coopération dans la conduite d'enquêtes pénales internationales.

²⁵⁶ Assemblée mondiale de la Santé. *Résolution WHA 41.16 - Usage rationnel des médicaments*. Organisation mondiale de la Santé. 1988. [cité 7 octobre 2021]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/195549>

²⁵⁷ OMS. *Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. OMS. 2000. [cité 7 octobre 2021]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66307/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

²⁵⁸ OMS. *Combating counterfeit drugs : Building Effective International Collaboration*. Rome, 18 février 2006. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>

²⁵⁹ Déclaration de Rome du 18 février 2006 publiée à l'issue de la conférence *Combating Counterfeit Drugs : Building Effective International Collaboration*. OMS. Rome. Février 2006. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>

²⁶⁰ Voir chapitre II.A (Première partie)

Malheureusement, la légitimité du groupe est rapidement mise en cause. Si, en Europe et aux Etats-Unis, on reconnaît unanimement le rôle moteur d'IMPACT dans la lutte contre les médicaments falsifiés, certaines délégations (notamment d'Asie du Sud-est) regrettent que les collaborateurs du groupe soient « principalement issus de pays développés et de l'industrie pharmaceutique, et que les pays en développement soient sous-représentés »²⁶¹.

L'unité affichée lors de la conférence de Rome se délite, et bientôt les grands laboratoires sont accusés d'instrumentaliser la lutte contre « la contrefaçon » afin de protéger leurs intérêts financiers et leurs brevets, plutôt que de chercher à assurer la protection de la Santé publique. Le combat contre le fléau des faux médicaments pourrait en effet, aux yeux de certains, être détourné et utilisé pour entraver le développement du marché des génériques.

Le sujet porte à controverse, et le débat concernant les faux médicaments devient la victime d'un autre débat, légitime mais différent, celui du commerce et de la propriété intellectuelle²⁶². Malgré les perspectives d'actions à long terme initialement envisagées, le groupe IMPACT fonctionnera seulement pendant 4 ans, avant de voir sa mobilisation décroître puis disparaître.

L'OMS, organisme avant tout politique, voit ses initiatives bloquées par les puissances émergentes (Inde, Chine, Brésil, Russie) d'où émane la majorité des faux médicaments, et qui cherchent à profiter au maximum du *boom* économique que connaît le domaine pharmaceutique. L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) estime alors que 75% des médicaments contrefaits proviennent de Chine et d'Inde²⁶³.

L'espoir naissant de coopération internationale face aux faux médicaments sombre avec l'échec du groupe IMPACT, et il faudra attendre plusieurs années avant de voir ce sujet de nouveau évoqué sur la scène mondiale, et notamment à l'OMS.

3. Les appels à l'action :

Si l'OMS, neutralisée, abandonne provisoirement le rôle de phare sanitaire mondial qui lui incombe, la menace constituée par les médicaments falsifiés est trop importante pour être totalement oubliée, et le projet de coopération internationale et interprofessionnelle reste vivace grâce aux différents plaidoyers politiques et aux appels à la mobilisation.

En 2006 déjà, à Beyrouth, la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) faisait une déclaration²⁶⁴ soulignant le paradoxe, au niveau mondial, d'investir dans la recherche et l'autorisation de nouveaux médicaments mais pas (ou peu) dans les systèmes de distribution, pas assez contrôlés, de ces mêmes médicaments.

²⁶¹ IRACM. [cité 18 janvier 2020]. www.iracm.com

²⁶² IMPACT taskforce. *The Handbook*. Avant-propos, Dr Paul Orhii. p.5 OMS. 2011. [cité 7 octobre 2021]. <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>

²⁶³ IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. http://www.iracm.com/historique/#_ftn3

²⁶⁴ Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). *Déclaration de Beyrouth – Les pharmaciens s'engagent pour préserver la santé des patients face aux médicaments*. 18 février 2006. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewjE0pDn3bvzAhVMxIUKHSAOAJkQFnoECAwQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.ciopf.org%2Fcontent%2Fdownload%2F534%2F7292%2Fversion%2F1%2Ffile%2F2006-02-18-Contrefacons-FR.pdf&usg=AOvVaw2Ln8KYSX51PWGjg4t3JTp3>

Notant dans le même temps le risque associé à la banalisation croissante du médicament aux yeux du public, la CIOFP lançait donc un premier appel à la mobilisation, associé de recommandations tant pour les pharmaciens que pour les patients, et les pouvoirs publics. Cet appel technique lancé par les professionnels du médicament est, à tort, ignoré.

Trois ans plus tard, le 12 octobre 2009, l'**Appel de Cotonou**²⁶⁵ du Président Jacques Chirac, soutenu par de nombreux chefs d'Etat et de gouvernement, notamment africains, introduit la dimension politique indispensable (et jusqu'alors manquante) au combat face à la menace croissante des médicaments falsifiés. L'objectif est double : éveiller les consciences des décideurs politiques à travers le monde, et les inciter à s'engager pleinement dans cette lutte pour la santé publique.

Cet appel constitue un événement majeur dans la jeune histoire de la lutte contre les faux médicaments : il marque le début d'une campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau, un plaidoyer politique à l'attention des décideurs au Nord comme au Sud, relayé et soutenu encore aujourd'hui par la Fondation Chirac, et porté avec une foi intacte par le Professeur Marc Gentilini, délégué général de la Fondation Chirac pour l'*Accès à une santé et des médicaments de qualité*.

L'impact de cet appel, au Sud et en particulier dans les pays d'Afrique francophone, est fort et durable.

Dans les années qui suivirent, la table-ronde de Ouagadougou, en septembre 2011, la Déclaration de Niamey²⁶⁶, en novembre 2013, de quatre Premières Dames africaines (Burkina Faso, Centrafrique, Mali, Niger) s'engageant à relayer ce plaidoyer politique auprès des Chefs d'Etat et de gouvernement, puis le XV^e Sommet de la Francophonie en novembre 2014 à Dakar furent autant « d'injections de rappel » encourageant à poursuivre et intensifier la lutte contre le trafic révoltant des faux médicaments. Lors de ce dernier rassemblement, les Chefs d'Etat et de gouvernement ont adopté une résolution sur les faux médicaments²⁶⁷, et rappelé leur détermination à « *poursuivre et renforcer [leur] mobilisation pour faire de la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés une priorité mondiale, et développer des politiques visant à assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité, sûrs, efficaces et d'un prix abordable* ».

Chacun de ces appels internationaux s'articule autour de 3 points clés :

- L'importance de la menace des faux médicaments pour la Santé publique
- L'urgence à faire face à ce phénomène en pleine croissance
- La nécessité d'une coopération internationale pour lutter efficacement contre ce fléau mondial

Mais les pays du Sud manquent de ressources pour prendre les mesures concrètes nécessaires, et ceux du Nord, qui ont les moyens, se bercent encore de l'illusion que ce « mal des pays pauvres » ne les concerne pas, que leurs systèmes de santé les protègent.

²⁶⁵ Fondation Chirac, Chirac J. *Appel de Cotonou contre les faux médicaments*. 12 octobre 2009. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf>

²⁶⁶ IRACM, Fondation Tattali-Iyali. *Déclaration de Niamey*. 22 et 23 novembre 2013. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.theragora.fr/communiqués/CP%20ConférenceNiamey1213.pdf>

²⁶⁷ XV^{ème} Sommet de la Francophonie. *Résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés*. Organisation Internationale de la Francophonie (OIF). Dakar, 29 et 30 novembre 2014. [cité 18 janvier 2020]. https://www.francophonie.org/sites/default/files/2019-10/sommet_xv_resolutions_dakar.pdf

4. L'action des forces de l'ordre :

Les actions les plus spectaculaires contre les faux médicaments sont menées par les forces de police, de gendarmerie et des douanes, à l'échelle internationale.

Dès 2008, Interpol se mobilise contre le crime pharmaceutique, en particulier sur Internet. De nombreuses opérations de grande envergure sont menées sur tous les continents, dont les célèbres opérations PANGEA²⁶⁸, qui témoignent de l'expansion du trafic de faux médicaments et de l'urgence d'y faire face de manière coordonnée et cohérente.

En 2010 est créé l'Institut International Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), qui va devenir partenaire de l'Organisation Mondiale des Douanes, participant à la formation des douaniers à la menace spécifique des médicaments falsifiés et développant, avec l'OMD, de vastes opérations douanières en Afrique, aboutissant à des saisies colossales de médicaments illicites.

Malgré des résultats impressionnants, ces opérations policières et douanières ne parviennent pas à faire émerger le sujet du trafic de faux médicaments sur la scène médiatique. En revanche elles mettent en lumière le vide juridique existant dans de nombreux pays sur cette question.

5. L'engagement de l'Europe contre les faux médicaments :

La paralysie de l'OMS et l'échec des négociations aux Nations Unies pour la rédaction d'une convention internationale contre le crime pharmaceutique sont révélateurs de l'impasse dans laquelle se trouve la communauté internationale à la fin des années 2000. Et tandis que la mobilisation s'enlise, le trafic, lui, profite de l'essor d'Internet et de la mondialisation des échanges pour exploser.

L'Europe comprend alors que cette menace n'est plus circonscrite aux pays pauvres, et qu'en l'absence d'opposition, le trafic s'est diffusé au point de mettre en péril la santé des populations du monde entier. Elle prend alors la tête de la lutte contre les médicaments falsifiés en lançant deux projets décisifs, de portée et d'objectifs distincts :

- En 2010, le Conseil de l'Europe rédige une convention internationale contre la contrefaçon des médicaments et les infractions similaires menaçant la santé publique : la Convention Médicrime. Ouverte à tous les Etats, membres ou non du Conseil de l'Europe, cette convention est le premier outil juridique international qui criminalise le trafic de médicaments falsifiés, promeut la coopération internationale et l'harmonisation des législations, et prévoit la prise en charge des victimes²⁶⁹.
- L'année suivante, en 2011, l'Union Européenne adopte la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés », dans le but d'empêcher ces dangereux produits de pénétrer au sein du circuit de distribution légal européen. Ses deux mesures-phares sont la mise

²⁶⁸ L'action menée par Interpol contre le crime pharmaceutique est présentée au chapitre II.C. (Première partie) de ce travail.

²⁶⁹ La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe est présentée au chapitre II.B. (Deuxième partie) de ce travail.

en place de la sérialisation, la traçabilité de chaque boîte de médicament par un identifiant unique, et l'apposition de dispositifs d'inviolabilité sur toutes les boîtes²⁷⁰.

La directive 2011/62/UE est applicable dans son intégralité depuis le 9 février 2019.

La Convention Médicrime, elle, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016, après sa 5^{ème} ratification. Excellent outil, elle pâtit malheureusement du manque de moyens du Conseil de l'Europe pour en assurer la promotion, de la faible adhésion de grands Etats européens et du manque de soutien de la communauté internationale. Perçue comme une convention européenne, elle souffre de l'opposition des Etats-Unis (trop souvent hostiles à toute initiative européenne) et de l'hésitation des pays du Sud, habitués aux conventions des Nations Unies.

6. Une mobilisation internationale désordonnée :

Un nouvel appel à la coopération internationale est lancé au mois d'avril 2015 par l'intermédiaire d'un rapport publié dans *l'American Journal of Tropical Medicines and Hygiene* révélant l'ampleur sans cesse croissante du trafic des faux médicaments²⁷¹.

Le trafic des faux médicaments intéresse des domaines aussi variés que la Santé publique, l'économie, la justice, et les nouvelles technologies. Les différentes parties impliquées se doivent de collaborer dans la lutte contre ce fléau.

Les systèmes de santé sont impliqués au premier chef : professionnels de santé, industrie pharmaceutique et autorités nationales doivent travailler main dans la main afin de rendre leurs circuits de distribution imperméables aux produits falsifiés.

Cependant tous leurs efforts resteront vains sans un système législatif et répressif opérationnel et adapté : les juges et procureurs doivent être sensibilisés à cette question particulière. C'était l'un des objectifs des sommets *Pharmacrime*, dont le dernier s'est déroulé à Paris au mois de janvier 2015²⁷².

Par ailleurs, on assiste actuellement à une fragilisation du circuit des médicaments dans les pays économiquement développés due à une tendance à la dérégulation des marchés. Le médicament n'est pas un produit comme les autres ! Il est nécessaire que les autorités de régulation des marchés en tiennent compte et collaborent avec les autorités sanitaires dans l'élaboration des nouvelles normes encadrant le commerce des produits de santé.

Le trafic des faux médicaments est un phénomène international sous l'emprise croissante du crime organisé. Les nouvelles technologies, et notamment le commerce par Internet, favorisent les échanges commerciaux transnationaux tout en les rendant difficiles à repérer et donc à stopper. Une coopération étroite entre les différentes polices et systèmes douaniers du monde entier est primordiale.

²⁷⁰ La directive 2011/62/UE est présentée au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.

²⁷¹ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. Am J Trop Med Hyg. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221

²⁷² IRACM. *Pharmacrime*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/pharmacrime/>

Enfin, l'harmonisation des politiques nationales et la définition d'un cadre juridique et réglementaire strict au niveau international sont indispensables à une lutte efficace contre le trafic des faux médicaments.

Le Conseil de l'Europe le signalait déjà en 2013 dans son « approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs concitoyens »²⁷³ du danger des faux médicaments :

« L'insuffisance de la coopération entre autorités de santé, douanes, police, autorités judiciaires, industrie et commerce est un [autre] facteur, et non des moindres, qui contribue à l'inefficacité de la lutte contre la contrefaçon. Si ces administrations n'échangent pas d'informations et ne coopèrent pas de manière efficace, les contrefacteurs en profiteront ».

Mais l'Organisation des Nations Unies, qui a la capacité de rassembler, de donner une impulsion forte à la coopération internationale et interprofessionnelle, demeure distante et muette.

Pendant ce temps, l'OMS a amorcé un timide réveil : en 2013, elle lance un système mondial de surveillance et de suivi des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés dans l'objectif de recueillir et analyser précisément des données concrètes et sûres afin d'améliorer la prévention, la détection et le combat contre les médicaments falsifiés²⁷⁴.

Mais ce programme reste silencieux jusqu'en 2017 quand, enfin, l'OMS aborde de nouveau le sujet des faux médicaments :

- Au mois de mai 2017, la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé publie 3 nouvelles définitions des produits médicaux falsifiés, de qualité inférieure et non homologués/non enregistrés. Le terme « contrefaçon » est définitivement abandonné et la question de la propriété intellectuelle explicitement écartée.
- Au mois de novembre 2017, l'OMS publie deux rapports : le rapport du système mondial de surveillance et de suivi²⁷⁵, et une étude sur les impacts socio-économiques et de santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés²⁷⁶. Ces documents n'apportent aucune connaissance nouvelle, mais semblent signer un retour (longtemps attendu) de l'OMS dans la lutte contre les faux médicaments.

Cependant, l'OMS n'a pas pour autant repris les rênes de ce combat, qui manque toujours d'une direction claire à l'échelle internationale.

²⁷³ Wijnberg M. *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires : une approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs citoyens*. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM). Conseil de l'Europe. 2013. 79 p.

²⁷⁴ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

²⁷⁵ OMS. *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS)*. OMS. 2018. 64p. [cité 11 octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1 https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_FR.pdf?ua=1

²⁷⁶ OMS. *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. OMS. 2018. [cité 11 octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_FR.pdf?ua=1.

En l'absence de stratégie définie et de chef, diverses initiatives ont vu le jour ces dernières années, souvent avec bonne volonté mais sans coordination ni engagement concret, aboutissant à une multiplication des déclarations d'intention non suivies d'effet.

Au mois de mai 2018, par exemple, l'Organisation Internationale de la Francophonie, en partenariat avec ONUSIDA et la fondation Chirac, a organisé au Palais des Nations à Genève une conférence internationale sur l'accès aux médicaments et autres produits médicaux de qualité en Afrique francophone. Malgré l'insistance de la fondation Chirac pour l'adoption de propositions concrètes, cette conférence a abouti à une déclaration générale sans lendemain²⁷⁷.

Trois mois plus tôt, les 23 et 24 février 2018, le Maroc organisait à Skhirat (Rabat) les 2^{èmes} *Assises du Médicament et des Produits de Santé*, sous le haut patronage du Roi Mohammed VI, sur le thème de la sécurité du médicament et de la lutte contre la falsification. À l'occasion de cette conférence internationale de haut niveau, douze pays africains²⁷⁸ ont signé la *Résolution de Rabat sur la lutte contre les médicaments falsifiés en Afrique*, s'engageant à coopérer dans ce combat pour la santé de leurs populations²⁷⁹.

La signature de cette résolution avait été suivie, le lendemain, par une série d'interventions techniques dans le but de réfléchir et envisager la stratégie à adopter pour combattre efficacement le crime pharmaceutique. Parmi les orateurs figuraient notamment des représentants de l'Organisation Mondiale de la Santé, d'Interpol, Europol, de l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP), de l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), et de la fondation Chirac.

La nécessité de durcir et harmoniser les législations avait été mise en avant, notamment par la signature et ratification de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe. Mais à ce jour, plus de trois ans plus tard, parmi les signataires de la *Résolution de Rabat*, seuls le Bénin et le Burkina Faso ont ratifié la Convention Médicrime. La Côte d'Ivoire (2019) et le Maroc (2012), qui l'ont signée, n'ont pas donné suite jusqu'à présent.

Cette déclaration commune est venue confirmer la prise de conscience croissante de l'ampleur de la menace par les décideurs politiques africains, et leur volonté d'unir leurs forces face à un trafic criminel international organisé et extrêmement rentable. Mais, une fois encore, aucune action concrète n'a été lancée dans la continuité de cet élan pourtant louable.

Après de longues années de silence, l'Organisation des Nations Unies est enfin sortie de sa réserve en 2019, par l'intermédiaire de son Office dédié à la lutte contre la drogue et le crime (ONUDC), qui a publié un *Guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*²⁸⁰.

²⁷⁷ OIF. *25 pays et 10 organisations internationales s'engagent pour lutter contre les ravages des faux médicaments en Afrique francophone*. 28 mai 2018. [cité 11 octobre 2018].

<https://jeunesse.francophonie.org/actualites/item/631-25-pays-et-10-organisations>

²⁷⁸ Pays signataires de la Déclaration de Rabat : Bénin, Burkina Faso, Cap Vert, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Gambie, Mali, Niger, Sénégal, Tchad

²⁷⁹ VOA. *Des pays africains signent une « résolution » contre les faux médicaments*. 23 février 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.voafrique.com/a/des-pays-africains-signent-une-resolution-contre-les-faux-medicaments/4268105.html>

²⁸⁰ Cet outil est présenté au chapitre II.C (Deuxième partie) de ce travail.

Ce Guide n'est pas une loi-modèle mais un outil à destination des pays du Nord comme du Sud visant à faciliter l'adoption d'une législation adaptée contre le crime pharmaceutique. Longuement attendue, cette initiative de l'ONUDC a été accueillie positivement comme une arme complémentaire nécessaire dans l'arsenal de lutte contre les faux médicaments.

Mais la parution de ce Guide n'a pas été accompagnée des moyens nécessaires pour assurer sa diffusion, sa promotion et l'aide à son utilisation pour les juristes des pays intéressés. Aucune action, aucune mission n'a été menée auprès des pays du Sud notamment, où les carences de la législation contre les faux médicaments sont les plus importantes. Il faut, en outre, regretter que cet outil ne se soit pas explicitement inscrit en complémentarité de la Convention Médicrime, appelant le plus grand nombre d'Etats à la ratifier et proposant d'en faciliter la transposition en droit national puis son application. En l'absence d'un tel lien, il est à craindre que ce nouvel outil n'apporte de la confusion chez les décideurs politiques, qui auront l'impression de devoir choisir entre deux armes et deux camps, l'ONU et l'Europe, entraînant retard à la décision et division dans un combat qui nécessite au contraire une mobilisation générale, cohérente et urgente.

Face au trafic de faux médicaments, les pays pauvres les plus durement touchés manquent de ressources humaines et financières pour prendre et mettre en œuvre les mesures nécessaires, tandis que les organisations internationales (Conseil de l'Europe, Organisation Mondiale de la Santé, ONUDC) manquent de moyens pour assurer la diffusion et la bonne utilisation des outils, pourtant pertinents, qu'elles créent.

Et pendant ce temps les trafiquants, eux, investissent en masse dans le trafic et s'enrichissent au détriment de la santé des populations.

7. L'inquiétude croissante des professionnels de santé

Témoins de l'explosion du trafic, de ses conséquences sanitaires, et de l'inertie de la communauté internationale face à cette menace croissante dans tous les pays du monde, les professionnels de santé plaident sans relâche pour que les mesures nécessaires soient prises face à ce fléau qui met en péril la santé publique à l'échelle mondiale.

Après l'Appel de Beyrouth des pharmaciens francophones en 2006, ignoré à tort par les décideurs politiques, les professionnels de santé français se sont de nouveau mobilisés en 2015, sous l'impulsion du Pr Marc Gentilini, afin de faire un état des lieux du trafic de faux médicaments dans le monde et interpeller les pouvoirs publics sur l'urgence de la situation.

Le 8 décembre 2015, après 10 mois de recherches, de réflexion et d'auditions de nombreux experts, le groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les médicaments falsifiés », présidé par le Pr Gentilini avec le soutien du Dr Yves Juillet, publiait un rapport²⁸¹ sur ce fléau mondial, ponctué de recommandations à l'attention des instances dirigeantes, des professionnels de santé, et du grand public, pour poursuivre et accentuer la lutte contre le trafic de faux médicaments.

²⁸¹ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>

Ce rapport a été rédigé avec l'aide d'experts venant d'horizons divers (professionnels de santé, juristes, forces de l'ordre, organisations internationales, acteurs d'Internet...) mais tous concernés par la menace des faux médicaments²⁸².

Le trafic de médicaments falsifiés représente une menace majeure pour la Santé Publique mondiale. Toutes les parties concernées doivent s'impliquer dans la lutte, et la coopération internationale est requise.

Les recommandations émises dans le rapport de l'Académie Nationale de Médecine s'adressent à tous ces acteurs, et constituent les lignes de conduite à adopter pour enfin entraver efficacement la diffusion mondiale des faux médicaments.

Ce rapport a été accompagné, le 5 avril 2016, de la publication d'un manifeste *pour une politique de prévention et de répression du trafic des médicaments falsifiés à l'échelle internationale*, signé par les 3 Académies de Médecine, Pharmacie et Vétérinaire ainsi que les 3 Ordres professionnels, unis « *au nom de la santé publique pour dénoncer la gravité de ces pratiques et pour que soit mise en œuvre une politique de prévention et de répression de ces agissements à l'échelle internationale* »²⁸³.

À la suite de ce rapport, son comité de suivi a entamé une démarche auprès du réseau mondial des académies des sciences et de médecine, l'*Interacademy Partnership* (IAP)²⁸⁴, afin de proposer une déclaration appelant à la mobilisation contre les faux médicaments sur tous les continents. Fruit d'un travail commun d'experts de nombreux pays, sous la direction du Dr Yves Juillet (membre des Académies de Médecine et de Pharmacie de France et Secrétaire du comité de suivi du rapport sur les médicaments falsifiés), une déclaration sous l'égide de l'IAP a été adoptée et publiée au mois de septembre 2020²⁸⁵.

Cependant, comme en 2006, ces appels peinent à trouver un écho suffisant dans les médias, auprès de l'opinion publique et des décideurs politiques. Au contraire, la tendance, préoccupante, est plutôt à un désengagement progressif des acteurs spécifiquement impliqués dans ce combat, par manque de moyens et de soutien.

²⁸² Isabelle Adenot (Présidente, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens), Benjamin Amaudric du Chauffaut (Google France), Olivier Andriollo (Membre, Conseil national Ordre des Pharmaciens, Section Distribution en gros), Jean-Marc Bobée (Sanofi) Pernelle Bourdillon-Estève (département SSFFC, OMS), Xavier Cornil (direction de l'Inspection, ANSM), Claude Debrulle (Convention Medicrime), Olivier Esper (Google France), Jean-Paul Orand (Directeur Général, Agence nationale des Médicaments Vétérinaires), Aline Plançon (Interpol), Wilfrid Rogé (IRACM), Nathalie Tallet (Directrice, Laboratoire de contrôle Sanofi).

²⁸³ Le Point. *Médicaments « falsifiés » : une nouvelle menace pour l'Europe*. 5 avril 2016. [cité 11 octobre 2018]. https://www.lepoint.fr/sante/medicaments-falsifies-une-nouvelle-menace-pour-l-europe-05-04-2016-2030162_40.php

²⁸⁴ The interacademy partnership. [cité 7 octobre 2021]. <http://www.interacademies.org/>

²⁸⁵ The interacademy partnership. *Poursuivre la lutte contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure. Un appel à l'action des Académies membres de l'IAP*. Septembre 2020. [cité 11 décembre 2020]. <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2020-10/Français%20IAP%20Statement.pdf>

C. La répression, au cœur de la lutte contre les faux médicaments

1. La coopération policière internationale contre le trafic de faux médicaments sur Internet : les opérations PANGEA

Depuis 2008, Interpol mène chaque année une vaste opération internationale, intitulée PANGEA, contre le trafic de faux médicaments sur Internet. Durant une semaine, les douanes, les forces de police, les autorités sanitaires et les acteurs privés de nombreux pays du monde coordonnent leurs efforts, sous l'égide d'Interpol, pour combattre la vente en ligne de médicaments falsifiés ou illicites.

Pour une meilleure efficacité, l'opération PANGEA cible en priorité les 3 principaux éléments permettant aux sites Internet illicites de perpétrer leur commerce criminel : les fournisseurs d'accès à Internet, les systèmes de paiement, ainsi que les distributeurs²⁸⁶.

Grâce à la prise de conscience progressive de la menace représentée par les faux médicaments, mais aussi en raison de l'explosion du trafic, l'ampleur des opérations PANGEA a considérablement augmenté au fil des années. Alors que la première édition, en 2008, rassemblait 10 pays, plus de cent y participaient 10 ans plus tard, en 2018, et les actions sont désormais menées sur les 5 continents.

a. PANGEA I :²⁸⁷

L'opération PANGEA I, le 12 novembre 2008, constitue la première action policière de coopération internationale contre la vente illégale de médicaments sur Internet. Menée par Interpol, en coopération avec le *Groupe Spécial International Anti-contrefaçon de Produits Médicaux* (IMPACT) de l'Organisation Mondiale de la Santé, et le *Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime*, cette première opération cible avant tout « les individus à l'origine de sites Web vendant et proposant de manière illicite des médicaments délivrables uniquement sur ordonnance ou dont la commercialisation n'a pas été approuvée, en prétendant que ceux-ci permettent de traiter de nombreuses maladies ».

Dix pays y ont pris part : Allemagne, Australie, Canada, Etats-Unis, Irlande, Israël, Nouvelle-Zélande, Royaume-Uni, Singapour, Suisse.

PANGEA I a abouti à la fermeture de sites Internet illicites et la saisie de milliers de médicaments contrefaits/falsifiés, notamment contre les troubles érectiles. La large couverture médiatique de l'événement a également contribué à sensibiliser l'opinion publique et les décideurs politiques à l'existence de cette menace et aux risques encourus en achetant ses médicaments sur Internet.

Il est intéressant de noter que les premiers pays à répondre à l'appel d'Interpol contre les médicaments sur Internet seront pourtant ceux qui adopteront des législations encourageant la

²⁸⁶ Interpol. *Opérations en matière de criminalité pharmaceutique*. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>

²⁸⁷ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA I*. Interpol. 13 novembre 2008. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2008/PR063>

vente de médicaments sur Internet (Allemagne, Etats-Unis et Royaume-Uni en particulier), tandis qu'aucun pays latin, dont la législation sur cette question demeure beaucoup plus restrictive, n'était engagé dans cette première opération PANGEA.

b. PANGEA II :

Un an après la tenue de la première opération policière internationale contre les faux médicaments sur Internet, la deuxième édition de l'opération PANGEA mobilise plus de deux fois plus de pays, et passe d'une journée à une semaine entière d'action, du 16 au 20 novembre 2009.

Selon le Secrétaire général d'Interpol de l'époque, Ronald K. Noble, l'objectif est de « *protéger le public en retirant du marché les médicaments illicites et de contrefaçon, de fermer les sites de vente illicite et d'engager des poursuites pénales contre ceux qui peuvent mettre en danger la vie des consommateurs en vendant des médicaments illicites ou de contrefaçon* ».

La protection de la santé publique est donc affichée comme la priorité de l'organisation, devant toute autre considération économique ou de protection de la propriété intellectuelle.

Vingt-cinq pays au total ont participé à l'opération, dont 17 pays européens (de toutes les régions d'Europe), 2 pays asiatiques (Singapour et Thaïlande) et 1 pays d'Afrique (Afrique du Sud). Dès 2009, le trafic de médicaments sur Internet concerne tous les continents.

Contrairement à la première édition, Interpol publie cette fois les résultats chiffrés de cette semaine internationale d'action.²⁸⁸

- Plus de 1 200 sites qui se livraient à des activités illicites au nombre desquelles figurait « l'offre de médicaments placés sous contrôle ou devant être délivrés uniquement sur ordonnance » identifiés.
- 153 sites Internet fermés.
- 17 publicités pour des médicaments sur des sites de ventes aux enchères retirées.
- 59 suspects identifiés, dont 12 sont arrêtés et les autres sous le coup d'une enquête pour diverses infractions, notamment la vente et la fourniture illicites de médicaments non autorisés ou vendus uniquement sur ordonnance.
- 995 colis et près de 167 000 comprimés « *de contrefaçon et illicites* » saisis, dont des antibiotiques, des stéroïdes anabolisants et des produits amaigrissants.

Dès 2009, les saisies de l'opération PANGEA II prouvent que, contrairement à une idée largement répandue dans l'opinion publique, les médicaments dits *de confort* ne sont pas les seuls concernés par la falsification. Les médicaments essentiels, en particulier les antibiotiques, sont eux aussi visés par les trafiquants.

Comme lors de la première édition, Interpol veut utiliser ces résultats pour alerter l'opinion publique sur les risques de l'achat de médicaments sur Internet : « *Nous espérons qu'en sensibilisant les consommateurs aux dangers des « pharmacies » illégales sévissant sur Internet, ils se montreront plus circonspects lorsqu'ils voudront acheter des médicaments par cette voie* », déclare alors le secrétaire général de l'organisation.

²⁸⁸ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA II*. 19 novembre 2009. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2009/PR111>

c. PANGEA III :²⁸⁹

En 2010, pour la 3^{ème} année consécutive, Interpol et le groupe IMPACT ont coordonné leurs forces durant 1 semaine d'action internationale contre la vente de médicaments illicites et de contrefaçon dans le monde entier.

Du 5 au 12 octobre 2010, les forces de police, des douanes et les autorités sanitaires de 44 pays, avec le soutien de sociétés de paiement électronique, de fournisseurs d'accès à Internet (FAI) et de sociétés de messagerie, ont ciblé les sites Internet vendant illégalement des médicaments, dans l'objectif non seulement de fermer ces sites dangereux, mais également d'analyser et suivre les mouvements d'argent afin de remonter jusqu'aux responsables de ce commerce criminel.

Avec la participation de plusieurs pays d'Amérique Centrale et du Sud, dont le Mexique et le Brésil, du Moyen-Orient et d'Europe Centrale et de l'Est, l'opération PANGEA prend une ampleur nouvelle, mondiale. Mais, un an après l'*Appel de Cotonou* lancé par le Président Jacques Chirac, alors que l'Afrique est le continent le plus durement touché par le drame des médicaments falsifiés, un seul pays, l'Afrique du Sud, participe à cette opération. Cela peut s'expliquer par le champ d'action des opérations PANGEA, restreint au trafic sur Internet alors pratiquement inexistant en Afrique.

Sur ce continent, terrain de jeu favori des trafiquants, les faux médicaments sont vendus dans la rue, sur les marchés, et les moyens d'y faire face doivent être adaptés.

Lors de cette 3^{ème} édition de l'opération PANGEA, à laquelle ont participé 19 pays de plus que l'année précédente, plus de 2 millions de comprimés illicites ont été saisis, d'une valeur estimée à 6.77 millions de dollars (USD, soit environ 6 millions d'euros). Si le nombre de personnes arrêtées et de sites fermés est resté stable, les saisies, elles, ont donc explosé, tant en volume qu'en valeur.

L'estimation de la valeur économique des produits saisis contribue à une première prise de conscience de l'ampleur du marché que représente ce trafic, et de son impact fort sur les budgets des industriels du médicament et des Etats.

Sur le plan sanitaire, les saisies réalisées révèlent une variété toujours plus importante de produits falsifiés, allant des compléments alimentaires aux anticancéreux, antidépresseurs et antiépileptiques. Tous les types de médicaments, même les plus indispensables, peuvent faire l'objet de falsification, témoignant de l'absence de scrupules et de barrières morales des trafiquants, prêts à tout pour accroître leurs marchés.

En parallèle de l'opération répressive, Interpol tente de sensibiliser l'opinion publique aux dangers de l'achat sur Internet, en lançant sur la plateforme *Youtube* une série de vidéos intitulée « *Don't be your own killer – buy from a legitimate pharmacy* » (Ne devenez pas votre propre assassin, achetez dans une pharmacie autorisée)²⁹⁰. La campagne, par essence, s'adresse à un public particulier, ayant un accès facile à Internet, et vivant dans des pays où les malades ont accès aux pharmacies autorisées, et aux médicaments de qualité que celles-ci délivrent.

²⁸⁹ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA III*. 14 octobre 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2010/PR083>

²⁹⁰ Interpol. *IP Crime – Don't be your own killer videos*. 2010. [cite 11 octobre 2018]. <https://www.wipo.int/ip-outreach/en/tools/practice/details.jsp?id=2654>

d. PANGEA IV et V : ²⁹¹⁻²⁹²

Lors des 4^{ème} et 5^{ème} éditions de l'Opération PANGEA, le nombre de pays participants explose : 81 en 2011 puis le seuil symbolique des 100 pays en 2012, soit plus de deux fois plus que pour l'Opération PANGEA III, et dix fois plus qu'en 2008.

L'augmentation des saisies est notable (3.75 millions de comprimés « illicites et contrefaits » pour PANGEA V), sans être toutefois proportionnelle au nombre d'Etats impliqués. En revanche, les fermetures de sites Internet explosent (18 000 en 2012 contre seulement 297 en 2010), tout comme les inspections de paquets par les douanes (133 000 en 2012).

Ces chiffres peuvent être interprétés de plusieurs manières, toutes partiellement justes :

- les forces de (cyber-)police et des (cyber-)douanes, affinent leurs capacités d'enquête et obtiennent de meilleurs résultats ;
- le trafic de faux médicaments poursuit son inquiétante progression, en particulier sur Internet, et l'augmentation des flux de faux médicaments s'accompagne naturellement d'une augmentation des sites Internet frauduleux ;
- Internet devient de plus en plus accessible, partout dans le monde, démultipliant les possibilités de trafic pour les criminels.

À l'issue de l'Opération PANGEA V, le Secrétaire général d'Interpol, M. Ronald K. Noble, annonce que « *l'action coordonnée de tous les services concernés – la police, les douanes et les autorités de contrôle du médicament, ainsi que le secteur privé – [a permis d'] enregistrer les meilleurs résultats jamais obtenus depuis le lancement de l'Opération Pangea I, il y a cinq ans* ».

Une donnée importante vient néanmoins tempérer cette analyse : le seul chiffre à n'avoir pas progressé (il a même diminué nettement lors de PANGEA IV) est celui des personnes « *arrêtées ou faisant l'objet d'une enquête* », révélant toute la difficulté de remonter et démanteler les filières criminelles après les saisies de faux médicaments et/ou les fermetures de sites Internet illicites.

Interpol a poursuivi, lors de ces deux opérations, sa campagne de sensibilisation du grand public aux dangers des médicaments sur Internet. Consciente des limites de l'action uniquement répressive, la responsable du service Contrefaçon de produits médicaux et criminalité pharmaceutique d'Interpol, Madame Aline Plançon, espère « *qu'en sensibilisant les consommateurs aux dangers des pharmacies illégales sévissant sur Internet, ils se montreront plus circonspects lors de l'achat de médicaments en ligne* ».

²⁹¹ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA IV*. 29 septembre 2011. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2011/PR081>

²⁹² Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA V*. 4 octobre 2012. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2012/PR077>

e. PANGEA VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII :²⁹³⁻²⁹⁴⁻²⁹⁵

Les opérations PANGEA suivantes réuniront au minimum 99 pays chaque année (123 au maximum en 2017) et aboutiront à des résultats relativement stables opération après opération, avec deux pics de saisies de faux médicaments : 20 millions en 2015 et 25 millions en 2017²⁹⁶.

En 2018, au total, 500 tonnes de médicaments et dispositifs médicaux illicites ont été saisies, d'une valeur estimée à 12 millions d'euros (14 millions de dollars), et 3 671 sites Internet et pages sur les réseaux sociaux ont été fermés²⁹⁷.

La diversité des produits saisis confirme l'expansion de la falsification à tous les types de médicaments : anticancéreux, antirétroviraux, antidiabétiques, antalgiques, anti-inflammatoires, somnifères, contraceptifs, antiparkinsoniens, produits amincissants, stéroïdes anabolisants... Et les dispositifs médicaux sont eux aussi concernés : seringues, lentilles de contact, appareils auditifs, instruments chirurgicaux... plus de 110 000 dispositifs médicaux falsifiés ont été repérés et saisis lors de cette opération.

En 2019, afin d'éviter que les trafiquants ne s'habituent et ne trouvent le moyen d'échapper à cette semaine d'action internationale dont la date devenait prévisible, l'opération PANGEA XII change de forme. De juin 2018 à juin 2019, les participants récoltent et analysent des données précises afin de préparer les prochaines interventions et accroître la sensibilisation de la société civile. En Belgique, l'agence du médicament saisit sur cette période 500 000 médicaments falsifiés, constitués principalement de stimulants sexuels, stéroïdes anabolisants, somnifères et antidouleurs²⁹⁸.

Un an plus tard, PANGEA XIII révélera l'explosion du trafic de faux produits médicaux contre la covid-19, en pleine pandémie²⁹⁹.

f. Un combat de longue haleine nécessitant la coopération de tous les acteurs :

Face à ces interventions policières itératives, de grande ampleur mais ponctuelles, les criminels s'adaptent et modifient leurs techniques de trafic afin d'éviter d'être repérés par les autorités. Les faux médicaments sont de plus en plus souvent envoyés sous de petits conditionnements,

²⁹³ Interpol. Communiqué de presse. 27 juin 2013. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2013/PR077>

²⁹⁴ Interpol. Communiqué de presse. 18 juin 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2015/N2015-082>

²⁹⁵ Fondation Chirac. *Interpol : opération PANGEA IX contre les faux médicaments*. Juin 2016. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/interpol-operation-pangea-ix-contre-les-faux-medicaments/>

²⁹⁶ Fondation Chirac. *Saisie record de faux médicaments*. Octobre 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/10/interpol-saisie-record-de-faux-medicaments/>

²⁹⁷ Fondation Chirac. *Interpol : l'opération PANGEA XI aboutit à la saisie de 500 tonnes de faux médicaments*. Octobre 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/10/interpol-loperation-pangea-xi-aboutit-la-saisie-de-500-tonnes-de-faux-medicaments/>

²⁹⁸ AFMPS. *Opération PANGEA XII : l'AFMPS a saisi 5 360 colis, soit près de 500 000 produits contrefaits ou illégaux*. 22 novembre 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.afmps.be/fr/news/operation_pangea_xii_lafmps_a_saisi_5_360_colis_soit_pres_de_500_000_produits_contrefaits_ou_ill%C3%A9gaux

²⁹⁹ L'opération PANGEA XIII et l'augmentation du trafic de faux médicaments durant l'épidémie de covid-19 sont décrites dans l'introduction de ce travail.

parfois déguisés³⁰⁰. Les criminels falsifient également l'étiquetage des cargaisons, pour tromper les douaniers³⁰¹.

Internet est un vecteur majeur du trafic de faux médicaments. Souvent, producteur, vendeur, fournisseur d'accès Internet, système de paiement et consommateur vivent dans différents pays, rendant difficile le démantèlement des réseaux. Ainsi, les criminels se jouent des frontières et s'enrichissent, en toute impunité, au détriment de la santé des populations

Le trafic de faux médicaments ne pourra être combattu efficacement qu'avec la mobilisation et la pleine coopération, au long cours, des autorités policières, douanières, sanitaires et judiciaires de tous les pays du monde. Les opérations répressives *coup-de-poing* sont nécessaires, permettent de mettre en lumière ce commerce criminel par l'attention médiatique dont elles bénéficient, mais ne peuvent suffire. Elles doivent impérativement être associées à des actions de sensibilisation de l'opinion publique sur l'existence et les dangers des médicaments falsifiés, ainsi qu'à la mise en place de systèmes de santé efficaces et sécurisés, pour assurer l'accès de tous aux médicaments de qualité.

2. Les opérations répressives menées par Interpol en Afrique :

a. Opérations Mamba, en Afrique de l'Est :

Les premières opérations menées par Interpol contre le crime pharmaceutique en Afrique remontent à 2008, et la première édition de l'opération Mamba³⁰².

En association avec le groupe IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) de l'Organisation Mondiale de la Santé, l'opération s'est déroulée du 29 septembre au 5 octobre 2008, en Ouganda et en Tanzanie, avec la participation des autorités policières, sanitaires et l'administration fiscale de ces pays.

Au total, 226 pharmacies, grossistes pharmaceutiques, hôpitaux et étals de marché avaient été inspectés, plus de 82 enquêtes ouvertes, et plus de 100 types de produits différents saisis (car non autorisés dans le pays ou soupçonnés d'être falsifiés). Parmi ceux-ci figuraient déjà des médicaments essentiels tels des antipaludiques, des antifongiques et des médicaments de la sphère cardio-vasculaire.

L'année suivante, l'opération s'étendait au Kenya, impliquait les douanes de chaque pays, et aboutissait à la saisie de milliers de comprimés falsifiés, non enregistrés ou interdits, posant un risque sérieux pour la santé publique. En Ouganda et au Kenya, l'inspection des pharmacies, grossistes répartiteurs et hôpitaux révèle une perméabilité manifeste du circuit de distribution

³⁰⁰ Les autorités polonaises ont ainsi découvert des pilules contraceptives falsifiées cachées dans des boîtes de DVD, tandis qu'en Irlande des somnifères illicites avaient été dissimulés dans un livre.

³⁰¹ En Argentine, plus de 4 millions de comprimés d'Ibuprofène, présentés comme des échantillons de produits pharmaceutiques, ont été saisis par la police. Les forces de l'ordre britanniques, elles, ont mis la main sur un chargement de 150 000 somnifères illicites que l'étiquette présentait comme des vêtements, de la literie et des produits alimentaires.

³⁰² Interpol. *Opération Mamba – targeting counterfeit medicines in Tanzania and Uganda*. 2008. [cite 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/ar/1/1/2008/Operation-Mamba-IMPACT-targeting-counterfeit-medicines-in-Tanzania-and-Uganda>

pharmaceutique : des médicaments donnés au gouvernement et marqués « *Ne peut être vendu* » tout comme des médicaments fournis par le gouvernement et spécifiquement destinés à être distribués dans les hôpitaux publics sont retrouvés dans les chaînes d'approvisionnement du secteur privé³⁰³.

Néanmoins, la coopération inter-agences est positive, et la découverte de faux médicaments similaires dans les différents pays permet d'identifier des liens de réseaux criminels opérant dans la région.

Une troisième édition de l'opération Mamba a eu lieu en 2010³⁰⁴, durant 2 mois, rassemblant les autorités policières, douanières et les autorités de régulation du médicament du Burundi, Kenya, Ouganda, Rwanda et Tanzanie (y compris Zanzibar). Au moins 10 tonnes de produits falsifiés et illicites sont saisies, et plus de 80 individus soupçonnés d'être impliqués dans la fabrication, le trafic et/ou vente de médicaments falsifiés sont arrêtés ; 34 d'entre eux seront effectivement condamnés.

Parmi les produits saisis figurent en particulier des antipaludiques, des antibiotiques et des vaccins. D'importantes quantités de médicaments provenant d'établissements publics, détournés pour être revendus illégalement, ont également été retrouvées.

La responsable du service *Contrefaçon de produits médicaux et criminalité pharmaceutique* d'Interpol, Aline Plançon, espère alors que « *l'Opération MAMBA III aura également servi de point de départ à des actions de sensibilisation, de collecte de ressources et de formation qui joueront un rôle essentiel pour gagner beaucoup de terrain sur les contrefacteurs dans les années qui viennent* ».

À l'issue de cette opération, les différentes agences et organisations participantes, réunies à Zanzibar, adoptent le 2 septembre 2010 la *Déclaration de Zanzibar sur les produits médicaux contrefaits et le crime pharmaceutique*, porteuse d'espoir³⁰⁵.

En effet, les signataires y reconnaissent en particulier que :

- « *L'établissement d'une base légale adaptée et pertinente - comprenant un cadre administratif, civil et criminel – afin de surveiller et assurer le respect des lois et de la régulation par toutes les acteurs concernés est primordial* » ;
- « *Cette base légale peut concerner tous les produits médicaux contrefaits produits localement, importés ou exportés, en transit, en transbordement, dans des entrepôts de stockage, zones franches et dans toutes les situations relatives au commerce international* ».

³⁰³ Interpol. *Communiqué de presse - East African countries crack down on counterfeiters in INTERPOL/IMPACT-supported Operation Mamba II*. 2 octobre 2009. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/ar/1/1/2009/East-African-countries-crack-down-on-counterfeiters-in-INTERPOL-IMPACT-supported-Operation-Mamba-II>

³⁰⁴ Interpol. *Communiqué de presse - East Africa's Operation Mamba III bolsters fight against counterfeit medicines with INTERPOL-IMPACT support*. 26 août 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2010/East-Africa-s-Operation-Mamba-III-bolsters-fight-against-counterfeit-medicines-with-INTERPOL-IMPACT-support>

³⁰⁵ Interpol. *Déclaration de Zanzibar sur les produits médicaux contrefaits et le crime pharmaceutique*. 2 septembre 2010. [cité 11 octobre 2018]. https://www.interpol.int/Public/ICPO/PressReleases/PR2010/News20100903b_ZanzibarDecFR.pdf

En conséquence, ils déclarent :

- « *La nécessité d'harmoniser la réglementation sanitaire et créer une législation pénale appropriée pour combattre les produits médicaux contrefaits, qu'ils soient de marque ou génériques, et le crime pharmaceutique, avec le soutien du Secrétariat de la Communauté d'Afrique de l'Est* » (East African Community, EAC : Burundi, Kenya, Ouganda, Rwanda, Tanzanie).

Dix ans plus tard, la situation législative n'a pas évolué, tandis que le trafic, lui, a explosé. Aucun des pays de la Communauté d'Afrique de l'Est n'a ratifié ni même signé la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe. Pourtant, celle-ci répondait précisément à la nécessité évoquée d'une législation pénale harmonisée contre les faux médicaments, et a été adoptée seulement 3 mois après la déclaration de Zanzibar.

Cette coïncidence d'agenda aurait pu permettre d'accélérer la mise en pratique de la déclaration de Zanzibar par les Etats de l'EAC. Mais le rendez-vous a été manqué.

b. Opération Cobra, en Afrique de l'Ouest :

Après les trois éditions de l'Opération Mamba en Afrique de l'Est, anglophone, Interpol a mené, en 2011, une action *coup-de-poing* similaire dans 7 pays d'Afrique de l'Ouest, francophones et anglophones (Burkina Faso, Cameroun, Ghana, Guinée, Nigéria, Sénégal, Togo) : l'opération Cobra³⁰⁶.

Ciblant majoritairement les marchés de plein air, les marchés illicites, les vendeurs ambulants, ainsi que les importateurs et distributeurs en gros, l'opération aboutit à des saisies d'une ampleur considérable : 170 tonnes de produits illicites au total et plus de 300 produits médicaux différents !

« Les quantités de médicaments faux et trafiqués sont alarmantes », déclare alors Aline Plançon, « le commerce de ces dangereux médicaments ne peut être stoppé sans un effort collectif international, impliquant tous les secteurs et tous les acteurs, y compris le secteur privé, avec des capacités d'analyse en laboratoires améliorées »³⁰⁷.

Malgré le succès de cette opération, contrairement aux précédentes elle ne sera pas reconduite, sans que la raison en ait été dévoilée.

c. Opération Porc-épic :

Trois ans plus tard, en 2014, une nouvelle opération, intitulée Porc-épic, est menée en Afrique de l'Ouest contre le crime pharmaceutique³⁰⁸. Elle concerne les mêmes pays que l'opération Cobra, à l'exception du Cameroun, remplacé par le Bénin.

³⁰⁶ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Cobra>

³⁰⁷ Interpol. *Communiqué de presse - L'Opération Cobra en Afrique de l'Ouest lutte contre la criminalité pharmaceutique avec le soutien d'INTERPOL*. 7 octobre 2011. [cité 11 octobre 2018].

<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2011/L-Operation-Cobra-en-Afrique-de-l-Ouest-lutte-contre-la-criminalite-pharmaceutique-avec-le-soutien-d-INTERPOL>

³⁰⁸ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Porcupine>

L'ampleur du trafic, mise en lumière en 2011, est confirmée lors de cette opération, qui aboutit à des saisies plus importantes encore : 196 tonnes de médicaments illicites, d'une valeur globale estimée à 24.5 millions de dollars.

Les autorités ciblent en particulier les marchés de rue, comme le marché *Roxy*, à Abidjan, Côte d'Ivoire, connu pour être un point névralgique de la vente de faux médicaments en Afrique de l'Ouest. Au total, 738 points de vente illicites sont fermés dans les 7 pays concernés³⁰⁹.

Mais l'opération ne se déroule pas sans heurts, révélant un manque de communication manifeste vis-à-vis de la population, et les limites de la stratégie exclusivement répressive.

En effet, en quelques heures, les vendeuses de médicaments illicites sur les marchés, pour qui cette activité est souvent la seule source de revenus pour l'ensemble de la famille, se trouvent ruinées. Outre la perte de leur emploi qui les plonge dans l'incertitude sur le plan financier, l'incompréhension domine chez ces femmes qui, méconnaissant la qualité des produits qu'elles vendent et leurs conséquences sanitaires, n'ont pas l'impression de faire quelque chose de mal. Au contraire, en proposant des médicaments à un tarif en apparence moins élevé que dans les pharmacies, elles pensent rendre service à de nombreuses personnes qui n'ont pas les moyens de se procurer leurs médicaments dans les officines.

L'automédication, culturelle dans de nombreux pays d'Afrique, le coût des médicaments dans le circuit légal et l'ignorance de la falsification des produits de santé obligent à envisager une stratégie globale de lutte contre les faux médicaments, ajoutant à la répression des actions de sensibilisation, de pédagogie, et de prise en charge sociale³¹⁰.

d. Opérations Giboia :³¹¹

Du 1^{er} au 3 octobre 2013, Interpol coordonne la lutte contre les faux médicaments sur un nouveau territoire : l'Afrique Australe. Cinq pays, l'Angola, le Malawi, le Swaziland, la Tanzanie et la Zambie, ont pris part à la première édition de l'opération Giboia. Des centaines de perquisitions et inspections coordonnées et inopinées sur des marchés, dans des pharmacies, des cliniques, des centres de soins et des points de vente illégaux ont abouti à la saisie de près de 100 tonnes de médicaments illicites, dont des antibiotiques, des antipaludiques, des contraceptifs et des analgésiques falsifiés, d'une valeur totale d'environ 3.5 millions de dollars. Des produits médicaux authentiques mais détournés et/ou périmés ont également été découverts³¹².

Deux ans plus tard, en 2015, la deuxième édition de l'opération Giboia rassemble les 5 participants de 2013 auxquels s'ajoutent l'Afrique du Sud et le Zimbabwe. Les résultats obtenus

³⁰⁹ Radiodiffusion Télévision Ivoirienne. *Le Grand Format – Opération Porc Epic*. 10 juin 2014. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.youtube.com/watch?v=bVOrRccX75E>

³¹⁰ La Couverture Sanitaire Universelle est abordée au chapitre I.A (Deuxième partie) de ce travail.

³¹¹ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Giboia>

³¹² Interpol. *Communiqué de presse - Une opération menée par INTERPOL contre la criminalité pharmaceutique permet de saisir près de 100 tonnes de médicaments illicites*. 10 octobre 2013. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2013/Une-operation-menee-par-INTERPOL-contre-la-criminalite-pharmaceutique-permet-de-saisir-pres-de-100-tonnes-de-medicaments-illicites>

sont similaires : 150 tonnes de médicaments illicites (détournés, interdits, périmés, falsifiés), princeps et génériques, sont saisies, d'une valeur estimée à 3.5 millions de dollars³¹³.

Mais cette opération apporte des éléments nouveaux :

- En Afrique du Sud, 3 usines clandestines fabriquant des médicaments illicites ont été fermées, ainsi que 20 pharmacies et boutiques vendant des produits illicites. Or l'Afrique du Sud est, avec le Maroc, le seul pays du continent africain à disposer d'une industrie pharmaceutique capable de produire 70 à 80% des besoins de la population en médicaments (95% des médicaments consommés en Afrique sont importés, jusqu'à 99% dans certains pays d'Afrique Centrale)³¹⁴. Si la majorité des faux médicaments provient de Chine et d'Inde, cette opération apporte la preuve que les médicaments falsifiés peuvent également être produits en Afrique, et diffusés à l'échelle régionale. Difficile à admettre par des décideurs politiques trop heureux de pouvoir désigner un coupable aisément identifiable et étranger, cette réalité doit impérativement être prise en considération. Alors que l'industrialisation pharmaceutique de l'Afrique devient un sujet très en vogue, parfois même présentée comme une des clefs de la lutte contre le trafic de faux médicaments, il faut rappeler que le développement des capacités de production de médicaments s'accompagnera fatalement d'un développement de la production de faux médicaments si les mesures de contrôle et d'inspection suffisantes ne sont pas mises en place.
- Au Zimbabwe, 424 000 comprimés de faux antirétroviraux ont été découverts au cours de l'opération. Les conséquences de la falsification des antirétroviraux sont dramatiques : évolution de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) vers le stade sida, contagiosité accrue et risque de diffusion de l'épidémie, augmentation des résistances aux antirétroviraux... Selon les auteurs d'une étude parue dans l'*American Journal of Tropical Medicine and Hygiene*³¹⁵ la même année, les faux antibiotiques et les faux antiviraux pourraient « compromettre des décennies de progrès dans la lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme »³¹⁶.

e. Opération Heera :

Fin août 2017, Interpol révélait les résultats de l'*Opération Heera*, menée à la fin du printemps (du 15 mai au 17 juin) dans 7 pays d'Afrique de l'Ouest : le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Niger, le Nigeria et le Togo³¹⁷. Pendant 1 mois, plus de 1000 agents de

³¹³ Interpol. *Communiqué de presse - Illicit medicine manufacturers shut down in INTERPOL operation against pharmaceutical crime*. 18 septembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2015/Illicit-medicine-manufacturers-shut-down-in-INTERPOL-operation-against-pharmaceutical-crime>

³¹⁴ PROPARGO. *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité*. Secteur Privé & Développement, n°28. 4^{ème} trimestre 2017. 39p. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.expertisefrance.fr/documents/20182/788758/Revue+Secteur+privé+&+développement++Le+médicament+en+Afrique/8c29b5be-0a66-44d5-9e5a-5954ffb4da48>

³¹⁵ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. *Am J Trop Med Hyg*. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221

³¹⁶ <https://www.fondationchirac.eu/2015/04/les-faux-medicaments-pandemie-mortelle/>

³¹⁷ Interpol. *Communiqué de presse - Plusieurs centaines de tonnes de médicaments illicites saisies lors d'une opération en Afrique*. 25 août 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2017/Plusieurs-centaines-de-tonnes-de-medicaments-illicites-saisies-lors-d-une-operation-en-Afrique>

police, des douanes, et des agences de régulation du médicament ont été mobilisés pour effectuer des raids et de multiples contrôles sur les marchés, dans des magasins, des pharmacies, des entrepôts et contre des laboratoires clandestins, dans le but de saisir les faux médicaments en circulation et démanteler les réseaux de production et vente de ces produits mortifères.

Neuf ans après la première opération menée par Interpol sur le sol africain, l'ampleur des saisies reflète celle du drame sanitaire auquel ce continent est confronté.

Au total, plus 41 millions de faux comprimés et 13 000 cartons de produits médicaux et pharmaceutiques ont été saisis, en particulier de faux antibiotiques, faux antipaludiques, faux antalgiques, vitamines falsifiées, mais aussi du matériel d'étiquetage et conditionnement. La valeur totale de cette saisie est estimée à près de 20 millions d'euros. Environ 150 personnes ont été arrêtées ou placées sous contrôle judiciaire³¹⁸.

Au cours de l'opération, 100 tonnes de médicaments illicites ont été découvertes au Bénin dans des camions transportant des cargaisons de fruits. Provenant vraisemblablement de Guinée, ce chargement devait être disséminé à travers les pays de la région.

3. Les opérations menées par Interpol en Asie du Sud-Est :

Si l'Afrique est « le terrain de jeu favori des trafiquants » de faux médicaments, ce fléau est mondial, frappant partout où les criminels voient un marché lucratif à envahir. L'Asie du Sud-Est, souvent associée à la production de faux médicaments, en est également l'une des premières victimes.

Dès 2008, en parallèle des opérations PANGEA et Mamba, Interpol, en partenariat avec le groupe IMPACT de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Organisation Mondiale des Douanes, va mobiliser et coordonner les forces de police et des douanes de la région pour combattre les trafiquants-tueurs³¹⁹.

Comme en Afrique, l'objectif est de « développer une approche systématique en partenariat pour lutter contre le crime organisé transnational de la contrefaçon des médicaments dans la sous-région du Bassin du Mékong »³²⁰.

a. Opération Storm I :

La première opération, baptisée Storm I, durera 6 mois, du 15 avril au 15 septembre 2008, dans 8 pays de la sous-région : Birmanie, Cambodge, Chine, Indonésie, Laos, Singapour, Thaïlande et Vietnam³²¹.

³¹⁸ Fondation Chirac. *Afrique de l'Ouest : plus de 420 tonnes de faux médicaments saisies par Interpol*. Septembre 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/afrique-de-louest-plus-de-420-tonnes-de-faux-medicaments-saisies-par-interpol/>

³¹⁹ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm>

³²⁰ Interpol. *Rapport final de l'Opération Storm*. 2008.

³²¹ Interpol. *Communiqué de presse - Les polices d'Asie du Sud-Est s'attaquent aux contrefaçons de médicaments dans le cadre d'une opération interservices*. 17 novembre 2008. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2008/Les-polices-d-Asie-du-Sud-Est-s-attaquent-aux-contrefacons-de-medicaments-dans-le-cadre-d-une-operation-interservices>

Au cours des travaux préparatoires, 4 classes thérapeutiques avaient été identifiées comme prioritaires, au regard des risques majeurs pour la santé publique que leur falsification faisait courir, ainsi que du volume de ces produits falsifiés en circulation dans les pays participants :

- Antipaludiques
- Antituberculeux
- Antirétroviraux (VIH/sida)
- Antibiotiques

Parmi les objectifs de cette première opération Storm figurait également la surveillance du marché pharmaceutique, avec le concours des firmes pharmaceutiques, afin de collecter des données et renseignements de terrain qui seraient utiles pour les futures opérations, et constituer une banque de données régionale à laquelle les pays pourraient se référer lors des enquêtes contre le crime pharmaceutique.

Au total, 110 échantillons ont été soumis au laboratoire de criminologie de Singapour pour analyse, provenant de 6 pays et 2 producteurs de médicaments (*Eli Lilly* et *Sanofi*). Cinq classes thérapeutiques étaient représentées dans ces échantillons : antipaludiques, stimulants sexuels, antibiotiques, antipsychotiques et antiagrégants plaquettaires.

Ces médicaments vendus illégalement contenaient « approximativement les mêmes composants chimiques que les témoins », selon le rapport d'opération, suggérant soit l'existence de contrefaçons de haute qualité, soit celle d'un marché informel où seraient vendus de manière illicite des médicaments authentiques.

Le travail de coopération entre les forces de police et des douanes a permis d'établir que des antipaludiques falsifiés vendus en Birmanie avaient été fabriqués en Thaïlande, et que la frontière birmano-thaïlandaise était à la fois une zone de production de médicaments contrefaits, et un point de passage important vers les différents pays de la région.

En Thaïlande, par ailleurs, plus de 90 000 comprimés, essentiellement de stimulants sexuels, ont été saisis, pour une valeur totale d'environ 650 000 dollars américains.

Et grâce aux renseignements fournis par les firmes pharmaceutiques, de grandes quantités de contrefaçons des antipaludiques *Duocotexcin* et *Cotexcin* ont été découvertes au Kenya, en provenance de Chine.

Après analyse de toutes les données, le rapport de l'opération Storm I met en avant trois principaux résultats :

- Les produits de lutte contre les dysfonctionnements érectiles constituent la majorité des contrefaçons saisies. Ceci s'explique par une demande accrue de ce type de produits de la part des consommateurs, mais aussi parce que la notoriété de ces produits et les formations dispensées par les firmes pharmaceutiques concernées, en préparation de l'opération, les ont rendus plus aisément identifiables.
- La découverte d'antibiotiques contrefaits (*Augmentin*) au Vietnam et d'antipaludiques contrefaits, d'origine chinoise, en Afrique, ont confirmé les craintes des autorités, qui avaient identifiées ces classes thérapeutiques comme prioritaires.

- L'existence de réseaux criminels transnationaux a été mise en évidence à la fois au sein de la région mais aussi à l'échelle intercontinentale, entre l'Asie et l'Afrique.

Le succès de cette opération ainsi que la bonne coopération entre les agences et entre les pays impliqués les ont conduits à envisager, dès la fin de cette première édition, l'organisation de nouvelles opérations s'inspirant du modèle et de l'expérience acquise lors de celle-ci. Cinq seront menées à bien.

b. Opération Storm II :

Moins d'un an après la fin de la première opération internationale de lutte contre le crime pharmaceutique, une deuxième édition, menée entre juillet et novembre 2009, aboutit à la saisie de 20 millions de faux médicaments et la fermeture de plus de 100 pharmacies et points de vente illicites de médicaments.

Aux catégories thérapeutiques déjà retrouvées lors de la première édition s'ajoutent des contraceptifs, des sérums antitétaniques et de l'aspirine.

Face à l'ampleur et aux multiples facettes du trafic de faux médicaments, le Dr Kustantinah, chef de l'Agence nationale indonésienne des médicaments et de l'alimentation, déclare que « *le problème de la contrefaçon des produits médicaux ne doit pas être géré par les seuls secteurs de la santé dans la mesure où il s'agit d'un phénomène criminel qui requiert la mobilisation de l'ensemble des parties prenantes du système de justice pénale – police, justice, douanes et organismes nationaux de réglementation* ».

La publication des résultats de l'opération Storm II³²² a coïncidé avec l'annonce, par Interpol, de la création d'un service spécialisé dans la *contrefaçon de produits médicaux et la criminalité liée aux produits pharmaceutiques (MPCPC)*, dont la principale mission sera d'appuyer le programme IMPACT de l'OMS et de mener la lutte contre les autres infractions visant les produits pharmaceutiques, en particulier la vente de faux médicaments sur Internet.

La mise en place de ce service, qui sera dirigé par Madame Aline Plançon, témoigne de l'ampleur qu'a prise le trafic de faux médicaments à l'échelle mondiale. Face à cette grave menace pour la santé publique, les institutions internationales se dotent d'outils spécifiques pour tenter de réagir.

c. Opérations Storm III à VI :

Les années suivantes verront se dérouler de nouvelles éditions de l'opération Storm, selon une méthode similaire mais d'ampleur croissante, jusqu'à la dernière en date, l'opération Storm VI, menée du 1^{er} au 30 septembre 2015 dans 13 pays d'Asie du Sud-Est : Afghanistan, Birmanie,

³²² Interpol. *Communiqué de presse - INTERPOL salue la réussite de l'opération Storm II en Asie du Sud-Est, qui a permis de démanteler un commerce de contrefaçons de produits médicaux*. 27 janvier 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2010/INTERPOL-salue-la-reussite-de-l-operation-Storm-II-en-Asie-du-Sud-Est-qui-a-permis-de-demanteler-un-commerce-de-contrefacons-de-produits-medicaux>

Cambodge, Chine, Inde, Indonésie, Laos, Malaisie, Pakistan, Philippines, Singapour, Thaïlande et Vietnam³²³⁻³²⁴.

Plus de 2 tonnes de faux médicaments saisis d'une valeur totale de 7 millions de dollars, 87 arrestations, plus de 500 pharmacies et marchés inspectés, et une centaine de sites Internet vendant illégalement des médicaments fermés, tel est le résultat de cette 6^{ème} édition qui révèle « le degré de sophistication et de détermination des groupes criminels impliqués dans le crime pharmaceutique, menaçant la santé et la sécurité des populations », selon Aline Plançon³²⁵.

En tête de la liste des médicaments saisis figurent des antibiotiques et des médicaments du traitement de l'hypertension artérielle, ainsi que des médicaments pour lutter contre les dysfonctionnements érectiles, des pilules amincissantes, et 300 unités d'un vaccin contre la rage.

Interpol a œuvré pour la création, en 2011, du *Storm Enforcement Network*, un réseau rassemblant les autorités de régulation du médicament, la police, et les douanes des pays d'Asie du Sud-Est dans le but de favoriser leur collaboration et la coordination des actions dans la lutte contre le crime pharmaceutique. Selon Mme Plançon, l'Opération *STORM VI* a cependant révélé, 4 ans après le lancement de cette initiative, « un besoin accru de coopération inter-agences et de partage d'informations concernant le trafic de faux médicaments » dans cette région du monde.

4. Une opération mondiale contre le trafic de marchandises illicites :

De mars à mai 2018, Interpol a lancé une vaste opération de lutte contre le trafic de marchandises illicites, dans 36 pays³²⁶ et 4 continents : Afrique, Asie, Moyen-Orient, Amérique du Sud.

L'opération visait à démanteler les ateliers de fabrication et les chaînes de distribution de nombreux produits illicites (médicaments, aliments, tabac, vêtements, pièces automobiles, produits agrochimiques) ainsi que les réseaux criminels qui les dirigent. À l'image des actions menées à l'échelle régionale, cette opération a rassemblé les forces de police, des douanes et

³²³ Fondation Chirac. *Asie : nouvelle opération coup de poing contre les faux médicaments*. Décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/asia-nouvelle-operation-coup-de-poing-contre-les-faux-medicaments/>

³²⁴ IRACM. *Opération Storm VI coordonnée par Interpol : 9 millions de produits pharmaceutiques falsifiés et illicites saisis dans 13 pays d'Asie*. Décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/2015/12/operation-storm-vi-coordonnee-par-interpol-9-millions-de-produits-pharmaceutiques-falsifies-et-illicites-saisis-dans-13-pays-d-asie/>

³²⁵ Interpol. *Communiqué de presse - Falsified and illicit medicines worth USD 7 million seized across Asia in INTERPOL-led operation*. 21 décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2015/Falsified-and-illicit-medicines-worth-USD-7-million-seized-across-Asia-in-INTERPOL-led-operation>

³²⁶ Algérie, Angola, Argentina, Bahreïn, Bénin, Birmanie, Bolivie, Botswana, Brésil, Burkina Faso, Chili, Colombie, Côte-d'Ivoire, Djibouti, Equateur, Ghana, Jordanie, Laos, Malawi, Mali, Mauritanie, Namibie, Népal, Niger, Nigeria, Paraguay, Pérou, Arabie Saoudite, Afrique du Sud, Tanzanie, Togo, Tunisie, Uruguay, Venezuela, Vietnam et Zimbabwe.

les autorités de santé des pays impliqués, et des raids ont été menés dans les magasins, les entrepôts de stockage, les laboratoires, sur les marchés et à des points de contrôle frontaliers³²⁷.

Plus de 120 tonnes de marchandises illicites d'une valeur estimée à 25 millions de dollars ont été saisies, et 645 suspects identifiés ou arrêtés.

Intitulée *Afya* (pour la région Est) et *Heera II* (pour la région Ouest) en Afrique, *Rainfall* en Asie, *Jupiter* en Amérique du Sud et *Qanoon* au Moyen-Orient et au Maghreb, cette opération a abouti à des résultats spectaculaires dans toutes les régions concernées, et a mis en évidence l'intérêt d'une coopération internationale contre le crime organisé, qui se joue des frontières pour développer ses activités et son funeste commerce³²⁸.

En Tanzanie, de faux antibiotiques, antipaludiques, analgésiques ainsi que du sulfate de fer ont été saisis. Au Zimbabwe, 5 700 comprimés illicites ont été interceptés.

En Afrique de l'Ouest, plusieurs routes du trafic ont été identifiées, en particulier une concernant un antalgique falsifié importé à travers les ports du Bénin, du Ghana et du Togo, puis distribué dans toute la région. Deux camions contenant 29 tonnes de produits pharmaceutiques illicites ont été arrêtés à la frontière du Niger, en provenance du Ghana. Parallèlement, une usine de production illégale a été démantelée.

En Mauritanie, des dizaines de milliers de produits pharmaceutiques falsifiés, notamment des antihistaminiques, des corticostéroïdes, des antibiotiques, des antipaludiques, des antalgiques, des suppléments vitaminiques et des tests de grossesse ont été saisis.

Afin de diffuser leurs produits illicites et toucher un plus large éventail possible de consommateurs, les trafiquants n'hésitent pas à mettre à profit tous les ressorts des nouvelles technologies, en particulier de la communication sur Internet. En Arabie Saoudite, les autorités ont fermé une centaine de comptes sur les réseaux sociaux, qui étaient utilisés pour vendre de faux produits médicaux ainsi que des plantes et des produits cosmétiques non autorisés.

En Jordanie, au port d'Aqaba, un conteneur transportant 500 000 comprimés d'antalgiques illicites a été arrêté en provenance d'Inde et à destination de l'Irak.

Pendant ce temps, en Asie du Sud-Est, la police népalaise mettait la main sur 5 399 doses d'antalgiques opioïdes dans un véhicule venant vraisemblablement d'Inde, lui aussi.

La coopération entre les douanes du Laos et de Thaïlande a permis, elle, d'intercepter 25kg de produits de médecine traditionnelle illicites sur le Pont de l'amitié lao-thaïlandaise, qui relie Nong Khai (Thaïlande) à Vientiane (Laos). Cette ultime saisie rappelle que tous les types de produits peuvent être falsifiés, y compris ceux provenant de la médecine traditionnelle ou de la phytothérapie. Pour les trafiquants, seule compte la rentabilité. La promotion de la médecine traditionnelle comme « remède » à la falsification des médicaments n'est donc pas la solution idéale tant prônée par certains.

³²⁷ Interpol. *Communiqué de presse - Fake goods: arrests and seizures in worldwide operations*. 12 juillet 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-operations>

³²⁸ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>

Malgré des années de lutte et d'opérations répressives contre la falsification, le bilan de cette ultime action internationale vient confirmer les craintes de tous les experts impliqués dans ce combat : le fléau du trafic de faux médicaments a envahi tous les continents, concerne tous les types de produits, essentiels et *de confort*, et tout semble indiquer que son ampleur croît de manière exponentielle.

Si les opérations policières et douanières sont essentielles, à l'évidence elles ne sont pas suffisantes pour freiner un commerce criminel devenu le plus rentable du monde.

5. Les opérations menées par l'Organisation Mondiale des Douanes et l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments en Afrique :

En parallèle des actions menées par Interpol, 3 opérations douanières de grande envergure ont été organisées par l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD) et l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) en Afrique, entre 2012 et 2014, pour lutter contre le trafic de médicaments illicites.

a. Opération Vice Grips 2 :

Considérant que la majeure partie des médicaments falsifiés circulant en Afrique provenaient des grands producteurs de faux médicaments, en particulier l'Inde et la Chine, l'IRACM et l'OMD ont choisi d'organiser, à l'été 2012, l'opération Vice Grips 2, dans 16 des principaux ports maritimes d'Afrique, lieux de passage obligé des produits pharmaceutiques importés depuis l'étranger avant leur diffusion sur le continent³²⁹.

Après 3 jours de formation commune à Lomé, au Togo, durant lesquels elles ont été sensibilisées aux méthodes d'enquête de l'Organisation Mondiale des Douanes, les douanes des 16 pays africains participants (Bénin, Cameroun, République Démocratique du Congo, République du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Ghana, Guinée, Libéria, Nigéria, Sénégal, Togo, Angola, Mozambique, Tanzanie et Kenya) ont mené des contrôles renforcés, durant 5 jours, de toutes les cargaisons susceptibles de contenir des produits pharmaceutiques falsifiés.

Au total, 84 conteneurs ont été interceptés et plus de 82 millions de produits de santé illicites ont été saisis (79% des produits interceptés), d'une valeur globale estimée à 40 millions de dollars US.

Parmi les produits saisis figuraient des antipaludiques, antiparasitaires, antibiotiques, pilules du lendemain, traitements contre la stérilité, sirops antitussifs, etc. Ils provenaient de Chine à une écrasante majorité (82%), et d'Inde.

Cette opération a permis de révéler que les criminels utilisaient les mêmes systèmes que dans le trafic de drogue pour faire entrer frauduleusement les médicaments dans les pays. Elle aura également contribué à former les douaniers locaux aux nouvelles techniques d'analyse de risque et de ciblage des conteneurs.

³²⁹ IRACM. *Opération Vice grips 2*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/vice-grips-2-init/>

b. Opération Biyela 1 :

Après le succès de l'opération Vice Grips 2, l'Organisation Mondiale des Douanes, avec le soutien de l'IRACM, a organisé une opération similaire au printemps de l'année suivante (2013), de plus grande ampleur. Cette fois, 23 ports maritimes de 23 pays d'Afrique ont été contrôlés drastiquement pendant 10 jours (soit une opération deux fois plus longue que la précédente)³³⁰.

Si les résultats ne peuvent être comparés à ceux de l'opération Vice Grips 2 en raison de la dimension différente de cette nouvelle action douanière, les chiffres qui en découlent ne peuvent qu'attester du drame en pleine croissance que représente le trafic de faux médicaments :

- 146 conteneurs interceptés
- 550 millions de produits de santé illicites saisis, d'une valeur totale estimée à 275 millions de dollars américains.

La diversité des produits saisis est cohérente avec les précédentes opérations.

En revanche, cette fois-ci, les produits provenaient toujours en majorité de Chine (49%), mais une proportion importante (23%) venait, elle, des Emirats Arabes Unis, connus comme une région de transit prisée par les trafiquants de faux médicaments afin d'y perdre toute traçabilité et ainsi d'empêcher les forces de l'ordre de remonter jusqu'à l'origine réelle des produits falsifiés.

c. Opération Biyela 2 :

En 2014, pour la 3^{ème} année consécutive, l'Organisation Mondiale des Douanes et l'IRACM ont mené une opération douanière contre le trafic de faux médicaments, pendant 10 jours, dans 14 pays d'Afrique³³¹.

La majeure partie des 113 millions de produits pharmaceutiques illicites interceptés a été saisie au Bénin, en Tanzanie et en République Démocratique du Congo (confirmant que toutes les régions d'Afrique sont concernées par ce commerce criminel), pour une valeur totale estimée à 56 millions de dollars.

Les cargaisons interceptées provenaient d'Inde à 90%, et de Chine dans une moindre mesure. Cette inversion par rapport à la première opération, deux ans auparavant, est difficilement interprétable, sauf à confirmer que ces deux pays sont les plus gros producteurs et exportateurs mondiaux de faux médicaments.

De nouveau, on retrouve une grande diversité parmi les produits saisis, dont la majorité demeure des médicaments essentiels. La proportion d'antituberculeux (17% du total des produits interceptés) est particulièrement inquiétante, au regard du triple risque que font courir ces médicaments lorsqu'ils sont falsifiés :

- risque individuel mortel pour le malade qui n'est pas soigné ;
- risque collectif, par la persistance de la contagiosité donc la diffusion de la maladie ;

³³⁰ IRACM. *Opération Biyela 1*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/operation-biyela-1-init/>

³³¹ IRACM. *Opération Biyela 2*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/operation-biyela-2-init/>

- risque global, en favorisant l'émergence de résistances aux antituberculeux, faisant craindre des situations d'impasse thérapeutique et une perte de contrôle de l'épidémie.

Par ailleurs, pour la première fois et de manière significative, des médicaments vétérinaires ont été identifiés parmi les produits illicites : plus d'un million d'injectables au Bénin, plus d'un million de comprimés et d'ampoules au Mozambique, et plus de 100 000 injectables au Togo.

Les estimations les plus couramment admises suggèrent que 60% des médicaments vétérinaires circulant sur le sol africain seraient falsifiés. Là encore, les risques sont majeurs et multiples, car qui menace le cheptel menace l'Homme. En effet, la mauvaise santé des animaux d'élevage pourrait conduire à la diffusion de zoonoses, des médicaments vétérinaires falsifiés risquent de ne pas s'éliminer correctement, aboutissant à la contamination de l'Homme, et bien sûr la mort du cheptel priverait l'Homme d'une nourriture essentielle.

d. Opération ACIM :

Deux ans plus tard, l'OMD et l'IRACM organisaient une ultime opération commune, en septembre 2016, dans 16 pays africains, dont les principaux ports d'Afrique de l'Ouest, de l'Est et du Sud³³².

Comme en 2014, 113 millions de produits de santé illicites sont interceptés. Parmi eux, principalement des médicaments essentiels : antipaludiques, antibiotiques, anticancéreux. Plus de 240 000 doses de produits vétérinaires et 5 000 dispositifs médicaux (pour la première fois répertoriés dans les opérations OMD-IRACM) sont saisis.

Au total, les 4 opérations menées par l'OMD et l'IRACM ont permis de saisir, dans les principaux ports maritimes africains, près de 900 millions de produits pharmaceutiques illicites et falsifiés, principalement originaires de Chine et d'Inde, d'une valeur globale supérieure à 400 millions d'euros.

Si, comme pour toutes les activités criminelles, l'estimation précise du trafic de faux médicaments dans le monde est difficile, les résultats de ces 4 opérations, venant s'ajouter à ceux obtenus par Interpol dans d'autres régions, révèlent l'ampleur dramatique prise par le crime pharmaceutique à l'échelle internationale, faisant redouter des conséquences sanitaires tragiques probablement sous-évaluées actuellement.

³³² IRACM. *Opération ACIM : nouvelles saisies record de médicaments illicites dans 16 pays d'Afrique. Janvier 2017.* [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/2017/01/operation-acim-nouvelles-saisies-record-de-medicaments-illicites-dans-16-pays-dafrique/>



Figure 8 : Bilan des 4 opérations menées par l'IRACM et l'OMS (source : IRACM)³³³

6. Face à l'explosion du trafic, les Etats africains adoptent la méthode répressive :

En parallèle des opérations internationales menées sous l'égide d'Interpol, les Etats africains, confrontés au drame des faux médicaments et de leur trafic extrêmement organisé, tentent de répondre par la voie policière. À partir de 2015, les descentes des forces de l'ordre se multiplient, aboutissant à des saisies de quantités considérables de faux médicaments, et au démantèlement des marchés des rues.

a. Bénin :

Au mois de juillet 2016, au sud du Bénin, après une minutieuse enquête commune, la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations diagnostiques (DPEMD) et la Direction

³³³ IRACM. *Opérations Vice grips 2, Biyela 1 et 2, ACIM*. [cité 6 novembre 2018]. http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2017/01/Op-Vice-grips2-Biyela-1_2-ACIM.pdf

centrale de la police judiciaire ont mis la main sur 2,4 tonnes de médicaments illicites qui étaient vendus dans la ville de Godomey³³⁴.

Fin février 2017, de nouveau, les autorités béninoises envoyaient un signal fort aux trafiquants de faux médicaments en s'attaquant au marché de Adjégoulè, réputé intouchable. Plusieurs tonnes de faux médicaments ont été saisies, et une centaine de personnes arrêtées. L'impunité ne semblait plus être de mise pour les criminels³³⁵.

Et cette opération de répression ne reste pas isolée : le gouvernement béninois a annoncé la mise en œuvre d'un plan d'action quinquennal dans le but de poursuivre les démantèlements des marchés de médicaments falsifiés, multiplier les dépôts pharmaceutiques officiels contrôlés par les pharmaciens et promouvoir la distribution des médicaments génériques, pour assurer un accès pour tous aux médicaments de qualité à des prix abordables.

Faisant suite à la promesse d'engager le processus d'adhésion à la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, ces initiatives confirment la volonté du Bénin de reprendre les rênes de la lutte contre les faux médicaments.

b. Côte d'Ivoire :

Le 15 février 2017, près de 50 tonnes de faux médicaments étaient découvertes dans une usine et des magasins de stockage clandestins dans la capitale ivoirienne. Présentée extérieurement comme une imprimerie, cette usine était en fait contrôlée par 3 personnes de nationalité chinoise qui y fabriquaient des faux médicaments de tous types (antibiotiques, anti-inflammatoires, vitamines...).

Ces médicaments falsifiés ont été détruits le 17 mars 2017, sous la supervision des autorités ivoiriennes et du comité de lutte contre le trafic de faux médicaments³³⁶.

Moins de 2 mois plus tard, mercredi 3 mai 2017, plus de 150 policiers et gendarmes ont investi le quartier Roxy d'Abidjan et procédé au démantèlement des échoppes du grand marché d'Adjamé, connu pour être un point central de la vente de médicaments falsifiés en Côte d'Ivoire.

Selon le Dr Parfait Kouassi, ancien président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, ce marché représentait environ 30% des médicaments vendus dans le pays. Outre les dramatiques conséquences sanitaires de ce trafic, celui-ci engendrait des pertes économiques annuelles considérables pour l'Etat et le secteur pharmaceutique, évaluées entre 40 et 50 milliards de francs CFA (76 millions d'euros)³³⁷.

³³⁴ Fondation Chirac. *Bénin : 24 tonnes de faux médicaments saisies*. Août 2016. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/08/benin-24-tonnes-de-faux-medicaments-saisies/>

³³⁵ Fondation Chirac. *Bénin : la lutte contre les faux médicaments s'accélère*. Mars 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/benin-la-lutte-contre-les-faux-medicaments-saccelere/>

³³⁶ Fondation Chirac. *Côte d'Ivoire : 50 tonnes de faux médicaments incinérées*. Mars 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/cote-divoire-50-tonnes-de-faux-medicaments-incinerees/>

³³⁷ Fondation Chirac. *Côte d'Ivoire : démantèlement d'un marché de faux médicaments à Abidjan*. Mai 2015. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/cote-divoire-demantelement-dun-marche-de-faux-medicaments-abidjan/>

c. Mali :

Presque 4 mois après la déclaration des Chefs d'Etat au sommet Afrique-France de Bamako, s'engageant solennellement à lutter contre le trafic de faux médicaments³³⁸, une nouvelle saisie douanière rappelait l'extrême actualité de ce fléau et de la menace qu'il représente pour les populations.

Grâce à un signalement anonyme, les douanes maliennes ont arraisonné, lundi 23 avril 2017, un camion rempli de médicaments falsifiés se dirigeant vers la capitale Bamako. La valeur totale de la cargaison a été estimée à plus de 9 millions de Francs CFA (environ 13 000 euros). Parmi les produits saisis figuraient principalement de faux anti-inflammatoires, antidouleurs, antiallergiques, et même de la *Ceftriaxone* injectable, un antibiotique à très large spectre d'action utilisé notamment dans le traitement d'infections respiratoires sévères.

Outre les risques sanitaires immédiats pour les patients, la falsification d'un tel antibiotique favorise considérablement l'apparition et la diffusion des résistances bactériennes, qui représentent un défi majeur pour la thérapeutique à l'échelle mondiale³³⁹.

d. Sénégal :

Au mois de novembre 2017, la saisie, à Touba, d'une importante cargaison de faux médicaments, d'une valeur estimée à 1 335 000 000 Francs CFA (2 millions d'euros), avait déclenché une vive réaction de la part des pharmaciens du Sénégal, appelant le Chef de l'Etat à réagir face à l'ampleur du trafic prospérant dans la ville et à l'impunité des trafiquants.

Le 4 décembre 2018, le Tribunal de Grande Instance de Diourbel a condamné les deux trafiquants arrêtés, Bara Sylla et Amadou Woury Diallo, à 7 et 5 ans de prison ferme, pour association de malfaiteurs, contrebande, et exercice (et complicité d'exercice) illégal de la profession de pharmacien. Ils devront également verser à l'Ordre et au syndicat des pharmaciens du Sénégal une amende de 200 millions de Francs CFA³⁴⁰.

Le Ministère de la Santé, qui s'est réjoui de ce verdict, a réaffirmé sa volonté de lutter contre le trafic de faux médicaments et « *traquer les personnes qui s'y adonnent* » afin de « *protéger la population* ».

Cette décision est une victoire pour tous les acteurs impliqués dans ce combat, mais le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens et le Syndicat ont demandé à l'Etat d'aller plus loin, en criminalisant le trafic et la production de faux médicaments, par la ratification « sans délai » de la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe.

³³⁸ Fondation Chirac. *Sommet Afrique-France 2017 : un engagement contre les faux médicaments*. Janvier 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/sommet-afrique-france-2017-un-engagement-contre-les-faux-medicaments/>

³³⁹ Fondation Chirac. *Mali : 173 cartons de faux médicaments saisis*. Mai 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/mali-173-cartons-de-faux-medicaments-saisis/>

³⁴⁰ Fondation Chirac. *Sénégal : prison ferme pour deux trafiquants de faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 7 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/senegal-prison-ferme-pour-deux-trafiquants-de-faux-medicaments/>

Quelques mois plus tôt, début juillet 2018, les autorités avaient obtenu un nouveau succès, avec la saisie et la destruction d'environ 500 kilogrammes de produits pharmaceutiques périmés ou falsifiés³⁴¹.

L'incinération massive et médiatisée, en présence des autorités administratives et judiciaires locales, a été l'opportunité pour le gouverneur de la région, El Bouya Amar, de rappeler l'urgence d'intensifier la sensibilisation de la population aux risques des médicaments de la rue, et à la nécessité d'acheter les médicaments en pharmacie.

Le gouverneur a assuré que la lutte contre le trafic de faux médicaments allait continuer à Tambacounda, et a réaffirmé l'engagement de l'Etat dans ce combat pour la santé des populations.

Une quarantaine de personnes suspectées d'être impliquées dans ce trafic ont été interpellées et devaient être jugées.

À l'occasion de cette affaire, le Dr Babacar Diop, représentant de l'Ordre national des pharmaciens, a de nouveau plaidé pour une révision de la législation réprimant la vente de faux médicaments, considérée actuellement comme un délit au Sénégal.

L'adhésion à la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe, à l'instar de la Guinée, du Burkina Faso et du Bénin, permettrait de faire de ce délit un crime, et ainsi de renforcer les sanctions contre les trafiquants-tueurs.

e. Guinée :

Les services spéciaux guinéens chargés de la lutte contre le trafic des drogues et le crime organisé ont procédé, vendredi 11 mars 2016, en collaboration avec l'Ordre National des Pharmaciens, à l'incinération d'une centaine de tonnes de médicaments falsifiés³⁴².

Ces faux médicaments avaient pour l'essentiel été saisis lors d'une opération *coup de poing* menée au mois de juin 2015 au port autonome de Conakry et dans les rues de la capitale. Des unités de production de médicaments falsifiés avaient ainsi été découvertes au sein même de la ville, fabriquant de faux antipaludiques contenant en réalité du sable, de l'amidon, et de l'alcool.

Une importante communication autour de l'évènement a été souhaitée afin de sensibiliser la population guinéenne à l'existence et aux risques des médicaments falsifiés.

Une initiative nationale : la brigade MEDICRIME

Premier pays africain à avoir ratifié la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe, permettant son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016, la Guinée a poursuivi ses efforts pour lutter contre le trafic et les trafiquants de faux médicaments en créant, à l'été 2018, au sein de la

³⁴¹ Fondation Chirac. *Sénégal : une demi-tonne de médicaments falsifiés incinérée*. Août 2018. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/senegal-une-demi-tonne-de-medicaments-falsifies-incineree/>

³⁴² Fondation Chirac. *Guinée : cent tonnes de faux médicaments incinérées*. Mars 2016. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/03/guinee-cent-tonnes-de-faux-medicaments-incinerees/>

Gendarmerie Nationale, une brigade spéciale chargée de la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les atteintes à la santé publique, dénommée « BS-MEDICRIME »³⁴³⁻³⁴⁴.

Le Haut Commandement de la Gendarmerie Nationale a précisé, au chapitre 3 de l'acte de création de la brigade, les missions et attributions de celle-ci :

- Article 5 : *la Brigade spéciale chargée de la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les atteintes à la santé publique « BS-MEDICRIME » est chargée des missions de police judiciaire de la Gendarmerie ayant une compétence nationale qui a pour mission la recherche des infractions portant atteinte à la santé publique (la lutte contre les médicaments contrefaits, le trafic d'organes, la sécurité alimentaire, les produits vétérinaires, les produits phytosanitaires, les pratiques illégales de la médecine et de la pharmacie, le trafic agroalimentaire).*

À ce titre, elle est chargée de :

- *Coordonner et animer les investigations de police judiciaire menées dans ses domaines de compétence ;*
- *Assister les enquêteurs et les fonctionnaires des autres administrations intéressées, dans la conduite de leurs enquêtes (les ministères en charge de la santé, de l'élevage, de l'agriculture, du commerce et des services des douanes) ;*
- *Observer, analyser les phénomènes menaçant la santé publique, étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs et complices et centraliser les informations ;*
- *Participer à des actions de formation et d'information au niveau national et internationale dans la lutte contre les médicaments contrefaits ;*
- *Coordonner les actions de lutte contre les médicaments contrefaits et les atteintes à la santé publique sur le plan national ;*
- *Traiter les demandes d'assistance par le biais des canaux et réseaux internationaux de lutte contre les faux médicaments et le bioterrorisme (Interpol et autres).*

La brigade MEDICRIME de Guinée a réalisé un coup d'éclat en procédant à l'arrestation, fin décembre 2018, d'un camion transportant 120 tonnes de faux médicaments, une cargaison d'une valeur estimée à 33 milliards de francs guinéens (3,2 millions d'euros)³⁴⁵.

Monsieur Mamadouba Fougué Camara, commandant de la brigade spéciale « MEDICRIME », s'est réjoui de cette saisie, qui met en lumière l'engagement de son pays dans la lutte contre les faux médicaments : « *Il y a plus d'une semaine que nous sommes en train de filer ce réseau de trafiquants de faux médicaments en direction de l'intérieur du pays [...]. Nous sommes dans une dynamique de lutte à outrance contre les faux médicaments. Le camion a 120 tonnes de faux médicaments à bord en partance pour Kankan, Kéréouné et N'Zérékoré. Il s'agit d'un grand réseau installé non seulement à l'échelle nationale mais dans la sous-région notamment au Mali, au Sénégal, en Sierra Leone et au Liberia* ».

³⁴³ Ministère de la Défense Nationale de Guinée. Décision n°255/MDN/HCGN-DJM/SC/18. 25 juillet 2018.

³⁴⁴ IRACM. *Création d'une brigade spéciale dédiée à la lutte contre les faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 9 février 2019]. <https://www.iracm.com/2019/01/creation-dune-brigade-speciale-dediee-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>

³⁴⁵ Fondation Chirac. *Guinée : 120 tonnes de faux médicaments saisies*. Janvier 2019. [cité 9 février 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/guinee-120-tonnes-de-faux-medicaments-saisies/>

Cette opération a été unanimement saluée par les pharmaciens de Guinée. La Présidente du Conseil de l'Ordre a profité de cet événement pour rappeler les dangers des faux médicaments, et a tenu à « *remercier le ministère de la Défense nationale, à travers la gendarmerie nationale, qui mène une lutte sans relâche pour traquer les manipulateurs de substances extrêmement dangereuses pour la santé publique* ».

f. Des saisies simultanées symbolisent la mobilisation de l'Afrique de l'Ouest contre les faux médicaments :

Après l'opération remarquable de la brigade dite « MEDICRIME », en Guinée, au mois de décembre 2018, la police et les douanes du Bénin, du Burkina Faso et du Sénégal ont mis la main sur de considérables quantités de produits pharmaceutiques illicites, à quelques jours d'intervalle, début février 2019 :³⁴⁶

- Au Sénégal, 74 cartons de faux médicaments, d'une valeur estimée à 131 850 000 Francs CFA (environ 200 000€), ont été saisis par les douanes de Dialadiang, le 4 février 2019. Parmi les produits illicites figuraient principalement des stimulants sexuels, mais également des corticoïdes, des antibiotiques (amoxicilline, oxytétracycline), et des médicaments indiqués dans le traitement des carences oestrogéniques. Les deux convoyeurs ont réussi à prendre la fuite.
- Au Bénin, les douanes du Borgou et de l'Alibori (Nord du Bénin) ont saisi plus de 700kg de faux médicaments sur les axes routiers de ces départements, entre le 4 et le 8 février 2019.
- Au Burkina Faso, à l'issue d'un long processus d'enquête, les forces de police ont démantelé un réseau de trafiquants de faux médicaments et saisi près de 30 tonnes de ces dangereux produits, à Ouagadougou. Selon le commissaire principal de police Boukary Traoré, coordonnateur de l'opération, les principales catégories thérapeutiques concernées sont les analgésiques, les antipyrétiques, les antipaludiques, les antibiotiques, des vitamines et des produits « de confort ».

Erigée en priorité de santé par un nombre croissant de décideurs politiques, en particulier en Afrique de l'Ouest, la lutte contre le trafic de faux médicaments s'intensifie dans cette région, aboutissant à des saisies spectaculaires par les forces de l'ordre.

Premier pas indispensable du combat contre les trafiquants, ces saisies sont néanmoins trop rarement suivies de l'arrestation et de la condamnation des criminels, en raison de la difficulté de démanteler des réseaux souvent internationaux, et de la faiblesse du cadre juridique qui leur est opposable.

Pour en finir avec cette impunité révoltante, il faut une mobilisation générale, coordonnée et concrète de tous les acteurs concernés : décideurs politiques, police, douanes, juges, magistrats et professionnels de santé.

³⁴⁶ Fondation Chirac. *Afrique de l'Ouest : saisies majeures de faux médicaments dans plusieurs pays. Février 2019.* [cité 10 mars 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/02/afrique-de-louest-saisies-majeures-de-faux-medicaments-dans-plusieurs-pays/>

7. Treize ans d'opérations répressives (2008-2021) : quel bilan ?

Plus de dix ans après les premières opérations de police lancées par Interpol contre le crime pharmaceutique, en ligne et sur le terrain, les chiffres des saisies de médicaments falsifiés donnent le vertige et révèlent l'ampleur d'un fléau international trop longtemps ignoré.

Les opérations répressives ont, en effet, le double avantage d'être extrêmement efficaces et d'attirer l'attention des médias (et donc du grand public) sur ce phénomène par l'ampleur des chiffres qui en ressortent.

Saisies record de médicaments falsifiés, démantèlements de réseaux criminels transnationaux, fermetures de pharmacies illégales réelles et *en ligne* : ces grandes opérations prouvent l'efficacité et la nécessité d'une collaboration entre les différents secteurs et organismes touchés par le trafic des faux médicaments.

Pourtant, aussi spectaculaires que soient ces opérations « *coups de poing* », elles sont par définition éphémères, et ne peuvent à elles seules apporter une solution définitive.

Selon le Professeur Marc Gentilini, délégué général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité, « *les seules opérations aux conséquences durables seraient celles mobilisant, non seulement la totalité des réseaux concernés, mais encore l'engagement de décideurs politiques, volontaristes, affichant publiquement leur détermination et assurant le suivi de la traque, parallèlement à une lutte résolue contre la corruption. Le regroupement des moyens sanitaires, policiers, douaniers, juridiques, médiatiques et politiques devant être, de surcroît, cadré par des accords nationaux, régionaux et internationaux* »³⁴⁷.

Ces propos sont confirmés par Aline Plançon, alors directrice du département *Contrefaçon des produits médicaux et Criminalité pharmaceutique* d'Interpol, lors de son intervention à l'Académie Nationale de Médecine le 26 mai 2015³⁴⁸.

Dans son action, Interpol se heurte selon elle à différents obstacles :

- La faiblesse des législations nationales, auxquelles Interpol doit malgré tout se conformer ;
- Un manque d'harmonisation des législations à l'échelle internationale ;
- L'absence d'unités spécialisées dans la lutte contre le crime organisé, et plus particulièrement le trafic de faux médicaments, dans de nombreux pays ;
- Le manque d'investissement des pays dans les circuits d'information et l'échange régulier d'informations, alors même que des systèmes existent (notamment le système international de points focaux, géré par Interpol : en pratique, seuls deux pays ont souhaité développer une approche totalement intégrée, le Chili et le Rwanda) ;
- L'absence d'affichage politique clair et de volonté des politiciens de lutter contre les faux médicaments.

³⁴⁷ Gentilini M, Duteil Q. *Le manque d'engagement contre le trafic de faux médicaments est un scandale*. Journal International de Médecine. 5 décembre 2015. [cité 6 novembre 2018]. http://www.jim.fr/e-docs/le_manque_dengagement_contre_le_trafic_de_faux_medicaments_est_un_scandale__155732/document_e_dito.phtml

³⁴⁸ Aline Plançon. Audition dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés ». Académie Nationale de Médecine. 26 mai 2015.

Depuis cette audition, la mobilisation politique a progressé et la lutte contre le trafic de faux médicaments est régulièrement évoquée dans les discours au plus haut niveau, érigée en priorité de santé publique, en particulier au Sud. Mais les mesures concrètes se font attendre.

Alors que l'opération PANGEA XI a mobilisé 116 pays au mois d'octobre 2018, la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, seul outil juridique international qui criminalise le trafic et les trafiquants de faux médicaments, permet l'harmonisation des législations et facilite la coopération transfrontalière, ne rassemblait que 36 Etats signataires au mois de décembre 2021. Parmi ceux-ci, seuls 18 ont ratifié le texte, s'engageant à transposer la convention dans leur droit national en vue d'une application. Mais celle-ci reste difficile, en particulier dans les pays les plus touchés par le drame, qui sont aussi ceux ayant le moins de moyens de mettre en œuvre les exigences de la convention.

Or la répression seule ne suffit pas :

- Sans base juridique, elle ne peut aboutir au jugement et à la condamnation des trafiquants, qui doivent alors être relâchés. Parfois ils récupèrent même leur marchandise saisie !³⁴⁹
- Sans une coopération à tous les niveaux (décideurs politiques, forces de l'ordre, douanes, juges et magistrats...) sur le long terme, les criminels continueront de se jouer des frontières pour développer leur commerce mortifère, en toute impunité.

Les saisies de médicaments falsifiés, médiatiques, s'accompagnent trop rarement de l'arrestation des criminels, et plus rarement encore du démantèlement de leur réseau.

a. Arrestation des petits dealers, manifestations sociales, marchés réinvestis :

L'exemple de la lutte contre la drogue nous prouve par ailleurs que la répression des petits dealers n'est pas une solution. Cette expérience doit nous servir dans la lutte contre le trafic de faux médicaments, où l'arrestation des revendeurs de rue, ignorant généralement la qualité des produits qu'ils vendent et dont le trafic conditionne la survie, est inefficace voire contreproductive. Ceux qui dirigent le trafic et en engrangent les bénéfices demeurent impunis et poursuivent leur commerce criminel avec d'autres partenaires, tandis que les petits revendeurs ne comprennent pas qu'on les prive de leur seule source de revenus, d'autant qu'ils n'identifient pas toujours cette activité comme étant criminelle (habitude de voir des marchés de médicaments depuis leur plus petite enfance, méconnaissance de l'existence et des risques des faux médicaments...).

Cette incompréhension a déjà abouti, dans plusieurs pays d'Afrique de l'Ouest, à des manifestations sociales de la part des revendeurs contre les opérations répressives des Etats.

³⁴⁹ Fondation Chirac. *La fondation Chirac soutient le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dans la lutte contre les faux médicaments*. Septembre 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/la-fondation-chirac-soutient-le-conseil-de-lordre-des-pharmaciens-du-senegal-dans-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>

Les interventions ponctuelles de la police, même violentes, sont de toutes façons insuffisantes : les marchés détruits se reforment rapidement, et si les faux médicaments sont parfois cachés sous les étals, les connaisseurs ne s'y laissent pas tromper et le négoce reprend³⁵⁰.

Exemple du marché Adjamé « Roxy » d'Abidjan :

Faux antibiotiques, faux antipaludiques, faux antidouleurs... Sur le marché d'Adjamé « Roxy », tous les types de médicaments sont proposés. Mais falsifiés, périmés, et/ou stockés dans des conditions déplorables, ils représentent un grave danger pour la santé.

Poursuivant sa lutte active contre ce trafic, la Côte d'Ivoire avait mobilisé plus de 400 policiers et gendarmes le 3 mai 2017 pour une spectaculaire opération de démantèlement de ce marché, connu comme étant un point central de la vente de faux médicaments en Afrique de l'Ouest.

Mais à peine deux mois plus tard, le marché se reformait déjà. Les vendeuses, estimées à environ 8 000, réinvestissaient progressivement la zone avec leurs bassines et leurs étals remplis de produits illicites. Tout comme certains habitués, elles assurent que les médicaments qu'elles vendent sont « les mêmes que dans les pharmacies » mais « moins chers »³⁵¹.

Une double illusion entretenue par la professionnalisation du trafic et des trafiquants, qui produisent désormais des conditionnements très ressemblants à ceux des produits authentiques, et par la vente de comprimés à l'unité (et non des boîtes entières), accompagnée de conseils posologiques douteux donnés dans l'ignorance mais avec aplomb.

La sensibilisation des populations est l'une des clefs de la lutte contre le trafic de faux médicaments. Les opérations « coups-de-poing » sont nécessaires mais pas suffisantes, et doivent impérativement s'accompagner d'actions de fond et de long terme.

b. Que faire des produits saisis ? Exemples d'Afrique de l'Ouest

La mobilisation des forces de police et des douanes contre les faux médicaments dans les pays du Sud, en particulier en Afrique, aboutit à de multiples et considérables saisies, de plus en plus médiatisées et saluées comme le reflet de l'engagement et de l'efficacité des pays contre ce fléau.

La réalité est plus complexe et les opérations ne se terminent pas lorsque les autorités mettent la main sur des cargaisons douteuses. Que faire, en effet, de ces dizaines de tonnes de produits illicites, représentant parfois des centaines de milliers de comprimés ?

Le processus devrait être le suivant :

- Stockage de la marchandise suspecte dans un lieu sécurisé, protégé.
- Tri des produits et réalisation d'analyses en laboratoire pour en évaluer la qualité, le type de falsification, identifier les produits concernés, confirmer la falsification pour prouver le crime, obtenir des indices sur la provenance des produits afin de

³⁵⁰ Témoignages du Bénin et du Gabon, sous couvert d'anonymat.

³⁵¹ Fondation Chirac. Côte d'Ivoire : le grand marché de faux médicaments d'Abidjan réinvesti. Juillet 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/07/cote-divoire-le-grand-marche-de-faux-medicaments-dabidjan-deja-reinvesti/>

faciliter les enquêtes policières, collecter des données qui permettront d'affiner la compréhension du phénomène et la mesure de son ampleur, etc.

- Destruction des faux médicaments.

En pratique, chacune de ces étapes est un défi, accru par la pauvreté des Etats, donc des moyens disponibles, et par le volume impressionnant des saisies.

- Stocker plusieurs dizaines de tonnes de produits pharmaceutiques requiert des infrastructures spacieuses (et disponibles) qui sont rares et difficiles à sécuriser. Ces produits confisqués représentent des sommes considérables, qui attirent les trafiquants et séduisent des fonctionnaires de police souvent mal payés, y voyant une source potentielle d'argent facile pour compléter leurs maigres revenus. La corruption, rampante ou massive, qui ronge nombre de pays du Sud, est un fléau favorisant les trafics en tous genres et paralysant les initiatives prises contre ceux-ci. La lutte contre la corruption est indissociable du combat contre les faux médicaments.
- Trier des milliers de boîtes de médicaments demande du temps, de la main d'œuvre, mais surtout des procédures précises et des logiciels informatiques adaptés permettant l'archivage et l'exploitation des données. Or, les médicaments illicites provenant de nombreux pays et producteurs différents, il est difficile de concevoir un outil de collecte rapide des données : les trafiquants du monde entier n'utilisent pas un système harmonisé de marquage et de traçabilité de leurs produits, qu'un logiciel unique aurait été conçu pour déchiffrer.
- L'analyse pharmaco-chimique des faux médicaments saisis est une étape si onéreuse et complexe qu'elle est rarement réalisée. Elle suppose de disposer d'un laboratoire d'analyse-qualité, souvent inexistant ou non fonctionnel dans les pays les plus touchés par ce drame (en particulier en Afrique), qui manquent cruellement des moyens financiers, techniques et humains indispensables à une telle structure de pointe. Lorsque, malgré tout, un laboratoire est opérationnel, obtenir (et/ou conserver) la reconnaissance des organisations internationales (pré-qualification de l'Organisation Mondiale de la Santé notamment, sésame nécessaire pour l'exploitation et la publication des résultats selon les standards mondiaux) est une gageure. Enfin, les analyses en elles-mêmes sont coûteuses, en raison du prix élevé des standards de référence auxquels doivent être comparés les produits suspects. Ces freins à la réalisation d'analyses pharmaco-techniques constituent un obstacle majeur dans la lutte contre les faux médicaments :
 - lors du démantèlement d'un trafic et de l'arrestation de trafiquants, l'impossibilité de prouver la falsification des produits et les risques concomitants pour la santé publique conduit à prononcer des sanctions moyennes, inadaptées à la gravité du crime commis ;
 - le manque de données issues des saisies de médicaments illicites ne permet pas d'évaluer précisément l'ampleur du trafic de faux médicaments, obligeant les experts à réaliser des estimations approximatives qui peinent à convaincre les décideurs politiques de la nécessité d'agir.

- La destruction des cargaisons de produits pharmaceutiques illicites représente un défi inattendu pour les Etats. Dangereuses et polluantes, les incinérations sauvages sont à proscrire. Mais les Etats les plus concernés disposent rarement des moyens et du matériel pour procéder à des destructions contrôlées, respectueuses de l'environnement et de la sécurité des opérateurs. Pour ceux-ci, par ailleurs, la tentation est parfois grande de récupérer les produits à détruire pour les revendre et améliorer son quotidien et celui de sa famille grâce aux bénéfices réalisés. D'autant que, après falsification des registres, identifier la fraude est une mission difficile, à moins de prendre l'opérateur véreux en flagrant délit. Là encore, la lutte contre la corruption est cruciale pour espérer combattre efficacement le trafic de faux médicaments.

Exemple d'un pays d'Afrique de l'Ouest :³⁵²

Dans un pays d'Afrique de l'Ouest, les opérations d'assainissement du circuit pharmaceutique ont abouti à la saisie de 118 tonnes de produits pharmaceutiques falsifiés (solides et liquides) au début de l'année 2017. Le coût total de la destruction de cette dangereuse marchandise a été estimé par le gouvernement de ce pays à 52 millions de Francs CFA, soit environ 80 000 euros. Dans l'impossibilité de financer lui-même cette destruction, l'Etat a dû faire appel à des bailleurs étrangers, difficiles à mobiliser pour une telle mission. Trois ans plus tard, des dizaines de tonnes de ces produits pharmaceutiques illicites demeuraient en attente de destruction.

Exemple de la Guinée : les balbutiements de la brigade MEDICRIME

En Guinée, le prestige acquis par la brigade MEDICRIME après sa saisie spectaculaire de 120 tonnes de faux médicaments, au mois de décembre 2018, a vite été terni par une gestion peu reluisante de cette marchandise.

Quelques semaines seulement après la confiscation des produits illicites, alors qu'ils étaient gardés dans les locaux de la brigade et que se posait la question de leur devenir (stockage, tri, analyse, destruction), quinze tonnes (soit plus de 10% de la saisie) ainsi qu'un convoyeur (préalablement arrêté) ont disparu dans la plus grande confusion.

Cette situation a déclenché la colère des pharmaciens de Guinée, qui se sont insurgés face une telle incurie et ont appelé à une grève nationale pour exiger un renforcement de la lutte contre le trafic de faux médicaments et l'exercice illégal de la pharmacie³⁵³.

La brigade a immédiatement été suspendue par le gouvernement guinéen, et son commandant mis aux arrêts.

Ni les faux médicaments ni le trafiquant n'ont été retrouvés³⁵⁴.

³⁵² Anonymat maintenu par respect et sécurité pour la source des données présentées.

³⁵³ GuinéeNews. *Disparition d'une cargaison de faux médicaments : l'ordre des pharmaciens appelle à la réclusion de Médicrime*. 9 mars 2019. [cité 10 mars 2019]. <https://www.guineenews.org/disparition-dune-cargaison-de-faux-medicaments-lordre-des-pharmaciens-appelle-a-la-reclusion-de-medicrime/>

³⁵⁴ Univers Guinée. *Disparition de faux médicaments à Conakry - Le dépôt régional de la pharmacie centrale de Guinée à Kankan se dédouane : nous n'avons pas reçu de faux médicaments*. 28 mars 2019. [cité 7 avril 2019]. <http://universguinee.info/2019/03/28/disparition-de-faux-medicaments-a-conakry-le-depot-regional-de-la-pharmacie-centrale-de-guinee-a-kankan-se-dedouane-nous-navons-pas-recu-de-faux-medicaments/>

Ces exemples illustrent les difficultés rencontrées dans la lutte contre le trafic criminel des médicaments falsifiés, dans les pays les plus pauvres, malgré une volonté politique de plus en plus forte d'affronter ce fléau. La répression est nécessaire mais insuffisante. Elle doit impérativement s'inscrire dans une stratégie plus large, avec la mobilisation générale de tous les acteurs (décideurs politiques, forces de l'ordre, juges et magistrats, professionnels de santé) et de l'opinion publique, sensibilisée par tous les moyens.

D. Les résultats mitigés de la répression et la nécessité d'outils juridiques nationaux et internationaux forts

Depuis l'*Appel de Cotonou* lancé par le Président Chirac le 12 octobre 2009 au Bénin, avec le soutien de nombreux Chefs d'Etat africains, le trafic de faux médicaments a explosé à l'échelle mondiale. Le plaidoyer intense mené en particulier par la fondation Chirac au plus haut niveau politique ainsi que la mobilisation active d'Interpol, par le biais de l'organisation d'opérations policières internationales, et du Conseil de l'Europe ont contribué à la prise de conscience progressive de l'ampleur de la menace de ce commerce criminel sur tous les continents.

Une réponse répressive, spontanée et logique, a été lancée dans de nombreux Etats, en particulier au Sud. Mais en l'absence de cadre juridique précis, tant autour de la définition d'un faux médicament que de celle de l'infraction de falsification de médicaments, cette réponse est demeurée incomplète et son efficacité relative.

1. Contrefaçon et falsification de médicaments : une législation inadaptée ? (exemple de la France)³⁵⁵

Au Nord comme au Sud, le trafic de faux médicaments a longtemps été ignoré. La méconnaissance et le manque de prise de conscience de ce problème pourtant en pleine expansion ont eu pour conséquence l'absence d'adaptation de la législation aux graves dangers qu'il engendre.

Le trafic de médicaments, contrefaçon et falsification, est une infraction aux dimensions multiples faisant appel à divers aspects juridiques. La difficulté de définir précisément la contrefaçon/falsification de médicaments et le manque de données permettant d'en mesurer l'ampleur et les conséquences ont conduit le législateur, tant au niveau national qu'international, à privilégier l'angle de la *contrefaçon* pour sanctionner les trafiquants.

Néanmoins, outre le volet civil, relatif aux dispositions de la propriété industrielle (car, même dans une *falsification* de médicament au sens strict, la contrefaçon de la marque et/ou du conditionnement est à déplorer dans la plupart des cas), les sanctions peuvent comporter un volet pénal en raison de la mise en danger d'autrui, et un volet sanitaire puisqu'il ne s'agit pas de marchandises comme les autres mais de médicaments, dont la vocation est de soigner.

Aussi, en France par exemple, à l'inverse d'infractions telles que la contrefaçon ou falsification de monnaie et le trafic de stupéfiants pour lesquelles il existe des peines spécifiques³⁵⁶⁻³⁵⁷, le trafic de médicaments n'est sanctionné qu'au travers de diverses dispositions de droit commun (comme la contrefaçon et la fraude) issues du code de la propriété intellectuelle, du code pénal et du code de la Santé publique.

³⁵⁵ Analyse basée sur l'article : Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue Défis n°5. 2015. p. 40-46.

³⁵⁶ Article 442-1 du Code Pénal : *La contrefaçon ou la falsification des pièces de monnaie ou des billets de banque ayant cours légal en France ou émis par les institutions étrangères ou internationales habilitées à cette fin est punie de trente ans de réclusion criminelle et de 450 000 euros d'amende*.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418773/2002-01-01

³⁵⁷ Article 222-35 du Code Pénal : *La production ou la fabrication illicites de stupéfiants sont punies de vingt ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende. Ces faits sont punis de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende lorsqu'ils sont commis en bande organisée*.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417718

a. Les dispositions issues du droit de la propriété intellectuelle applicables au trafic de médicaments :

Face à une contrefaçon, le Code de la Propriété Intellectuelle (CPI) prévoit plusieurs possibilités d'action sur les plans civil, pénal et douanier.

Le cadre civil

La violation d'un brevet ou l'utilisation non autorisée d'une marque relèvent du cadre civil.

Si la violation du brevet a des conséquences limitées sur le plan sanitaire, le danger est plus grand avec la contrefaçon de la marque d'un médicament (en particulier du conditionnement) : le malade, trompé, croit se soigner avec un médicament mais consomme en réalité un produit différent, qui a pris l'apparence du médicament, pouvant ne contenir aucun principe actif, un principe actif sous-dosé, surdosé, un excipient toxique. Ainsi, en 1995, 89 enfants sont morts en Haïti après avoir consommé un sirop contre la toux qui contenait en fait du diéthylène glycol³⁵⁸.

L'usurpation de la marque ne peut cependant être sanctionnée devant les juridictions civiles que par le rappel de l'interdiction d'utiliser la marque et l'indemnisation du préjudice (économique) du détenteur de la marque.

Les douanes

Les douanes jouent un rôle majeur dans la lutte contre l'importation de marchandises illicites, et en particulier de médicaments.

Au cours de la seule opération PANGEA XI, organisée à l'initiative d'Interpol à l'automne 2018, les douanes françaises ont saisi « *plus de 466 000 produits de santé illicites et près d'une tonne de produits pharmaceutiques divers* »³⁵⁹.

Conformément à l'article 414 du code des douanes³⁶⁰, l'importation de marchandises dangereuses pour la santé, tels les médicaments illicites, est passible d'une peine d'emprisonnement d'un maximum de 10 ans et d'une amende pouvant aller jusqu'à 10 fois la valeur des produits saisis.

Cependant les trafiquants s'adaptent vite : afin de limiter les risques, les cargaisons importantes de faux médicaments sont exceptionnelles. Le trafic fonctionne par l'envoi d'innombrables petits colis postaux, plus difficiles à détecter, et ne conduisant que rarement les douanes à entamer des poursuites, en raison des faibles quantités saisies dans chaque envoi.

³⁵⁸ Pharmaceutiques. *Archives*. [cité 12 décembre 2019].

http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_908.html

³⁵⁹ Direction générale des douanes et droits indirects. *Opération Pangea XI contre les trafics de médicaments*. 23 octobre 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.douane.gouv.fr/actualites/operation-pangea-xi-contre-les-trafics-de-medicaments>

³⁶⁰ Article 414 du Code des Douanes. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_1c/LEGIARTI000033815388/

Le volet pénal

En s'appuyant sur le Code de la Propriété Intellectuelle, qui incrimine les faits de contrefaçon, une poursuite devant les juridictions pénales peut être enclenchée par le Procureur de la République en cas de menace identifiée et avérée à l'ordre public.

Les sanctions douanières à caractère pénal, telle l'incarcération, requièrent cette action publique pour pouvoir être prononcées.

En cas de contrefaçon portant sur « des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou de l'animal » (par exemple des médicaments), l'action publique peut entraîner des peines de 5 ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende, cumulables avec les actions douanières et civiles.

b. Le procès pénal dans la lutte contre le trafic de médicaments :

Les médicaments ne sont pas des marchandises comme les autres. Le risque sanitaire majeur lié au trafic des faux médicaments justifie de pouvoir entamer des poursuites pénales.

Ce trafic, cependant, n'est pas visé spécifiquement par les dispositions du Code Pénal. Mais ses conséquences peuvent constituer le fondement d'une telle action.

L'infraction pénale est caractérisée par trois éléments :

- légal,
- moral,
- matériel.

Dans le cas du trafic de faux médicaments, plusieurs difficultés se posent :³⁶¹

- Une condamnation pénale ne peut être prononcée que sur la base d'un texte spécifique d'interprétation stricte (élément légal).
- L'apport de la preuve de la falsification (absence de principe actif ou présence d'une substance toxique) est indispensable, nécessitant des analyses physico-chimiques coûteuses parfois irréalisables (délai écoulé depuis le prélèvement, délai d'incubation entre l'ingestion de la substance et l'apparition des effets alertant sur la falsification, en particulier dans le cas des vaccins, etc.).

Afin d'aboutir à la condamnation des trafiquants, plusieurs incriminations pénales de droit commun peuvent être envisagées :

- **L'empoisonnement** : c'est l'incrimination la plus logique, mais il faut pour cela prouver que les trafiquants ont administré la substance toxique dans le but de tuer (élément moral), et cette intention est difficile à démontrer.

³⁶¹ Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue DéfiS n°5. 2015. p. 40-46.

- **Le délit de faux et usage de faux** : défini par le Code Pénal comme « toute altération frauduleuse de la vérité, de nature à causer un préjudice »³⁶², il est puni de 3 ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende.
- **L'escroquerie** : elle constitue le fait de « tromper une personne physique ou morale » afin de l'entraîner « à son préjudice ou au préjudice d'un tiers, à remettre des fonds, des valeurs ou un bien quelconque, à fournir un service ou à consentir un acte »³⁶³. L'escroquerie est punie de 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende.
- **La mise en danger de la vie d'autrui** : le Code Pénal sanctionne la mise en danger volontaire ou involontaire de la vie d'autrui³⁶⁴, ainsi que les coups et blessures y compris involontaires³⁶⁵. Les peines varient en fonction de la gravité et des séquelles des blessures.
- **L'homicide involontaire** : dans les circonstances où le trafic de médicaments a entraîné la mort³⁶⁶.

Les sanctions pénales prononcées sont généralement plus sévères lorsque l'infraction a été commise en bande organisée³⁶⁷, ce qui est le cas le plus fréquent dans le cas du trafic de médicaments.

Confrontés à la difficulté de constituer de telles infractions, les juges peuvent être amenés, afin d'aboutir à la condamnation des trafiquants, à rechercher des infractions en dehors du Code Pénal mais dont l'objectif (ou l'un des objectifs) est la protection de la personne humaine.

Par exemple, la violation des règles relatives à la profession de pharmacien, en particulier l'exercice illégal de la pharmacie³⁶⁸. En effet, afin de protéger la Santé publique, la pharmacie est une activité réglementée soumise, en France, à un monopole : la préparation, la vente en gros et la vente au détail de médicaments sont strictement réservées aux pharmaciens³⁶⁹.

L'exercice illégal de la pharmacie est sanctionné en France de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende.

Le délit de tromperie aggravée est un autre motif pouvant être mis en avant par les tribunaux pour condamner les responsables de trafic de faux médicaments.

³⁶² Article 441-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418753/

³⁶³ Article 313-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418192/

³⁶⁴ Article 221-6 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000024042647/

³⁶⁵ Direction de l'information légale et administrative. *Coups et blessures*. 27 avril 2021. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F1524>

³⁶⁶ Exemple : Cour de cassation, Chambre Criminelle. 1 avril 2008. n°06-88.948. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000018734036&fastReqId=423850918&fastPos=1>

³⁶⁷ Article 132-71 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417490/

³⁶⁸ Article L4223-1 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021342921/

³⁶⁹ Article L 4211-1 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/

La tromperie est définie dans le Code de la Consommation³⁷⁰ comme le fait, « pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1. Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;
2. Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;
3. Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre ».

La tromperie est considérée comme aggravée et les peines alourdies si le délit concerne des « marchandises dangereuses pour la santé de l'homme ou de l'animal ». Les sanctions, de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende³⁷¹, peuvent alors être portées jusqu'à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende³⁷².

Le délit de tromperie présente deux caractéristiques précieuses dans la poursuite des trafiquants :

- La prescription ne démarre qu'à partir de la date où l'infraction est révélée (puisque l'activité est, par définition, clandestine).
- Prouver la tromperie est souvent beaucoup plus aisé que, par exemple, la falsification ou l'empoisonnement.

Exemples :

- Dans l'affaire des prothèses mammaires PIP, le fondateur de la société les commercialisant, Jean-Claude Mas, a été condamné à 4 ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende pour « tromperie aggravée et escroquerie »³⁷³. Il a été retenu que les implants PIP avaient été fabriqués dans des conditions aléatoires, ne respectant pas les exigences relatives au marquage CE, et n'avaient pas fait l'objet de tests d'innocuité³⁷⁴. Jean-Claude Mas était toujours mis en examen pour « homicide et blessures involontaires » au moment de son décès³⁷⁵.
- L'affaire des hormones de croissance reflète elle aussi la difficulté d'aboutir à une condamnation pénale en dépit de la gravité des faits reprochés. Les deux procès au

³⁷⁰ Article L 441-1 du Code de la Consommation.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032225327/

³⁷¹ Article L 213-1 du Code de la Consommation.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028748933

³⁷² Article L 213-2 du Code de la Consommation.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031012969/2021-07-11

³⁷³ Village de la Justice, Sellier E. *Affaire des prothèses PIP : retour sur l'infraction de « tromperie »*. 17 mai 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Affaire-des-protheses-PIP-retour,22173.html>

³⁷⁴ Village de la Justice, Mouhou M. *Jugement des prothèses PIP : les condamnations sont tombées*. 7 février 2014. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Jugement-protheses-condamnations,16146.html>

³⁷⁵ FranceInfo. *Jean-Claude Mas, mis en cause dans le scandale sanitaire des prothèses mammaires PIP, est mort*. 4 avril 2019. [cité 12 décembre 2019]. https://www.francetvinfo.fr/sante/affaires/protheses-pip/jean-claude-mas-mis-en-cause-dans-le-scandale-sanitaire-des-protheses-mammaires-pip-est-mort_3265445.html

pénal, engagés à l'encontre du chercheur et de la pédiatre accusés d'avoir injecté de l'hormone de croissance contaminée à 1 698 enfants souffrant d'insuffisance hormonale, ont abouti à la relaxe des prévenus au motif que « *l'état des connaissances scientifiques de l'époque ne permettait pas d'imaginer un risque de contamination* »³⁷⁶. Dans son arrêt du 7 janvier 2014³⁷⁷, la Cour de Cassation a permis l'ouverture d'un nouveau procès, au civil, arguant que « *l'extraction et la purification de l'hormone de croissance d'origine humaine entraient dans la préparation du produit pouvant être administré à l'homme et relevaient en conséquence du monopole pharmaceutique* », et n'auraient donc pas dû être pratiquées par le laboratoire de recherche où exerçaient les accusés, ne disposant pas de la qualité d'établissement pharmaceutique. Le 25 janvier 2016, plus de 30 ans après les faits, la Cour d'appel de Paris a finalement estimé que la responsabilité civile des prévenus n'avait pas été engagée dans cette affaire, considérant qu'ils avaient commis des fautes « d'imprudence et de négligence »³⁷⁸ certes, mais dans le cadre de leur mission professionnelle, rejetant ainsi toute possibilité d'indemnisation des victimes³⁷⁹.

c. Les dispositions du Code de la Santé publique applicables à la lutte contre les faux médicaments :

Afin d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments distribués en France, ceux-ci, et plus largement l'ensemble du circuit pharmaceutique, sont régis par de nombreuses dispositions du Code de la Santé publique (définition du médicament, monopole pharmaceutique, inspection pharmaceutique, etc.).

À l'échelle de l'Union Européenne, la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » a donné la première définition du médicament *falsifié*, distinct du médicament *contrefait*, et imposé une série de mesures visant à lutter contre le trafic de faux médicaments :³⁸⁰

- Apposition de dispositifs d'inviolabilité sur les boîtes de médicaments ;
- Mise en place de la sérialisation, la traçabilité à la boîte au moyen d'un identifiant unique par boîte ;
- Consolidation de la chaîne de distribution ;
- Encadrement de la vente en ligne de médicaments

La directive prévoit également le renforcement des sanctions contre le trafic de faux médicaments, et encourage l'harmonisation de celles-ci au niveau européen.

³⁷⁶ La Croix. *Epilogue judiciaire dans l'affaire de l'hormone de croissance*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.la-croix.com/France/Justice/Epilogue-judiciaire-dans-affaire-hormone-croissance-2016-01-25-1200735036>

³⁷⁷ Cour de cassation, Chambre criminelle. 7 janvier 2014, n° 11-84.456. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000028583973&fastReqId=476501171&fastPos=1>

³⁷⁸ Le Monde. *Affaire de l'hormone de croissance : relaxe des deux derniers prévenus en vie*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. https://www.lemonde.fr/police-justice/article/2016/01/25/epilogue-judiciaire-pour-le-scandale-de-l-hormone-de-croissance_4853122_1653578.html

³⁷⁹ La Croix. *Epilogue judiciaire dans le drame de l'hormone de croissance*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.la-croix.com/France/Justice/Epilogue-judiciaire-dans-drame-hormone-croissance-2016-01-25-1200735177>

³⁸⁰ Voir chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail

En France, « *la fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende* »³⁸¹. Ces peines peuvent être alourdies jusqu'à 7 ans d'emprisonnement et 750 000€ d'amende en cas de circonstances aggravantes : mise en danger de la Santé de l'homme, trafic en bande organisée, sur Internet, implication de professionnels du médicament.

d. Conclusion

De nombreuses possibilités existent pour condamner la contrefaçon, la fraude, le trafic, la falsification des médicaments. Pour autant, aucune ne semble être à la mesure de la menace des médicaments falsifiés et de leurs conséquences potentiellement dramatiques.

L'étude des procès de l'affaire des hormones de croissance et de celle des prothèses mammaires PIP³⁸² avait déjà révélé la difficulté d'aboutir à la condamnation des responsables, en particulier sur le plan pénal. Selon Maître Champagner-Katz, « *la répression du code pénal se prête mal à ce que l'on pourrait appeler un « dommage de masse » : l'acte d'un seul concourant au dommage de multiples victimes. Elle est plus appropriée à la répression d'un acte clairement identifiable et entraînant un dommage techniquement précisable* ».

L'explosion du trafic de faux médicaments ces dernières années, y compris dans les pays du Nord, confirme les carences de la lutte contre ce fléau et l'intérêt pour les trafiquants d'investir dans ce commerce criminel offrant de juteux bénéfices pour une prise de risques dérisoire.

Le manque d'harmonisation des législations, des sanctions et l'absence de coopération internationale facilitent d'autant le travail de voyous qui, eux, se jouent des frontières et exploitent toutes les innovations technologiques à leur avantage.

Par ailleurs, malgré la prise de conscience croissante de la menace de la falsification des médicaments, celle-ci demeure souvent moins sévèrement réprimée que d'autres trafics ou activités criminelles.

En France, par exemple, la peine maximale de 7 ans d'emprisonnement et 750 000€ d'amende pour trafic de médicaments falsifiés est nettement inférieure à celle prévue pour le trafic de stupéfiants, pouvant aller jusqu'à 10 ans de prison et 7 500 000€ d'amende³⁸³, et même 20 à 30 ans de réclusion criminelle pour la production ou la fabrication illicites de stupéfiants³⁸⁴.

Un tel écart de traitement, incompréhensible, ne peut qu'inciter les mafias du crime à diversifier leurs activités et s'impliquer massivement dans le trafic de faux médicaments, au détriment de la santé des malades, au Nord comme au Sud.

³⁸¹ Article L 5421-13 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408570/

³⁸² Village de la Justice, Sellier E. *Affaire des prothèses PIP : retour sur l'infraction de « tromperie »*. 17 mai 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Affaire-des-protheses-PIP-retour,22173.html>

³⁸³ Articles 222-36 et 222-37 du Code Pénal.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021342971

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417724

³⁸⁴ Article 222-35 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417718

2. Sanctions applicables dans l'Union Européenne : une directive, de multiples législations³⁸⁵

En 2011, l'Union Européenne a adopté la directive 2011/62/UE dite « *médicaments falsifiés* »³⁸⁶ dans le but de renforcer la sécurité de son circuit de distribution et lutter ainsi contre le péril croissant du trafic de faux médicaments.

Parmi les principales mesures de ce texte figurent en particulier :³⁸⁷

- L'application de systèmes d'inviolabilité sur les boîtes de médicaments ;
- La mise en place de la sérialisation, la traçabilité de chaque boîte de médicaments circulant en Europe grâce à un identifiant unique ;
- La création d'un logo européen commun de certification des *pharmacies en ligne* (en service en France depuis le 1^{er} juillet 2015), afin de combattre la vente de faux médicaments sur Internet ;

La directive exige également que chaque pays de l'Union Européenne sanctionne de manière « *efficace, proportionnée et dissuasive* » le trafic et les trafiquants de faux médicaments, en prenant « *toutes les mesures nécessaires pour que ces sanctions soient appliquées* » (Article 118 bis).

Ces sanctions concernent en particulier :

- « la fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, ainsi que la vente de médicaments falsifiés à distance au public au moyen des services de la société de l'information ;
- le non-respect des dispositions [de la] directive concernant la fabrication, la distribution, l'importation et l'exportation de substances actives ;
- le non-respect des dispositions [de la] directive concernant l'utilisation des excipients ».

Elles diffèrent selon l'atteinte (falsification de médicaments, manquements impliquant des substances actives, manquements impliquant des excipients) et sont alourdies en fonction du risque identifié pour la Santé publique.

³⁸⁵ Fondation Chirac. *Union Européenne : quelles sanctions pour les trafiquants de faux médicaments*. Février 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/union-europeenne-queelles-sanctions-pour-les-trafiquants-de-faux-medicaments/>

³⁸⁶ Parlement Européen et Conseil. Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

³⁸⁷ La Directive et ses dispositions sont présentées en détail au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.

Au mois de janvier 2018, la Commission a soumis un rapport³⁸⁸ au Parlement Européen et au Conseil résumant les sanctions mises en place dans les Etats membres et évaluant leur efficacité (sur la base de l'étude TRANSPOSE, confiée à des spécialistes extérieurs³⁸⁹).

a. Transposition de l'article 118 bis et mise en place des sanctions

Dans l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne, le droit pénal général couvre les préjudices corporels et des sanctions administratives générales existent pour toute activité illicite impliquant des médicaments.

Conformément à l'article 118 *bis* de la directive 2011/62/UE, des peines complémentaires spécifiques pour la falsification de médicaments, substances actives et excipients doivent être mises en place.

Vingt-six Etats membres ont modifié leur législation afin de transposer l'article 118 *bis*. Pour la Finlande, qui disposait déjà de sanctions adaptées, l'entrée en vigueur de cet article n'a pas entraîné de conséquence. La Hongrie, quant à elle, a remanié son code pénal selon les dispositions de la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe³⁹⁰, qu'elle avait ratifiée dès le 9 janvier 2014.

Actuellement, les sanctions spécifiques pouvant être prononcées sont les suivantes :

- la mise en détention (sanctions pénales)
- une amende (sanctions pénales ou civiles)
- des sanctions administratives (retrait de commercialisation ou saisie des produits illicites, suspension de licence ou de certification, etc.).

Falsification de médicaments

Dans chaque Etat de l'Union, au moins certaines activités relatives à la falsification de médicaments sont réprimées pénalement.

Cependant, seuls 21 Etats prévoient des sanctions pénales pour toute activité (fabrication, distribution, courtage, importation, exportation, vente à distance) liée aux médicaments falsifiés.

³⁸⁸ Commission Européenne. Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 *bis* de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011. Bruxelles, 26 janvier 2018. 9 p. [cité 12 décembre 2019].

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_fr.pdf

³⁸⁹ Commission Européenne, empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, ZEIS Centre for European and International Studies in Criminal Law, University of Osnabrück. *Study on Transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) – Final report*. Décembre 2017. 75 p. [cité 12 décembre 2019]. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

³⁹⁰ La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe est présentée et expliquée au chapitre II.B (Deuxième partie) de ce travail.

Dans les autres, une partie du trafic de faux médicaments ne relève que de sanctions civiles, sans harmonisation aucune. En Bulgarie, par exemple, seules l'importation et l'exportation sont réprimées pénalement. En Roumanie et en Lettonie, la situation est exactement inversée. La situation est encore différente en Pologne et en Suède, où l'exportation (de médicaments falsifiés) relève de l'infraction civile, tandis qu'en Lituanie c'est l'importation qui est passible de sanctions civiles.

Dans le détail des sanctions, pénales ou civiles, les divergences s'accroissent. Les peines d'emprisonnement (maximales) varient de 1 (en Suède) à 15 ans (en Autriche).

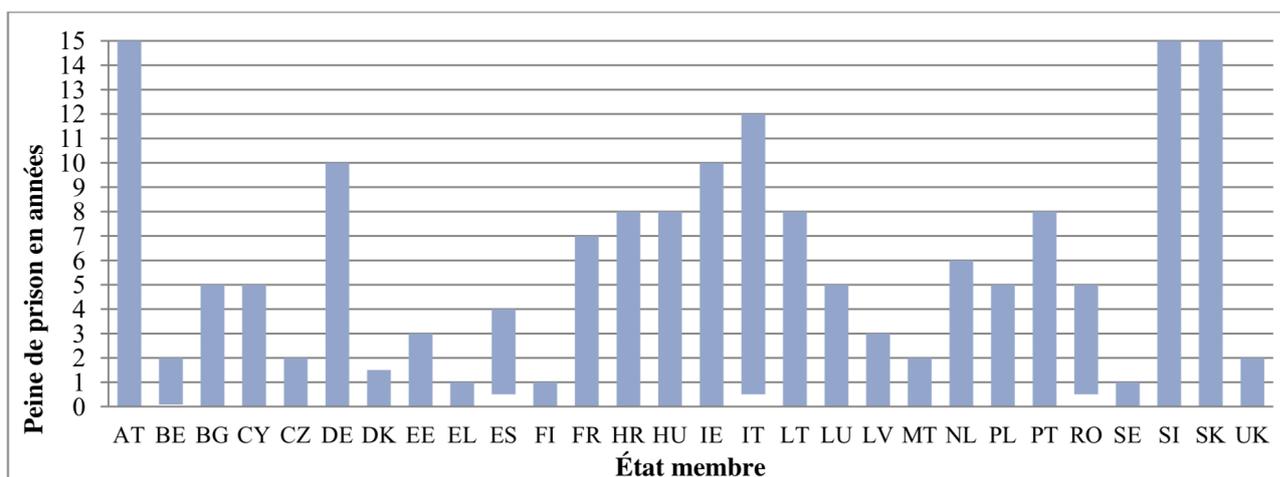


Figure 9 : Peines de prison pour falsification de médicaments (Source : Commission européenne) ³⁹¹

Les amendes, elles, pénales et/ou civiles selon les Etats, vont de 4 300€ d'amende en Lituanie, à 1 000 000€ en Espagne.

AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE
50 000	240 000	25 500	85 000	775 000	25 000	non spécifié	32 000
EL	ES	FI	FR	HR	HU	IE	IT
200 000	1 000 000	non spécifié	750 000	20 000	non spécifié	300 000	15 600
LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO
4 300	20 000	14 000	116 469	450 000	non spécifié	180 000	6 500
SE	SI	SK	UK				
non spécifié	120 000	25 000	illimité				

Figure 10 : Amendes maximales en euros pour falsification de médicaments (Source : Commission européenne)

Des sanctions administratives spécifiques existent également dans 24 des Etats de l'Union.

³⁹¹ Commission Européenne. Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011. Bruxelles, 26 janvier 2018. 9 p. [cité 12 décembre 2019].

Non-respect des bonnes pratiques concernant les substances actives

Les manquements impliquant des substances actives sont eux aussi réprimés de manière variable au sein de l'Union, et relèvent d'une infraction pénale dans 23 Etats.

Seuls 17 d'entre eux prévoient des sanctions pénales pour tout manquement (fabrication, distribution, importation, exportation) concernant des substances actives. Dans les autres Etats, les sanctions peuvent être civiles...ou inexistantes. La Finlande, la Pologne et le Royaume-Uni, par exemple, ne disposent pas de sanctions spécifiques couvrant l'exportation de substances actives, ce qui pose un problème de sécurité et interroge sur le plan moral, car l'on pourrait interpréter cette absence de sanctions comme un moindre intérêt porté à la sécurité des médicaments qui ne sont pas destinés à leur population.

Les peines de prison maximales prévues sont très diverses : de 6 mois (au Luxembourg) à 15 ans (en Autriche).

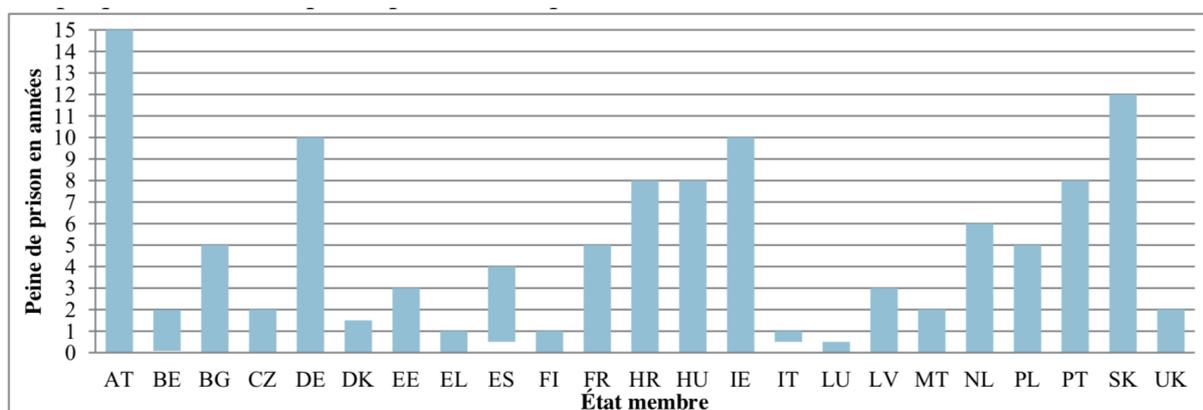


Figure 11 : Peines de prison pour manquements aux règles des substances actives (source : Commission européenne)

Vingt-six Etats membres disposent par ailleurs d'amendes pénales ou civiles applicables, allant de 1 500€ (en Lituanie) à 1 million d'euros (en Espagne).

BE	BG	CY¹⁰	CZ	DE	DK	EE	EL
240 000	10 000	42 000	775 000	25 000	non spécifié	32 000	100 000
ES	FI	FR	HR	IE	IT	LT	LU
1 000 000	non spécifié	375 000	20 000	300 000	100 000	1 500	10 000
LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI
14 000	11 647	450 000	non spécifié	180 000	6 500	non spécifié	120 000
SK	UK						
35 000	illimité						

Figure 12 : Amendes applicables pour manquements impliquant des substances actives (source : Commission européenne)

Des sanctions administratives spécifiques existent également dans 21 Etats de l'Union.

Non-respect des bonnes pratiques concernant les excipients

La législation de nombreux Etats est beaucoup moins sévère pour les manquements impliquant des excipients.

Ceux-ci ne relèvent d'une infraction pénale que dans 14 Etats, là encore sans harmonie : 9 Etats prévoient des sanctions pénales pour tout manquement (fabrication, distribution, importation, exportation), tandis que d'autres les restreignent à certaines activités (uniquement la fabrication en Irlande, toutes sauf l'exportation en Finlande par exemple).

Dans les Etats prévoyant des peines d'emprisonnement, celles-ci vont de 6 mois (au Luxembourg) à 15 ans (en Autriche).

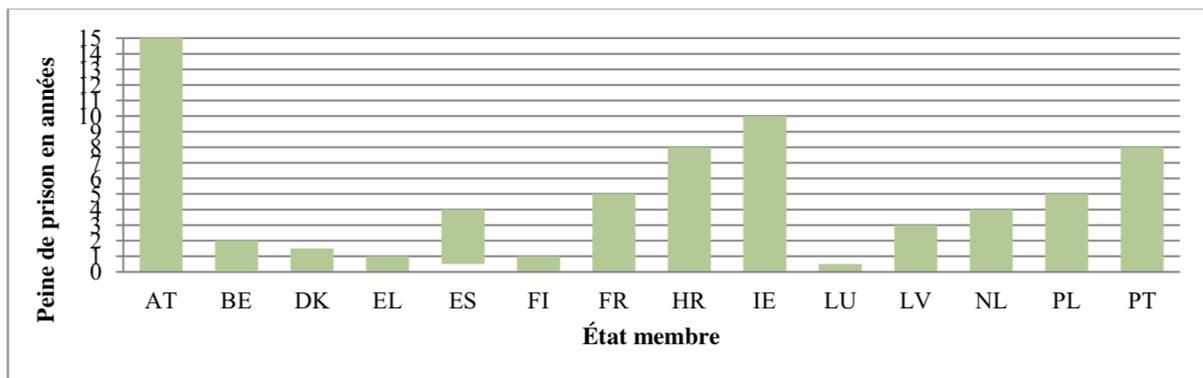


Figure 13 : Peines de prison pour manquements aux règles des excipients (source : Commission européenne)

Des sanctions pénales ou civiles sont applicables dans 20 Etats, variant de 2 200€ en Roumanie à 1 million d'euros en Espagne.

BE	CY¹¹	CZ	DK	EL	ES	FI	FR
240 000	42 000	775 000	non spécifié	100 000	1 000 000	non spécifié	375 000
HR	IE	IT	LU	LV	NL	PL	PT
20 000	300 000	18 000	10 000	14 000	450 000	non spécifié	180 000
RO	SE	SI	SK				
2 200	non spécifié	120 000	25 000				

Figure 14 : Amendes applicables pour manquements impliquant des excipients (source : Commission européenne)

Quinze Etats prévoient également des sanctions administratives spécifiques relatives aux excipients.

Transposition globale de l'article 118 bis : conclusion et remarques

L'Union Européenne et les acteurs de la lutte contre les faux médicaments peuvent se réjouir de constater que l'article 118 bis de la directive 2011/62/UE imposant la mise en place de sanctions spécifiques contre la falsification de médicaments, de substances actives et d'excipients a été transposé dans les 28 Etats de l'Union.

Néanmoins, l'adaptation de cet article dans les législations nationales est loin d'être harmonieuse.

Un point important est l'application de sanctions pénales sous forme de peines de prison dans tous les Etats en cas de **falsification de médicaments**. La falsification en tant que telle est réprimée dans 21 Etats, sans nécessité de prouver le danger pour la santé. Dans les autres Etats, ces sanctions sont restreintes aux cas où la falsification :

- entraîne un préjudice physique ou la mort (Lettonie) ;
- occasionne une mise en danger concrète pour la santé d'un individu ou la Santé publique (Espagne, Portugal) ;
- est démontrée comme dangereuse, avec mise en évidence du sous-dosage en principe actif ou de la présence de substances toxiques (Grèce, Lituanie, Roumanie, Slovénie).

Un autre point majeur découle de la peine maximale d'emprisonnement pour falsification de médicaments, qui est supérieure ou égale à 3 ans dans 20 Etats sur 28. En effet, lorsque l'infraction pénale est passible d'une peine de prison d'au moins 3 ans, elle peut entraîner une décision d'enquête européenne³⁹².

Fondée sur le principe de la reconnaissance mutuelle, la décision d'enquête européenne est « *une décision judiciaire qui a été émise ou validée par une autorité judiciaire d'un Etat membre afin de faire exécuter une ou plusieurs mesures d'enquête spécifiques dans un autre Etat membre en vue d'obtenir des preuves* » (Article 1 de la directive 2014/41/UE).

Une telle décision favorise donc la coopération judiciaire européenne, indispensable à la répression efficace du trafic de faux médicaments, celui-ci étant pratiquement toujours international.

En revanche, les manquements relatifs aux substances actives ne sont répréhensibles pénalement que dans 23 Etats, et ceux concernant les excipients dans 14 Etats seulement. Il est surprenant et regrettable que les mauvaises pratiques concernant les substances actives et les excipients fassent l'objet d'une moindre attention, car elles peuvent avoir des conséquences sanitaires d'une même gravité. Le manque de rigueur dans la réalisation des audits par exemple, l'absence de vérification que la substance importée a été fabriquée dans le strict respect des bonnes pratiques européennes, le manque de personnel qualifié pour superviser la fabrication des substances actives, sont autant de manquements qui peuvent avoir un impact négatif sur la qualité du médicament produit donc sur la santé des malades.

b. Efficacité des mesures adoptées

La nature illégale du trafic de médicaments falsifiés et le manque de données sur les incidents survenant dans les Etats de l'Union rend hasardeuse l'évaluation de l'efficacité des mesures prises à l'échelle nationale contre les faux médicaments, à tel point que de nombreux experts juridiques consultés par la Commission européenne dans le cadre de son rapport ont préféré s'abstenir de toute réponse.

³⁹² Parlement Européen et Conseil. Directive 2014/41/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant la décision d'enquête européenne en matière pénale. JOUE L 130/1 du 1^{er} mai 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32014L0041>

Les autres ont estimé que les différentes sanctions mises en œuvre (pénales, civiles et administratives) ont eu, depuis leur entrée en vigueur, « *au moins un certain effet en faisant reculer la présence de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale* ».

S'agissant du circuit illégal, les sanctions pénales seraient les plus efficaces.

Les experts consultés ont évalué entre 5 et 25 % la « réduction de la présence de médicaments falsifiés » dans la chaîne légale en conséquence de l'adoption de la directive 2011/62/UE, et en majorité à moins de 25 % cette réduction dans le circuit illégal, ces chiffres n'étant que des estimations.

Globalement, l'étude souligne donc la nécessité de sanctions pénales et administratives pour lutter contre les médicaments falsifiés à la fois dans la chaîne de distribution légale et au marché noir. Les sanctions pénales sont jugées « *efficaces et dissuasives* » dans les deux cas, tandis que les sanctions administratives sont pertinentes principalement pour les acteurs du circuit légal, car le marché illégal est alimenté par des trafiquants détournant déjà les autorisations et certifications.

L'application des sanctions pénales est plus aisée dans les pays où la falsification en elle-même est sanctionnée, sans nécessité de prouver un danger (voire un préjudice) pour le malade. Et la Commission souligne l'intérêt majeur de la coopération internationale, facilitée lors d'une décision d'enquête européenne, afin de partager les éléments de preuve et espérer aboutir au démantèlement des réseaux criminels et à la condamnation des trafiquants qui, eux, se jouent des frontières.

L'efficacité coercitive et dissuasive des sanctions prévues par la directive 2011/62/UE est par ailleurs subordonnée à la formation adaptée des professionnels chargés de les faire appliquer, et à la mise à disposition de ressources suffisantes pour leur permettre de mener les enquêtes portant sur le « crime pharmaceutique ».

Comme le soulignait alors le Commissaire européen à la santé, Vytenis Andriukaitis, « *le rapport [...] révèle que les mesures prises par les États membres sont satisfaisantes, mais les sanctions ne sont efficaces que si elles sont véritablement mises en œuvre* ».

Afin d'évaluer plus précisément à l'avenir l'application concrète et l'efficacité des sanctions spécifiques à la falsification des médicaments, les États membres, suivant l'exemple de l'Allemagne³⁹³, sont encouragés à recueillir des données précises sur les cas de falsification et les infractions associées, et en tirer des statistiques détaillées qui devront être mises en commun et partagées avec les autorités sanitaires (en particulier les agences du médicament), douanières et policières (Interpol) pour une meilleure coordination de la lutte contre les faux médicaments.

La Commission conclut en effet que « *décourager la falsification de médicaments au moyen de sanctions adaptées ne sera possible qu'en s'appuyant sur une coopération durable, le partage des meilleures pratiques et un contrôle efficace de la législation en place* ».

³⁹³ Bundeskriminalamt. *Polizeiliche Kriminalstatistik*. 23 mai 2016. p. 122. [cité 12 décembre 2019]. https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

c. Criminalisation du trafic de médicaments falsifiés : des progrès, mais beaucoup reste à faire

L'adoption et la mise en œuvre de la directive 2011/62/UE représentent une prise de conscience et une avancée majeures dans la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés.

À travers son article 118 *bis*, elle a en particulier imposé la mise en place de sanctions spécifiques contre la falsification de médicaments, de substances actives et d'excipients dans les 28 Etats de l'Union Européenne, et plaidé pour une coopération internationale intensive face à ce fléau.

Ces progrès ne peuvent néanmoins représenter un aboutissement, et beaucoup reste à faire afin d'opposer aux trafiquants des sanctions efficaces et dissuasives, maîtrisées et appliquées.

En effet, comme le révèle le rapport préparé par la Commission Européenne, les sanctions prévues sont extrêmement variables selon les Etats, qu'il s'agisse du type de sanctions applicables (pénales, civiles, administratives), de la durée d'incarcération ou du montant des amendes. Le risque est double, de voir les trafiquants concentrer leurs activités dans les pays où la législation demeure la moins contraignante, et de limiter les possibilités de mener des enquêtes approfondies contre les réseaux criminels par manque de coopération transfrontalière. D'autant que la coopération judiciaire entre les Etats membres face à une affaire de falsification de médicaments est, certes, fortement encouragée par la directive, mais n'est pas obligatoire. La directive se repose sur le processus de décision d'enquête européenne, qui peut être déclenché si la peine prévue dans l'Etat est supérieure à 3 ans de prison. Cela exclut immédiatement 8 pays, dont la Finlande, la Grèce et le Royaume-Uni, qui ont pourtant tous trois été confrontés à un trafic de faux médicaments sur leur territoire au cours des 3 dernières années³⁹⁴.

En outre, la falsification des médicaments reste curieusement moins sévèrement réprimée que d'autres trafics criminels. En France, par exemple, le trafic de faux médicaments fait l'objet de peines moins importantes que celui de la drogue :

- Peine maximale contre le trafic de faux médicaments :
 - **7 ans de prison et 750 000€ d'amende**³⁹⁵
- Peine maximale contre le trafic de drogue :
 - **20 ans de prison et 7 500 000€ d'amende** (peine alourdie à **30 ans** de réclusion criminelle si les faits sont commis en bande organisée, voire à la **perpétuité** pour les plus hauts responsables du trafic)³⁹⁶

³⁹⁴ Fondation Chirac. *Grèce : un trafic de médicaments anticancéreux démantelé*. Août 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/grece-un-traffic-de-medicaments-anticancereux-demantele/> ; Fondation Chirac. *Royaume-Uni : des trafiquants de faux médicaments jugés en novembre*. Août 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/royaume-uni-des-trafiquants-de-faux-medicaments-juges-en-novembre/> ;

Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>

³⁹⁵ Article L 5421-13 du Code de la Santé publique.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408570/

³⁹⁶ Articles 222-34 et suivants du Code Pénal.

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006165284/>

Pourtant ces deux trafics présentent de nombreuses similitudes, les conséquences sanitaires du trafic de faux médicaments sont dramatiques et le degré de duperie de ce commerce révoltant est au moins équivalent à celui du trafic de drogue. Par ailleurs, ses bénéficiaires enrichissent la grande criminalité organisée qui peut ainsi s'adonner à d'autres trafics, comme celui de la drogue, des êtres humains, ou financer des activités terroristes.

Une telle différence est donc incompréhensible, et contraire aux termes de l'article 118 *bis* de la directive 2011/62/UE, selon lesquels « *les sanctions [contre la falsification de médicaments] ne sont pas inférieures à celles applicables à des infractions au droit national d'une nature et d'une importance similaires* ». Elle ne peut s'expliquer que par une grave méconnaissance du fléau des faux médicaments et une sous-estimation majeure de la menace que ceux-ci représentent pour la Santé publique.

La France est loin d'être la seule dans ce cas en Europe, l'écart de traitement entre trafic de drogue et trafic de faux médicaments est manifeste dans de nombreux pays, latins ou anglo-saxons :

- En Allemagne, le trafic de drogue est puni d'un maximum de **15 ans de prison**³⁹⁷, contre **10 ans** pour le trafic de faux médicaments.
- En Espagne, les peines pour trafic de drogue varient de **3 à 6 ans** (et peuvent être plus lourdes en cas de circonstances aggravantes)³⁹⁸ tandis qu'elles sont plafonnées à **4 ans** dans le trafic de faux médicaments.
- En Finlande, le trafic de drogue est puni de **2 à 10 ans de prison**³⁹⁹, contre seulement **1 an** en cas de trafic de faux médicaments.

En dépit des sanctions prévues par la directive 2011/62/UE, le trafic de médicaments falsifiés demeure donc, pour les criminels, une activité plus lucrative et moins risquée que le trafic de drogue. Les trafiquants ont toutes les raisons de profiter de cette incohérence et l'on peut légitimement s'inquiéter de la possibilité que de plus en plus de voyous, individus isolés et mafias internationales, investissent dans le commerce mortifère des médicaments falsifiés.

3. Documenter les affaires de criminalité pharmaceutique :

Comme le déplore la Commission européenne dans son rapport sur la mise en place des sanctions spécifiques prévues par la directive 2011/62/UE dans les Etats membres de l'Union, les données sur les affaires de criminalité pharmaceutique sont rares et souvent incomplètes, à l'image des données globales sur le fléau des médicaments falsifiés.

³⁹⁷ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Allemagne. Act to Regulate Trade in Narcotics, s. 29(1); 29(3), 29a, 30, 30a, 30b. [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

³⁹⁸ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Espagne. Criminal Code, art. 368-370. [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

³⁹⁹ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Finlande. Penal Code, chapter 50, s. 1(4), s. 2. [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

Ce manque d'informations limite la prise de conscience de cette menace et freine la prise de mesures efficaces à son encontre.

Paradoxalement, alors que les notifications de saisie de médicaments illégaux dans le monde sont hebdomadaires (voire parfois quotidiennes), en particulier en Afrique et en Amérique du Sud, les informations sanitaires (type de médicaments falsifiés, type de falsification, nombre de victimes, etc.) et judiciaires (nombre de personnes arrêtées, motif(s) de l'accusation, condamnation et peines prononcées) sont, elles, pratiquement inexistantes.

Sur le plan technique et sanitaire, le coût des analyses à mener pour identifier précisément la falsification, le délai entre la prise d'un faux médicament et l'apparition d'un éventuel effet toxique, la corrélation non réalisée (ou non confirmée) entre l'absence de guérison et la prise d'un faux médicament (qui n'aurait contenu aucun principe actif par exemple), ainsi que la réticence à déclarer que l'on a acheté un médicament de manière illicite (Internet, marchés de rues, marché noir) sont divers éléments pouvant expliquer la difficulté de rassembler des données précises sur le trafic de faux médicaments.

Le manque d'éléments judiciaires en découle en partie. À la suite d'une intervention policière contre un trafic impliquant des médicaments, en l'absence de réalisation d'analyse pharmacotechnique prouvant la falsification, et en fonction de la législation en vigueur dans le pays, la mise en accusation des trafiquants pour falsification de médicaments peut être complexe voire impossible. Le manque de formation spécifique des magistrats et avocats sur cette activité criminelle contribue également à une faible identification et transmission des informations pertinentes.

Dans tous les cas et quelles qu'en soient les raisons, ce manque de données représente un obstacle majeur à la progression de la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés.

a. La base de données SHERLOC :

La collecte et le partage des informations et des connaissances constituent la clef de la lutte contre tout trafic, en particulier dans le cas de la grande criminalité organisée, qui dispose de réseaux sophistiqués et très étendus, dans plusieurs pays et souvent sur plusieurs continents, mettant à profit l'essor des nouvelles technologies et se jouant des frontières et des législations.

Dans cet objectif, l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) a développé en 2014 une base de données intitulée SHERLOC, *Sharing Electronic Resources and Laws on Crime*⁴⁰⁰, visant à « partager les ressources électroniques et les lois contre la criminalité et diffuser des informations concernant la façon dont les États mettent en œuvre la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (UNTOC)⁴⁰¹ »⁴⁰².

⁴⁰⁰ ONUDC. SHERLOC, *Sharing Electronic Resources and Laws on Crime*. [cité 14 janvier 2020]. <https://sherloc.unodc.org/cld/v3/sherloc/>

⁴⁰¹ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

⁴⁰² ONUDC. *SHERLOC : Renforcer la connaissance et la coopération pour lutter contre la criminalité organisée*. 24 mars 2015. [cité 14 janvier 2020]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2015/March/sherloc-building-knowledge-and-cooperation-against-organized-crime.html>

Par le partage des données et l'accès commun aux dossiers juridiques relatifs à la mise en œuvre de cette convention, ce portail s'adresse tant aux gouvernements qu'aux services de police, aux institutions judiciaires, aux universitaires et aux ONG afin de renforcer la connaissance et la coopération pour lutter efficacement contre la criminalité organisée.

SHERLOC contient des informations sur différentes catégories d'activités criminelles (cybercriminalité, blanchiment d'argent, trafic de drogue, d'êtres humains, corruption, trafic de médicaments falsifiés, etc.) et dispose de 4 outils permettant de mieux les analyser, les comprendre et accroître la coopération pour y faire face :

- **La base de données sur la législation** (*Legislation Database*) : elle fournit un panorama des lois nationales applicables contre le crime organisé, de la manière dont elles se conjuguent avec la Convention des Nations Unies contre ce fléau. Elle permet à la fois de surveiller l'évolution de la législation à l'échelle internationale et de comprendre comment mettre œuvre efficacement les lois en vigueur.
- **La base de données sur la jurisprudence** (*Case Law Database*) : elle contient des comptes-rendus sur les affaires de criminalité organisée au cours desquelles la loi a été appliquée avec succès, avec de nombreux détails sur les stratégies mises en œuvre (enquêtes, arrestations), les poursuites lancées et les condamnations prononcées.
- **La base de données bibliographiques** (*Bibliographic Database*) : elle regroupe des ouvrages, notes et productions diverses d'universitaires, experts et autres auteurs sur la criminalité organisée.
- **Le répertoire des autorités nationales compétentes** (*Directory of Competent National Authorities*) : outil pratique pour la meilleure coopération et communication entre les pays et les services, il s'agit d'une liste des autorités en mesure de s'occuper des demandes d'extradition, de l'entraide judiciaire et de la coopération pour réprimer le trafic illicite par mer.

b. Les informations de SHERLOC sur les médicaments falsifiés :

Les « produits médicaux falsifiés » figurent parmi les 15 « types de crime » répertoriés dans la base de données SHERLOC (aux côtés notamment du terrorisme, de la corruption, du trafic d'êtres humains, etc.).

Compte tenu de la difficulté de collecter des informations sur les médicaments falsifiés, et plus encore des informations officielles et reconnues, ce matériel est extrêmement précieux pour faire le point sur les pratiques législatives existantes et appliquées contre ce trafic, et tenter d'évaluer les progrès à réaliser dans ce domaine.

Cependant, SHERLOC révèle également le manque de données disponibles concernant les médicaments falsifiés par rapport à d'autres activités criminelles :

- La base de données bibliographiques contient 60 éléments portant sur « les produits médicaux falsifiés ». En comparaison, la section sur les infractions liées à la drogue en contient 244, celle sur la corruption 141, celle sur le trafic de migrants 384.

- Le même décalage flagrant est retrouvé dans la base de données sur la jurisprudence, qui ne contient que 45 cas concernant les produits médicaux falsifiés, mais 147 sur les infractions liées à la drogue et 790 concernant le trafic de migrants.

Les éléments disponibles sur la plateforme SHERLOC proviennent de « points focaux » dans les Etats membres de l'ONU. Ces points focaux peuvent devenir contributeurs de SHERLOC sur autorisation de l'équipe de l'ONUDC chargée de la plateforme. Lorsqu'ils disposent de l'autorisation, les points focaux transmettent leurs informations à l'équipe de SHERLOC qui les revoit et les valide avec la contribution de l'autorité nationale compétente avant publication.

Tout en considérant que ces points focaux peuvent être inégalement répartis et/ou inégalement actifs dans les différents pays du monde, il est néanmoins intéressant de noter, concernant les produits médicaux falsifiés, que :

- Plus de la moitié des cas (60 %) proviennent d'Asie (Chine, Corée du Sud, Inde, Japon, Philippines), dont une large majorité de cas indiens (17, soit 38 % de l'ensemble des cas répertoriés).
- 1 cas sur 5 (20 %) provient d'Amérique du Nord (8 cas aux États-Unis, 1 au Canada).
- Seuls 4 cas africains ont été identifiés (3 au Kenya, 1 au Bénin).
- Aucun cas provenant d'Amérique du Sud ou d'Amérique Centrale ne figure dans la liste.

Pourtant, l'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants », est le continent le plus touché par les faux médicaments et, comme en Amérique du Sud, des cargaisons de médicaments illicites y sont saisies chaque mois.

Cette rapide analyse chiffrée et son apparente incohérence avec la réalité du trafic mettent donc en lumière la complexité d'obtenir des informations sur les faux médicaments, en particulier provenant des zones les plus exposées, mais aussi peut-être les difficultés d'identification des cas, de communication, de mobilisation des forces de l'ordre et les faiblesses des législations contre la criminalité pharmaceutique dans ces régions.

c. Exemples de cas documentés sur le portail SHERLOC :

- **Irlande** : *Health Products Regulatory Authority* (HPRA, l'Autorité irlandaise de régulation des produits de santé) vs *Taj Accura Pharmaceuticals Ltd* – 22 juin 2018⁴⁰³

Résumé : Taj Accura Pharmaceuticals Ltd (ci-après nommée Taj Accura) était une compagnie dûment enregistrée en Irlande, filiale de la compagnie indienne Taj Pharmaceuticals Ltd, qui se présentait comme un fournisseur de médicaments anticancéreux. Taj Accura apparaissait, elle, responsable des ventes et du marketing de Taj Pharmaceuticals Ltd.

⁴⁰³ ONUDC, SHERLOC. *Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd*. DC, 22 Juin 2018. [cité 14 janvier 2020]. : https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2019/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018_html/HPRA_v_Taj_Accura_Pharmaceuticals_Ltd_DC_22_June_2018.pdf

Ayant reçu une demande d'assistance de la part du Ministère de la Santé israélien le 29 février 2016, la HPRa a lancé une enquête sur les agissements de Taj Accura entre juin 2015 et avril 2016.

Cette enquête a conduit la HPRa à tenter des poursuites à l'encontre de la compagnie Taj Accura, de l'un de ses directeurs, Mme Orna Madden, et un administrateur de fait, M. James Madden. Ces accusations étaient portées dans le cadre de la réglementation de 2007 sur les produits médicaux, en particulier les actes concernant le contrôle de la distribution en gros, le contrôle de la fabrication et le contrôle de la commercialisation des produits médicaux⁴⁰⁴.

Les charges retenues impliquaient la vente, la vente en gros, le courtage, l'importation, l'exportation, la mise en circulation et l'introduction en Irlande de produits médicaux anticancéreux falsifiés, et concernaient des produits médicaux vendus à des entreprises pharmaceutiques en Iran, Israël, au Koweït et au Royaume-Uni, où les accusés avaient présenté une représentation falsifiée de l'origine des produits médicaux.

Les 3 accusés ont plaidé *coupable* de plusieurs des charges portées à leur encontre. Le 22 juin 2018, les sentences ont été prononcées et les accusés ont été condamnés à...une amende de 1000€ chacun⁴⁰⁵.

Commentaires : Cette affaire est un exemple des incohérences et des failles de la lutte contre les faux médicaments sur le plan judiciaire.

Les faits sont accablants : il s'agit d'un trafic de médicaments anticancéreux injectables (Fluorouracile, Carmustine, Melphalan), figurant pour certains sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation Mondiale de la Santé⁴⁰⁶. Les quantités concernées sont colossales (100 000 ampoules de Fluorouracile). Le trafic s'est étendu sur 7 pays (Inde, Iran, Irlande, Israël, Koweït, Royaume-Uni, Turquie) et a été organisé par des professionnels du droit et de la santé (Mme Orna Madden est avocate, M. James Madden, son père, chirurgien dentiste).

Certes, aucune indication, sur la plateforme SHERLOC, ne permet de savoir si une analyse de la qualité des anticancéreux a été menée, si ceux-ci ont engendré des conséquences sanitaires, ni si les accusés ont tiré des bénéfices substantiels de leur trafic.

Cependant, même en l'absence de ces informations, la gravité potentielle de cet acte criminel contraste violemment avec les sanctions dérisoires prononcées.

Le juge, quant à lui, a au contraire retenu plusieurs circonstances atténuantes : il s'agissait de la première infraction des 3 prévenus, la probabilité qu'ils récidivent serait faible, ils se sont engagés à ne plus avoir d'activité relative au commerce de produits de santé, et ils ont plaidé coupable.

⁴⁰⁴ HPRa. *Medicinal Products Regulations 2007 (Control of Wholesale Distribution, Control of Manufacture, Control of Placing on the market)*. [cite 14 janvier 2020]. <http://www.hpra.ie/homepage/about-us/legislation>

⁴⁰⁵ Détails de la procédure judiciaire et de l'affaire sur : SHERLOC. *Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd*. DC, 22 Juin 2018. [cité 14 janvier 2020]. https://sherloc.unodc.org/cld/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2018/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018.html?lng=en&tmpl=sherloc

⁴⁰⁶ OMS. *Liste OMS des médicaments essentiels*. Mars 2017. [cité 14 janvier 2020]. https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

À la lumière de cette affaire, si la probabilité de récidive de la part des 3 accusés est peut-être effectivement faible, celle de voir de nombreux autres criminels investir dans le trafic de médicaments falsifiés doit au contraire exploser, car ce jugement confirme l'impression que cette activité potentiellement extrêmement lucrative comporte très peu de risques.

Par ailleurs, on peut légitimement s'interroger sur ce qu'aurait été la sentence s'il s'était agi d'un trafic de drogue. Les coupables auraient-ils bénéficié de la même clémence ? De ces circonstances atténuantes ?

En Irlande, le trafic de drogue est passible de 1 à 14 ans de prison, voire à une peine de perpétuité lorsque la valeur de la drogue dépasse 13 000€⁴⁰⁷.

- **Canada / Etats-Unis : *Etats-Unis d'Amérique vs Kristjan Thorkelson* – 4 avril 2018**⁴⁰⁸

Résumé : En 2001, Kristjan Thorkelson, pharmacien, crée au Canada, Winnipeg, la pharmacie en ligne *Canada Drugs*, au travers de laquelle il exporte et vend aux Etats-Unis des médicaments non autorisés et/ou faussement étiquetés.

Les médicaments entraient illégalement aux Etats-Unis grâce à l'usage systématique de formulaires de déclaration douaniers falsifiés, qui sous-évaluaient intentionnellement la valeur de la marchandise afin d'éviter d'être repérés par les autorités américaines.

Thorkelson, Président Directeur général de *Canada Drugs*, et plusieurs complices distribuaient ainsi aux Etats-Unis d'importantes quantités de médicaments non autorisés, en particulier des médicaments anticancéreux.

En 2009, 8 ans après le début de ce trafic, *Canada Drugs* a étendu ses activités à l'achat de médicaments commercialisés dans d'autres pays, notamment des anticancéreux, afin de les introduire en contrebande et les vendre illégalement aux Etats-Unis. Afin de développer son commerce criminel, *Canada Drugs* a mis la main sur différentes compagnies impliquées dans des trafics similaires et utilisé leurs noms, répertoires de médicaments et de clients.

Le trafic impliquait désormais de multiples filiales dans 4 pays : Barbade, Canada, Etats-Unis et Royaume-Uni.

En 2009 également, *Canada Drugs* a commencé à vendre des médicaments non autorisés et faussement étiquetés directement aux médecins et cabinets médicaux américains. Parmi les médicaments falsifiés vendus figuraient en particulier l'anticancéreux *Avastin* (Bevacizumab), et sa version turque, *Altuzan*.

⁴⁰⁷ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Irlande. Misuse of Drugs Act, s. 27(3A) - as amended by 1999 Criminal Justice Act. Misuse of Drugs Act 1977 s.15, s.27(3). [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

⁴⁰⁸ United States of America, Plaintiff vs Kristjan Thorkelson, Defendant, Case 14-CR-27-BU-DLC, United States District Court for the District of Montana, Butte division. 4 avril 2018. ONUDC, SHERLOC. [cité 12 décembre 2019]. https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/case-law-doc/moneylaunderingcrimetype/usa/2018/united_states_of_america_plaintiff_vs_kristjan_thorkelson_defendant_html/CanadaDrugs-Sentencing-Memorandum.pdf

La falsification d'*Avastin* a été découverte en décembre 2011, à la suite d'une notification de suspicion de contrefaçon émise par l'agence du médicament britannique (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) à l'attention de son homologue américaine, la Food and Drug Administration (FDA).

Entre 2009 et 2012, le commerce criminel organisé par *Canada Drugs* lui a rapporté des profits colossaux : au moins 78 millions de dollars (70 millions d'euros) de bénéfices bruts, systématiquement transférés depuis des comptes bancaires américains sur des comptes à la Barbade avant de revenir au Canada.

Les anticancéreux falsifiés ne contenaient aucun principe actif, entraînant des conséquences potentiellement dramatiques pour les malades⁴⁰⁹.

Le PDG de *Canada Drugs* et ses complices, ainsi que les personnes morales des différentes sociétés impliquées dans le trafic, ont été déclarés coupables de :

- Conspiration pour faire entrer en contrebande des marchandises aux Etats-Unis ;
- Conspiration en vue de blanchir de l'argent ;
- Blanchissement d'argent à l'échelle internationale

En décembre 2017, Thorkelson a accepté de plaider coupable de dissimulation d'une infraction majeure, et a conclu un accord avec la justice américaine. Il a été condamné le 4 avril 2018 à une peine de 60 mois de probation, dont 6 de détention à domicile, et 250 000 dollars d'amende.

Commentaires : Le décalage entre la gravité de l'infraction et la faiblesse de la sanction prononcée est, de nouveau, frappant.

Un professionnel de santé, mesurant donc pleinement les conséquences sanitaires potentielles de ses actes, a sciemment organisé un trafic international de médicaments anticancéreux falsifiés, ne contenant aucun principe actif. Trompant les malades comme ses confrères, il a, par cupidité, accumulé plus de 70 millions d'euros de gains au détriment de la santé et de la sécurité des patients américains.

Reconnu coupable, il n'est pourtant pas condamné pour trafic de médicaments falsifiés, mais uniquement pour blanchiment d'argent et contrebande de marchandises, et échappe à la prison ferme. D'autre part, en comparaison de ses dizaines de millions d'euros de bénéfices, l'amende de 250 000 dollars paraît infime.

Certes, la difficulté d'obtenir des données précises sur le nombre de victimes de ces faux médicaments et, même dans ce cas, d'évaluer et prouver la responsabilité du médicament falsifié dans la dégradation de l'état de santé (voire la mort) du malade, persiste et contraint peut-être les autorités judiciaires.

Mais, lors du procès d'un trafiquant de drogue, se pose-t-on la question du nombre et du sort de ses malheureuses victimes (consommation de drogue, addiction, désocialisation, maladies, mort...) ? La peine prononcée est-elle allégée parce que l'on n'a pas pu établir précisément le nombre de personnes ayant consommé la drogue de ce trafiquant, ni les conséquences exactes dont elles ont souffert ? Un criminel ayant créé, organisé et dirigeant un trafic de drogue à

⁴⁰⁹ Là encore, le manque de données concernant les potentielles victimes et le préjudice subi ne permettent pas d'être plus précis.

l'échelle internationale pesant 78 millions de dollars, même s'il plaiderait coupable, échapperait-il à une longue peine de prison ferme ?

De telles sanctions, dérisoires, dans des affaires pourtant flagrantes et documentées, ne peuvent qu'inciter les trafiquants en tous genres à investir massivement dans le trafic de médicaments falsifiés.

Moins de deux ans après sa condamnation, Kristjan Thorkelson a l'audace de réclamer en justice la récupération de sa licence de pharmacien, que le Collège des Pharmaciens du Manitoba, Canada, lui avait retirée dans le cadre de cette affaire⁴¹⁰. Compte tenu de sa condamnation pour l'organisation et la direction de cet odieux trafic de médicaments falsifiés, il est invraisemblable qu'il soit ne serait-ce qu'en position de demander à exercer de nouveau la pharmacie, mettant en exergue la grave insuffisance des sanctions prononcées.

⁴¹⁰ Radio-Canada. *Le fondateur de CanadaDrugs.com veut récupérer sa licence de pharmacien*. 9 janvier 2020. [cité 14 janvier 2020]. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1464783/canadadrugs-pharmacie-sante-medicaments-justice-winnipeg-economie>

E. Législation et répression du trafic de faux médicaments : le cas concret de l'Opération Volcano

1. Description de l'opération : l'affaire des médicaments volés⁴¹¹⁻⁴¹²

a. Résumé de l'affaire :

Dans le courant de l'année 2014, une importante opération (l'Opération Volcano) menée par les autorités italiennes a abouti au démantèlement d'un réseau de trafic de médicaments volés et/ou falsifiés qui sévissait dans l'Union Européenne.

Ce trafic, dont l'origine se trouvait en Italie, concernait plus de 100 types de médicaments différents, en particulier des anti-cancéreux, qui étaient le plus souvent volés dans les hôpitaux italiens. Détournés, altérés, ils étaient ensuite réintroduits dans le circuit de distribution légal de pays tels que l'Allemagne, la Finlande et le Royaume-Uni.

Durant au moins 3 ans, entre 2011 et 2014, les bandits à la tête de ce trafic ont mis en danger la Santé publique en diffusant des médicaments détournés, dont l'efficacité était compromise par un manque possible de principe actif et/ou une altération de la qualité des produits en raison de conditions de stockage et de distribution non contrôlées.

Plus de 80 personnes, dont des professionnels de santé, et 17 pays étaient impliqués dans ce commerce criminel.

b. Découverte du trafic :

Au début des années 2010, le nombre de vols de médicaments dans ou aux abords des hôpitaux italiens était devenu tellement important que des articles et rapports s'en faisaient l'écho chaque semaine dans les médias.

Les médicaments étaient volés directement dans les hôpitaux, ou interceptés par le braquage des camions les transportant.

Entre 2006 et 2013, 1 hôpital italien sur 10 a déclaré le vol de produits pharmaceutiques, engendrant des pertes économiques estimées en moyenne à 330 000€ à chaque vol⁴¹³.

Face à ce problème croissant, l'Agence italienne du médicament (AIFA, *Agenzia Italiana del Farmaco*)⁴¹⁴ a mobilisé les différents acteurs concernés au sein d'un réseau de partage

⁴¹¹ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. 49 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

⁴¹² Agence italienne du Médicament – AIFA. *Operation Volcano, the Herceptin case, story, lesson learned, proposals*. AIFA. Septembre 2015. 54 p. [cité 22 janvier 2020]. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OperationVolcano_0.pdf

⁴¹³ Riccardi M, Dugato M, Polizzotti M. *The theft of Medicines from Italian Hospitals*. Transcrime – Joint research centre on transnational crime. 3 mars 2014. 68 p. [cité 22 janvier 2020]. <http://www.transcrime.it/publicazioni/the-theft-of-medicines-from-italian-hospitals/>

⁴¹⁴ AIFA. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.aifa.gov.it>

d'informations sur les médicaments volés, dans le but de mener l'enquête et tenter de répondre efficacement à ces vols.

À l'aide de ce système, l'agence italienne du médicament a compris que le plus probable était que les médicaments volés soient ensuite introduits dans la chaîne de distribution légale de l'Union Européenne. Une liste des médicaments volés a été dressée et transmise aux agences du médicament de tous les Etats membres, leur demandant de l'alerter en cas d'incident suspect concernant les médicaments listés.

Le 31 mars 2014, un signalement fut émis et transmis à l'AIFA de la part d'un distributeur pharmaceutique allemand ayant reçu d'un grossiste britannique de l'Herceptin (trastuzumab) 150mg dont les flacons semblaient présenter un défaut. L'Herceptin (trastuzumab) est un anticorps monoclonal indiqué dans le traitement de certains cancers du sein et certains cancers gastriques.

L'inspection des produits suspects a révélé que :

- Les numéros de lots inscrits sur le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire étaient différents ;
- Les produits étaient partiellement liquides (or l'Herceptin se présente sous forme de poudre, à reconstituer au moment de l'administration) ;
- Des résidus de produit étaient présents sur l'extérieur des flacons (une anomalie sérieuse dans tous les cas, et potentiellement grave en particulier avec les antinéoplasiques) ;
- Certains produits avaient vraisemblablement été ouverts puis refermés.

Les numéros de lots correspondaient à une affaire de braquage de camion en Italie. La différence entre les numéros de lots des conditionnements primaire et secondaire pourrait s'expliquer par le fait que les trafiquants ont tendance, après un vol, à reconditionner les flacons afin de reconstituer des boîtes pleines, plus faciles à revendre. D'autre part, les trafiquants n'hésitent pas à récupérer illégalement les conditionnements de médicaments partant à la destruction, afin de les remplir de faux médicaments qui n'en seront que plus convaincants au moment de la vente.

À la suite de l'alerte émise concernant l'Herceptin suspecte, des saisies similaires ont eu lieu en Allemagne, en Finlande et au Royaume-Uni.

L'inspection par les autorités sanitaires italiennes et britanniques des grossistes ayant distribué les produits falsifiés (un distributeur italien a vendu les produits à un grossiste britannique, qui les a vendus lui-même au distributeur allemand à l'origine du signalement) a permis de découvrir non seulement que d'autres médicaments, utilisés notamment en oncologie et en rhumatologie⁴¹⁵, faisaient aussi l'objet d'un trafic, mais encore qu'il s'agissait d'un trafic organisé, installé et régulier, et non d'une affaire unique.

⁴¹⁵ Alimta (pemetrexed), antinéoplasique indiqué dans le traitement du mésothéliome pleural malin et des cancers bronchiques non à petites cellules ; Remicade (infliximab), anticorps monoclonal indiqué dans le traitement de maladies auto-immunes inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, etc.).

c. Un trafic international très organisé :

Le trafic avait été conçu à l'échelle internationale dans l'objectif d'introduire les médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale de l'Union Européenne par le biais des importations parallèles⁴¹⁶.

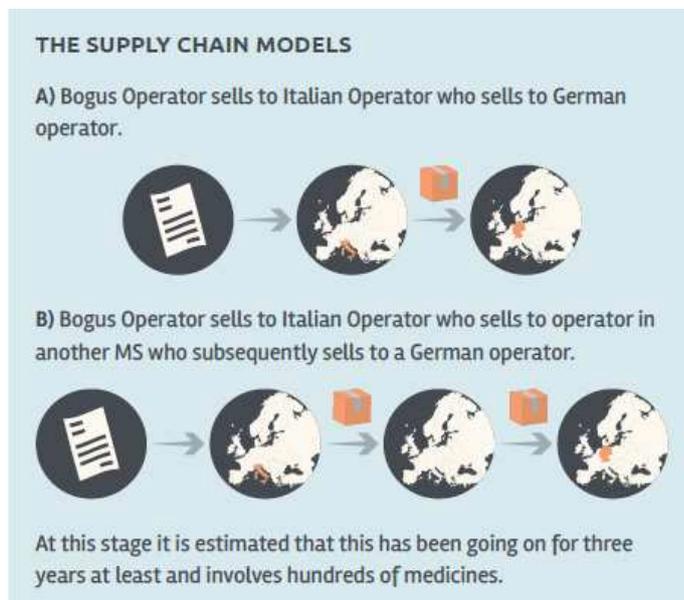
Pour la première étape, le vol des médicaments, l'organisation criminelle engageait des malfrats locaux en Italie afin de braquer les hôpitaux et intercepter les camions de livraison de médicaments.

Après que les médicaments avaient été volés, des opérateurs fictifs ou non autorisés enregistrés à Chypre, en Hongrie, Lettonie, Roumanie, Slovaquie ou Slovénie établissaient de fausses factures prétendant les vendre légalement à des distributeurs italiens autorisés, complices de la duperie. Les produits ne quittaient vraisemblablement pas le territoire italien, le but de la manœuvre était de les « blanchir ».

Les médicaments pouvaient ensuite être vendus par les grossistes italiens autorisés à des distributeurs dans d'autres pays de l'Union Européenne.

Ceux-ci, s'étant cantonnés à vérifier, comme l'exigent les bonnes pratiques de distribution, que leur interlocuteur italien disposait bien d'une licence, croyaient vraisemblablement acheter des médicaments authentiques à un grossiste respectant les règles de la distribution pharmaceutique.

Les médicaments volés et altérés, falsifiés au moins au regard de leur origine, étaient ainsi blanchis et introduits dans le circuit d'approvisionnement légal de l'Union Européenne.



*Traduction de la figure ci-contre :
Les voies du trafic*

A) Un opérateur fictif vend à un opérateur italien qui vend à un opérateur allemand.

B) Un opérateur fictif vend à un opérateur italien qui vend à un opérateur dans un autre Etat membre, qui vend ensuite à un opérateur allemand.

À ce stade, il est estimé que le trafic aurait duré au moins 3 ans, impliquant des centaines de médicaments.

Figure 15 : Les voies du trafic dans l'affaire de l'Herceptin (Source : AIFA, Opération Volcano, the Herceptin case)

⁴¹⁶ Le système des importations parallèles est présenté et expliqué au chapitre I.C (Deuxième partie) de ce travail

Les enquêtes complémentaires ont révélé que ce trafic avait des ramifications dans d'autres pays de l'Union Européenne (une branche impliquant Malte et la Roumanie a été repérée) et concernait également d'autres médicaments, notamment indiqués dans le traitement de cancers et d'hépatites virales⁴¹⁷.

Une partie des médicaments falsifiés était également réintroduite sur le marché italien, soit par l'intermédiaire de pharmacies complices (plusieurs ont été identifiées à Naples par exemple), soit à des pharmacies de bonne foi trompées par la manœuvre de blanchiment. D'importantes quantités de médicaments falsifiés ont ainsi été distribuées en Italie, au détriment de la santé des malades et de la santé financière du pays, dont le système de sécurité sociale remboursait donc, sans le savoir, des médicaments falsifiés ayant frauduleusement pénétré dans le circuit de distribution légal.

L'ampleur globale de ce trafic était colossale. Des dizaines de milliers de boîtes de médicaments, d'une valeur marchande de plusieurs millions d'euros, ont été saisies par les forces de police lors de son démantèlement.

d. Conséquences sanitaires, implications pour la Santé publique :

« Bien que les dommages causés aux patients dans ces pays n'aient pas été officiellement évalués par les autorités compétentes, il est clair que durant la période « d'infiltration », qui s'est étendue au moins de 2011 à 2014, la Santé publique a été menacée par des produits manipulés n'ayant possiblement aucune activité pharmaceutique ou des défauts de qualité ; et il est bien admis que les médicaments de mauvaise qualité peuvent compromettre le traitement de maladies chroniques et infectieuses, conduisant à la progression de la maladie, la résistance aux médicaments, l'apparition d'effets secondaires et mêmes de décès ».

MEDICRIME vs VOLCANO, une étude de cas révélant comment la Convention du Conseil de l'Europe pourrait améliorer le combat contre le crime pharmaceutique, Introduction, p. 5

Durant au moins 3 ans, des dizaines de milliers de boîtes de plus de 100 médicaments différents ont fait l'objet d'un trafic au sein même de la chaîne d'approvisionnement légale de l'Union Européenne.

Les médicaments concernés étaient volés, stockés dans des conditions non contrôlées, puis revendus. Aucune garantie rassurante ne peut être émise quant à leur qualité au moment de la délivrance aux malades.

Des dizaines de milliers de malades de plusieurs pays, notamment l'Allemagne, la Finlande et le Royaume-Uni, ont potentiellement été exposés à ces produits, falsifiés au moins au regard de leur origine.

Les traces de manipulation retrouvées par exemple sur l'Herceptin dont est parti le signalement (flacons ouverts puis refermés, produit partiellement liquide, traces de produit à l'extérieur du flacon) font craindre au mieux une contamination, au pire une falsification, une altération volontaire de la qualité des médicaments.

⁴¹⁷ Avastin (bevacizumab), anticorps monoclonal indiqué notamment dans le traitement de divers cancers (ovaire, sein, rein...) au stade métastatique ; Pegasys (Peginterféron alfa-2a), interféron indiqué notamment dans le traitement des hépatites B et C.

Il s'agissait notamment de médicaments anticancéreux et de médicaments utilisés dans le traitement de pathologies inflammatoires évolutives. En cas de falsification de ces produits, les risques pour la santé du malade sont immédiats et critiques. En outre, nombre de ces médicaments étaient présentés sous forme injectable, démultipliant les risques sanitaires en cas de contamination et/ou d'altération.

Le trafic démantelé par l'opération Volcano a donc fait peser, pendant plusieurs années, une menace majeure sur la santé des populations européennes.

Pourtant, si des enquêtes approfondies et des analyses juridiques poussées de cette affaire ont été réalisées, il faut regretter que l'aspect sanitaire ait été laissé de côté, nous condamnant à nous contenter de conjectures et de raisonnements logiques pour en évaluer les conséquences.

Compte tenu de l'ampleur, du type de trafic et des médicaments concernés, la mise en danger de la Santé publique est incontestable. Mais aucune donnée chiffrée n'est disponible pour appuyer cette évidence : ni le nombre de malades ayant été exposés à ces médicaments falsifiés, ni le nombre de victimes potentielles, ni le type de préjudice subi n'ont été recherchés.

Or ces éléments sont essentiels pour prendre la mesure du fléau des faux médicaments et aboutir à une prise de conscience globale des dangers de ce trafic croissant.

Car, face à l'échec ou l'intolérance d'un traitement anticancéreux, qui mettra en doute la qualité du médicament ? L'échec est mis sur le compte du type ou du stade du cancer, l'intolérance sur celui des effets indésirables, inhérents à de nombreuses chimiothérapies anticancéreuses. Mais dans cette « affaire des médicaments volés », il est permis de penser que des malades ont vu leur traitement échouer parce que le médicament qui leur était administré avait été falsifié, ne contenant pas ou peu de principe actif.

Identifier ces cas est un devoir envers les malades. Pour certains, cela permettrait de reprendre ou réadapter le traitement, de comprendre et corriger l'éventuelle évolution négative de la maladie survenue à la suite de la prise du faux médicament. Pour tous, cela permettrait de dénoncer avec force les conséquences concrètes dramatiques de ce commerce criminel révoltant, et de mobiliser des moyens plus importants nécessaires à une lutte efficace pour la protection de la Santé publique.

En outre, il est surprenant que, plusieurs années après les faits, aucune analyse pharmacotechnique des médicaments falsifiés n'ait été publiée, afin de déterminer si ces produits étaient contaminés, contenaient ou non le principe actif attendu et dans quelles quantités, etc... Là encore, de telles données auraient été précieuses pour mieux comprendre le trafic de faux médicaments, les moyens de détecter ceux-ci, pour appuyer les procédures judiciaires menées à l'encontre des criminels, etc.

2. L'Opération Volcano : analyse de l'affaire, leçons à tirer, conclusion⁴¹⁸⁻⁴¹⁹

En 2014, le signalement par un distributeur pharmaceutique allemand d'une possible falsification de médicaments anticancéreux en provenance d'Italie a déclenché une série d'actions de la part des autorités italiennes afin d'identifier et démanteler l'organisation criminelle responsable de ce trafic⁴²⁰ : **l'opération Volcano**.

a. Réaction des autorités : une essentielle coopération internationale

Dans le contexte de multiples vols de médicaments dans les hôpitaux italiens, l'agence italienne du médicament (AIFA) avait mis en place un système de partage des informations relatives aux produits dérobés, dans le but de mieux comprendre le phénomène, mener les enquêtes appropriées et réagir dans les plus brefs délais en cas d'alerte. Ce projet était mené en partenariat avec les industriels du médicament, les forces de police (Carabinieri NAS) et les douanes pour une meilleure efficacité.

Une liste des médicaments volés a été adressée aux agences nationales du médicament des pays de l'UE ainsi qu'aux acteurs de la chaîne du médicament, assortie d'une demande que tout incident suspect impliquant un ou plusieurs de ces produits soit rapporté.

La mobilisation consécutive des agences a abouti à la saisie de médicaments altérés en Allemagne, Finlande et au Royaume-Uni, tandis que les distributeurs italien et britannique ayant vendu les produits suspects à l'opérateur allemand à l'origine du signalement ont été inspectés par leurs autorités sanitaires et/ou policières respectives.

Ces actions coordonnées ont mis en évidence un réseau de trafic de faux médicaments organisé et installé, impliquant plusieurs pays de l'Union Européenne.

En quelques mois, les autorités sanitaires (AIFA) et policières (Carabinieri NAS) italiennes, appuyées par l'Agence Européenne du Médicament (EMA, European Medicines Agency)⁴²¹ et les inspections menées par les agences du médicament des différents pays d'Europe, ont identifié les opérateurs impliqués, les voies de distribution et d'exportation du trafic, ainsi que des entrepôts de stockage appartenant à l'organisation criminelle dirigeant ce réseau.

À la lumière de ces avancées, il s'est avéré que l'Allemagne était le pays de destination finale de la majorité des médicaments falsifiés.

⁴¹⁸ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. 49 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

⁴¹⁹ Agence italienne du Médicament – AIFA. *Operation Volcano, the Herceptin case, story, lesson learned, proposals*. AIFA. Septembre 2015. 54 p. [cité 22 janvier 2020]. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OperationVolcano_0.pdf

⁴²⁰ Le trafic et son organisation ont été décrits en première partie de ce travail

⁴²¹ Agence Européenne des Médicaments. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.ema.europa.eu/en>

b. Résultats obtenus :

L'Opération Volcano a obtenu des résultats impressionnants, reflétant l'ampleur du trafic criminel qui s'était développé dans l'ombre dans une grande partie de l'Union Européenne.

En Italie, au cœur de laquelle le trafic prenait racine, la mobilisation commune et coordonnée de l'agence du médicament (AIFA), des forces de police (Carabinieri NAS) et d'au moins 14 procureurs a abouti, au cours de 8 opérations à l'échelle nationale, à l'arrestation de 80 trafiquants et au démantèlement de l'organisation criminelle responsable du trafic de médicaments falsifiés.

Ces opérations ont par ailleurs permis d'en finir de manière spectaculaire avec le fléau des vols de médicaments dans les hôpitaux italiens : alors que, jusqu'en mai 2014, 3 incidents/attaques étaient déclarés par semaine, plus aucun vol n'a été repéré entre juin 2014 et la fin de l'année 2015.

De tels résultats ont pu être obtenus grâce à une coopération internationale intensive, coordonnée par l'AIFA, la police, les douanes ainsi que le Ministère de la Santé italien, mobilisant les autorités compétentes des divers pays de l'UE concernés et partageant avec elles informations et résultats dans la plus grande transparence et en temps réel, en particulier au travers de la plateforme *Fakeshare*.

Fakeshare – Sharing intelligence and science about fake medicines and illegal websites (Partager les renseignements et connaissances à propos des faux médicaments et des sites Internet illicites)⁴²² est un projet européen, coordonné par l'agence italienne du médicament et co-financé par le Programme européen de prévention et de lutte contre le crime, visant à améliorer la coopération, à l'échelle européenne, dans la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés. Il vise en particulier à mettre en commun les ressources, afin :

- d'assurer la coordination des actions et enquêtes policières ;
- de cibler le commerce illégal de médicaments sur Internet ;
- de partager entre les pays de l'UE les informations et les expériences acquises.

Par l'intermédiaire de cet outil, de nombreuses institutions se sont mobilisées et ont travaillé en synergie afin d'identifier les produits suspects, les saisir, et procéder à l'inspection des opérateurs douteux ou touchés involontairement par ce trafic : les autorités nationales compétentes des différents pays, l'Agence européenne du médicament, le réseau des directeurs des agences du médicament européennes (HMA, *Heads of Medicines Agencies*)⁴²³ et son groupe de travail dédié à la protection de la santé humaine et animale⁴²⁴.

L'AIFA et les forces de police italiennes, en particulier, ont mené une vaste campagne d'inspection des grossistes italiens, afin d'identifier les complices, les suspects, de les signaler à tous les pays de l'UE par l'intermédiaire de l'EMA et de *Fakeshare*, et ainsi, une fois ces opérateurs dénoncés, de réaffirmer la sécurité du circuit italien de distribution des médicaments et restaurer la confiance avec les partenaires européens.

⁴²² Fakeshare. [cite 22 janvier 2020]. <http://www.fakeshare.eu/en>

⁴²³ Heads of Medicines Agency. [cite 22 janvier 2020]. <https://www.hma.eu/>

⁴²⁴ HMA WGEO - Working Group of Enforcement Officers. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.hma.eu/wgeo.html>

Cette affaire et l'Opération Volcano ont mis en évidence l'absolue nécessité d'une coopération active entre les pays mais aussi entre les différentes autorités compétentes concernées (sanitaires, policières, douanières) afin de lutter contre des trafiquants qui se jouent des frontières dans le double but d'accroître leur marché potentiel et d'échapper plus facilement à la détection.

c. Constat d'insuffisance des sanctions

Pourtant, en dépit de résultats marquants, l'Opération Volcano est également révélatrice des carences des moyens de lutte contre les faux médicaments, en particulier sur le plan juridique, insuffisants pour aboutir à des condamnations appropriées et dissuasives des trafiquants.

Ainsi, en 2018, plusieurs enquêtes autour de cas de suspicion de faux médicaments ont retrouvé des caractéristiques identifiées lors de l'Opération Volcano, prouvant que les criminels avaient simplement transféré leurs activités depuis l'Italie vers d'autres pays de l'Union Européenne.

Plusieurs raisons expliquent ce manque d'efficacité de la répression : les techniques d'enquête et approches différentes du fléau des faux médicaments dans les pays concernés, une coopération perfectible entre les autorités locales, nationales et internationales, mais aussi l'absence de sanctions spécifiques pour les professionnels de santé s'adonnant à un tel trafic par exemple, et la difficulté de poursuivre les criminels pour des charges spécifiques.

En effet, au cours de l'opération Volcano, toutes les arrestations ont été réalisées sur la base d'accusations non spécifiques au trafic de faux médicaments : vol, blanchiment d'argent, etc. Et s'agissant des professionnels de santé, dont la qualité devrait logiquement être une circonstance aggravante, les sanctions ont été « mineures et au mieux administratives (amendes, suspension de licence pour 1 à 2 mois pour les grossistes) », et ce uniquement lorsque des manquements flagrants à la réglementation pharmaceutique avaient été identifiés, tel l'achat de médicaments à des distributeurs non autorisés.

i. Un exemple concret : l'opération Pharmalab

L'opération « Pharmalab », une enquête indépendante menée dans le cadre de l'opération Volcano, est rapportée par le Conseil de l'Europe et sa direction de la qualité et sécurité des médicaments afin d'illustrer de manière concrète l'application des lois et des sanctions face à une telle activité criminelle.

Cette opération a été lancée en juin 2014 en Italie, à la suite de la découverte et de la saisie par la brigade financière de plus de 58 000 boîtes de médicaments (de différents types et diverses provenances) d'une valeur marchande estimée à 840 000€, qui avaient été volées et étaient stockées dans un entrepôt géré par deux personnes, dont 1 pharmacien.

L'enquête déclenchée a permis d'identifier les membres d'une organisation criminelle qui recevaient et manipulaient des médicaments volés (dans les hôpitaux ou par le braquage de transporteurs), pour lesquels de faux documents d'achat étaient fabriqués afin de remettre ensuite les médicaments volés sur le marché.

Le trafic était organisé en 4 principales étapes :

- Planification et réalisation, en Italie, de vols de médicaments dans les pharmacies hospitalières et par le braquage de transporteurs.
- Stockage des médicaments volés dans des entrepôts cachés.
- Identification, listage des médicaments et fabrication de faux documents.
- Transfert des médicaments volés à des complices (pharmacies, grossistes) qui les réintroduisent frauduleusement dans le circuit pharmaceutique légal.

Au travers des grossistes complices et des faux documents, les médicaments volés pouvaient être revendus en Italie à des pharmacies ignorant tout de la manipulation et qui, dupées, délivraient ces produits aux malades, engendrant un risque sanitaire majeur et participant à leurs dépens à une fraude massive aux organismes de sécurité sociale.

Au cours de la même enquête, la perquisition de locaux appartenant aux suspects a mené en novembre 2014 à la découverte et la saisie de plus de 3 000 boîtes de médicaments supplémentaires, principalement des anticancéreux et des produits utilisés en rhumatologie dans le traitement de pathologies inflammatoires chroniques, d'une valeur supérieure à 960 000€.

ii. Les charges retenues contre les accusés

En dépit de l'organisation d'un trafic criminel potentiellement mortifère, impliquant des médicaments et pesant plus d'un million d'euros, les suspects ont été accusés des charges suivantes :

- **Détention/manipulation de marchandises volées** (ou étant le produit d'une activité criminelle) : cette infraction est passible d'une peine de 2 à 8 ans de prison, et d'une amende allant de 526 à 10 329€⁴²⁵. Des circonstances aggravantes ont été retenues en raison de l'importance financière du trafic⁴²⁶.
- **Possession de stupéfiants**⁴²⁷ : en raison de la présence de médicaments considérés comme stupéfiants dans la législation pharmaceutique italienne. La possession de stupéfiants peut être punie d'un maximum de 20 ans d'emprisonnement.
- **Association de malfaiteurs dans le but de commettre ces crimes**⁴²⁸.
- **Commercialisation et dispensation de médicaments défectueux**⁴²⁹ (mais uniquement parce que des médicaments périmés ont été découverts dans le stock d'une pharmacie complice).

⁴²⁵ Article 648 du Code Pénal Italien.

⁴²⁶ Article 61 du Code Pénal Italien.

⁴²⁷ Article 73 du Décret Présidentiel n° 309/1990 de la République Italienne.

⁴²⁸ Article 416 du Code Pénal Italien.

⁴²⁹ Article 443 du Code Pénal Italien.

Sur le plan de la procédure judiciaire, l'un des points les plus importants et les plus problématiques était la preuve de l'origine criminelle des médicaments saisis, qui doit être apportée par le procureur général.

L'achat ou la possession de marchandises d'origine criminelle dans un but lucratif est passible d'une accusation de possession/manipulation de marchandises volées. L'accusé est considéré comme ayant connaissance de l'origine criminelle des marchandises s'il ne peut produire aucune justification pour leur possession.

Dans le cas de l'opération Pharmalab, tous les médicaments saisis ont été identifiés et leur parcours reconstruit grâce aux efforts coordonnés des autorités sanitaires (Ministère de la Santé, AIFA, autorités locales).

iii. Questions soulevées, leçons apprises et réflexions

Au travers de l'analyse de l'affaire Pharmalab, le Conseil de l'Europe et l'EDQM relèvent plusieurs points critiques.

- **L'inadéquation du cadre juridique**

Ne condamner les criminels responsables d'un trafic aussi dangereux pour la santé publique que pour des infractions communes telle la possession/manipulation de marchandises volées est « *hautement réducteur* » et témoigne de « *l'inadéquation* » du cadre légal actuel face à un phénomène si grave.

Dans le cas précis de l'opération Pharmalab, une intervention à une étape plus tardive du cheminement criminel aurait pu permettre de condamner les trafiquants pour détention/manipulation de marchandises volées selon les termes de l'article 648 bis du Code Pénal italien, constitutif de la fabrication de faux documents comptables dans le but de dissimuler l'origine criminelle des produits (passible de 4 à 12 ans de prison et d'une amende allant de 5 000 à 25 000€).

L'accusation de possession de stupéfiants est, certes, beaucoup plus lourde, mais n'est possible que dans les cas où les médicaments falsifiés contiennent des substances actives classées sur la liste des stupéfiants.

Par ailleurs, il faut déplorer, alors même que le trafic criminel était une activité à part entière pour les malfrats, de manière professionnelle et non occasionnelle, que les sanctions n'en aient pas été alourdies (certains trafiquants ayant même été pris sur le fait, en plein rangement de marchandises illicites).

Sur ce point, le Conseil de l'Europe et l'EDQM concluent que « *clairement, les sanctions actuellement applicables ne sont pas dissuasives en comparaison de la rentabilité de cette activité criminelle, et [que] les outils d'enquête ne sont pas efficaces* ».

- **Une traçabilité à perfectionner**

Le système de traçabilité, tel qu'il fonctionnait en Italie au moment de l'enquête, ne permettait pas (ou pas toujours) de remonter jusqu'au premier propriétaire des médicaments, qui devrait pouvoir se voir restituer ses produits.

Les conséquences sont importantes à la fois sur le plan des preuves judiciaires (la démonstration de l'origine criminelle des marchandises, nécessaire pour caractériser la possession/manipulation de marchandises volées, ne peut alors être obtenue que par déduction) et pour la gestion des marchandises saisies.

Le système de traçabilité des médicaments à la boîte, mis en place dans l'Union Européenne par la directive 2011/62/UE dite « *médicaments falsifiés* » afin d'avoir un suivi précis des médicaments depuis leur fabrication jusqu'à la dispensation, devrait, en ce sens, être une aide précieuse lors de futures enquêtes.

Outre la traçabilité des médicaments, l'identification et la certification des acteurs de la chaîne de distribution du médicament doivent elles-aussi impérativement être harmonisées. En effet, les différents niveaux de gestion de ces acteurs (niveau local, niveau central) entraînent un flou et la création de « zones grises » où les responsabilités sont moins clairement définies, donc les contrôles moins réguliers et la pénétration de produits illicites facilitée.

- **Une coopération nécessaire entre les autorités judiciaires**

Dans les cas de falsification et/ou manipulation de marchandises volées, les procédures à suivre sont divisées entre différents acteurs judiciaires et ne sont pas formalisées. Aussi, l'échange d'informations entre la police et les équipes du procureur général, par exemple, « *dépend entièrement de la bonne volonté de chaque bureau* ».

Dans la lutte contre les mafias et le crime organisé, le Code italien de procédure criminelle prévoit que la coordination des enquêtes entre les différents acteurs est assurée par le Procureur National Anti-mafia et Anti-terrorisme.

Une organisation similaire devrait être mise en place dans le combat contre le crime pharmaceutique, afin de faciliter les enquêtes et les procédures de coopération proposées par la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe.

Dans cet objectif, la mise en place de formations spécifiques destinées aux procureurs et aux officiers des forces de police permettrait de sensibiliser ces professionnels du secteur judiciaire au phénomène du crime pharmaceutique et à encourager leur coopération contre ce fléau. Une spécialisation de certains procureurs, qui seraient chargés de la coordination des enquêtes, pourrait également être envisagée.

- **Renforcer les peines complémentaires et associées**

Les professionnels complices, qui contribuent à l'organisation du crime pharmaceutique en y apportant leur expertise (par exemple en répertoriant les médicaments volés, en estimant leur

valeur marchande, en facilitant leur réintroduction dans la chaîne d'approvisionnement légale), doivent être passibles de sanctions sévères, y compris sur le plan disciplinaire.

Au cours de l'opération Pharmalab, l'Ordre des Pharmaciens de Salerne a spontanément suspendu l'un de ses membres lorsqu'une peine de prison a été prononcée contre celui-ci. Mais cette sanction disciplinaire a été révoquée dès le moment où la peine de prison a été remplacée par une sanction moins sévère, et ce alors même que les procédures criminelles à l'encontre du pharmacien étaient toujours en cours.

En France, les étudiants en pharmacie, après avoir soutenu leur thèse d'exercice, prononcent le serment de Galien⁴³⁰ par lequel tout pharmacien « *jure* :

- [...] ;
- *D'exercer, dans l'intérêt de la Santé publique, [sa] profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;*
- *De ne jamais oublier [sa] responsabilité et [ses] devoirs envers le malade et sa dignité humaine [...] ».*

Ayant violé son serment et tout principe moral en s'adonnant à un trafic de faux médicaments mettant gravement en danger la santé des malades, jugé coupable de ce crime et condamné, il serait incompréhensible qu'un pharmacien ne soit pas suspendu par ses pairs et puisse continuer d'exercer un art et une profession qu'il aurait trahis.

Ce raisonnement devrait par ailleurs s'appliquer à tout professionnel de santé, dont la vocation et l'engagement sont de se consacrer au soin de la population qui, face à la maladie, leur fait confiance et s'en remet à eux.

• Propositions

L'expérience de l'opération Pharmalab et des limites rencontrées au cours de celles-ci doit conduire à un examen minutieux des moyens disponibles dans la lutte contre les faux médicaments et à la prise de décisions concrètes pour renforcer ces armes, à la mesure de la menace que représente le fléau des médicaments falsifiés.

Dans cet esprit, le rapport du Conseil de l'Europe et l'EDQM porte les propositions suivantes :

- Introduire une **charge spécifique pour trafic de médicaments falsifiés** ou, au minimum, définir comme une **circonstance aggravante** le fait que des médicaments fassent partie d'un trafic.
- Déterminer des **sanctions complémentaires sévères à l'encontre des professionnels** qui, à quelque niveau que ce soit, contribuent ou sont impliqués dans un crime pharmaceutique. De telles sanctions devraient par ailleurs être associées à des peines administratives permanentes (révocation définitive de l'autorisation de production, distribution ou vente de médicaments, etc.).

⁴³⁰ Ordre National des Pharmaciens. *Serment de Galien*. [cité 22 janvier 2020].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Comment-devenir-pharmacien/Serment-de-Galien>

- Envisager la possibilité, voire même l'obligation, pour les bureaux des procureurs, de **notifier les cas aux ordres professionnels concernés** dès que l'avancée de la procédure judiciaire le permet.
- Dans le respect de la confidentialité nécessaire afin de ne pas compromettre les enquêtes, **notifier dès que possible à l'agence du médicament les cas de falsification et/ou de trafic illicite de médicaments**. L'agence pourrait alors informer les différents bureaux des procureurs de procédures similaires en cours, afin de promouvoir la coordination des enquêtes et une meilleure compréhension de l'organisation des réseaux du crime pharmaceutique.

Ces recommandations, émises pour l'Italie dans le cadre de l'opération Pharmalab, doivent être étendues à tous les pays de l'Union Européenne. L'amélioration et l'harmonisation des pratiques sont essentielles à une lutte coordonnée, cohérente et efficace contre un trafic mortifère extrêmement organisé, dirigé par des trafiquants réactifs et se jouant des frontières.

d. Comparaison des législations de différents pays de l'Union Européenne :

Dans la continuité de l'opération Volcano, l'agence italienne du médicament (AIFA), en collaboration avec la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et des soins de santé (EDQM), a lancé une étude qualitative comparative des législations applicables dans plusieurs pays de l'UE face à une affaire de trafic de médicaments falsifiés telle l'affaire Pharmalab⁴³¹.

Les procureurs généraux et des experts juridiques d'Allemagne, Arménie, Belgique, Royaume-Uni et Serbie ont été mobilisés pour évaluer la possibilité, dans chacun de leurs pays, de porter des accusations et condamner une telle activité criminelle.

Dans le cas étudié, les médicaments ont été :

- Obtenus illégalement (volés) ;
- Blanchis à l'aide de faux documents et vendus à des intermédiaires autorisés du circuit pharmaceutique ;
- Manipulés/falsifiés dans certains cas.

Le trafic, lui, était dirigé par un groupe organisé, incluant des professionnels de santé, et constituait une menace de Santé publique à l'échelle internationale.

⁴³¹ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. Chapitre 3, L'enquête AIFA/EDQM, p. 17 – 34. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

i. Concernant l'acquisition illégale des médicaments :

• Le vol

Dans les 6 Etats (incluant l'Italie), le *vol* est considéré comme un crime ordinaire, et il n'existe aucune mesure spécifique ou circonstance aggravante dans le cas d'un vol de médicaments⁴³².

• Le cambriolage

Le *cambriolage* fait lui aussi partie des « crimes ordinaires » dans ces pays, même si celui-ci a lieu dans un hôpital et/ou que son objet est de dérober des médicaments⁴³³.

Le vol et le *cambriolage* sont souvent considérés comme des crimes ordinaires, indépendamment de leur objet et de leurs conséquences potentielles.

Si la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe permet de criminaliser certains actes liés à la falsification des médicaments⁴³⁴, le « vol de médicaments » n'est pas une action devant être définie comme une infraction spécifique dans la législation nationale après ratification.

Cependant, la directive 2011/62/UE⁴³⁵, qui donne pour la première fois une définition du « médicament falsifié », inclut dans celle-ci tout médicament dont l'identité, la source ou l'historique ont été falsifiés. Les médicaments volés et revendus par l'intermédiaire de faux documents trompant l'acheteur sur leur origine doivent donc être considérés comme des médicaments falsifiés.

Ainsi, dans un pays ayant ratifié et transposé la Convention Médicrime, les criminels pourraient être accusés à la fois de vol et, en cas de revente des médicaments falsifiés, de fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons (*article 6 de la Convention Médicrime*) et falsification de documents (*article 7 de la Convention Médicrime*).

• La possession illégale de médicaments

La *possession illégale de médicaments*, elle, n'est considérée comme un crime que s'il s'agit de produits stupéfiants. En Arménie, une autorisation pour distribuer des médicaments n'est requise que depuis le 1^{er} août 2019. Ainsi, « *il ne serait pas possible de mettre en accusation une compagnie qui posséderait des médicaments sans l'autorisation correspondante* »⁴³⁶.

Néanmoins, considérant que la possession illégale de médicaments s'accompagne toujours d'un objectif de revente de ceux-ci (à la différence du marché illicite des œuvres d'art par exemple, où l'intention du voleur peut être de collectionner des œuvres et non de les revendre), un tel acte est condamnable selon les termes de la Convention Médicrime (*Article 6.1, « Stocker intentionnellement des produits médicaux contrefaits » est un acte criminel*). Les pays l'ayant ratifiée ont l'obligation de transposer cette infraction dans leur législation nationale.

⁴³² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 1, Theft of medicines. (cf. réf. 431)

⁴³³ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 2, Robbery. (cf. réf. 431)

⁴³⁴ Voir chapitre II.B (Deuxième partie) de ce travail.

⁴³⁵ Voir chapitre II.A. (Deuxième partie) de ce travail.

⁴³⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 3, Illegal possession of medicines. (cf. réf. 431)

- **L'acquisition (ou réception) de marchandises volées**

L'*acquisition (ou réception) de marchandises volées* constitue un crime ordinaire dans les 6 Etats, sans circonstance aggravante ou spécifique dans le cas de médicaments. L'une des difficultés majeures figure dans l'identification du propriétaire initial de la marchandise volée⁴³⁷.

ii. **Concernant la vente des médicaments illicites :**

- **L'exportation illégale de marchandises**

L'*exportation illégale de marchandises* est traitée comme un crime financier en Allemagne et en Italie. En Belgique, les charges dépendent des marchandises exportées, tandis qu'en Arménie et en Serbie l'exportation illégale est criminalisée mais il n'existe aucune mesure spécifique pour les médicaments. Seul le Royaume-Uni semble disposer d'une infraction spécifique en cas d'exportation de médicaments dans l'Espace économique européen⁴³⁸ en l'absence d'autorisation⁴³⁹.

En 2017, le Pharmaceutical Security Institute (PSI) signalait que le nombre de cas de détournement de produits pharmaceutiques (interception illégale d'un médicament dûment autorisé dans un pays afin de le vendre sur un autre marché) augmentait de manière exponentielle, au point de dépasser le nombre de cas de falsification « traditionnelle » (falsification d'un produit et contrefaçon du nom de marque). Cette tendance confirme l'urgente nécessité que les législations nationales bénéficient de dispositions spécifiques visant la distribution et le détournement de médicaments volés/falsifiés.

L'acquisition de marchandises volées et leur exportation illégale sont des charges classiques soumises aux règles ordinaires de la lutte contre la criminalité. Cependant, dans le cas de médicaments, l'intention derrière ces actions est évidemment leur revente, aussi tomberaient-elles sous le coup de la Convention Médicrime, qui apporterait donc une solution adaptée dans les pays y ayant adhéré.

- **L'exportation illégale de médicaments**

Dans les pays de l'Union Européenne, l'*exportation illégale de médicaments*, et plus largement le commerce de médicaments sans autorisation, sont couverts par les directives 2001/83/UE et 2011/62/UE, qui ont été transposées en Allemagne, Belgique, Italie et Royaume-Uni. En revanche, en Arménie et en Serbie, il n'existe aucune disposition spécifique aux médicaments⁴⁴⁰.

Le Conseil de l'Europe et l'EDQM précisent néanmoins que, même dans les pays membres de l'Union Européenne, les sanctions relatives au commerce non autorisé de médicaments ne sont

⁴³⁷ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 4, Receiving stolen goods. (cf. réf. 431)

⁴³⁸ Eurostat. *Glossaire : Espace Economique Européen (EEE)*. [cité 22 janvier 2020].

[https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Economic_Area_\(EEA\)/fr](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Economic_Area_(EEA)/fr)

⁴³⁹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 5, Illegal export of goods. (cf. réf. 431)

⁴⁴⁰ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 6, Illegal export of medicines. (cf. réf. 431)

actuellement pas appliquées sous le prisme du trafic de faux médicaments, limitant souvent leur portée à de simples amendes administratives.

Ainsi, dans le cadre des opérations Volcano et Pharmalab, les distributeurs italiens ayant exporté illégalement des médicaments se sont vu uniquement suspendre leur licence (temporairement), une sanction mineure en comparaison de leur implication dans un trafic criminel ayant fait peser une menace majeure sur la Santé publique. Les opérateurs non-membres de l'Union Européenne ont reçu des sanctions encore plus dérisoires : de petites amendes dans le meilleur des cas.

- **Vente de médicaments, achetés par un opérateur illégal et vente de médicaments d'origine illicite achetés par un opérateur légal**

La « *vente de médicaments, achetés par un opérateur illégal* »⁴⁴¹ et la « *vente de médicaments d'origine illicite, achetés par un opérateur légal* »⁴⁴² constituent des infractions à la législation de l'Union Européenne. Elles enfreignent à la fois les bonnes pratiques de distribution, qui mentionnent explicitement que le commerce de médicaments ne peut avoir lieu qu'entre opérateurs autorisés, et la directive 2011/62/UE, qui prévoit des sanctions spécifiques contre le trafic de médicaments falsifiés (tout médicament distribué avec l'appui de documents falsifiés concernant sa source ou son historique est considéré comme falsifié).

Cependant, en dépit de ce cadre juridique, aucun des opérateurs non-italiens impliqués dans le trafic de médicaments falsifiés de l'affaire Volcano n'a été sanctionné. De la même manière, des enquêtes menées en 2018 sur des cas plus récents n'ont abouti que rarement à la condamnation d'opérateurs (autorisés) ayant commercé illégalement avec d'autres opérateurs non-autorisés. Ils ont clamé être victimes de tromperie, et le principe « *caveat emptor* »⁴⁴³ (selon lequel l'individu ou opérateur achetant des marchandises à un prix anormalement bas est potentiellement conscient de l'origine illégale de celles-ci) n'a pas été appliqué.

Comme pour l'exportation illégale de médicaments, aucune disposition ou référence spécifique ne figurait pour ces cas dans le droit arménien ou serbe au moment de la réalisation de l'enquête (une évolution de la législation serbe était néanmoins attendue pour la fin de l'année 2019 sur ces points, d'autant que la Serbie a signé la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe le 2 octobre 2019⁴⁴⁴).

La Convention Médicrime ayant pour objet la criminalisation de tout acte conduisant à la distribution de médicaments falsifiés, ses dispositions générales sont applicables dans ces cas, en particulier si l'intention criminelle ou la connaissance de l'illégalité des médicaments ou de l'opérateur sont prouvées (*Article 6*), ou en cas de mise en évidence de lien avec le marché noir (*Article 8*).

⁴⁴¹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 7, Sale of medicines, purchased by an illegal operator. (cf. réf. 431)

⁴⁴² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 8, Sale of medicines of illegal origin, purchased by a legal operator. (cf. réf. 431)

⁴⁴³ Travaux publics et services gouvernementaux du Canada. *Juridictionnaire. Caveat emptor* : « que l'acheteur prenne garde ». [cité 22 janvier 2020]. https://www.btb.termiumplus.gc.ca/tpv2guides/guides/juridi/index-fra.html?lang=fra&lettr=indx_catlog_c&page=9gKlk3ALEzZc.html

⁴⁴⁴ Conseil de l'Europe. *La Serbie a signé la Convention Médicrime*. 2 octobre 2019. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/-/serbia-signed-the-medicrime-convention>

Le Conseil de l'Europe et l'EDQM soulignent que « la mise en accusation des auteurs de ces actes par des infractions communes telles que le vol ou la réception/manipulation de marchandises volés relève d'un manque de clairvoyance, compte tenu des répercussions sérieuses qu'ils pourraient avoir sur la Santé publique ».

Ils estiment qu'il « est nécessaire de considérer que les médicaments volés réintroduits sur le marché après avoir été stockés durant une période variable (et toujours incertaine), et indubitablement dans des conditions inadaptées, peuvent représenter un danger beaucoup plus grand que celui attendu pour d'autres types de marchandises ».

- **Les fausses factures**

Crime financier en Italie, fraude au Royaume-Uni et passible de sanctions criminelles non spécifiques en Arménie et en Serbie, la fabrication de fausses factures⁴⁴⁵ en vue de vendre des médicaments peut en revanche être sanctionnée en rapport avec la falsification des médicaments dans le cadre du *Medicines Act*.

Selon les termes de l'article 7 de la Convention Médicrime, « *la falsification de documents* » est considérée comme un acte criminel. Les pays l'ayant ratifiée doivent établir une infraction équivalente dans leur législation nationale.

iii. Concernant la manipulation de médicaments :

La manipulation/falsification/contrefaçon/altération de médicaments⁴⁴⁶ est spécifiquement sanctionnée par le Code Pénal italien, la législation belge, allemande et le Code Pénal arménien⁴⁴⁷. Au Royaume-Uni, l'accusation relève de la violation du droit à la marque⁴⁴⁸. En revanche, il n'existait aucune disposition spécifique consacrée à la falsification des médicaments dans le Code Pénal serbe au moment de l'enquête.

La Convention Médicrime criminalise « *la fabrication de produits médicaux contrefaits et toute adultération associée* » (Articles 5.1 et 5.2) ainsi que la falsification de documents (Article 7).

Cette infraction existe sous des points de vue différents dans la législation de divers pays, et la directive 2011/62/UE prévoit elle aussi des sanctions spécifiques pour la fabrication de médicaments falsifiés. Cependant son application est peu aisée, car elle considère comme éléments clefs le préjudice subi par les malades (dans le cas du Code Pénal italien) et la violation du droit de la marque (dans le système britannique, mais cet élément est explicitement exclu du champ d'application de la directive 2011/62/UE). L'application de la Convention Médicrime, en revanche, rendrait cette infraction directement condamnable.

⁴⁴⁵ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 9, False invoices. (cf. réf. 431)

⁴⁴⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 10, Manipulation/falsification/counterfeiting/adulteration of medicines. (cf. réf. 431)

⁴⁴⁷ La fabrication, préparation en pharmacie et vente de médicaments falsifiés est passible de 3 ans de prison dans le Code Pénal arménien.

⁴⁴⁸ La violation du droit de la marque est une accusation fréquemment utilisée par l'agence du médicament britannique (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) pour poursuivre les criminels.

iv. Concernant l'organisation du trafic et l'implication de professionnels de santé :

- **Violations du devoir de « diligence raisonnable » (obligation de vigilance) des professionnels de santé⁴⁴⁹**

La « *diligence raisonnable* » (*due diligence* en anglais) est un concept anglo-saxon qui s'apparente à une obligation de vigilance⁴⁵⁰, un devoir élémentaire de précaution⁴⁵¹.

En Italie et en Allemagne, seules les atteintes caractérisées au Code Pénal ou à la réglementation pharmaceutique sont réprimées, et uniquement par des amendes ou des sanctions administratives. Il n'existe même aucune obligation de signaler l'infraction à l'Ordre professionnel concerné. Aussi, un professionnel de santé impliqué dans un réseau criminel pourrait conserver son diplôme et son droit d'exercer.

En Belgique et au Royaume-Uni, il existe certaines infractions spécifiques qui peuvent aboutir à des poursuites, mais aucune règle générale de « diligence raisonnable », d'obligation de vigilance, pour les professionnels de santé.

Aucune disposition spécifique ne figure non plus dans les législations arménienne et serbe.

À la lumière de ces éléments, le Conseil de l'Europe et l'EDQM soulignent qu'il serait « extrêmement utile » de disposer d'un catalogue de sanctions complémentaires opposables aux professionnels de santé impliqués dans des activités criminelles pharmaceutiques. Les professionnels qui apportent leur expertise à une organisation criminelle devraient être visés par des sanctions spécifiques, à la fois pour leur implication et pour l'importance de leur rôle dans l'organisation.

La « diligence raisonnable » ou obligation de vigilance des professionnels de santé ne figure pas explicitement dans la Convention Médicrime. En revanche, deux circonstances aggravantes relatives à l'*abus de confiance* (Article 13) s'y apparentent :

- L'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel.
- L'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.

- **L'association de malfaiteurs criminels (dirigeants, promoteurs, participants)⁴⁵²**

Une association criminelle impliquant plusieurs acteurs à des niveaux différents (avec par exemple une personne commandant les médicaments, une chargée de les voler, une autre de les blanchir et une dernière de les exporter) est considérée comme une organisation. Cependant,

⁴⁴⁹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 11, Violations to the “due diligence” of health professionals. (cf. réf. 431)

⁴⁵⁰ IONOS. *Due diligence : définition et historique de l'évaluation du risque de précaution*. 31 juillet 2019. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.ionos.fr/startupguide/creation/due-diligence/>

⁴⁵¹ Wikipedia. *Due diligence*. [cité 22 janvier 2020]. https://fr.wikipedia.org/wiki/Due_diligence

⁴⁵² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 12, Criminal association (leaders and promoters, participants). (cf. réf. 431)

pour qu'une accusation de crime organisé puisse être portée, il faut démontrer le fonctionnement de l'organisation et en prouver les liens.

Une telle association de malfaiteurs est considérée comme un crime dans les 6 Etats concernés par l'enquête, sans qu'il n'existe de disposition spécifique concernant le trafic de médicaments.

- L'Allemagne a soulevé la difficulté de rassembler des preuves et mettre en évidence une telle organisation criminelle.
- Au Royaume-Uni, l'accusation de complot ou conspiration est souvent utilisée pour entamer des poursuites dans des cas où des malfaiteurs se sont associés dans le but de commettre une infraction.
- En Italie, le Code Pénal prévoit une infraction spécifique pour l'association dans le but de trafiquer de la drogue⁴⁵³. Il est nécessaire que des mesures similaires soient prises à l'encontre du trafic de faux médicaments, et que la législation spécifique existante relative au crime organisé de type mafieux⁴⁵⁴ soit adaptée au trafic international de médicaments falsifiés.

Face à une telle situation, la Convention Médicrime pourrait apporter plusieurs points d'attaque :

- Sur **l'objet du trafic et de l'organisation criminelle** : « Fabrication de contrefaçons » (*Article 5*), « fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons » (*Article 6*), « falsification de documents » (*Article 7*), « infractions similaires menaçant la santé publique » (*Article 8*) ;
- Sur l'association criminelle, la **complicité** (*Article 9*) ;
- Sur la **responsabilité des personnes morales** (*Article 11*) : l'intention est « *d'imposer une responsabilité aux sociétés commerciales, associations et personnes morales similaires en cas d'action criminelle commise pour leur compte par une personne exerçant un pouvoir de direction en leur sein* ». La responsabilité est également engagée en cas de négligence dans la supervision ou le contrôle d'un employé, facilitant la perpétration d'une infraction par celui-ci⁴⁵⁵.

v. **Concernant les dommages et la menace pour la Santé publique internationale :**

- **Préjudice (y compris par absence d'effet) et risques engendrés pour les patients**⁴⁵⁶

Qu'il soit couvert par des dispositions spécifiques relatives au crime pharmaceutique (Arménie) ou générales (*administration de substances pouvant blesser ou tuer*, en Belgique ; *agression*,

⁴⁵³ Article 74 du Décret du Président de la République n° 309/90.

⁴⁵⁴ Article 371 du Code de procédure criminelle italien.

⁴⁵⁵ Conseil de l'Europe. *Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la Santé publique*. Série des traités du Conseil de l'Europe – n°211. Moscou, 28 octobre 2011. 26 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/16800d38ca>

⁴⁵⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 13, Damage caused (even lack of effect)/risk caused to patients. (cf. réf. 431)

meurtre au Royaume-Uni ; etc.), le préjudice causé au malade doit être prouvé pour pouvoir faire l'objet de poursuites et de sanctions.

Or cette preuve est extrêmement difficile à apporter. Hormis dans le cas d'une substance violemment et immédiatement toxique, qui, face à des effets indésirables ou l'absence d'efficacité d'un médicament, suspectera et déclarera une potentielle falsification ? Par ailleurs, trouver les victimes est d'autant plus difficile que les trafics sont souvent internationaux, comme dans l'opération Volcano. Puis, après identification des victimes, il faut encore apporter la preuve de la responsabilité du faux médicament consommé. Le temps est souvent l'ennemi de la preuve et, dans l'hypothèse où la composition du faux médicament ait été identifiée et que les symptômes de la victime soient cohérents avec la substance ingérée, il ne reste souvent aucune trace de celle-ci dans le corps de la victime.

Par ailleurs, si mettre en évidence une toxicité est possible, prouver la perte de chance due à une moindre efficacité est beaucoup plus complexe.

Ainsi, en l'absence de preuve des dommages causés au malade, une condamnation des criminels est improbable et fréquemment d'une légèreté dérisoire en comparaison de la gravité de l'acte commis. Par extension, le dédommagement des victimes s'en trouve lui aussi compromis.

L'un des objectifs de la Convention Médicrime est justement la prise en charge des victimes du trafic de médicaments falsifiés. Elle prévoit (*Articles 19 et 20*) des mesures en faveur de la protection des droits et des intérêts de toute personne physique ayant subi « *des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité* ».

Le « risque » pour les malades n'est pas explicitement couvert par la Convention. S'il est prouvé, il peut faire l'objet de poursuites criminelles ordinaires. Cependant, la criminalisation des comportements liés à la falsification des médicaments, telle qu'elle est imposée par l'application de la Convention, équivaut dans les faits à une criminalisation du risque causé.

- **Atteinte à l'image de marque**⁴⁵⁷

L'atteinte à l'image de marque résultant d'un trafic de médicaments falsifiés peut faire l'objet de poursuites civiles (non spécifiques) en Allemagne, en Belgique et en Italie.

Au Royaume-Uni, l'action civile relève de l'accusation de diffamation, qui doit être prouvée.

Il n'existe pas de dispositions spécifiques en Arménie, à l'inverse de la Serbie où cette atteinte est décrite dans le Code pénal mais est difficile à prouver.

⁴⁵⁷ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 14, Damage to company image. (cf. réf. 431)

- **Pertes économiques pour les hôpitaux et les opérateurs**⁴⁵⁸

En Allemagne, Belgique, Italie et Royaume-Uni, les hôpitaux, opérateurs et compagnies d'assurance peuvent se constituer parties civiles dans le but d'obtenir une compensation lors du procès.

Aucune disposition spécifique n'est prévue à ce sujet en Arménie ni en Serbie.

La Convention Médicrime ne couvre pas les dommages économiques indirects du trafic de médicaments falsifiés. Cependant, l'activité générale peut être criminalisée lors de procédures civiles et la description officielle d'un « comportement illicite » facilitera l'obtention de compensations.

e. Conclusions tirées de l'opération Volcano et de son analyse :

Se basant sur l'expérience et l'analyse de l'opération Volcano, le Conseil de l'Europe et l'EDQM concluent formellement que le cadre juridique actuel est « inadapté » à la menace du trafic de faux médicaments.

Concernant la réglementation pharmaceutique en Italie et dans les différents pays ayant participé à l'enquête menée par l'AIFA et l'EDQM, les sanctions et mesures de dissuasions sont trop souples. Toutes les peines peuvent être réduites à de simples amendes, même dans le cas où les accusations sont liées à une activité criminelle.

De plus, lorsque la législation criminelle est applicable, la mauvaise articulation entre d'anciens textes (sanctionnant un préjudice prouvé) et de récentes évolutions de la réglementation pharmaceutique peuvent bloquer l'exécution de sanctions adaptées : les « médicaments falsifiés », par exemple, tels que définis dans la directive 2011/62/UE, ne figurent pas dans la liste des marchandises dangereuses identifiées par le Code pénal et pour lesquelles des sanctions plus sévères sont prévues.

Par ailleurs, l'application de lois non spécifiques visant la protection de la Santé publique au sens large, ou de dispositifs initialement prévus dans d'autres objectifs (tel le système de traçabilité italien, créé pour faciliter le remboursement des médicaments par les organismes sociaux, lutter contre la fraude et améliorer la pharmacovigilance, et dont l'intérêt contre les médicaments falsifiés n'est qu'un effet collatéral) a déjà montré ses limites. Grâce au système de traçabilité, par exemple, l'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit de distribution italien a été évitée. Mais, n'ayant pas été conçu dans ce but, il n'a pas permis de repérer et d'empêcher l'exportation de médicaments volés vers d'autres pays de l'Union Européenne, par l'intermédiaire du réseau des importateurs parallèles. En outre, les données récoltées par ce système de traçabilité devraient pouvoir être utilisées, outre les objectifs initiaux de remboursement et de pharmacovigilance, à des fins de lutte contre le crime pharmaceutique : conception d'outils de renseignement, d'obtention d'informations, mais aussi d'outils pratiques de réaction, avec par exemple la possibilité de marquer (« décommissionner ») les identifiants uniques des médicaments volés afin de faciliter leur identification, leur saisie par la police et la protection des malades.

⁴⁵⁸ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 15, Economic damage to hospitals and operators. (cf. réf. 431)

Le manque de mesures et d'outils spécifiques contre le trafic de faux médicaments, manifeste à l'époque de l'opération Volcano, a été identifié et fait désormais l'objet d'une importante mobilisation. La directive 2011/62/UE, en particulier, impose la mise en place de dispositifs de sécurité (traçabilité à la boîte par un identifiant unique et systèmes d'inviolabilité des boîtes) dans le but de limiter l'infiltration de médicaments falsifiés dans les circuits de distribution légaux. Ce nouveau système de traçabilité, harmonisé à l'échelle de l'Union Européenne, permettra des actions concrètes de la part des autorités afin de protéger les malades et contribuer à l'efficacité des enquêtes⁴⁵⁹.

L'analyse détaillée réalisée par le Conseil de l'Europe et l'EDQM dans ce rapport révèle que l'opération Volcano aurait été plus efficace et « aurait conduit à des sanctions plus appropriées »⁴⁶⁰ si la Convention Médicrime avait été « pleinement et correctement » mise en œuvre par tous les Etats impliqués. La coopération internationale en aurait été améliorée et l'effet dissuasif pour d'autres criminels plus important.

L'enquête menée par l'AIFA et l'EDQM dans 6 pays membres du Conseil de l'Europe (Allemagne, Belgique, Italie, Royaume-Uni : membres de l'Union Européenne ; Arménie et Serbie : non-membres de l'UE) confirme, dans chaque Etat y compris ceux dans lesquels s'applique la directive 2011/62/UE, les carences de la législation et le renforcement manifeste qu'apporterait l'application de la Convention Médicrime.

L'adhésion du plus grand nombre de pays à la Convention Médicrime, par signature et ratification, doit donc être une priorité, dans l'Union Européenne comme ailleurs.

La lutte contre le trafic de faux médicaments ne sera efficace que si les Etats disposent d'un cadre juridique permettant l'application de sanctions sévères, adaptées et dissuasives, par des magistrats spécifiquement formés, appuyés par une coopération la plus développée possible entre les acteurs impliqués et entre les Etats.

⁴⁵⁹ Le système de traçabilité mis en place par la directive 2011/62/UE est décrit au chapitre II.A (Deuxième partie de ce travail).

⁴⁶⁰ Citation de Lorenzo Salazar, Procureur général adjoint de Naples, Membre et ancien Président du Comité du Conseil de l'Europe sur les problèmes criminels, dans : Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. p. 6. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

Deuxième partie : la lutte contre les faux médicaments

I. Défendre le droit et l'accès de tous à la santé pour lutter contre les faux médicaments

A. Coût des médicaments et accès de tous à une santé de qualité

« De toutes les inégalités, la plus blessante est l'inégalité devant la santé »

Jacques Chirac, Appel de Cotonou, 12 octobre 2009

L'accès de tous aux médicaments de qualité est la clef de la lutte contre le trafic de faux médicaments. Quelles que soient les mesures prises pour combattre les criminels et sécuriser les circuits pharmaceutiques légaux, le marché noir, la vente sur Internet et les propositions de produits falsifiés se développeront et persisteront dans les régions du monde où les malades n'ont pas accès aux médicaments de qualité.

Afin de lutter efficacement contre le *faux*, il faut donner accès au *vrai*. Contrairement au trafic de drogue, où la quête du « plaisir », de sensations extrêmes puis l'addiction constituent les bases de la demande persistante des consommateurs, il n'existe pas de « demande » de faux médicaments. En revanche, la recherche de soins peut conduire les malades en dehors des circuits légaux s'ils ne peuvent se procurer leurs médicaments dans les établissements autorisés. Garantir l'accès aux médicaments sûrs, de qualité, dans le système de santé licite est donc la meilleure arme contre le trafic de faux médicaments.

Outre les freins géographiques (absence de pharmacies) et logistiques (ruptures d'approvisionnement), le coût des médicaments et le remboursement des soins de santé sont des éléments déterminants, au Nord comme au Sud, dans l'accessibilité de la population aux médicaments.

Dans les pays les plus pauvres, en particulier en Afrique subsaharienne, les malades se tournent vers les médicaments de la rue car ils les croient moins chers que dans les pharmacies. Dans les pays les plus riches, Internet ou l'approvisionnement en médicaments à l'étranger peuvent représenter le seul espoir de traitement lorsque le coût des médicaments est inabordable (nouvelles thérapies notamment) et le système de remboursement des soins parcellaire voire déficient, pour des raisons culturelles ou structurelles.

Ainsi, la lutte contre les inégalités d'accès, pour des raisons économiques, aux médicaments de qualité est non seulement un impératif moral mais également une composante essentielle de la lutte contre le trafic scandaleux des faux médicaments. Dans cet objectif, la couverture sanitaire universelle (CSU), définie comme l'une des priorités de l'Organisation Mondiale de la Santé, et les modalités de fixation des prix des médicaments sont, partout dans le monde, des leviers majeurs qui doivent être étudiés, développés et diffusés le plus largement possible.

1. La Couverture Sanitaire Universelle (CSU) :

En 1948, la Constitution de l'OMS⁴⁶¹ établissait la Santé comme un droit fondamental de tout être humain, indépendamment de « *sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale* », et affirmait que « *les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples* ».

Partout dans le monde, la Santé est l'une des premières préoccupations des peuples.

Pourtant, en 2017, plus de la moitié de la population mondiale, soit plus de 3,5 milliards de personnes, ne bénéficie pas d'une couverture complète des services de santé essentiels⁴⁶² et 400 millions de personnes dans le monde n'ont pas accès aux services de santé de base⁴⁶³.

Face à ce constat dramatique, l'Assemblée générale des Nations Unies a adopté à l'unanimité le 12 décembre 2012 une résolution en faveur de la couverture sanitaire universelle, appelant les gouvernements à intensifier leurs efforts pour « *assurer l'accès universel à des services de santé de qualité et abordables* »⁴⁶⁴.

Trois ans plus tard, en 2015, la Santé constituait l'un des principaux thèmes des *Objectifs de Développement Durable* (ODD) adoptés par l'Organisation des Nations Unies dans la continuité des *Objectifs du Millénaire pour le Développement* (OMD, 2000-2015)⁴⁶⁵.

Le 3^{ème} des ODD, portant sur la bonne santé et le bien-être, fixe comme objectif, d'ici 2030, de « *faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable* »⁴⁶⁶.

a. Définition de la couverture sanitaire universelle

La couverture sanitaire universelle (CSU) est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme « *une situation dans laquelle toutes les personnes et toutes les communautés bénéficient des services de santé dont elles ont besoin sans se heurter à des difficultés*

⁴⁶¹ La Constitution de l'OMS a été adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 et est entrée en vigueur le 7 avril 1948.

OMS. *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*. 19 juin-22 juillet 1946. [cité 28 janvier 2020]. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf?ua=1>

⁴⁶² OMS, La Banque mondiale. *Rapport mondial de suivi 2017 : la couverture santé universelle*. OMS, La Banque mondiale. 2018. 72p. [cité 28 janvier 2020].

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272598/9789242513554-fre.pdf?ua=1>

⁴⁶³ Ghebreyesus Adhanom T. *Tous les chemins mènent à la couverture sanitaire universelle*. OMS. 17 juillet 2017. <https://www.who.int/fr/news-room/commentaries/detail/all-roads-lead-to-universal-health-coverage>

⁴⁶⁴ Assemblée générale des Nations Unies. *Résolution 67/81. Santé Mondiale et politique étrangère*. 12 décembre 2012. [https://documents-dds-](https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/47/PDF/N1248347.pdf?OpenElement)

[ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/47/PDF/N1248347.pdf?OpenElement](https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/47/PDF/N1248347.pdf?OpenElement)

⁴⁶⁵ Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD). *Objectifs de Développement Durable. Historique*. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.undp.org/content/undp/fr/home/sustainable-development-goals/background/>

⁴⁶⁶ PNUD. *ODD n°3 : Bonne Santé et Bien-être, cible 3.8*. [cité 28 janvier 2020].

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/health/>

financières. Elle englobe la gamme complète des services de santé essentiels de qualité, qu'il s'agisse de la promotion de la santé, de la prévention, des traitements, de la réadaptation et des soins palliatifs »⁴⁶⁷.



Figure 16 : Infographie de l'OMS définissant la couverture sanitaire universelle (source : OMS)

La couverture sanitaire universelle a pour objectif non seulement d'assurer l'accès de tous aux services de santé essentiels, mais également de garantir la qualité de ces services.

Elle vise l'amélioration de la santé ainsi que la protection socio-économique des populations frappées par la maladie. En effet, le financement des soins et/ou l'impossibilité de travailler en raison d'une maladie, temporairement ou durablement, peuvent avoir des conséquences tragiques pour une famille : engloutissement des économies durement réalisées, endettement, vente des biens... compromettant l'avenir de la famille, des enfants.

« Personne ne devrait avoir à choisir entre acheter des médicaments ou de la nourriture pour sa famille. Personne ne devrait avoir à choisir entre la mort ou la pauvreté »⁴⁶⁸.

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur général de l'OMS

⁴⁶⁷ OMS. Couverture sanitaire universelle. 1 avril 2021. [cité 7 octobre 2021]. [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))

⁴⁶⁸ Ghebreyesus Adhanom T, Directeur général de l'OMS. Discours à l'occasion de la Journée mondiale de la Santé. 7 avril 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.who.int/dg/speeches/2018/world-health-day/fr/>

La forte mobilisation de la communauté internationale en faveur de la couverture sanitaire universelle est porteuse d'espoir. Mais cette mobilisation doit dépasser le seul plaidoyer et se traduire dès que possible en actions et investissements concrets.

Car, en 2021, la couverture sanitaire est encore loin d'être universelle. Selon l'OMS, 100 millions de personnes tombent dans l'extrême pauvreté⁴⁶⁹ chaque année en raison des dépenses de santé laissées à leur charge.

b. Coût des soins et trafic de faux médicaments

« *La Santé n'a pas de prix, mais elle a un coût* ». Ce coût peut condamner les ménages à la pauvreté, interdire l'accès des plus démunis aux soins de qualité...ou les conduire, par ignorance ou par désespoir, à rechercher des soins et des médicaments moins chers dans des circuits illicites.

Dans de nombreux pays d'Afrique en particulier, le recours aux médicaments de la rue, des marchés, n'est pas un choix mais une nécessité car les malades n'ont pas les moyens d'acheter les médicaments dans les pharmacies. En l'absence de couverture des dépenses de santé, le malade doit financer lui-même ses soins, ses médicaments. S'il ne peut assumer cette charge financière, quel autre choix a-t-il que de se tourner vers les marchés ?

Contrairement à l'idée communément répandue, les médicaments de la rue ne sont pas toujours moins chers qu'en pharmacie. Cependant, sur les marchés, tout se négocie, et un malade qui n'aurait pas les moyens de se procurer l'ensemble du traitement peut n'acheter que quelques comprimés, ce qui n'est pas le cas dans les pharmacies. Confrontés à la maladie, entre l'impossibilité de se soigner et les médicaments d'origine douteuse, faux ou altérés, ils sont contraints de prendre le risque.

Cette situation intolérable pourrait être changée grâce à un système de couverture des dépenses de soins et de médicaments, qui offrirait aux malades l'accès à des médicaments essentiels sûrs, de qualité, sous le contrôle des professionnels de santé.

Au Togo par exemple, les étals des revendeurs de médicaments ont longtemps été installés devant les principales administrations de la capitale, Lomé. Mais, depuis la mise en place d'une assurance maladie couvrant 80% des dépenses de médicaments des fonctionnaires, ils ont migré vers d'autres quartiers⁴⁷⁰.

À l'automne 2017, à l'occasion d'un grand salon africain consacré à la pharmacie et organisé à Abidjan, le Dr Charles Boguifo, Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de Côte d'Ivoire, plaidait lui aussi pour « *trouver une parade aux faux médicaments à travers la mise en place de la couverture médicale universelle* »⁴⁷¹.

⁴⁶⁹ C'est-à-dire vivent avec moins de 1,90 dollar par jour, soit le seuil de pauvreté fixé à l'échelle des Nations Unies.

⁴⁷⁰ Témoignage du Dr Innocent KPETO, Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Togo dans : Le Monde Afrique. « *Faux* » médicaments en Afrique : la mort au bout du trafic. 31 juillet 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/31/faux-medicaments-en-afrique-la-mort-au-bout-du-traffic_5495345_3212.html

⁴⁷¹ Le Figaro. *Côté d'Ivoire : le trafic de faux médicaments en hausse*. 15 septembre 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/2017/09/15/97001-20170915FILWWW00288-cote-d-ivoire-le-traffic-de-faux-medicaments-en-hausse.php>

La Présidente du Conseil économique, social et environnemental du Sénégal, Aminata Touré, partageait également cette analyse en parallèle de l'Initiative de Lomé contre les faux médicaments, au mois de janvier 2020 : « *La CMU était l'un des chantiers de Macky Sall [Président de la République du Sénégal] dès son arrivée au pouvoir. Il y a eu un grand bond en avant car nous sommes passés d'un taux de couverture de 10 % à une couverture de 50% en sept ans. L'objectif est d'atteindre au moins un taux de 80%. Lorsque les populations peuvent avoir accès aux centres de santé qui respectent les standards définis par le ministère de la Santé, avec des contrôles de la qualité des médicaments, nous avançons dans la lutte* ».

La couverture sanitaire universelle, en permettant au plus grand nombre d'accéder aux médicaments sûrs des pharmacies, est un élément clef de l'amélioration de la Santé publique en général, et de la lutte contre le trafic de faux médicaments en particulier.

c. Mise en place la couverture sanitaire universelle

L'instauration de la couverture sanitaire universelle est un gigantesque défi qui nécessiterait une étude approfondie et spécifique. Il n'existe aucun modèle simple et global pouvant s'appliquer de manière similaire dans tous les pays. La couverture sanitaire universelle ne peut être mise en œuvre qu'en tenant compte de la situation sanitaire, économique et des spécificités historiques et culturelles de chaque Etat.

Sans entrer dans ce degré de détail, quelques remarques et réflexions peuvent être soulevées de manière générale et dans le cadre de la lutte contre le trafic de faux médicaments :

- **Priorité aux indigents :**

La mise en place d'un système de couverture des dépenses de santé est coûteuse, complexe et ne peut être que progressive. Partout, la priorité doit être donnée aux indigents. Ce sont les personnes les plus vulnérables, celles qui ne peuvent se soigner ou acheter des médicaments de qualité qu'il faut aider en premier.

Dans plusieurs pays d'Afrique, par exemple, on constate des progrès dans la couverture des soins des fonctionnaires, qui font déjà partie, par leurs revenus et leurs fonctions, des catégories de population les moins défavorisées. Ces avancées sont bien sûr à encourager, mais elles doivent impérativement s'accompagner de mesures visant les plus pauvres, les laissés pour compte, ceux qui constituent la clientèle des marchés de rue, la cible idéale des trafiquants de faux médicaments.

« Les stratégies établissant un ordre de priorité en assurant une couverture d'abord à des groupes privilégiés – par exemple les travailleurs du secteur formel ou les fonctionnaires – en leur offrant des services de meilleure qualité et qui laisseraient les plus démunis à leur propre sort sur le marché des soins de santé sont fondamentalement inéquitables et indéfendables du point de vue des droits de l'homme »⁴⁷².

⁴⁷² OMS. *Plaidoyer pour la couverture sanitaire universelle*. Editions de l'OMS. 2013. 44 p. [cité 28 janvier 2020]. https://www.who.int/health_financing/UHC_FRvs1.pdf?ua=1

- ***En finir avec le paiement direct :***

Le paiement direct des médicaments et des soins au moment où ils sont nécessaires est l'une des formes de paiement les plus répandues, en particulier dans les pays pauvres. Il s'agit aussi du « *plus mauvais moyen de financer un système de santé* ». Inévitable, il ne permet pas aux malades d'accéder aux soins en fonction de leurs besoins, mais uniquement en fonction de leur capacité à payer, excluant les plus pauvres et entretenant pour tous le spectre de la faillite en cas de problème de santé. Chaque année, « *150 millions de personnes [se trouveraient] dans une situation financière catastrophiques du fait des dépenses médicales* ».

En finir avec le paiement direct des dépenses de santé permettrait non seulement d'assurer une meilleure protection financière des ménages, mais également de lutter contre les circuits illicites, en particulier les marchés de faux médicaments, où le paiement direct est la seule option, et de combattre la corruption, qui favorise tous les trafics, y compris celui des médicaments falsifiés.

- ***Opter pour un mode de financement solidaire bénéficiant aux plus pauvres :***

Il existe deux grands types de mécanismes utilisés pour le paiement des services de santé :

- Les mécanismes obligatoires : l'impôt, les taxes, les cotisations sociales...
- Les mécanismes facultatifs : assurances individuelles, mutuelles, paiements directs...

Ces mécanismes peuvent impliquer ou non une mise en commun de ressources financières.

Si le paiement direct est à bannir, d'autres systèmes sont inefficients et inéquitables, donc à éviter. Il s'agit des comptes individuels d'épargne-santé, excluant les plus défavorisés qui n'ont pas les moyens d'épargner ou trop peu, ainsi que les systèmes d'assurance volontaire (qu'ils soient privés à but lucratif ou communautaires à but non lucratif). Ceux-ci sont déséquilibrés, attirant les personnes âgées et/ou malades sans mobiliser les jeunes et les bien portants, qui craignent de cotiser plus qu'ils ne recevront sous forme de prestations⁴⁷³. Ce biais d'adhésion compromet la viabilité de ces caisses, qui laissent par ailleurs de côté les plus démunis, dont les ressources sont insuffisantes pour contribuer à ces assurances volontaires.

Les systèmes obligatoires et solidaires, avec mise en commun de ressources, sont donc les seuls permettant d'assurer un financement équitable de la santé, et de réduire voire éliminer le risque financier lié aux problèmes de santé. Ils peuvent être basés sur l'impôt général, les taxes, ou sur les cotisations sociales au titre de l'assurance maladie (correspondant au système de sécurité sociale), et de plus en plus souvent sur un mélange des deux. La contribution obligatoire est échelonnée en fonction des revenus (les catégories de population les plus riches paient davantage) et la redistribution bénéficie de manière équitable à l'ensemble des malades, jeunes ou vieux, riches ou pauvres.

⁴⁷³ Paul E. *En Afrique, « la couverture santé universelle est un enjeu moral »*. Le Monde Afrique. 10 juillet 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/10/en-afrique-la-couverture-sante-universelle-est-un-enjeu-moral_5487837_3212.html

- **Investir massivement dans la santé :**

La santé est un droit fondamental et l'une des premières exigences des populations. Partout dans le monde, quel que soit le niveau de développement des Etats, satisfaire cette demande légitime, cet impératif moral, requiert une volonté politique forte et un investissement massif en faveur de la santé.

Bien sûr, la qualité d'un système de santé et sa capacité à donner accès aux soins au plus grand nombre ne dépendent pas uniquement du montant investi, mais également de l'organisation du système, des stratégies adoptées. L'accès aux soins est par exemple beaucoup moins équitable aux Etats-Unis qu'en France, alors que la plus grande puissance du monde consacre 18% de son produit intérieur brut (PIB) à la santé, contre environ 12% en France.

Cependant, la mise en place d'une couverture sanitaire universelle efficiente ne peut être envisagée sans investir suffisamment de ressources dans la santé. Offrir à leur population un large accès aux soins de qualité ainsi qu'une bonne protection financière nécessite pour les pays de consacrer au moins 5% de leur PIB aux dépenses publique en faveur de la santé⁴⁷⁴⁻⁴⁷⁵.

Or les États d'Afrique francophone, où les faux médicaments prolifèrent et font des ravages en raison d'un accès aux soins et aux médicaments de qualité tragiquement restreint, dédient en moyenne seulement 1,5% de leur PIB à la santé⁴⁷⁶.

Avec le soutien de la communauté internationale et de l'aide au développement, il est essentiel que tous les pays, y compris les plus pauvres, fassent le choix de la santé, et décident d'y consacrer une part progressivement plus importante de leur budget.

La couverture sanitaire universelle est à ce prix, et à travers elle le meilleur accès des peuples aux soins de santé de qualité. Mais si la couverture sanitaire universelle a un coût, elle sera également porteuse, à moyen terme, d'importants bénéfices sur le plan économique, qui pourront être réinvestis en faveur de la santé et du développement :

- Selon l'OMS, la perte de productivité causée par les maladies en Afrique pourrait s'élever à 2 400 milliards de dollars en 2015⁴⁷⁷⁻⁴⁷⁸ ;
- En contribuant à la réduction du trafic de faux médicaments, la CSU permettrait de limiter drastiquement les pertes dues aux flux financiers illicites. Selon l'Organisation de coopération et de développement

⁴⁷⁴ OMS. *Plaidoyer pour la couverture sanitaire universelle*. Editions de l'OMS. 2013. 44 p. [cité 28 janvier 2020]. https://www.who.int/health_financing/UHC_FRvs1.pdf?ua=1

⁴⁷⁵ Paul E. *En Afrique, « la couverture santé universelle est un enjeu moral »*. Le Monde Afrique. 10 juillet 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/10/en-afrique-la-couverture-sante-universelle-est-un-enjeu-moral_5487837_3212.html

⁴⁷⁶ Données issues de la conférence donnée par Lionel Zinsou, ancien Premier Ministre du Bénin, à l'Académie Nationale de Médecine, le 13 mars 2018 : ANM. *Conférence par Lionel Zinsou*. 13 mars 2018. [cité 28 janvier 2020]. <http://www.academie-medecine.fr/seance-du-13-mars-2018/>

⁴⁷⁷ Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique. *A heavy burden, the indirect cost of illness in Africa*. OMS. 2019. 28 p. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2019-03/Productivity%20cost%20of%20illness%202019-03-21.pdf>

⁴⁷⁸ Le Monde Afrique. *En Afrique, les maladies plombent le budget des ménages et l'économie des pays*. 2 octobre 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/10/02/en-afrique-les-maladies-plombent-le-budget-des-menages-et-l-economie-des-pays_6013972_3212.html

économiques (OCDE), le trafic des seuls faux antipaludiques représenterait plus de 400 millions de dollars par an en Afrique de l'Ouest⁴⁷⁹.

- ***Ne pas se limiter aux soins de santé primaires :***

En 1978, l'Organisation Mondiale de la Santé croyait développer, avec la déclaration d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires⁴⁸⁰, un nouveau concept d'apparence généreuse, se concentrant sur les soins de base pour les pays en développement : « *un peu pour tous plutôt que tout pour quelques-uns* »⁴⁸¹.

Quarante ans plus tard, la promesse de santé pour tous en l'an 2000 n'a pas été tenue et les soins de santé primaires demeurent l'objectif premier de l'OMS, qui recommande d'investir « *d'abord et avant tout dans des systèmes solides de soins de santé primaires* », car ceux-ci permettront « *de parvenir à la couverture sanitaire universelle* »⁴⁸².

Mais il serait indécent de n'évaluer l'instauration de la couverture sanitaire universelle qu'au travers de l'accès aux soins de santé primaires. Ceux-ci ne peuvent constituer l'objectif premier, seulement le premier objectif. L'accès de tous à une médecine et des médicaments de qualité, l'accès de chacun aux soins et à la thérapeutique dont il a besoin, tel doit être le dessein de la couverture sanitaire universelle. Et cela ne saurait se limiter aux soins de base. « *La santé sera mondiale ou ne sera pas* »⁴⁸³.

2. Coût et accessibilité des nouvelles thérapies :

Les débats sur l'accès de tous, en particulier des plus pauvres, aux médicaments de qualité les plus innovants et les plus chers font rage de longue date, et ont connu leur paroxysme dans la lutte contre le VIH/Sida.

En 1997, à Abidjan, le Président Jacques Chirac s'opposait avec virulence à l'instauration d'une riposte à deux vitesses contre le VIH, où les traitements demeureraient au Nord, tandis que la majorité des malades était au Sud. Accompagné de Bernard Kouchner, alors Ministre de la Santé, Philippe Bas, conseiller social de l'Élysée, et du Professeur Marc Gentilini, Président de la Croix-Rouge Française, il plaida pour la mise à disposition des médicaments antirétroviraux en Afrique, malgré leur coût jugé prohibitif et les doutes de certains concernant les capacités d'observance du traitement sur ce continent.

⁴⁷⁹ OCDE. *Flux financiers illicites : L'économie du commerce illicite en Afrique de l'Ouest*. Éditions OCDE, Paris. 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://doi.org/10.1787/9789264285095-fr>

⁴⁸⁰ OMS. *Alma-Ata 1978 – Les soins de santé primaires*. Déclaration. p.2.12 septembre 1978. [cité 28 janvier 2020].

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39243/9242800001.pdf;jsessionid=380202D3A021AAB49497E2B0B2499420?sequence=1>

⁴⁸¹ Formule utilisée par le Pr Marc Gentilini pour résumer le concept des soins de santé primaires, dans : Kerouedan, D. *Santé internationale - Les enjeux de santé au Sud*. Presses de Sciences Po. 2011. Préambule par le Pr Marc Gentilini. p.13-14. <https://doi.org/10.3917/scpo.kerou.2011.01>

⁴⁸² OMS. *Les soins de santé primaires sur la voie de la couverture sanitaire universelle*. Rapport de suivi 2019 – résumé d'orientation. OMS, 2019. 8 p. [cité 28 janvier 2020].

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328922/WHO-HIS-HGF-19.1-fre.pdf?ua=1>

⁴⁸³ Kerouedan, D. *Santé internationale - Les enjeux de santé au Sud*. Presses de Sciences Po. 2011. Préambule par le Pr Marc Gentilini. p.13-14. <https://doi.org/10.3917/scpo.kerou.2011.01>

« Nous n'avons pas le droit d'accepter qu'il y ait désormais deux façons de lutter contre le sida : en traitant les malades dans les pays développés, en prévenant seulement les contaminations au Sud. [...] Il serait choquant, inacceptable et contraire à la plus élémentaire des solidarités d'assister sans réagir à l'instauration d'une épidémie à deux vitesses. Comment pourrions-nous continuer à invoquer les droits de l'homme et la dignité humaine dans les enceintes internationales si, dans le même temps, à l'abri des meilleures raisons, nous acceptons que des millions de malades restent privés pour toujours des thérapies les plus efficaces ? Nous devons tout faire pour que le bénéfice des nouveaux traitements soit étendu aux peuples démunis d'Afrique et du reste du monde, là où les populations sont les plus meurtries par la maladie »⁴⁸⁴.

Jacques Chirac a donné, par cet appel, l'impulsion d'un fonds de solidarité thérapeutique international, aboutissant plus tard à la création du *Fonds Mondial de lutte contre le Sida, la Tuberculose et le Paludisme*. Les programmes soutenus par celui-ci ont permis de sauver 22 millions de vies.

Plus de 20 ans après ce discours retentissant, l'accès de tous aux médicaments de qualité quel que soit leur coût demeure évidemment un impératif moral, éthique, mais est également devenu une nécessité afin de s'opposer au trafic de médicaments falsifiés.

Les thérapies innovantes, efficaces et onéreuses, constituent en effet un vaste marché potentiel pour les trafiquants, au Sud mais aussi au Nord.

a. Accessibilité aux nouvelles thérapies et trafic de faux médicaments :

Depuis les années 2010, l'innovation thérapeutique dans le domaine de la lutte contre le cancer en particulier (mais pas seulement) se développe à un rythme effréné. Chaque année voit arriver sur le marché de nouvelles molécules appartenant aux biothérapies, aux thérapies ciblées, à la thérapie génique, l'immunothérapie...qui ont révolutionné la prise en charge de nombreux cancers, améliorant tant la tolérance des traitements que le pronostic de ces maladies.

Mais ces nouvelles thérapies coûtent cher, souvent plusieurs milliers d'euros par patient et par mois. Elles interrogent sur la capacité des systèmes de santé et d'assurance maladie à absorber de tels coûts, assurer le remboursement des traitements et donc à les rendre accessibles pour les malades qui en ont besoin.

Le coût de la santé est un défi même pour les pays les plus riches. Non seulement car l'exigence de meilleure santé des populations augmente avec l'amélioration des conditions de vie et le niveau de vie, mais aussi parce que l'accès aux soins et aux médicaments de qualité n'est pas systématiquement garanti par la richesse d'un pays.

Le système de santé américain, par exemple, est notoirement connu pour son inégalité et son coût exorbitant, maintenant une partie de la population dans l'incertitude de pouvoir se soigner, pour des raisons financières. En 2007, une étude nationale publiée dans l'*American Journal of*

⁴⁸⁴ Chirac J, Président de la République Française. *Discours sur la lutte contre le Sida en Afrique, l'aide au développement, la solidarité internationale pour la prévention et la mise en œuvre de traitements coûteux*. Ouverture de la 10ème Conférence internationale sur les maladies sexuellement transmissibles et le sida à Abidjan, Côte d'Ivoire. 7 décembre 1997. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.vie-publique.fr/discours/207830-discours-de-m-jacques-chirac-president-de-la-republique-sur-la-lutte>

Medicine concluait que la maladie et les dépenses de santé constituaient une cause majeure et croissante de faillites personnelles : dans le pays le plus riche du monde, plus de la moitié de celles-ci étaient dues aux dépenses médicales⁴⁸⁵.

Or si, au Sud, la pauvreté peut conduire les malades à acquérir des médicaments de qualité douteuse sur les marchés, dans la rue, la même quête de soins à moindre coût peut se traduire au Nord par le recours à Internet, où les faux médicaments sont aussi répandus.

i. L'exemple des Etats-Unis :⁴⁸⁶

Aux Etats-Unis, depuis plusieurs années déjà, des Américains dépourvus d'assurance maladie recherchent en ligne les médicaments à forte valeur ajoutée, tels les anticancéreux, dont ils ont besoin mais qu'ils ne peuvent se payer en raison de leur prix très élevé⁴⁸⁷.

Outre-Atlantique, le prix des médicaments, innovants ou non, est une question sensible qui a pris une nouvelle ampleur depuis la campagne présidentielle de 2016 ayant abouti à l'élection de Donald Trump. S'opposant catégoriquement au système de couverture sociale mis en place par le Président Obama (l'*ObamaCare*), le candidat Trump a annoncé vouloir rendre les médicaments plus abordables. L'idée, sans être nouvelle, est louable, mais les propositions du candidat devenu Président sont aussi inadaptées que dangereuses : importer les médicaments depuis l'étranger et autoriser les américains à acheter leurs médicaments sur Internet, en particulier auprès des pharmacies en ligne canadiennes.

Selon un article publié par le *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, un groupe rassemblant les leaders américains de la recherche en biotechnologie et produits biopharmaceutiques, cette mesure serait non seulement inefficace, mais compromettrait la sécurité du circuit de distribution des produits de santé, ouvrant grand la porte aux médicaments falsifiés, et mettant ainsi en danger la santé des patients américains.

En effet, la *Food and Drug Administration* (FDA, l'agence américaine des aliments et des médicaments) a déclaré ne pouvoir totalement garantir la qualité et la sécurité des médicaments importés depuis l'étranger, et a assuré que les risques d'introduction de produits falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement surpassaient largement les économies potentiellement envisageables grâce à l'importation de médicaments.

Ceci a été confirmé par un rapport des services budgétaires du Congrès, qui précise que cette pratique ne permettrait qu'une faible réduction des dépenses liées aux médicaments, de l'ordre de 1%, sans aucune garantie de baisse du coût de ceux-ci « en bout de chaîne », pour les patients.

⁴⁸⁵ Himmelstein D, Thorne D, Warren E, Woolhandler S. *Medical Bankruptcy in the United States, 2007 : Results of a National Study*. Am J Med. 2009 Aug;122(8):741-6. doi: 10.1016/j.amjmed.2009.04.012. Epub 2009 Jun 6. PMID: 19501347. [cité 28 janvier 2020] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19501347/>

⁴⁸⁶ Fondation Chirac. *Etats-Unis : les risques de l'importation de médicaments*. Avril 2016. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/04/etats-unis-les-risques-de-limportation-de-medicaments/>

⁴⁸⁷ La Dépêche. *Le trafic de faux médicaments touche aussi les pays riches par Internet*. 24 juin 2012. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.ladepeche.fr/article/2012/06/24/1386157-le-traffic-de-faux-medicaments-touche-aussi-les-pays-riches-par-internet.html>

Déjà en partie perméable aux faux médicaments (la FDA a confirmé la présence de médicaments falsifiés sur le territoire), le système de santé américain pourrait se trouver envahi par ceux-ci en cas de décision d'importer massivement des médicaments depuis l'étranger.

Si la question du prix et de l'accessibilité des médicaments aux Etats-Unis est effectivement une priorité (le manque d'accès aux médicaments de qualité en raison de leur coût favorisant lui-même la diffusion des faux médicaments), celle-ci doit être traitée de manière globale, sans négliger la sécurité du circuit de distribution des produits de santé.

L'importation de médicaments depuis l'étranger entraînerait nécessairement une augmentation des risques de pénétration des médicaments falsifiés aux Etats-Unis, et ne peut donc constituer une solution adaptée.

L'exemple américain révèle que, même dans les pays riches, l'accès aux médicaments de qualité peut être inégal si le système de couverture sociale n'est pas adapté, favorisant le développement du trafic de faux médicaments.

ii. Le financement et l'accès aux nouvelles thérapies en question :

Les nouvelles thérapies, notamment anticancéreuses, constituent des avancées thérapeutiques remarquables, permettant de guérir ou stopper l'évolution de pathologies dont le pronostic était jusqu'alors très sombre.

L'apparition, depuis 2014, de nouveaux traitements rapides et efficaces contre l'hépatite C est l'un des symboles de cette révolution. Cette pathologie chronique, difficilement curable au prix d'effets secondaires majeurs, peut désormais être soignée définitivement en 8 à 12 semaines pour la grande majorité des malades, grâce à un traitement très bien toléré.

Cependant, ce formidable progrès s'est accompagné de vives polémiques autour des prix pratiqués par le laboratoire pharmaceutique *Gilead* pour ce nouveau médicament : plusieurs dizaines de milliers d'euros par patient⁴⁸⁸. Un tel coût risquait de priver de nombreux malades, en particulier dans les pays pauvres, de ce traitement si efficace. Et, dans les pays les plus riches, les systèmes d'assurance maladie seraient-ils capables d'absorber de telles dépenses ?

À la faveur des multiples découvertes de nouvelles molécules efficaces mais onéreuses, ces questions demeurent au cœur de l'actualité et doivent conduire les Etats et la communauté internationale à réfléchir aux divers moyens d'assurer à la fois la poursuite de l'innovation thérapeutique et l'accès du plus grand nombre à ces nouveaux médicaments, sans mettre en péril la soutenabilité des systèmes de remboursement des soins.

À l'image du combat mené par le Président Chirac pour mettre les médicaments antirétroviraux à disposition des pays du Sud, les plus durement frappés par le sida, il serait moralement inacceptable que les progrès thérapeutiques révolutionnaires actuels ne bénéficient qu'aux populations du Nord les plus riches.

⁴⁸⁸ Le quotidien du pharmacien. *Hépatite C : Gilead baisse le prix de ses quatre traitements*. 12 novembre 2018. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2018/11/12/hepatite-c-gilead-baisse-le-prix-de-ses-quatre-traitements_275076

D'autre part, ces nouvelles thérapies bénéficiant d'une couverture médiatique mondiale à la hauteur des avancées qu'elles représentent, en restreindre l'accès pour des questions financières offrirait aux trafiquants de faux médicaments un nouveau marché extrêmement porteur car, partout dans le monde, les malades ne pouvant obtenir le nouveau médicament dans les circuits officiels chercheront à l'acquérir à moindre coût dans des filières parallèles illicites (Internet, marché noir, etc.).

L'*Harvoni* (sofosbuvir/ledipasvir) fait partie des médicaments révolutionnant la prise en charge de l'Hépatite C. Son exceptionnelle efficacité, sa forme et ses modalités d'administration simples (1 comprimé en 1 prise par jour) et sa bonne tolérance en font un médicament « miracle » pour de nombreux malades. Très efficace donc, mais très cher, il présente un profil attractif pour les criminels qui n'ont pas laissé passer cette opportunité : de l'*Harvoni* falsifié a été identifié en Israël⁴⁸⁹, au Japon⁴⁹⁰ et en Allemagne⁴⁹¹...et probablement dans d'autres pays encore.

b. La défiance envers les systèmes de santé accroît les trafics :

Outre le coût en tant que tel des nouvelles thérapies et les questions induites d'accessibilité et de prise en charge par la collectivité, les prix très élevés pratiqués par les firmes pharmaceutiques, qu'ils soient justifiés ou non, alimentent un complotisme déjà largement répandu à l'échelle mondiale à l'égard de l'industrie pharmaceutique, accusée de faire du profit au détriment de la santé des populations.

Or les malades, les décideurs politiques ainsi que certains professionnels de santé seront d'autant plus enclins à se laisser convaincre ou à accepter une offre avantageuse sur le plan économique (donc potentiellement frauduleuse), même si elle ne présente pas les garanties habituelles de sécurité (circuit officiel, laboratoire ou distributeur connu, localisation géographique, etc.), s'ils estiment que les firmes pharmaceutiques et/ou le système de santé « officiel » dans son ensemble s'enrichissent à leurs dépens.

La défiance envers les institutions, le système de santé et ses acteurs (publics ou privés) est un facteur favorisant sensiblement les circuits parallèles, le trafic de faux médicaments.

Les prix conséquents des nouvelles thérapies ainsi que l'incompréhension de l'opinion publique et le manque de transparence autour de la fixation des prix des médicaments peuvent nourrir cette défiance, ce conspirationnisme délétère dont les trafiquants sont prêts à tirer profit.

⁴⁸⁹ Fondation Chirac. *Israël : de l'Harvoni falsifié découvert*. Mars 2016. [cité 28 janvier 2020].

<https://www.fondationchirac.eu/2016/03/israel-de-lharvoni-falsifie-decouvert/>

⁴⁹⁰ Fondation Chirac. *Japon : de faux médicaments retrouvés dans le circuit légal*. Janvier 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/japon-de-faux-medicaments-retrouves-dans-le-circuit-legal/>

⁴⁹¹ Fondation Chirac. *Allemagne : un faux médicament dans une pharmacie*. Juin 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/allemande-un-faux-medicament-dans-une-pharmacie/>

i. L'évolution des prix des médicaments aux Etats-Unis :

Alors qu'en France, le prix des médicaments fait l'objet de négociations entre les industriels et les autorités publiques⁴⁹² et est constamment revu à la baisse dans un objectif de réduction des dépenses de santé, la tendance est inversée aux Etats-Unis, où les firmes pharmaceutiques fixent librement et augmentent régulièrement leurs prix⁴⁹³. Ainsi, en dépit des promesses du Président Trump, le prix des médicaments a crû d'environ 6% outre-Atlantique en 2019 et de nouveau en 2020.

Cette croissance constante des prix, incompréhensible pour les malades, est ponctuée de hausses aussi spectaculaires que scandaleuses qui défraient la chronique :

- En 2015, le *Daraprim*® (pyriméthamine)⁴⁹⁴, un médicament indiqué dans le traitement de la toxoplasmose et utilisé principalement chez les enfants nés de mères infectées ainsi que chez les personnes présentant une déficience immunitaire (patients atteints de sida, de cancer), a vu son prix bondir du jour au lendemain de 13,5 dollars à 750 dollars le comprimé, soit une augmentation de plus de...5 000%.
Le *Daraprim*®, qui est pourtant un vieux médicament, commercialisé en 1953 par le laboratoire *GlaxoSmithKline*, coûtait 1 dollar le comprimé avant 2010 et son acquisition par la firme *CorePharma*. Le président directeur général de *Turing Pharmaceuticals*, Martin Shrekli, qui a décidé de cette augmentation de prix insensée, s'est justifié ainsi : « *On a augmenté le prix de façon à faire de bons bénéfiques. [...] Cela n'a pas de sens d'être critiqué pour cela* »⁴⁹⁵.
À titre de comparaison, la pyriméthamine seule est commercialisée en France sous le nom de *Malocide*®, au prix de 11,38€ la boîte de 20 comprimés (soit 0,57€ le comprimé), remboursé à 65% par la sécurité sociale.
- En 2018, le laboratoire *Nostrum Pharmaceuticals* a décidé de quintupler le prix de l'un de ses antibiotiques, la nitrofurantoïne, un produit commercialisé en 1953 et figurant sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS. Le PDG du laboratoire a justifié cette hausse du coût du traitement de 475 à 2 392 dollars en invoquant « *le devoir moral de faire de l'argent quand c'est possible... de vendre un produit au prix le plus élevé* »⁴⁹⁶. En France, la nitrofurantoïne est commercialisée sous le nom *Furadantine*® au prix de 2,89€ la boîte de 21 gélules.

Ces deux exemples sidérants, loin d'être isolés, témoignent à la fois de l'irrationalité du système de fixation des prix des médicaments aux Etats-Unis, de la cupidité et du cynisme de certains

⁴⁹² Par l'intermédiaire du Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

⁴⁹³ Les Echos. *Aux Etats-Unis, les prix des médicaments flambent à nouveau*. 3 janvier 2020. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/aux-etats-unis-les-prix-des-medicaments-flambent-a-nouveau-1160166>

⁴⁹⁴ La pyriméthamine en association avec la sulfadoxine est également indiquée dans le traitement des accès palustres.

⁴⁹⁵ The New York Times. *Drug goes from 13,50\$ a tablet to 750\$ overnight*. 20 septembre 2015. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>

⁴⁹⁶ Les Echos. *Etats-Unis : un industriel augmente de 400% le prix d'un médicament*. 12 septembre 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/etats-unis-un-industriel-augmente-de-400-le-prix-dun-medicament-138722>

acteurs de l'industrie pharmaceutique américaine, et de la vulnérabilité des malades américains qui peuvent voir leurs dépenses de santé exploser d'un jour à l'autre (d'autant que 9% d'entre eux ne dispose d'aucune couverture santé⁴⁹⁷).

Une telle situation ne peut qu'accroître la défiance de la population américaine envers son système de santé et l'intégrité de ses acteurs. Comment, en effet, accepter que de tels propos soient tenus ? Indépendamment de la question de la couverture santé, comment expliquer de telles différences de prix avec les pays européens où le niveau de vie est similaire ?

Lorsque les doutes s'ajoutent à la difficulté de faire face aux dépenses de santé, la tentation peut être forte pour de nombreux malades de se procurer leurs médicaments à moindre coût dans des circuits parallèles et/ou à l'étranger, décuplant les risques d'exposition aux faux médicaments, et de diffusion de ces produits mortifères.

ii. Le manque de transparence des prix :

Le prix des médicaments, s'il est trop élevé, constitue une barrière restreignant l'accès aux soins, et contribue, dans toute la population, à alimenter la défiance, le sentiment que les acteurs du système de santé s'enrichissent au détriment de la santé publique. De là, il n'y a plus alors qu'un pas à franchir pour basculer dans le complotisme et affirmer que les mises en garde contre le circuit parallèle relèveraient non pas de la dangerosité de celui-ci, mais des craintes de certains de voir diminuer leurs profits, faisant le jeu des trafiquants de faux médicaments.

Mais outre le prix en tant que tel, l'incompréhension et/ou le mystère autour de ses modalités de fixation comptent pour une part importante dans son acceptation par l'opinion publique.

Une fois encore, le système américain permet d'illustrer à quel point le manque de transparence interpelle et peut alimenter le trafic de faux médicaments.

Aux Etats-Unis, le prix des médicaments n'est pas régulé mais fixé librement par les industriels. Cependant, ce prix ne correspond pas toujours à celui décidé par l'industriel. Le prix final à la charge du malade dépend en effet, pour chaque médicament, de négociations entre les industriels et les compagnies d'assurance (publiques ou privées), menées par des organismes spécialisés appelés *Pharmacy Benefit Managers (PBM)*. Pour obtenir l'inscription de leurs produits auprès de ces structures très puissantes, les laboratoires se livrent une concurrence rude au travers de rabais importants. Mais ces rabais ne bénéficient pas aux malades, plutôt aux compagnies d'assurance qui augmentent leurs marges⁴⁹⁸.

Le prix final payé par le malade n'est donc que partiellement lié au prix fixé par l'industriel, peut varier notablement d'une personne à l'autre en fonction de sa compagnie d'assurance⁴⁹⁹, et ne correspond pas à l'argent effectivement gagné par la firme pharmaceutique.

⁴⁹⁷ Paris V. *Le coût des anti-cancéreux : un défi pour les systèmes de santé des pays de l'OCDE*. Bull. Acad. Natle Méd., 2018, 202, nos 5-6, 989-1002, séance du 29 mai 2018. [cité 28 janvier 2020]. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/05/P.989-1002.pdf>

⁴⁹⁸ Les Echos. *Diabète : Sanofi baisse le prix de ses insulines aux Etats-Unis*. 12 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/diabete-sanofi-baisse-le-prix-de-ses-insulines-aux-etats-unis-1008831>

⁴⁹⁹ Millet L. *Le prix des médicaments : des spécificités nationales dans un marché global*. Institut Montaigne. 26 septembre 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.institutmontaigne.org/blog/le-prix-des-medicaments-des-specificites-nationales-dans-un-marche-global>

Ce système extrêmement complexe est illisible pour les malades qui, au bout du compte, payent un prix exorbitant pour leurs médicaments.

L'exemple de l'insuline :

Le cas de l'insuline est révélateur de la scandaleuse faillite de ce système qui, dans le pays le plus riche du monde, prive de nombreux diabétiques d'un traitement vital, aboutissant à des drames et alimentant le trafic de médicaments falsifiés.

Les témoignages et analyses dénonçant l'explosion du prix de l'insuline aux Etats-Unis se multiplient ces dernières années. Si les données sont difficiles à récolter et évaluer en raison du mode de fixation des prix, la tendance à la forte hausse est manifeste, tout comme les conséquences douloureuses pour les malades.

Une étude publiée dans le *Journal of the American Medical Association* en 2016 estimait ainsi que le prix de l'insuline avait triplé entre 2002 et 2013⁵⁰⁰. De son côté, le groupe de scientifiques indépendants *Union of Concerned Scientists*⁵⁰¹ aurait identifié une multiplication par 10 du prix moyen de l'insuline entre 1996 et 2017⁵⁰².

Entre 2000 et 2010, le reste à charge pour les patients américains diabétiques de type 2 disposant d'une assurance maladie aurait doublé⁵⁰³ et, plus récemment, en 2018, une enquête réalisée révélait qu'un quart des diabétiques (de types 1 et 2) se rationnaient sur l'insuline pour des raisons de coût, conduisant à un mauvais contrôle du diabète⁵⁰⁴.

Ces estimations sont corroborées par les récits choquants de nombreux malades, souvent repris dans les médias, décrivant l'impossibilité de faire face au coût du traitement par insuline⁵⁰⁵, la vente de biens pour tenter de se soigner au mieux⁵⁰⁶, ou le rationnement, les réseaux qui s'organisent pour partager les stocks des diabétiques décédés, les aller-retours au Canada, car les médicaments y sont beaucoup moins chers...⁵⁰⁷ Et bien sûr les conséquences tragiques et le décès de malades souvent jeunes (le diabète de type 1, insulino-requérant, débutant

⁵⁰⁰ Hua X, Carvalho N, Tew M, Huang ES, Herman WH, Clarke P. *Expenditures and Prices of Antihyperglycemic Medications in the United States: 2002-2013*. JAMA. 2016;315(13):1400–1402. doi:10.1001/jama.2016.0126. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2510902>

⁵⁰¹ Union of Concerned Scientists. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.ucsusa.org>

⁵⁰² France 24. *L'insuline, un scandale américain*. 2 avril 2019. [cité 28 janvier 2020].

<https://www.france24.com/fr/focus/20190401-insuline-scandale-etats-unis-diabete-pharmaceutique>

⁵⁰³ Lipska KJ, Ross JS, Van Houten HK, Beran D, Yudkin JS, Shah ND. *Use and Out-of-Pocket Costs of Insulin for Type 2 Diabetes Mellitus From 2000 Through 2010*. JAMA. 2014;311(22):2331–2333. doi:10.1001/jama.2014.6316. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1878705>

⁵⁰⁴ Herkert D, Vijayakumar P, Luo J, et al. *Cost-Related Insulin Underuse Among Patients With Diabetes*. JAMA Intern Med. 2019;179(1):112–114. doi:10.1001/jamainternmed.2018.5008. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2717499>

⁵⁰⁵ France 24. *L'insuline, un scandale américain*. 2 avril 2019. [cité 28 janvier 2020].

<https://www.france24.com/fr/focus/20190401-insuline-scandale-etats-unis-diabete-pharmaceutique>

⁵⁰⁶ BBC. *The human cost of insulin in America*. 14 mars 2019. [cité 28 janvier 2020].

<https://www.bbc.com/news/world-us-canada-47491964>

⁵⁰⁷ La Croix. *Aux Etats-Unis, les diabétiques ont créé un marché noir gratuit de l'insuline*. 30 janvier 2020. [cité 12 février 2020]. <https://www.la-croix.com/Economie/Etats-Unis-diabetiques-crec-marche-noir-gratuit-insuline-2020-01-30-1301075158>

généralement pendant l'enfance), victimes de l'incohérence et de l'intolérable inégalité du système de santé américain.

La responsabilité de cette situation est généralement imputée aux firmes pharmaceutiques, accusées de faire du profit au détriment de la santé des malades. La réalité est cependant plus complexe, car le prix final payé par les malades dépend en grande partie de l'assurance maladie et des marges captées par les *pharmacy benefit managers* lors des négociations.

Ainsi, dans le cas de l'insuline, le PDG du groupe Sanofi, Olivier Brandicourt, révélait lors d'une audition devant le Sénat américain en février 2019 que, depuis 2012, les prix nets des insulines du groupe avaient diminué de 25% tandis que, dans le même temps, le reste à charge pour les malades avait continué de croître.

Citant l'exemple de la *Lantus*, l'insuline phare de Sanofi, Olivier Brandicourt a expliqué que « *son prix réel [pour Sanofi] [avait] baissé de 30 % depuis 2012. Au cours de la même période, le reste à charge des patients couverts par une assurance commerciale ou par Medicare a augmenté d'environ 60 %* », traduisant une augmentation importante des marges des PBM⁵⁰⁸.

L'un des principaux concurrents de Sanofi sur le marché américain, le laboratoire Lilly, a fait des déclarations similaires, et les deux firmes mettent d'ailleurs progressivement en place des réductions de tarifs pour les malades ne disposant d'aucune assurance maladie. Pour ces personnes, les laboratoires peuvent s'affranchir des conditions drastiques imposées par les PBM, qui devraient elles aussi faire l'objet de la plus grande surveillance et dont le rôle dans la fixation du prix des médicaments devrait impérativement être clarifié et révisé.

Le scandale de l'insuline n'est que l'un des sombres reflets de l'intolérable inégalité du système de santé américain, et du manque flagrant de transparence entourant la fixation des prix des médicaments dans la plus grande puissance du monde. Ces deux points noirs constituent le terreau idéal du complotisme, de la défiance envers le système de santé et les institutions, et du trafic de faux médicaments.

Au Nord comme au Sud, l'inégal accès aux soins et l'opacité des coûts de santé sont des facteurs majeurs de la perte de confiance des populations et du développement du commerce des médicaments falsifiés.

c. Propositions des institutions en faveur de l'accès aux médicaments et de l'innovation thérapeutique :

Au cours des années 2010, l'innovation thérapeutique a permis de réaliser des progrès remarquables dans la prise en charge de pathologies graves et fréquentes, en particulier certains types de cancers (grâce à l'apparition des inhibiteurs de tyrosines kinases, ITK) et l'hépatite C (avec la découverte des antiviraux d'action directe), face auxquelles la médecine était jusqu'alors démunie.

⁵⁰⁸ Les Echos. *Diabète : Sanofi baisse le prix de ses insulines aux Etats-Unis*. 12 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/diabete-sanofi-baisse-le-prix-de-ses-insulines-aux-etats-unis-1008831>

Mais l'enthousiasme qui aurait dû accompagner l'arrivée de ces nouvelles thérapies révolutionnaires a été tempéré par des interrogations et des craintes autour de leur coût, de la soutenabilité du financement de l'innovation thérapeutique, et par des accusations visant les firmes pharmaceutiques et l'opacité des modalités de fixation des prix.

Comment justifier, accepter de tels prix, qui risquent de priver de nombreux malades de ces médicaments si efficaces ? Les systèmes de santé, même dans les pays les plus riches, seront-ils capables de rembourser des traitements si onéreux (parfois plusieurs dizaines de milliers d'euros par patient) ? Comment maintenir un niveau d'investissement suffisant dans la recherche alors que les processus sont de plus en plus complexes et les perspectives moins engageantes (difficulté de trouver de nouvelles idées décisives, population-cible restreinte (dans le cas des maladies rares, orphelines)) ?

Dans son rapport de 2018 sur l'innovation thérapeutique et l'accès aux médicaments, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) notait que « *l'accès durable aux médicaments innovants est une source de préoccupation croissante. [...] Aujourd'hui, les inquiétudes soulevées par les prix et l'accessibilité [des médicaments innovants] ont été alimentées par une série d'événements qui ont ébranlé la confiance des payeurs comme des patients et ajouté à la pression qui pèse sur les décideurs en quête d'un juste équilibre entre trois exigences : promouvoir et récompenser l'innovation, garantir l'accès aux médicaments et assurer la viabilité des systèmes de santé* »⁵⁰⁹.

Restaurer la confiance entre professionnels de santé, opinion publique, organismes payeurs et laboratoires pharmaceutiques est indispensable au bon fonctionnement des systèmes de santé, afin de garantir l'accès du plus grand nombre aux médicaments de qualité et limiter la tentation de recourir, par conviction ou par désespoir, aux circuits parallèles illicites et dangereux.

i. L'Appel de l'OMS en faveur de la transparence :

À l'occasion de la soixante-douzième Assemblée Mondiale de la Santé, au mois de mai 2019, l'Organisation Mondiale de la Santé a adopté une résolution⁵¹⁰ visant à « *améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires* »⁵¹¹.

Saluant les progrès apportés par l'innovation thérapeutique, l'OMS s'inquiète dans cette résolution de l'impact des prix élevés de ces nouveaux produits sur l'accès aux soins et la situation financière des malades, entravant la mise en place de la couverture sanitaire universelle.

Afin de définir des politiques pertinentes et efficaces de réduction des inégalités d'accès aux médicaments de qualité, l'Assemblée Mondiale de la Santé insiste sur la nécessité de disposer de données « *fiabiles, comparables, transparentes et suffisamment détaillées* ». Dans cet objectif, elle appelle les États à partager les informations sur les prix nets des produits de santé,

⁵⁰⁹ OCDE. *Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments*. Editions de l'OCDE, Paris. 2018. 192 p. [cité 12 février 2020]. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-FRANCAIS.pdf>

⁵¹⁰ Assemblée Mondiale de la Santé. *Résolution WHA72.8. Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires*. 72^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, 28 mai 2019. [cité 12 février 2020]. <https://digidocollections.net/medicinedocs/#d/s23749fr>

⁵¹¹ Incluant les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux, les produits de diagnostic, les produits d'assistance, les thérapies cellulaires et géniques ainsi que d'autres technologies sanitaires.

la situation des brevets, les autorisations de mise sur le marché, favoriser la diffusion des résultats (positifs et négatifs) des essais cliniques, collaborer entre eux et avec l'industrie pharmaceutiques pour un meilleur échange des données économiques.

Cette résolution n'a pas de valeur juridique contraignante, elle doit être saisie et utilisée par les Etats et les organisations non gouvernementales pour faire progresser, avec le soutien de l'OMS, la transparence des marchés des produits de santé⁵¹².

L'amélioration de la transparence des marchés pharmaceutiques est l'une des clefs qui permettra, par le partage d'informations et la restauration de la confiance entre tous les acteurs, de mettre en place une coopération interprofessionnelle et internationale efficace afin de développer la couverture sanitaire universelle, favoriser l'adoption des produits génériques et biosimilaires, en particulier dans les pays pauvres, et ainsi améliorer l'accès de tous aux médicaments de qualité.

ii. Les propositions de l'OCDE :⁵¹³

Dans les pays pauvres comme dans les pays riches, les restrictions d'accès aux médicaments, notamment innovants, peuvent être source de frustrations pour les malades, de défiance, les incitant à se tourner vers les circuits parallèles non sécurisés.

Afin de lutter contre cette dangereuse tendance et travailler à l'amélioration du fonctionnement des systèmes de santé, l'OCDE a émis, en 2018, plusieurs propositions parmi lesquelles figurent en particulier la tarification différenciée, la promotion du marché des produits génériques et biosimilaires, l'amélioration de la communication entre les acteurs du circuit pharmaceutique, ainsi que l'accroissement de la transparence des prix.

Les génériques et les biosimilaires permettent de réaliser des économies substantielles qui peuvent non seulement faciliter l'accès de tous aux médicaments, mais également favoriser l'investissement de l'argent économisé dans la recherche et l'innovation. Au Nord comme au Sud, les décideurs politiques doivent promouvoir la diffusion et l'usage de ces produits dès que les brevets des *princeps* tombent dans le domaine public⁵¹⁴.

En complément du recours aux génériques, le moyen le plus sûr d'assurer l'accès de malades de pays ayant des niveaux de vie très différents aux médicaments innovants est d'appliquer une

⁵¹² Le Monde. *L'OMS se prononce pour la transparence sur les prix des médicaments*. 28 mai 2019. [cité 12 février 2020]. https://www.lemonde.fr/sante/article/2019/05/28/l-oms-se-prononce-pour-la-transparence-sur-les-prix-des-medicaments_5468786_1651302.html

⁵¹³ OCDE. *Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments*. Editions de l'OCDE, Paris. 2018. 192 p. [cité 12 février 2020]. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-FRANCAIS.pdf>

⁵¹⁴ L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), tout en visant à lutter contre la contrefaçon, prévoyait, dès son entrée en vigueur (1995), un mécanisme permettant de mettre à disposition des pays pauvres des médicaments toujours protégés par un brevet, dans l'intérêt de la santé publique : les licences obligatoires. En 2017, un amendement à l'Accord sur les ADPIC est venu étendre ce dispositif, afin de faciliter l'accès aux médicaments dans les pays du Sud, contribuant ainsi à limiter le marché parallèle et le trafic de faux médicaments. Relevant du droit des brevets plutôt que du combat contre la falsification des médicaments, ces aspects ne seront pas abordés en détail dans ce travail.

OMC. *Modification des règles de l'OMS en matière de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès des pays pauvres à des médicaments abordables*. 23 janvier 2017. [cité 7 octobre 2021]. https://www.wto.org/french/news_f/news17_f/trip_23jan17_f.htm

tarification différenciée, c'est-à-dire moduler le prix des médicaments en fonction du niveau de développement des pays : les prix plus élevés dans les pays les plus riches permettent à l'industrie pharmaceutique de rendre les médicaments plus accessibles dans les pays pauvres tout en préservant des ressources suffisantes pour investir dans la recherche et le développement. L'importance de la tarification différenciée a également été rappelée par l'OMS dans sa résolution sur l'amélioration de la transparence des marchés pharmaceutiques.

La nécessité d'une plus grande transparence des prix sur les marchés pharmaceutiques est d'ailleurs partagée par l'OCDE. Celle-ci souligne que la multiplication des accords confidentiels entre firmes pharmaceutiques et organismes payeurs publics et privés accroît le décalage entre le prix « catalogue » officiellement annoncé par les industriels et celui réellement pratiqué, entraînant de nombreux effets délétères : le point de départ des négociations tarifaires, correspondant au prix « catalogue », est plus élevé ; les données sont plus difficiles à interpréter car les comparaisons internationales ainsi que les courbes d'évolution des prix sont faussées ; les fabricants de médicaments sont accusés de pratiquer des prix trop importants qu'ils n'appliquent pourtant pas en réalité. Dénonçant un « *degré d'opacité des prix en augmentation* », l'OCDE appelle à améliorer la transparence des prix ainsi que la communication entre les organismes payeurs, les décideurs, les laboratoires pharmaceutiques et le public afin de restaurer la confiance et permettre une coopération efficace pour l'accès de tous aux médicaments de qualité.

3. Conclusion : défiance et défaut d'accès aux médicaments, moteurs des trafics

Le coût de la santé est un défi au Nord comme au Sud. Partout, les inégalités d'accès aux médicaments alimentent la défiance envers les acteurs du système de santé, en particulier les fabricants de médicaments, accusés de s'enrichir au détriment du bien-être des populations...parfois avec la complicité des autorités politiques.

Ce complotisme nauséabond se répand dans les pays riches comme dans les pays pauvres, nourri de la frustration légitime de se voir privé d'un traitement efficace pour des raisons financières inacceptables, de l'opacité (réelle ou supposée) entourant la fixation des prix des médicaments, de cas relativement rares mais choquants d'augmentation injustifiée et aberrante des prix de médicaments dans certains pays comme les Etats-Unis...mais aussi de la mauvaise connaissance du circuit pharmaceutique par l'opinion publique et les médias.

En France, par exemple, les pharmacies d'officine sont quotidiennement confrontées à la plainte de patients persuadés que les prix des médicaments sont en hausse constante, que la sécurité sociale rembourse de moins en moins de médicaments et de soins, que le développement des génériques relève d'une stratégie purement économique au détriment de la santé publique...autant de croyances erronées mais solidement ancrées dans un pays où la qualité des soins et la prise en charge des dépenses de santé sont pourtant parmi les meilleures au monde.

À l'inverse, dans de nombreux pays pauvres, les génériques sont plébiscités en raison de leurs prix plus abordables pour une qualité et une efficacité identiques⁵¹⁵, et les firmes pharmaceutiques accusées d'entraver ce marché en pleine croissance qui réduirait leurs profits.

Dans tous les cas et quelles qu'en soient les raisons, le défaut d'accès aux médicaments de qualité, à l'innovation thérapeutique et le manque de transparence associé à l'incompréhension autour de la fixation des prix des médicaments ont des effets délétères pour la santé publique, altèrent la confiance des populations envers leurs systèmes de santé, leurs institutions et favorisent la tentation de recourir à des filières parallèles, non officielles, non sécurisées, afin de se soigner et d'obtenir des médicaments...qui risquent fort d'être falsifiés.

Le trafic de faux médicaments se développe et prospère en exploitant les failles des systèmes de santé, dans les pays riches comme dans les pays pauvres. Pour lutter contre le *faux*, il faut donner accès au *vrai*, en construisant et orchestrant des systèmes de santé robustes où la réglementation pharmaceutique et la couverture sociale sont au service de « *l'accès de tous à une médecine et des médicaments de qualité* ».

Dans cet objectif, la mise en place de la couverture sanitaire universelle, la promotion du marché des génériques et des biosimilaires et l'amélioration de la transparence des prix des médicaments doivent être encouragées par tous les moyens, et bénéficier d'une coopération étroite, volontaire et efficace entre décideurs politiques, juristes et professionnels de santé.

Le combat contre le trafic révoltant des faux médicaments ne pourra être gagné par la seule répression des criminels. Celle-ci doit impérativement s'accompagner de mesures positives qui, en contribuant à l'amélioration générale des systèmes de santé et de la santé publique, constituent des armes efficaces contre les voyous et les « exploiters de vulnérabilité » que sont les trafiquants de médicaments falsifiés.

⁵¹⁵ Fondation Chirac. *Oubliez les médicaments de la rue, achetez les médicaments génériques*. Avril 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/oubliez-les-medicaments-de-la-rue-achetez-les-medicaments-generiques/>

B. Le système français, une barrière efficace contre les faux médicaments ?

La France est l'un des pays les moins touchés par le fléau des faux médicaments, le seul au monde où aucun médicament falsifié n'a jamais été identifié dans le circuit de distribution légal. Professionnels de santé et opinion publique sont peu sensibilisés à cette menace car ils n'y sont, pour le moment, pas confrontés. Malgré la défiance croissante et préoccupante à l'égard de la science en général, et de la médecine en particulier, peu de gens, quel que soit leur niveau d'éducation, imaginent qu'un médicament puisse être falsifié. Le système de santé français, unique au monde, serait-il la raison de cette protection ?

Alors que les médicaments falsifiés se répandent dans tous les pays du monde, y compris nos voisins européens (qu'ils soient de tradition latine ou anglo-saxonne), chez lesquels des faux médicaments ont été retrouvés au sein même des chaînes d'approvisionnement légales, la France reste pour l'heure remarquablement épargnée par ce fléau.

Notre pays est loin d'être un îlot isolé et imperméable aux faux médicaments. La France est un lieu de transit des marchandises, y compris de médicaments falsifiés, Internet ne connaît pas de frontières et plusieurs affaires ont vu des trafiquants opérer au moins partiellement depuis notre territoire. Cependant, la vigilance des autorités, des professionnels de santé et diverses caractéristiques spécifiques de notre système de santé ont permis de maintenir, jusqu'à présent, une sécurité maximale des soins et des médicaments dans l'Hexagone. Aucun médicament falsifié n'est parvenu à pénétrer le circuit pharmaceutique légal français.

1. Les faux médicaments en France :

a. La France, pays de transit de cargaisons de faux médicaments :

Afin de brouiller les pistes et de limiter les risques que les autorités ne remontent jusqu'à eux, les trafiquants de faux médicaments utilisent régulièrement des « pays de transit » par lesquels ils font volontairement passer leurs cargaisons.

Cette technique leur permet à la fois :

- de dissimuler l'origine réelle des faux médicaments (par exemple la Chine ou l'Inde), qui risquerait d'éveiller la vigilance des douaniers et d'aboutir à un contrôle approfondi du chargement ;
- de complexifier (voire d'altérer) la traçabilité des produits, afin de limiter les possibilités, pour les autorités, de remonter et démanteler le réseau criminel en cas d'identification des faux médicaments.

Par ailleurs, le territoire français peut parfois être un point de passage obligé sur le plan logistique entre les sites de production des faux médicaments et leur(s) pays de destination (par exemple dans les trafics de faux médicaments en provenance d'Europe de l'Est et à destination du Royaume-Uni).

Ainsi, comme en attestent de nombreuses saisies effectuées par nos douaniers, des médicaments falsifiés circulent régulièrement sur le territoire français.

- ***Le port du Havre, lieu de transit de médicaments falsifiés :***

Entre 2011 et 2014, trois saisies majeures de faux médicaments sont effectuées par les douaniers du port du Havre, révélant que celui-ci est un point de passage important des cargaisons de médicaments falsifiés provenant de Chine et destinées à être diffusées en Europe mais aussi dans le monde entier, en particulier en Afrique.

Au mois d'octobre 2011, deux conteneurs contenant environ 10 tonnes de faux médicaments (faux anti-inflammatoires, faux collyres auriculaires, faux compléments vitaminiques...) sont arraisonnés par les douanes⁵¹⁶. En 2013, plus d'un million de sachets d'aspirine falsifiés contenant essentiellement du glucose sont interceptés⁵¹⁷. Et l'année suivante, en 2014, une saisie record de 2,4 millions de faux médicaments (notamment des sachets d'aspirine, des antidiarrhéiques et des médicaments contre les dysfonctionnements érectiles) étiquetés « Thé de Chine » est effectuée. Il s'agit alors de « la plus importante saisie de contrefaçons de médicaments jamais réalisée par les services douaniers dans l'Union Européenne »⁵¹⁸.

- ***Plus de 450 000 faux médicaments saisis à Dieppe, mars 2017 :***⁵¹⁹

Au mois de mars 2017, les douanes de Normandie ont saisi plusieurs centaines de milliers de faux médicaments destinés à être revendus en Angleterre et en France. Une saisie exceptionnelle par son ampleur.

Les douanes de Dieppe (76) ont saisi le 20 mars 2017 une quantité considérable de médicaments falsifiés dans l'habitacle d'un camping-car immatriculé en Pologne. Au total, 454.800 comprimés d'un équivalent du Valium (mais non autorisé en France) ont été découverts.

D'usage relativement courant, le Valium (Diazépam) est une benzodiazépine indiquée principalement dans le traitement de l'anxiété et, chez l'enfant, des crises d'épilepsie. Des stéroïdes anabolisants figuraient également parmi les produits dissimulés.

D'après les douanes, ces produits illicites étaient destinés à être vendus en Angleterre et en France. Le dérivé du Valium pourrait, lui, être vendu en tant que tel ou bien servir à couper des drogues telles que l'héroïne ou la cocaïne.

Le montant de la marchandise saisie est estimé à 76.000€.

⁵¹⁶ Le Point. *Saisie record de faux médicaments sur le port du Havre*. 8 décembre 2011. [cité 12 février 2020]. https://www.lepoint.fr/societe/saisie-record-de-faux-medicaments-sur-le-port-du-havre-08-12-2011-1405257_23.php

⁵¹⁷ Libération. *Des faux médicaments saisis au Havre, plaque tournante des contrefaçons chinoises*. 10 avril 2014. [cité 12 février 2020]. https://www.liberation.fr/societe/2014/04/10/des-faux-medicaments-saisis-au-havre-plaque-tournante-des-contrefacons-chinoises_994662

⁵¹⁸ Le Figaro. *Le Havre : saisie record de faux médicaments*. 10 avril 2014. [cité 12 février 2020]. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/2014/04/10/97001-20140410FILWWW00099-le-havre-saisie-record-de-faux-medicaments.php>

⁵¹⁹ Fondation Chirac. *France : plus de 450 000 faux médicaments saisis à Dieppe*. Avril 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/france-plus-de-450-000-faux-medicaments-saisis-dieppe/>

b. La France, théâtre d'opération des criminels :

À plusieurs reprises, des français ou des ressortissants étrangers se sont établis en France afin d'organiser leur commerce mortifère.

- ***Des français impliqués dans un trafic de faux médicaments*** :⁵²⁰

Entre 2006 et 2009, 2 français et 1 chinois ont monté un trafic international de faux médicaments fabriqués en Chine et diffusés largement dans les chaînes de distribution légales du Royaume-Uni et de Belgique.

Ces falsifications de *Plavix* (un antiagrégant plaquettaire utilisé notamment dans la prévention des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux (AVC)) et de *Zyprexa* (un antipsychotique indiqué dans le traitement de la schizophrénie) ne contenaient aucun principe actif ou étaient fortement sous-dosées. Transitant par Singapour pour en compliquer la traçabilité, les faux pénétraient ensuite les circuits de distribution légaux du Royaume-Uni et de Belgique grâce à une société de courtage niçoise.

Guidés par la cupidité, les criminels n'ont pas hésité à s'attaquer à des médicaments essentiels et à utiliser les failles des systèmes d'approvisionnement pour les introduire dans les pharmacies, sans aucune considération des risques qu'ils faisaient courir aux malades.

Le parquet de Marseille a requis une peine de 5 années d'emprisonnement pour la personne à l'origine du trafic, pour tromperie aggravée et blanchiment, assortie d'un mandat de dépôt et la confiscation de ses luxueux biens immobiliers. Pour sa complice niçoise, 3 ans d'emprisonnement dont 18 mois avec sursis, 50.000 euros d'amende et l'interdiction de gérer toute société pendant dix ans ont été réclamés.

- ***Plusieurs laboratoires clandestins démantelés en Normandie, février 2017*** :⁵²¹

Un vaste trafic de faux médicaments a été découvert dans la Manche au début de l'année 2017. Un réseau de laboratoires clandestins fabriquait de faux médicaments revendus ensuite dans une cinquantaine de pays, notamment en Europe.

Un médicament miracle, le *GcMAF*, permettant de guérir le cancer, la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer, et bien d'autres... Voilà ce que proposait l'entreprise *First Immune*, à travers un site Internet d'apparence très professionnelle.

Sur ce site, aucune adresse physique n'était indiquée. Au contraire, un message, difficile à trouver, précisait : « *Nous ne pouvons pas vous dire où nous nous trouvons, car la loi dans de nombreux pays est dangereuse et destructrice pour nous comme pour vous* ». La tournure pouvait surprendre mais pas le sens du message, car la commercialisation de ce produit était illégale. Aucune preuve scientifique de son efficacité n'a été validée de manière indépendante

⁵²⁰ Fondation Chirac. *France : procès pour trafic de faux médicaments à Marseille*. Mars 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-proces-pour-traffic-de-faux-medicaments-marseille/>

⁵²¹ Fondation Chirac. *France : plusieurs laboratoires clandestins démantelés en Normandie*. Mars 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-plusieurs-laboratoires-clandestins-demanteles-en-normandie/>

et, en 2015, une clinique privée a été fermée en Suisse après les décès suspects de 5 patients ayant reçu le *GcMAF*.

Les enquêteurs de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) ont découvert la base arrière du site Internet dans une ferme de Normandie, et plusieurs laboratoires clandestins dans les environs de Cherbourg.

Produit dans ces laboratoires, le *GcMAF* était ensuite vendu par Internet à des particuliers dans une cinquantaine de pays, notamment en Europe (des versions anglaise, française, allemande, italienne, suédoise, grecque, russe, espagnole et portugaise du site Internet de l'entreprise existaient).

Au total, 5.400 colis auraient été envoyés au cours des 18 mois précédant le démantèlement du trafic. Le produit était proposé sous la forme de fioles de quelques millilitres pour un prix d'environ 600€ l'unité. Les criminels auraient eu environ 10 000 clients.

Deux personnes de nationalité anglaise ont été arrêtées.

Selon l'enquête menée par l'agence britannique du médicament, le trafic aurait engendré 9 millions d'euros de bénéfices pour son auteur⁵²², ancien dirigeant du parti politique britannique anti-européen UKIP⁵²³, condamné à 15 mois de prison par la justice du Royaume-Uni⁵²⁴.

c. Les douanes françaises saisissent de plus en plus de faux médicaments :

Au mois de juin 2017, l'Union des Fabricants (UNIFAB) organisait l'édition française de la *Journée Mondiale Anti-Contrefaçon* sur le thème du trafic de médicaments falsifiés, signe de l'expansion de ce fléau sur notre territoire⁵²⁵.

En 2016, en France, 189 539 faux médicaments avaient été saisis par les services des douanes, qui rappelaient également qu'une vaste opération de coopération avec les autorités espagnoles avait permis la saisie record de plus de 3 millions de doses de faux médicaments et anabolisants au mois de mai 2017⁵²⁶.

L'Opération PANGEA X contre les faux médicaments sur Internet a abouti en 2017 à la saisie par les douanes françaises de plus de 433 000 produits de santé illicites et 1,4 tonne de produits de santé en vrac⁵²⁷. L'année suivante, plus de 466 000 produits de santé illicites et une tonne de

⁵²² Plançon A. *Faux médicaments, un crime silencieux*. Les Editions du Cerf. Janvier 2020. 324 p.

⁵²³ BBC. *David Noakes : UKIP hopeful turned "cancer cure" seller*. 27 novembre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.bbc.com/news/world-europe-guernsey-46247816>

⁵²⁴ BBC. *Cancer cure boss David Noakes jailed for 15 months*. 27 novembre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.bbc.com/news/world-europe-guernsey-46359949>

⁵²⁵ Fondation Chirac. *France : journée mondiale anti-contrefaçon 2017*. Juin 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/france-journee-mondiale-anti-contrefacon-2017/>

⁵²⁶ Fondation Chirac. *France : la menace des faux médicaments sur Internet*. Juin 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/france-la-menace-des-faux-medicaments-sur-internet/>

⁵²⁷ Libération. *Faux médicaments : un fléau mondial très lucratif*. 1^{er} octobre 2017. [cité 12 février 2020]. https://www.liberation.fr/planete/2017/10/01/faux-medicaments-un-fleau-mondial-tres-lucratif_1592623

produits pharmaceutiques en vrac ont été saisis dans le cadre de la 11^{ème} édition de l'opération PANGEA⁵²⁸.

d. Les faux médicaments arrivent en France par Internet

Au mois de mars 2015, un Ambertois de 35 ans a été condamné par le tribunal correctionnel de Clermont-Ferrand, à trois mois de prison avec sursis et 25.000 € d'amende douanière pour « détention de médicaments à usage humain sans justificatif et exercice illégal de la profession de pharmacien »⁵²⁹.

L'affaire remontait à 2012 : une saisie effectuée par les services des douanes révèle alors que ce puydômois importe en quantités importantes des comprimés de faux Viagra (médicament contre les dysfonctionnements érectiles) fabriqués en Chine. Il revendait ensuite ces produits sur Internet à des consommateurs un peu partout en France. Le business était florissant : en 18 mois l'homme avait réalisé un chiffre d'affaire de 230.000€.

Épargnée jusqu'alors grâce à un circuit pharmaceutique très régulé et sécurisé, la France voit les faux médicaments envahir son territoire par Internet et les achats de médicaments en ligne.

À l'échelle mondiale, plus de 97% des sites vendant des médicaments en ligne sont illicites, et 1 médicament sur 2 vendus sur Internet est un faux.

Or selon une étude menée au mois d'avril 2017 par l'Institut BVA, pratiquement un quart des français (24%) avait déjà acheté un médicament sans ordonnance en ligne, principalement pour une question de prix des médicaments...ce qui expose d'autant plus ces consommateurs à la menace des médicaments falsifiés : les prix très bas et les promotions démesurées sont souvent le moyen utilisé par les criminels pour tromper les malades et leur vendre de faux médicaments.

e. « Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ? »

Au mois de mai 2017, le Pr Marc Gentilini, Délégué général de la fondation Chirac *pour l'accès à une santé et des médicaments de qualité*, publiait un article dans *Le Figaro* concernant la prolifération des faux médicaments dans le monde et le risque, pour les français, d'être victimes de ces produits mortifères⁵³⁰.

Selon le Pr Gentilini, « *l'autorisation en 2013 de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet a décuplé les risques : sur ce réseau transfrontalier, anonyme, flexible et incontrôlable, un médicament sur deux est un faux sur les sites qui ne sont pas légaux. Or 95% des pharmacies en ligne sont illicites ! [...] Quant au logo européen commun de certification des pharmacies en ligne autorisées*⁵³¹, il n'a pas tardé à être imité pour duper les patients ».

⁵²⁸ Direction générale des douanes et droits indirects. *Opération Pangea XI contre les trafics de médicaments*. 23 octobre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.douane.gouv.fr/actualites/operation-pangea-xi-contre-les-trafics-de-medicaments>

⁵²⁹ Fondation Chirac. *Les faux médicaments arrivent en France par le biais d'Internet*. Mars 2015. [cité 16 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu

⁵³⁰ Gentilini M. *Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ?* Le Figaro. 19 mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/article/pouvons-nous-etre-victimes-de-faux-medicaments-en-france/>

⁵³¹ Le logo européen commun a été mis en place par la directive européenne 2011/62/UE. Cet outil et la directive sont présentés au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.

Sur Internet, en effet, il est souvent difficile de distinguer les médicaments autorisés des médicaments falsifiés, abondamment présents. Les trafiquants de faux médicaments, criminels, ne rechignent devant aucun moyen de nous attirer vers leurs fausses pharmacies en ligne et leurs dangereux produits. Leurs sites Internet illicites ressemblent à s’y méprendre aux sites autorisés, dont ils copient même le logo de certification, ils manipulent les moteurs de recherche pour apparaître dans les premiers résultats...et bien entendu ils usent et abusent des *spams*, ces courriels frauduleux envoyés en masse pour présenter « *une offre exceptionnelle* » ou encore inviter à s’inscrire sur « *le site N°1 d’achat de médicaments sûrs et sécurisés* »⁵³².

Only reliable suppliers	Fast worldwide shipping
No prescription required	Visa, Mastercard, Echeck
Anonymous delivery	100% Authentic Meds
24/7 customer support	Special internet prices

[CLICK HERE](#)

Antibiotics	Painkillers																				
<table border="0"> <tr><td>Amoxicillin</td><td>\$0.52</td></tr> <tr><td>Zithromax</td><td>\$0.75</td></tr> <tr><td>Bactrim</td><td>\$0.35</td></tr> <tr><td>Cephalexin</td><td>\$0.59</td></tr> <tr><td>Cipro</td><td>\$0.45</td></tr> </table>	Amoxicillin	\$0.52	Zithromax	\$0.75	Bactrim	\$0.35	Cephalexin	\$0.59	Cipro	\$0.45	<table border="0"> <tr><td>Índometacin</td><td>\$0.25</td></tr> <tr><td>Celebrex</td><td>\$0.59</td></tr> <tr><td>Diclofenac</td><td>\$0.45</td></tr> <tr><td>Ímitrex</td><td>\$5.60</td></tr> <tr><td>Toradol</td><td>\$0.75</td></tr> </table>	Índometacin	\$0.25	Celebrex	\$0.59	Diclofenac	\$0.45	Ímitrex	\$5.60	Toradol	\$0.75
Amoxicillin	\$0.52																				
Zithromax	\$0.75																				
Bactrim	\$0.35																				
Cephalexin	\$0.59																				
Cipro	\$0.45																				
Índometacin	\$0.25																				
Celebrex	\$0.59																				
Diclofenac	\$0.45																				
Ímitrex	\$5.60																				
Toradol	\$0.75																				
Asthma & Allergy	Dealing with Depression																				
<table border="0"> <tr><td>Advair</td><td>\$3¹.95</td></tr> <tr><td>Ventolin</td><td>\$1.95</td></tr> <tr><td>Nasonex</td><td>\$2⁸.50</td></tr> <tr><td>Prednisone</td><td>\$0³.9</td></tr> <tr><td>Prednisolone</td><td>\$0⁴.5³</td></tr> </table>	Advair	\$3 ¹ .95	Ventolin	\$1.95	Nasonex	\$2 ⁸ .50	Prednisone	\$0 ³ .9	Prednisolone	\$0 ⁴ .5 ³	<table border="0"> <tr><td>Celexa</td><td>\$0.50</td></tr> <tr><td>Cymbalta</td><td>\$1.13</td></tr> <tr><td>Lexapro</td><td>\$0.63</td></tr> <tr><td>Pristiq</td><td>\$1.35</td></tr> <tr><td>Prozac</td><td>\$0.35</td></tr> </table>	Celexa	\$0.50	Cymbalta	\$1.13	Lexapro	\$0.63	Pristiq	\$1.35	Prozac	\$0.35
Advair	\$3 ¹ .95																				
Ventolin	\$1.95																				
Nasonex	\$2 ⁸ .50																				
Prednisone	\$0 ³ .9																				
Prednisolone	\$0 ⁴ .5 ³																				
Celexa	\$0.50																				
Cymbalta	\$1.13																				
Lexapro	\$0.63																				
Pristiq	\$1.35																				
Prozac	\$0.35																				

Figure 17 : Exemple de pourriel proposant d’acheter des médicaments sur Internet (2017, France)

Totalement illicite en France, la publicité présentée ci-dessus doit inciter à la méfiance quel que soit le pays où l’on se trouve, et quelle que soit la législation en vigueur dans celui-ci concernant la vente de médicaments en ligne.

Tous les médicaments présentés sont des médicaments puissants ayant une ou plusieurs indications précises. Il est impensable de les prendre de sa propre initiative, sans l’avis d’un professionnel de santé, c’est-à-dire « sans prescription médicale »...ce qui s’avère pourtant être l’un des premiers arguments de vente de cette publicité. Même s’ils étaient « 100% authentiques », comme on nous l’assure ici et dont on peut sérieusement douter, prendre un de ces médicaments sans l’avis d’un professionnel de santé reviendrait à coup sûr à mettre sa santé en danger.

Un médicament efficace est par essence un médicament potentiellement dangereux s’il est mal utilisé. Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres, ils ne doivent pas être banalisés !

⁵³² Fondation Chirac. *Méfiez-vous des faux médicaments sur Internet*. Janvier 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mefiez-vous-des-faux-medicaments-sur-internet/>

Internet regorge de faux médicaments et de pseudo-spécialistes qui, cachés derrière leur écran, promettent « une guérison instantanée » tout en étant prêts à vendre un puissant toxique dans le seul but de gagner de l'argent.

Acheter un médicament sur Internet (en dehors des sites autorisés), c'est forcément prendre un risque pour sa santé.

2. Un système offrant une protection unique au monde

« Nous disposons, [en France], d'un système unique et hypersécurisé fondé sur le monopole pharmaceutique, qui empêche toute dispensation d'un médicament hors d'une pharmacie d'officine ou de l'hôpital, engageant la responsabilité du pharmacien sur la qualité du médicament, depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient. Des laboratoires aux officines, l'approvisionnement est assuré par des grossistes répartiteurs, peu nombreux, certifiés et soumis à des inspections régulières. Enfin, les patients peuvent se procurer leurs médicaments le plus souvent sans déboursier le moindre euro grâce à notre système de couverture sociale, et les prix pratiqués en France sont inférieurs à ceux des pays frontaliers, deux bonnes raisons pour ne pas prendre de risques en se laissant tenter par l'achat de médicaments sur Internet ou à l'étranger ».

Pr Marc Gentilini, Le Figaro, 19 mai 2017

Si des médicaments falsifiés circulent dans notre pays, comme le révèlent les saisies douanières et les récentes affaires de faux médicaments sur Internet, aucun n'a encore réussi à pénétrer le circuit de distribution légal⁵³³. La France est le seul pays au monde à pouvoir s'en targuer.

Cette particularité française n'est pas un hasard et peut s'expliquer par un système de santé unique et hyper-sécurisé :

- **Le monopole pharmaceutique** :⁵³⁴ un médicament soumis à prescription obligatoire ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine ou à l'hôpital. Un pharmacien est responsable de la qualité du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient. Le monopole pharmaceutique est l'un des symboles du système de santé français, où le médicament ne peut être manipulé que par des professionnels diplômés, compétents et contrôlés, car le médicament n'est pas une marchandise comme les autres.

Le monopole pharmaceutique constitue, selon le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), « une responsabilité fondée sur des compétences et sur l'indépendance du pharmacien ainsi que sur des devoirs professionnels, en vue de garantir la sécurisation de l'approvisionnement en médicaments et la protection de la santé publique »⁵³⁵. L'indépendance

⁵³³ Ordre National des Pharmaciens. *L'authentification des médicaments à usage humain – Améliorer encore la sécurité des patients*. Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens, n°16. Décembre 2019. p.2. [cité 12 février 2020].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/485933/2204288/version/2/file/Cahier+thématique+16+-+authentification+des+médicaments+à+usage+humain.pdf>

⁵³⁴ Article L4211-1 du Code de la Santé Publique.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/

⁵³⁵ Ordre National des Pharmaciens. *Synthèse de la contribution de l'Ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'Autorité de la Concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament en ville*. CNOP. Octobre 2013. [cité 12 février 2020].

des pharmaciens et des pharmacies, garantie par le monopole, est le meilleur dispositif de préservation des pharmaciens de toute considération financière ou économique, leur permettant d'effectuer leur rôle de conseil, d'orientation et d'analyse de la prescription selon le seul intérêt du malade.

Au Royaume-Uni, à l'inverse, les pharmaciens employés dans des structures non pharmaceutiques comme les grandes ou moyennes surfaces (GMS) sont soumis aux contraintes économiques imposées par ces grands groupes et ne disposent pas de l'autonomie nécessaire à la réalisation de leur travail dans la seule poursuite de la santé publique. Dans ces conditions, le risque de transiger sur la qualité du médicament à des fins économiques est réel. Une telle situation est moralement inacceptable et dangereuse sur le plan sanitaire.

- **Le maillage géographique des officines :**⁵³⁶ des règles d'installation (création, transfert, regroupement) des officines ont été fixées par la loi afin de garantir à tous, dans toutes les régions de France, un égal accès aux médicaments de qualité. Le panorama réalisé par l'Ordre National des Pharmaciens au 1^{er} janvier 2019 révélait la persistance d'un maillage harmonieux sur l'ensemble du territoire, avec plus de 21 000 pharmacies assurant la disponibilité des produits de santé à un maximum de 15 minutes de déplacement pour chaque français⁵³⁷.

Face au manque de médecins (généralistes et spécialistes) et à la désertification médicale croissante, les pharmacies permettent de maintenir la facilité d'accès à un professionnel de santé, y compris dans les zones rurales. Cette présence est indispensable pour assurer la continuité des soins et lutter contre les charlatans, pseudo-thérapeutes et vendeurs de remèdes magiques qui proliféreraient si les malades ne disposaient plus d'un professionnel à qui s'adresser.

- **Les grossistes répartiteurs :** chargés de l'approvisionnement des pharmacies d'officines, ils assurent le lien entre celles-ci et les laboratoires. Ils doivent répondre à des normes précises (certification « *établissement pharmaceutique* »), et sont soumis à des inspections régulières, assurant une sécurité maximale pour le médicament.

Les grossistes-répartiteurs ont un rôle indispensable dans l'approvisionnement continu et sans délai en médicaments de qualité sur l'ensemble du territoire. La remarquable organisation logistique du circuit pharmaceutique, par les grossistes, permet la livraison de l'immense majorité des médicaments dans la demi-journée dans n'importe quelle pharmacie de l'Hexagone. Les grossistes-répartiteurs sont ainsi des acteurs clefs de l'égal accès aux médicaments de qualité en France.

<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113132/618087/version/1/file/Synthèse+-+Enquête+sectorielle+-+Réponse+de+l%27Ordre+national+des+pharmacien+à+l%27Autorité+de+la+concurrence.pdf>

⁵³⁶ Article L5125-11 du Code de la Santé Publique.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408447/

⁵³⁷ Ordre National des Pharmaciens. *Les Pharmaciens – Panorama au 1^{er} janvier 2019*. 22 mai 2019. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Elements-demographiques/Les-Pharmaciens-Panorama-au-1er-janvier-2019>

D'autre part, les principaux grossistes pharmaceutiques sont peu nombreux en France, 6, garantissant la clarté de la chaîne d'approvisionnement et la possibilité de réaliser des contrôles rigoureux. À titre de comparaison, on estime à 22 000 le nombre de grossistes au Royaume-Uni, entraînant une complexification du circuit propice au développement des trafics⁵³⁸.

- **Le système de remboursement par la Sécurité Sociale** : il permet aux patients d'aller chercher leurs médicaments le plus souvent sans déboursier le moindre euro. La France est l'un des pays offrant la meilleure couverture des dépenses de santé à sa population.

Par ailleurs, le marché français se caractérise par des **prix très inférieurs à ceux des pays frontaliers**⁵³⁹, grâce aux négociations menées par le Comité économique des produits de santé (CEPS)⁵⁴⁰ avec les entreprises pharmaceutiques.

Ces deux éléments limitent la tentation d'acheter des médicaments sur Internet ou à l'étranger, ainsi que la proportion de médicaments issus des importations parallèles sur le territoire français, diminuant d'autant le risque de voir apparaître des médicaments falsifiés.⁵⁴¹

La sécurité du circuit pharmaceutique français est également assurée par les inspections régulières et rigoureuses menées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) auprès de tous les opérateurs impliqués dans ce circuit (fabricants, distributeurs, etc.) afin de s'assurer qu'ils respectent la loi et les bonnes pratiques correspondant à leur activité⁵⁴². Si des manquements sont constatés, l'inspection peut conduire au déclenchement de mesures administratives, pénales et/ou ordinales à l'encontre des opérateurs concernés. L'ANSM dispose d'un pouvoir de police sanitaire⁵⁴³. En cas de danger pour la santé publique, l'agence peut décider elle-même de la suspension de mise sur le marché, de fabrication et/ou de distribution d'un produit de santé.

La réglementation très stricte du système de santé, et en particulier du médicament au sein de celui-ci, garantit à la population française, sur l'ensemble du territoire et à tout moment, l'accès à des produits de santé d'une qualité et d'une sécurité irréprochables, prescrits, conseillés et délivrés par des professionnels de santé compétents, indépendants et contrôlés.

Ce système remarquable, toujours perfectible mais unique au monde, constitue un rempart solide contre le trafic criminel des médicaments falsifiés.

⁵³⁸ Plançon A. *Faux médicaments, un crime silencieux*. Les Editions du Cerf. Janvier 2020. 324 p.

⁵³⁹ LEEM. *Prix des médicaments*. [cité 12 février 2020]. <https://www.leem.org/prix>

⁵⁴⁰ Ministère des solidarités et de la santé. *Comité économique des produits de santé (CEPS)*. [cité 12 février 2020]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

⁵⁴¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>

⁵⁴² ANSM. *Inspecter les produits et les pratiques*. [cité 12 février 2020].

[https://www.anism.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/(offset)/0)

⁵⁴³ ANSM. *Décisions de police sanitaire – actualités*. [cité 12 février 2020].

<https://www.anism.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire>

3. Une menace permanente nécessitant une vigilance constante

Cependant, la France, pas plus qu'un autre pays, ne peut se croire à l'abri de ce fléau. Les trafiquants veillent et sont prêts à exploiter toute faille afin d'étendre leur funeste marché. Internet ne connaît pas de frontières et menace déjà les Français qui, par ignorance ou par inconscience, chercheraient à se procurer des médicaments en ligne sans précaution.

Par ailleurs, la pression économique constante exercée sur le système de santé, les difficultés d'approvisionnement en médicaments en raison de l'évolution de la situation internationale (augmentation de la demande en médicaments à l'échelle mondiale, délocalisation de la production de la majorité des principes actifs et matières premières en Asie, catastrophes naturelles ou incidents humains frappant les chaînes de production...) et la prise de conscience insuffisante de l'ampleur du fléau des faux médicaments (conduisant à prendre des mesures fragilisant le circuit pharmaceutique) sont autant d'éléments pouvant faire basculer la situation actuelle, globalement sous contrôle en France, et faciliter l'introduction de médicaments falsifiés sur le territoire.

a. Internet, vecteur de diffusion de faux médicaments

Par son caractère transfrontalier, anonyme et d'une grande flexibilité, Internet constitue une plateforme idéale de développement des activités criminelles, en particulier des trafics illicites.

L'essor du commerce électronique, permettant à toute personne, entreprise ou particulier, en quelques clics, d'acheter ou de vendre un produit à un inconnu à l'autre bout du monde, a représenté une formidable opportunité pour les truands en tous genres.

Dans le cas des médicaments, les trafiquants, qui concentraient leurs activités révoltantes dans les pays pauvres et les situations de conflit, ont soudain vu s'ouvrir les portes de tous les pays du monde, y compris des pays riches où la population dispose d'un pouvoir d'achat garant d'importants bénéfices. Internet est ainsi devenu, dans des pays jusqu'alors protégés par de solides systèmes de santé, un vecteur majeur de diffusion de faux médicaments.

Selon l'organisme américain *Legitscript*, à l'échelle mondiale, 97% des *pharmacies en ligne* sont illégales, et d'après l'Organisation Mondiale de la Santé 50% des médicaments vendus sur Internet sont des faux⁵⁴⁴. Dans ces conditions, quelles que soient les mesures d'encadrement mises en œuvre, acheter ses médicaments sur Internet, c'est prendre le risque de s'exposer aux faux médicaments.

En France, la vente en ligne de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire est autorisée depuis 2013⁵⁴⁵, sur autorisation de l'Agence Régionale de Santé (ARS), pour les

⁵⁴⁴ Fondation Chirac. *France : se protéger des faux médicaments sur Internet*. Avril 2016. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/04/france-se-protoger-des-faux-medicaments-sur-internet/>

⁵⁴⁵ Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet. JORF n°0001 du 1^{er} janvier 2013. [cité 12 février 2020]. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026871417/>
Conseil d'Etat. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, annulé par la décision du Conseil d'Etat du 16 mars 2015, M.A..., société Gatpharm SELARL

pharmaciens titulaires d'une officine (une *pharmacie en ligne*, en France, ne peut être que le prolongement d'une officine « physique » existante, installée, et autorisée). Mais, huit ans plus tard, début 2021, moins de 800 *pharmacies en ligne* étaient autorisées et légitimes, un nombre dérisoire comparé à celui des sites illicites vendant des médicaments sur Internet. L'écrasante majorité de sites frauduleux, et la faible visibilité des *pharmacies en ligne* autorisées face à ceux-ci, augmentent le risque déjà majeur d'exposition aux médicaments falsifiés sur Internet.

b. Le circuit pharmaceutique constamment sous pression

Outre les attaques incessantes des trafiquants qui essaient de l'infiltrer, le circuit pharmaceutique en France fait l'objet d'une pression constante de la part d'acteurs économiques qui souhaitent en finir avec le monopole pharmaceutique afin de conquérir un nouveau marché et d'accroître leurs profits (grande distribution notamment), ainsi que d'institutions recherchant tous les moyens de faire des économies en réduisant les dépenses de santé, quitte à mettre en péril le remarquable système français d'accès pour tous aux soins et aux médicaments de qualité.

En 2013, déjà, l'Autorité de la Concurrence, se basant exclusivement sur des considérations économiques, préconisait d'ouvrir la vente des médicaments sans ordonnance aux grandes et moyennes surfaces (GMS) ainsi qu'aux parapharmacies⁵⁴⁶. Quatre ans plus tard, la Cour des Comptes rendait un rapport⁵⁴⁷ invraisemblable appelant à supprimer plus de 10 000 officines, soit près de la moitié des pharmacies françaises, là encore pour des questions comptables, sans se préoccuper des conséquences pour l'accès aux médicaments, aux soins, l'accroissement des déserts médicaux et pharmaceutiques... En 2019, l'Autorité de la Concurrence récidivait en publiant un avis⁵⁴⁸ très inspiré de ses précédents travaux, plaidant pour l'ouverture du capital des officines, la libéralisation de la vente des médicaments en ligne et la suppression du monopole pharmaceutique.

Début février 2020, ce fut au tour du gouvernement, à l'initiative du Ministère de l'Economie et des Finances, de présenter un surprenant projet de loi « d'accélération et de simplification de l'action publique (ASAP) » dans l'objectif de « faciliter » la vente en ligne de médicaments, faisant craindre l'apparition de plateformes de vente de médicaments sur Internet où la sécurité ne serait plus assurée⁵⁴⁹.

Tant d'M. [cité 12 février 2020]. <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/ce-16-mars-2015-m.-a-societe-gatpharm-selarl-tant-d-m2>

⁵⁴⁶ Autorité de la concurrence. *Enquête sectorielle médicaments*. 19 décembre 2013. [cité 12 février 2020]. <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/communiqués-de-presse/19-decembre-2013-enquete-sectorielle-medicaments>

⁵⁴⁷ Le quotidien du pharmacien. *Rapport de la Cour des Comptes : les syndicats vent debout*. 21 septembre 2017. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2017/09/21/rapport-de-la-cour-des-comptes-les-syndicats-vent-debout_267990

⁵⁴⁸ Autorité de la Concurrence. *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. [cité 12 février 2020]. <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/2019-05/19a08.pdf>

⁵⁴⁹ Le quotidien du pharmacien. *Vente en ligne de médicaments : le projet de loi qui fâche la profession*. 5 février 2020. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/02/05/vente-en-ligne-de-medicaments-le-projet-de-loi-qui-fache-la-profession_282126

À chacune de ces attaques, les représentants de la pharmacie ont répondu en mettant en avant la sécurité du circuit pharmaceutique et les risques graves d'un assouplissement des règles le régissant⁵⁵⁰.

Car la tendance actuelle à la dérégulation des marchés et à une totale libre circulation des marchandises en Europe pourrait faciliter la circulation des médicaments falsifiés et leur introduction dans les chaînes d'approvisionnement légales. Cela a amené par exemple à intégrer au circuit de distribution des médicaments un nouvel intermédiaire, le courtier (*broker*, en anglais), sur le modèle des systèmes anglo-saxons, pourtant moins sécurisés. Cet intermédiaire n'étant pas soumis aux règles strictes imposées aux établissements pharmaceutiques, il existe un risque accentué de pénétration de faux médicaments dans le circuit légal par ce biais.

La France est le seul pays du monde à n'avoir jamais laissé un faux médicament pénétrer sa chaîne légale de distribution. Cette situation exceptionnelle n'est pas un hasard, elle est assurée par le remarquable réseau des officines de pharmacie, sentinelles de notre circuit, dont l'indépendance et le monopole permettent de garantir, au quotidien, la sécurité et la qualité maximales de nos médicaments, jusqu'à leur délivrance aux malades. Partout où les décideurs ont cédé aux sirènes de la libéralisation économique, le circuit pharmaceutique, vulnérable, s'est trouvé fragilisé et les patients en danger.

Le drame méconnu des faux médicaments représente un défi majeur et permanent pour tous les systèmes de santé. Face à des trafiquants cupides et avides de conquérir de nouveaux marchés, la sécurité des malades doit être la priorité absolue. Le médicament n'est pas une marchandise comme les autres, c'est un produit de santé, et toute décision le concernant doit d'abord et avant tout être basée sur des considérations de santé publique.

c. De fausses bonnes idées pour le circuit pharmaceutique :

Paradoxalement, la mise en péril du circuit pharmaceutique par ces propositions hasardeuses est vraisemblablement favorisée par la très grande sécurité du système de santé français, que nous n'imaginons pas pouvoir être attaqué.

Cette grande confiance de la population et des décideurs dans la qualité des médicaments circulant en France, gagnée progressivement grâce à une réglementation solide et à la rigueur des professionnels impliqués, conduit à prendre la sécurité pour acquise et à se concentrer sur d'autres questions, notamment économiques, mais parfois même liées à des considérations tout à fait différentes.

Ainsi, le 30 janvier 2020, a été adopté le principe de la délivrance des médicaments à l'unité dans les pharmacies, dans le cadre du projet de loi de lutte contre le gaspillage, porté par les députés de la majorité gouvernementale⁵⁵¹. Cette idée, qui n'est pas nouvelle, a toujours été

⁵⁵⁰ Le quotidien du pharmacien. *La profession contre-attaque*. 4 avril 2019. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2019/04/04/la-profession-contre-attaque_277605

⁵⁵¹ Le quotidien du pharmacien. *Délivrance à l'unité, c'est voté !*. 31 janvier 2020. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/01/31/delivrance-lunite-cest-vote-_282043

fermement combattue par les professionnels de santé⁵⁵², et en particulier les pharmaciens, car elle fragilise le circuit du médicament, facilite la fraude en limitant la traçabilité et complexifie considérablement la prise de son traitement par un malade, engendrant un grand risque d'erreur et donc d'échec des soins voire d'effets indésirables.

En outre, la délivrance à l'unité est en totale contradiction avec la sérialisation, la traçabilité de chaque boîte de médicament, qui entend garantir l'authenticité et l'intégrité de tous les médicaments distribués dans l'Union Européenne.

Ce projet de loi est révélateur de la méconnaissance des décideurs politiques à la fois des menaces qui pèsent sur le circuit pharmaceutique et des mesures prises pour s'y opposer. La qualité et la sécurité des médicaments distribués semblent tellement évidentes, acquises, que l'on ne prend pas la peine d'envisager les conséquences potentielles pour la santé publique lors de la prise de mesures concernant les médicaments. Les investissements et les efforts colossaux mis en œuvre depuis plusieurs années à l'échelle européenne pour sécuriser le circuit du médicament sont ignorés, tout comme la plus grande vulnérabilité aux faux médicaments des systèmes anglais et américains, qui pratiquent déjà la délivrance à l'unité.

Enfin, cette mesure prise dans un objectif uniquement écologique a été débattue et adoptée sur la base de données incomplètes voire erronées, et aura au contraire un impact particulièrement négatif sur l'environnement :

- Selon l'éco-organisme *Cyclamed*⁵⁵³, chargé de la collecte et de l'élimination des médicaments non utilisés (MNU), 162 grammes de médicaments par habitant ont été récupérés et recyclés en 2018⁵⁵⁴, très loin des « 1,5kg de médicaments jetés chaque année par Français » évoqués au cours des débats parlementaires. Ces médicaments non utilisés, valorisés dans des unités spécifiques sur le territoire, ont permis d'éclairer et de chauffer l'équivalent de 7 000 logements.
- Le remplacement des blisters actuels par des systèmes pré-découpés obligera à accroître significativement la taille des blisters et des boîtes de médicaments, ce qui est « susceptible de générer 30% de déchets supplémentaires »⁵⁵⁵ selon le LEEM, à l'opposé des objectifs visés par le projet de loi.

À l'image des propositions de l'Autorité de la Concurrence, de la Cour des Comptes et du Ministère de l'Économie et des Finances déjà évoquées, le projet de loi de lutte contre le gaspillage s'intéresse au médicament sans prendre en compte les spécificités de ce produit de santé si précieux, qui n'est pas une marchandise comme les autres, au point de mettre en péril la santé publique à la recherche d'hypothétiques bénéfices économiques ou écologiques.

⁵⁵² LEEM. *Dispensation des médicaments à l'unité : attention aux fausses bonnes idées !* - Communiqué de presse. 9 décembre 2019. [cité 12 février 2020]. <https://www.leem.org/presse/dispensation-des-medicaments-lunite-attention-aux-fausses-bonnes-idees>

⁵⁵³ Cyclamed. [cité 12 février 2020]. <https://www.cyclamed.org>

⁵⁵⁴ Cyclamed. *Les chiffres du tri*. [cité 12 février 2020]. <https://www.cyclamed.org/cyclamed/en-chiffres/>

⁵⁵⁵ La Croix. *Médicaments à l'unité, l'idée « anti-gaspi » du gouvernement divise*. 12 décembre 2019. [cité 12 février 2020]. <https://www.la-croix.com/France/Medicaments-lunite-lidee-anti-gaspi-gouvernement-divise-2019-12-11-1201065888>

« *Le déconditionnement et la délivrance des médicaments à l'unité, dont les bénéfices économiques et écologiques attendus sont illusoire, vont totalement à l'encontre du renforcement de la traçabilité des produits de santé décidé au niveau européen afin d'assurer leur authenticité et leur qualité* ».

Pr Marc Gentilini, Le Figaro, 19 mai 2017⁵⁵⁶

Réduire autant que possible la quantité de médicaments non utilisés est un objectif légitime à la fois pour optimiser les dépenses de santé et limiter le rejet de substances actives dans l'environnement. Cependant, la délivrance des médicaments à l'unité, inefficace, coûteuse sur le plan énergétique et fragilisant la sécurité de notre circuit pharmaceutique n'est pas la solution.

À l'inverse, l'amélioration des pratiques de prescription, la promotion de la bonne observance et la sensibilisation des malades à la nécessité de rapporter tous les médicaments non utilisés à la pharmacie pour être recyclés sont des pistes de travail pertinentes, qui permettront de réaliser des progrès sur les plans sanitaire, économique et écologique sans altérer la qualité des médicaments, sans mettre en danger les patients.

Face à des trafiquants avides de bénéfices sans cesse plus importants, prêts à s'infiltrer dans toute brèche du circuit légal d'approvisionnement des médicaments afin de développer leur sombre commerce, il faut une vigilance constante. L'intégrité de la chaîne de distribution demande une attention permanente, qui ne doit pas être compromise par des mesures irréfléchies dont l'objectif premier ne relèverait pas de la santé publique. Il est indispensable que les décideurs politiques ainsi que tous les acteurs impliqués prennent conscience que la menace des faux médicaments est réelle dans tous les pays du monde, y compris en France, et qu'il faut impérativement se garder de toute décision, même légitime, qui rendrait notre système vulnérable aux attaques des trafiquants.

d. La préoccupation croissante des ruptures de stock :

Indépendamment de ces propositions inadaptées, certaines situations, temporaires ou prolongées, sont de nature à favoriser le trafic de médicaments falsifiés.

Les tensions et ruptures d'approvisionnement en médicaments que connaissent depuis plusieurs années les pays européens, et notamment la France, en sont un exemple préoccupant. En effet, les ruptures de stock, qui privent les malades de leurs traitements, vont les conduire à rechercher leurs médicaments à travers d'autres canaux : sur le marché dans les pays pauvres, sur Internet dans les pays riches.

Il s'agit de la loi de l'offre et de la demande : l'offre du circuit d'approvisionnement légal ne permettant pas de satisfaire la demande, il se crée un marché parallèle afin de répondre à cette demande.

Dans le cas des médicaments, la demande est d'autant plus pressante qu'elle découle d'un besoin de soin, et l'offre parallèle d'autant plus dangereuse qu'elle échappe à tout contrôle et s'adresse à des personnes malades, vulnérables.

⁵⁵⁶ Gentilini M. *Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ?* Le Figaro. 19 mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/article/pouvons-nous-etre-victimes-de-faux-medicaments-en-france/>

Les trafiquants, très réactifs, s'adaptent avec une extrême rapidité aux fluctuations d'approvisionnement et mettent à profit ces ruptures de stock qui facilitent le trafic et la vente de médicaments falsifiés.

En France, la rupture d'approvisionnement est définie comme « *l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures* »⁵⁵⁷.

Les causes de ces ruptures sont multiples et multifactorielles :⁵⁵⁸

- Difficultés liées à la production : capacité de production insuffisante, retard de production, manque de matières premières, incident dans une usine de production (destruction, incendie, etc.), suspension de production d'un établissement en raison d'un défaut de qualité et/ou d'une inspection mettant en lumière des infractions aux bonnes pratiques...
- Mondialisation et délocalisation de la fabrication : concentration de la production dans une ou quelques usines pour l'ensemble du monde, rendant l'approvisionnement global d'autant plus vulnérable à un incident local.
- Explosion de la demande mondiale en médicaments, grâce à l'augmentation progressive du niveau de vie, donc des possibilités de soin, dans de nombreux pays.
- Augmentation imprévue et soudaine de la demande d'un médicament : émission de recommandations d'utilisation dans un pays, report vers un médicament en raison de la rupture d'approvisionnement d'un autre de la même famille thérapeutique...
- Libre circulation des marchandises et distribution prioritaire dans les pays où les prix sont les plus avantageux, au détriment de la répartition équitable en fonction des besoins (dérive accentuée dans l'Union Européenne par le système des importations parallèles).

Quelle qu'en soit la cause, une rupture d'approvisionnement peut avoir des conséquences délétères pour les malades, en particulier lorsqu'elle se prolonge au-delà de quelques jours et concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)⁵⁵⁹ pour lequel il n'existe aucun équivalent (disponible).

Depuis 2008, les ruptures de stock augmentent en France de manière préoccupante et exponentielle. Le nombre de signalements de ruptures (et risques de ruptures) de stock de MITM est passé de 44 en 2008 à 538 en 2017 et a bondi jusqu'à 871 en 2018. Les trois classes

⁵⁵⁷ Ministère des affaires sociales et de la santé. Article R. 5124-49-1 du Code de la Santé Publique, inséré par le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, JORF n°0228 du 30 septembre 2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026426883>

⁵⁵⁸ Ordre National des Pharmaciens. *Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures*. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>

⁵⁵⁹ Un médicament est considéré comme présentant un intérêt thérapeutique majeur (MITM) lorsque « *l'interruption de traitement [par ce produit] est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou à moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie* ». Article L 5111-4 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031920850/

thérapeutiques les plus touchées sont les médicaments de la sphère cardio-vasculaire, les médicaments agissant sur le système nerveux et les antiinfectieux⁵⁶⁰.

// Risques de ruptures de stock et ruptures de stock des MITM* //

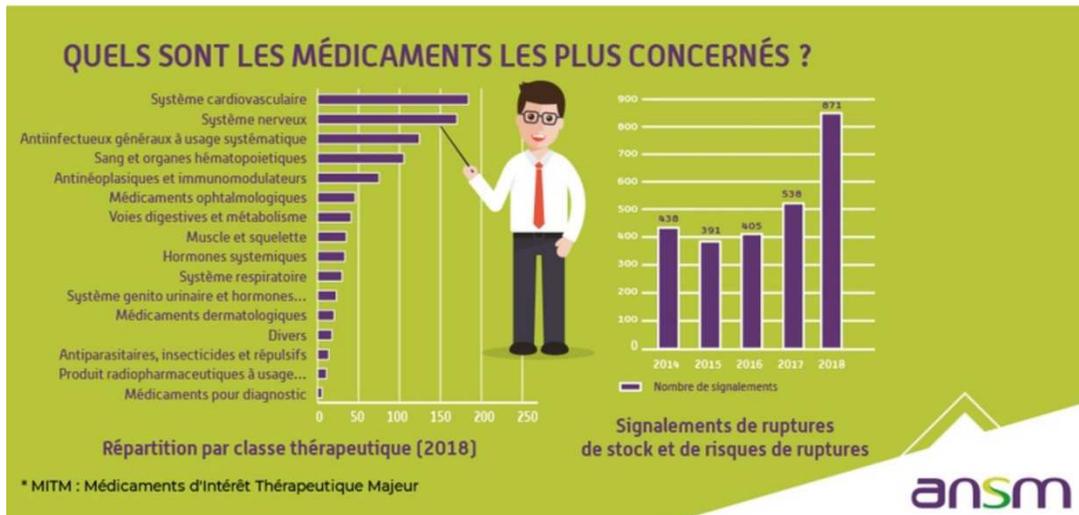


Figure 18 : Nombre de signalements de ruptures de stock et principales classes thérapeutiques touchées (source : ANSM)

En outre, la durée médiane des ruptures d'approvisionnement déclarées en officine a été multipliée par plus de deux entre décembre 2018 et décembre 2019, passant de 52 jours en 2018 à presque 120 jours fin 2019.

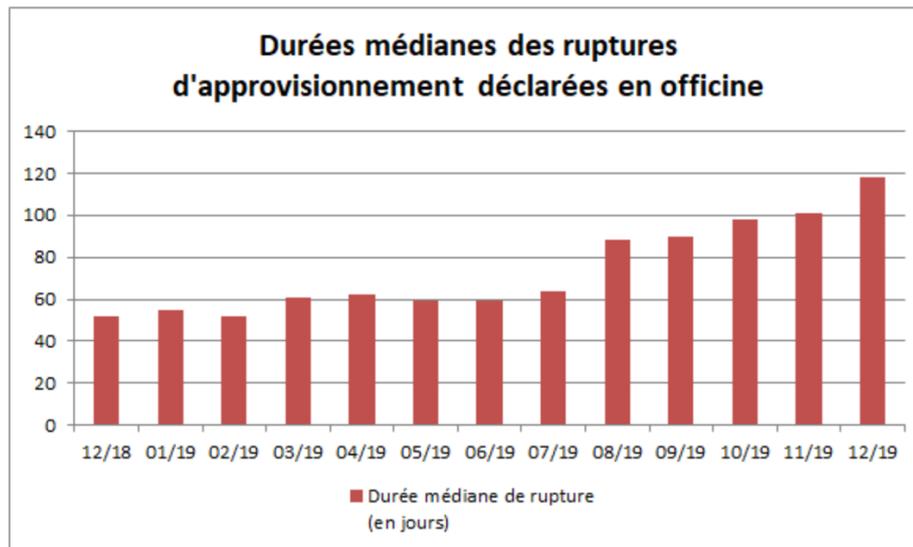


Figure 19 : Evolution de la durée médiane des ruptures d'approvisionnement déclarées en officine (source : CNOP)⁵⁶¹

En dépit de ces ruptures d'approvisionnement plus nombreuses et durables, leur impact sur la qualité des soins pour les malades demeure heureusement limité en France jusqu'à présent,

⁵⁶⁰ ANSM. *Risque de rupture de stock et ruptures de stock des médicaments d'intérêt majeur*. [cité 12 février 2020]. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/Risque-de-rupture-de-stock-et-ruptures-de-stock-des-medicaments-d-interet-majeur>

⁵⁶¹ Ordre National des Pharmaciens. *Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures*. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>

grâce à la possibilité, dans la majorité des cas, de recourir à des alternatives thérapeutiques (médicaments génériques ou princeps, médicaments similaires...).

Ces ruptures engendrent néanmoins inquiétude et colère chez les patients concernés, ainsi qu'une perte de confiance dans le système de santé.

L'accès économique (remboursement des dépenses de santé), géographique (maillage des officines sur le territoire) et logistique (large disponibilité des médicaments, y compris les plus innovants) aux médicaments de qualité est l'un des composants essentiels expliquant l'exceptionnelle protection dont bénéficie la population française vis-à-vis des médicaments falsifiés.

Si les tensions et ruptures d'approvisionnement devaient s'aggraver, cette caractéristique protectrice disparaîtrait et il serait à craindre que les malades ne se tournent vers les circuits parallèles non contrôlés, en particulier Internet, afin de se procurer leurs traitements, au risque de se voir confrontés à de faux médicaments.

Dans de nombreux pays d'Afrique, cette situation est dramatiquement courante, avec des conséquences tragiques à l'échelle individuelle mais aussi à l'échelle collective. Les ruptures de stock de médicaments anti-rétroviraux, par exemple, ne permettent pas aux malades de se soigner correctement, accélérant la progression de l'infection vers le stade SIDA et facilitant la contagion donc la propagation de l'épidémie dans la population⁵⁶².

En Afrique comme en Europe, en France et partout dans le monde, tous les moyens doivent être mobilisés afin de favoriser l'accès de tous aux médicaments de qualité. La disponibilité de médicaments de qualité, sûrs et à un coût abordable est une condition incontournable à l'amélioration de la santé publique et la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés.

e. L'exploitation du désespoir :

Il est une situation qui, au Nord comme au Sud, représente une excellente opportunité commerciale pour les trafiquants : le désespoir des malades.

Dans les pays les plus pauvres, en particulier en Afrique, le manque de moyens contraint de nombreuses familles, au quotidien, à se tourner vers les médicaments douteux vendus sur les marchés, dans la rue, afin d'essayer de sauver un enfant atteint d'une attaque de paludisme, un aîné souffrant de diabète. La pauvreté de la population, l'absence de couverture maladie universelle, la répartition inégale et insuffisante des pharmacies et les ruptures de stock garantissent un marché pérenne aux criminels.

Au Nord, dans les pays riches où le remboursement des soins est assuré par les organismes sociaux, on aurait pu croire que les malades seraient protégés de telles extrémités. Mais là encore, les trafiquants ont su s'adapter et identifier de nouvelles cibles : les malades atteints de

⁵⁶² Le Point. *Sida : les ruptures d'antirétroviraux, une épée de Damoclès sur l'Afrique*. 1^{er} décembre 2015. [cité 12 février 2020]. https://www.lepoint.fr/economie/sida-les-ruptures-d-antiretroviraux-une-epée-de-damocles-sur-l-afrique-01-12-2015-1986134_28.php

pathologies incurables ou difficiles à soigner (maladie d'Alzheimer, maladie de Parkinson, autisme, cancer).

Lorsque la médecine, démunie, ne peut plus apporter d'espoir, mais seulement accompagnement et soins de confort, la tentation peut être forte pour les malades et/ou leurs proches en détresse de se tourner, en dernier recours, vers les guérisseurs et les mages, jamais avares de promesses et de propositions « miraculeuses », qu'ils font payer au prix fort.

Par Internet souvent, en particulier les forums de discussion, par le bouche-à-oreille ou même par des prospectus déposés dans les salles d'attente, ces individus malveillants cherchent et trouvent de nouvelles victimes à escroquer. En abusant d'un langage pseudo-scientifique ou en révélant la découverte d'« un principe d'action extrêmement simple », voire en plongeant dans le complotisme (« *un remède naturel contre le cancer caché par les labos pharmaceutiques ?* »⁵⁶³), ils profitent du désarroi et parfois de l'isolement des malades pour les tromper.

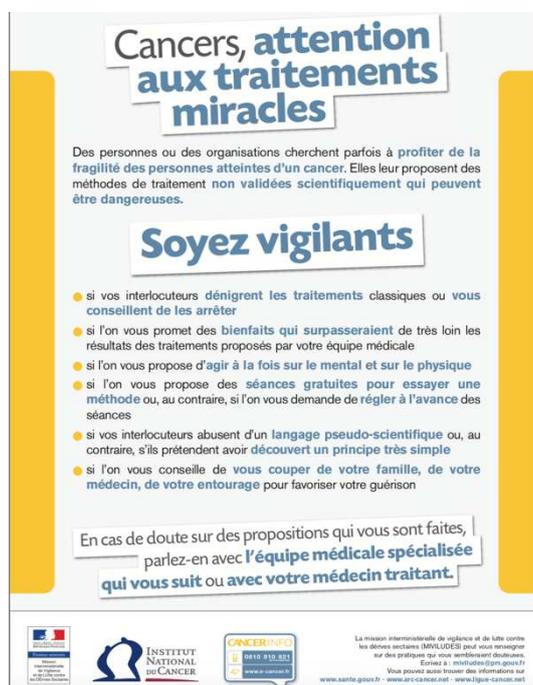


Figure 20 : Dépliant d'information sur les risques des traitements miracles contre le cancer (source : Miviludes⁵⁶⁴)

4. Conclusion

Si la France reste pour le moment épargnée par le fléau des médicaments falsifiés, elle ne peut se croire à l'abri et a le devoir de prendre toutes les mesures pour protéger sa population. La croissance exponentielle du trafic de faux médicaments dans le monde et la diffusion de ces produits mortifères y compris chez ses voisins européens doivent la conduire à redoubler de vigilance, d'autant que le danger ne vient pas uniquement de l'extérieur, d'Internet et des

⁵⁶³ Conspiracy Watch. *Un remède naturel contre le cancer caché par les labos pharmaceutiques ?* 13 juillet 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.conspiracywatch.info/un-remede-naturel-contre-le-cancer-cache-par-les-labos-pharmaceutiques.html>

⁵⁶⁴ Mission interministérielle de lutte contre les dérives sectaires, MIVILUDES. [cité 12 février 2020]. <https://www.derives-sectes.gouv.fr>

trafiquants eux-mêmes, mais également de l'intérieur, où les propositions fragilisant le circuit pharmaceutique sont récurrentes.

Par ailleurs, la France, comme chaque pays, peut être exposée à un risque accru de falsification dans les situations de crise.

Au premier trimestre 2020, l'épidémie de coronavirus SARS-CoV-2 a une nouvelle fois mis en lumière les capacités de réaction et d'adaptation des trafiquants. Profitant de la panique et de la vulnérabilité de la population, ils ont proposé sur Internet et au marché noir de faux masques chirurgicaux, des masques périmés, de faux médicaments, et vanté les propriétés soi-disant miraculeuses de la cocaïne, du miel ou encore de purificateurs d'air pour lutter contre le virus⁵⁶⁵.

Dès le début du mois de février, 29 personnes ont été arrêtées par les autorités chinoises pour fabrication et trafic de masques falsifiés⁵⁶⁶. Aux Etats-Unis, quelques semaines plus tard, des courriels frauduleux usurpant les logos de l'Organisation Mondiale de la Santé ou du *Center for Disease Control and Prevention* (CDC, Centre américain de prévention et de contrôle des maladies) prétendaient annoncer des nouvelles de l'épidémie ou d'un nouveau vaccin, et vendaient en réalité de faux médicaments ou incitaient à télécharger un logiciel qui s'avérait malveillant et leur permettait de pirater les données bancaires des internautes⁵⁶⁷. Début mars, c'était au tour de la police française d'arrêter 4 individus en possession de 40 000 masques périmés dont ils avaient effacé les dates de péremption avec du dissolvant, et qu'ils comptaient revendre sur Internet. Une vente préalable de masques périmés à des grossistes leur avait permis d'empocher 40 000 euros. Ils seront poursuivis pour escroquerie et recel⁵⁶⁸.

À l'image de ce trafic révoltant, les trafiquants n'ont ni scrupules ni limites et sont prêts à profiter de toute faille pour diffuser leurs produits falsifiés. La France doit être consciente de cette menace et des points forts de son système de santé qui lui ont permis, jusqu'à présent, de résister aux criminels.

Par solidarité envers les pays les plus durement touchés d'abord, et pour assurer la sécurité de sa population, la France a le devoir de s'opposer par tous les moyens au trafic mortifère des médicaments falsifiés et de contribuer avec force à la mobilisation internationale contre ce crime.

⁵⁶⁵ L'Usine Nouvelle. *Vaccins frelatés, masques périmés, lampes et miel miracles, cocaïne... Gare aux faux remèdes contre le coronavirus*. 12 mars 2020. [cité 7 avril 2020].

<https://www.usinenouvelle.com/editorial/vaccins-frelates-masques-perimes-lampes-et-miel-miracles-cocaine-gare-aux-faux-remedes-contre-le-coronavirus.N939186>

⁵⁶⁶ Securing Industry. *Fake face masks emerge as coronavirus fear grips China*. 10 février 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://www.securingindustry.com/cosmetics-and-personal-care/fake-face-masks-emerge-as-coronavirus-fear-grips-china/s106/a11303/#.XnEB4C97SqR>

⁵⁶⁷ BBB. *BBB Scam alert : afraid of getting sick ? Avoid a coronavirus con*. 6 août 2020. [cité 13 mars 2021].

<https://www.bbb.org/article/scams/21626-scam-alert-afraid-of-getting-sick-dont-fall-for-a-coronavirus-con>

⁵⁶⁸ Le Point. *Coronavirus : ils voulaient vendre des masques périmés sur Le Bon Coin*. 7 mars 2020. [cité 13 mars 2021]. https://www.lepoint.fr/justice/coronavirus-ils-voulaient-vendre-des-masques-perimes-sur-le-bon-coin-07-03-2020-2366149_2386.php

C. Respecter les particularités du circuit pharmaceutique : le cas des importations parallèles

Le médicament n'est pas une *marchandise* comme les autres. Afin de garantir sa qualité et sa sécurité, il faut tenir compte de ses particularités et, en ayant conscience des exigences économiques indissociables à la viabilité d'un système de santé, assumer dans les faits la priorité morale accordée à la santé. La santé ne peut être considérée comme indépendante de l'économie et supérieure à toute autre considération. Mais à l'inverse, on ne peut appliquer aveuglément à la santé, et au médicament en particulier, les règles économiques édictées pour les produits de consommation courante, sous peine de fragiliser les circuits pharmaceutiques, de compromettre la qualité et la sécurité des médicaments, et donc de mettre en danger la santé des populations.

1. Les importations parallèles : historique et description

Le principe de libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne implique que les médicaments (ainsi que tous les autres produits) ayant été autorisés selon des normes techniques et réglementaires communautaires (pour les médicaments, *l'Autorisation de Mise sur le Marché Européenne*) peuvent circuler librement dans l'Union.

Selon la Commission européenne, « l'importation parallèle d'un médicament consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé ».

Cette pratique commerciale est légalisée dans les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen et ne nécessite pas l'accord du fabricant du médicament. Elle a été reconnue par la Cour de justice des Communautés européennes en 1976⁵⁶⁹.

Les importations parallèles sont régies par une procédure simplifiée : l'Autorisation d'Importation Parallèle (AIP)⁵⁷⁰. Pour bénéficier de cette procédure, le médicament importé doit remplir 2 conditions :

- Détenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'Etat membre d'origine
- Être jugé suffisamment similaire à un produit bénéficiant d'une AMM dans le pays de destination (composition qualitative et quantitative en principes actifs, forme pharmaceutique, effets thérapeutiques).

Lorsqu'un médicament dispose d'une AMM européenne (obtenue par la procédure centralisée), on parle de distribution parallèle.

Les grossistes importateurs, indépendants des fabricants, peuvent utiliser cette pratique de l'importation parallèle (soit « l'achat de médicaments en marge des filières officielles

⁵⁶⁹ ANSM. *Demander une autorisation de distribution ou d'importations parallèles*. [cité 12 février 2020]. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-de-distribution-ou-dimportations-paralleles>

⁵⁷⁰ Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000246661/>

d'approvisionnement » selon les termes de l'IRACM) pour mettre à profit les différences de prix des médicaments entre les pays de l'UE. Ceux-ci étant fixés librement à l'échelle nationale dans un but de maîtrise des dépenses de santé, les grossistes peuvent alors acheter des médicaments à bas prix dans un Etat et les revendre ensuite dans un autre Etat où les prix sont plus élevés.

Une étude⁵⁷¹ réalisée en 2011 à la demande du Parlement européen a révélé que les prix des médicaments pouvaient varier d'un facteur 1 à 6⁵⁷² au sein de l'Union Européenne.

Cette grande variabilité favorise le développement des importations parallèles, en particulier à destination des pays nordiques, où les prix des médicaments sont généralement plus élevés qu'en France et dans les pays du Sud de l'Europe (Espagne, Grèce...), en particulier en raison des différences dans les modalités de fixation des prix (négociation avec les organismes de remboursement au Sud, plus grande liberté au Nord).

LE COMMERCE PARALLÈLE DANS LE MARCHÉ EUROPÉEN EN 2016

(en % du marché ville et en millions d'euros)

Source : EFPIA

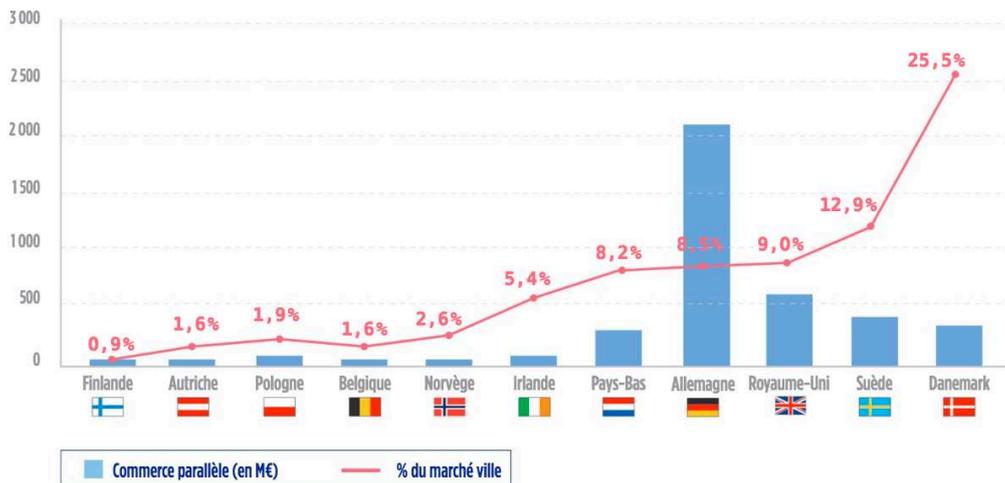


Figure 21 : Graphique sur le commerce parallèle des médicaments en Europe en 2016 (source : LEEM)

Mais, bien que légales, les importations parallèles peuvent entraîner des risques pour la santé des consommateurs, notamment dans les cas des médicaments.

Le principe de libre circulation des marchandises est un principe majeur de l'UE, cependant la question de son bien-fondé peut se poser dans le cas des médicaments, pour assurer la sécurité sanitaire de 27 pays et plus de 500 millions d'habitants.

⁵⁷¹ Direction générale des politiques internes de l'Union. *Différences de coût et d'accès aux produits pharmaceutiques dans l'Union Européenne*. Parlement Européen. 2011. 98 p. [cité 13 mars 2020].

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_FR.pdf)

⁵⁷² Scholz N. *Les médicaments dans l'UE : prix et accès*. Service de recherche du Parlement européen. 2015. [cité 13 mars 2020].

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI\(2015\)554203_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI(2015)554203_FR.pdf)

Des restrictions à ce principe ont été prévues dans les cas où peut être évoqué un risque « pour la santé et la vie des hommes, la protection de l'environnement et des consommateurs, ainsi que la protection de la propriété industrielle et commerciale ». ⁵⁷³

Mais dans les faits, de telles restrictions sont rares.

Dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés, les importations parallèles posent 2 problèmes majeurs : ⁵⁷⁴

- **La multiplication des intermédiaires :**

Le schéma classique de distribution « fabricant-grossiste-officine » se complexifie avec les importations parallèles, qui impliquent de nouveaux acteurs (acheteurs, « reconditionneurs », transporteurs,...) pouvant être nombreux et pas forcément soumis à la réglementation des « établissements pharmaceutiques ».

Cette multiplication des intermédiaires augmente d'autant les possibilités pour les trafiquants d'introduire des médicaments falsifiés au sein de la chaîne de distribution légale.

De plus, la complexification du système d'approvisionnement le rendant moins « lisible », sa régulation et son contrôle deviennent plus difficiles à réaliser, fragilisant ainsi la sécurisation du circuit de distribution tout entier.

- **Le reconditionnement systématique :**

Si le médicament importé par le circuit classique de distribution conserve son conditionnement d'origine (celui-ci ayant été d'emblée prévu pour le marché auquel il est destiné) depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient, l'importation parallèle requiert une modification du conditionnement pour une adéquation complète avec les législations des pays de destination.

Cette étape peut aller du simple rajout d'étiquettes ou changement de notice d'utilisation (pour respecter les normes linguistiques et proposer la notice dans la langue du pays concerné) jusqu'au changement complet de conditionnement (nécessité de production de nouveaux conditionnements) avec modification des numéros de lots qui peuvent ainsi être différents entre le conditionnement primaire et le conditionnement secondaire.

Le reconditionnement systématique expose à un risque particulièrement important d'erreurs et de fraude.

Outre les risques de confusion ou d'erreurs d'emballages et de notices, la complexification des procédures de rappels de lots, et le non-respect des conditions de conservation, pouvant nuire à la santé des patients mais ne relevant pas d'une volonté criminelle, le reconditionnement facilite également autant la substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés qu'il entrave les possibilités de lutte contre le trafic de faux médicaments : incompatibilité des dispositifs d'inviolabilité et d'authentification visuels, difficulté de traçabilité.

⁵⁷³ Direction générale des entreprises et de l'industrie. *Libre circulation des marchandises : Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises*. Union Européenne. 2010. 52 p. DOI : 10.2769/71418. [cité 13 mars 2020]. <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd>

⁵⁷⁴ Groupe de travail « Les médicaments falsifiés ». Académie Nationale de Médecine. 2015.

Par ailleurs, l'obligation dans certains pays de faire correspondre le nombre d'unités de prise à celui de la spécialité correspondante dans le pays de destination (spécialité détenant l'AMM dans ce pays) peut obliger à découper les blisters avant reconditionnement.

Enfin, pour les médicaments ayant subi un reconditionnement complet, on peut s'interroger sur le devenir des emballages d'origine. Font-ils l'objet d'une procédure contrôlée de destruction ? Sont-ils renvoyés au laboratoire d'origine ?

La récupération d'emballages de médicaments jetés mais non détruits est une aubaine pour les trafiquants qui bénéficient ainsi de conditionnements « authentiques » dans lesquels inclure leurs faux médicaments, facilitant leur ré-introduction sur le marché légal de distribution.

2. La recherche d'économies au détriment de la sécurité :

Le principe des importations parallèles est simple : un grossiste-répartiteur achète le médicament dans un pays membre de l'Union Européenne où son prix est faible, puis l'importe afin de pouvoir le vendre moins cher que le même médicament acheté directement dans le circuit de distribution du pays de destination. Cette pratique est autorisée au sein de l'Union Européenne.

En Allemagne par exemple, où les médicaments sont globalement plus chers qu'en France notamment, la stratégie est attractive pour les grossistes...mais aussi pour les organismes de remboursement, qui espèrent effectuer, grâce à ce processus, quelques précieuses économies. Ainsi, dans l'objectif affiché de réduire les dépenses de santé, les caisses d'assurance-maladie ont imposé aux pharmacies allemandes le recours à cette pratique. « Tout pharmacien allemand est tenu de détenir un volume de médicaments réimportés équivalent à au moins 5% de son stock »⁵⁷⁵. Mais l'expérience prouve que cette stratégie de réduction des coûts « à tout prix » est particulièrement dangereuse sur le plan sanitaire.

Dans ces conditions, comment assurer la traçabilité du médicament, pourtant si ardemment recherchée ? Comment pouvoir certifier son authenticité ?

La pratique des importations parallèles, tout à fait légale dans l'Union Européenne, constitue un point faible critique du circuit pharmaceutique, que les trafiquants n'hésitent pas à exploiter. Et cette fragilité est d'autant plus préoccupante qu'elle risque d'aboutir à l'introduction de médicaments falsifiés au sein du circuit de distribution légal des médicaments, donc potentiellement jusque dans les pharmacies et les hôpitaux.

En Allemagne, notamment, les exemples de faux médicaments ayant atteint les pharmacies, les hôpitaux voire les malades, sont déjà nombreux.

En 2014-2015, le pays avait été touché par un trafic de faux médicaments anticancéreux provenant d'Italie, révélé par l'Opération Volcano, qui avait abouti au démantèlement du trafic⁵⁷⁶.

⁵⁷⁵ Le quotidien du pharmacien. *À nouveau des médicaments falsifiés sur le marché Allemand*. 27 juillet 2017. [cité 13 mars 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/07/27/nouveau-des-medicaments-falsifies-sur-le-marche-allemand_267529?xtor=EPR-2-%5BNL_quotidienne%5D-20170727

⁵⁷⁶ L'Opération Volcano est présentée en partie II.E (Première partie) de ce travail.

Puis, à trois reprises au cours de l'été 2017, de faux médicaments ont réussi à pénétrer le circuit de distribution légal allemand jusque dans les pharmacies d'officine :

- Au mois de juin 2017, une boîte d'*Harvoni* (association fixe de deux molécules antivirales indiquée dans le traitement de l'hépatite C) falsifiée a pénétré le circuit de distribution légal allemand, a été réceptionnée par une pharmacie d'officine, et délivrée à un malade. Alerté par une différence de couleur par rapport aux comprimés habituels, celui-ci a prévenu la pharmacie, qui a signalé ce cas suspect aux autorités du médicament allemandes. La falsification a été confirmée. La couleur des comprimés était le seul indice permettant de détecter ce faux médicament. Tous les pharmaciens allemands ont été mobilisés pour vérifier que la couleur des comprimés d'*Harvoni* qu'ils détenaient en stock était conforme au médicament authentique produit par le laboratoire *Gilead*.⁵⁷⁷
- Juillet 2017 : quelques semaines après l'affaire du faux *Harvoni*, la sécurité du circuit de distribution légal Outre-Rhin était de nouveau remise en question. Des boîtes de *Xeplion*[®] (*Palipéridone*) falsifié (un neuroleptique indiqué dans le traitement de la schizophrénie) ont été découvertes dans des pharmacies allemandes⁵⁷⁸.
- Septembre 2017 : pour la 3^{ème} fois en quelques mois, la sécurité et la fiabilité du circuit de distribution des médicaments sont mises à mal. Une version falsifiée d'un médicament antiviral utilisé dans le traitement des infections à cytomégalovirus, le *Valcyte*[®] (*valganciclovir*), a été retrouvée dans les pharmacies. Selon l'agence allemande du médicament, le seul élément permettant de différencier ces médicaments falsifiés des produits authentiques serait l'absence d'un numéro au verso de la notice⁵⁷⁹⁻⁵⁸⁰.

Mais ces exemples de la fragilisation du circuit pharmaceutique du fait du recours aux importations parallèles ne sont malheureusement pas isolés.

Après l'Allemagne, les Pays-Bas et le Danemark en 2017, la Finlande était, début 2018, le quatrième pays de l'Union Européenne en quelques mois à voir son circuit de distribution infiltré par de faux médicaments, en particulier un faux anticancéreux, le *Velcade*[®] (*Bortezomib*)⁵⁸¹.

⁵⁷⁷ Fondation Chirac. *Allemagne : un faux médicament dans une pharmacie*. Juin 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/Allemagne-un-faux-medicament-dans-une-pharmacie/>

⁵⁷⁸ Fondation Chirac. *Allemagne : des médicaments falsifiés de nouveau retrouvés dans les pharmacies*. Juillet 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/07/Allemagne-des-medicaments-falsifies-nouveau-retrouves-dans-les-pharmacies/>

⁵⁷⁹ Fondation Chirac. *Allemagne : un médicament antiviral falsifié retrouvé dans les pharmacies*. Septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/Allemagne-un-medicament-antiviral-falsifie-retrouve-dans-les-pharmacies/>

⁵⁸⁰ Le quotidien du pharmacien. *L'officine allemande de nouveau victime de contrefaçons*. 13 septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/09/13/lofficine-allemande-de-nouveau-victime-de-contrefacons_267803

⁵⁸¹ Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>

Les lots de Velcade® falsifié avaient été distribués dans le pays par un grossiste spécialisé dans les importations parallèles. Neuf boîtes du médicament falsifié ont été utilisées pour le traitement de malades avant que la falsification ne soit découverte.

Lors des précédents cas de falsification de ce produit, les lots incriminés contenaient le bon principe actif à la dose attendue, mais le conditionnement était falsifié. C'était également l'hypothèse privilégiée par l'agence du médicament finlandaise, qui a pensé que la fraude proviendrait de la substitution du Velcade® par une version générique moins chère, du reconditionnement de flacons authentiques mais périmés, ou encore de l'introduction de produits volés dans la chaîne de distribution.

Selon l'agence du médicament finlandaise, cette affaire constituait le deuxième cas de pénétration de faux médicaments dans les hôpitaux du pays, après celui de l'Herceptin® (*Trastuzumab*) falsifié 4 ans auparavant, qui avait également été retrouvé au Royaume-Uni et en Allemagne (*Opération Volcano*).

3. Des risques considérables pour des bénéfices illusoires :

L'application de la pratique des importations parallèles dans une logique purement économique met en danger la sécurité des circuits de distribution de médicaments en Europe, et donc la santé des malades.

Pourtant, en 2000 déjà, le journal *Les Echos* relevait que « *les importations parallèles non seulement ne modifient pas durablement la structure de l'offre sur le marché, mais n'exercent aucun effet sensible sur les comptes sociaux des Etats membres et sur une éventuelle baisse de prix des médicaments au bénéfice du consommateur* »⁵⁸².

Le LEEM partage cette analyse et confirme que le commerce parallèle des médicaments, estimé en Europe à 5,2 milliards d'euros en 2016, profite essentiellement aux intermédiaires et seulement exceptionnellement aux organismes de protection sociale⁵⁸³. Dans les pays où les médicaments sont les moins chers (France, Grèce, Espagne), pays de « départ » des médicaments dans le circuit parallèle, ces pratiques augmentent même les risques de ruptures d'approvisionnement, mettant en difficulté les malades et les professionnels...accroissant ainsi la tentation de recourir aux circuits alternatifs, donc l'exposition aux faux médicaments.

Si les effets économiques des importations parallèles semblent inexistants, la menace qu'elles font porter sur la sécurité des circuits de distribution et la santé des malades est, elle, bien réelle.

Des règles purement économiques ne devraient jamais être appliquées au médicament sans prendre en considération d'abord leurs conséquences potentielles pour la santé publique. **Le médicament n'est pas une marchandise comme les autres !**

La multiplication des cas d'introduction de médicaments falsifiés, par le biais des importations parallèles, au sein des chaînes d'approvisionnement européennes doit conduire l'Union

⁵⁸² Les Echos. *Union européenne : les importations parallèles de médicaments fragilisées*. 6 novembre 2000. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lesechos.fr/2000/11/union-europeenne-les-importations-paralleles-de-medicaments-fragilisees-755901>

⁵⁸³ LEEM. *Exportations et importations*. 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.leem.org/exportations-et-importations>

Européenne à s'interroger sans plus attendre sur les risques qu'engendre cette pratique pour la santé des malades, et à prendre les mesures nécessaires pour assurer de nouveau leur sécurité.

4. Des mesures pour encadrer les importations parallèles :

Les risques majeurs engendrés par les importations parallèles ont été identifiés dès 2008 par la Commission européenne, lors de la publication des résultats d'une étude qu'elle avait lancée deux ans plus tôt sur le commerce parallèle des médicaments en Europe : risques d'augmentation des contrefaçons/falsifications, de perte de traçabilité, de qualité, de sécurité, et risques de ruptures de stock⁵⁸⁴.

Afin de limiter ces risques, les importations parallèles ont fait l'objet de dispositions spécifiques dans la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés ».

Le reconditionnement, étape critique où les risques d'erreur et de fraude sont majeurs, est particulièrement visé. Les opérateurs disposant d'une autorisation d'importation parallèle doivent vérifier l'authenticité du produit, son intégrité et sont tenus de remplacer les dispositifs de sécurité originaux par des dispositifs équivalents :⁵⁸⁵

- Un dispositif d'inviolabilité « équivalent » à celui d'origine doit être apposé (et l'agence du médicament du pays de destination avertie) ;
- L'identifiant unique de la boîte de médicament, s'il doit être désactivé, est remplacé par un nouvel identifiant unique, ajouté par l'importateur parallèle dans le système de répertoires.

Par ailleurs, différents arrêts de la Cour de Justice de l'Union Européenne définissent des conditions de réalisation du reconditionnement des médicaments importés parallèlement :⁵⁸⁶

- Le reconditionnement ne doit pas altérer l'état d'origine du produit ;
- Le nouvel emballage doit comporter le nom du fabricant et de l'auteur du reconditionnement ;
- La présentation du produit après reconditionnement ne doit pas porter préjudice à la réputation de la marque et de son propriétaire ;
- L'importateur parallèle, auteur du reconditionnement, doit informer le propriétaire de la marque par écrit du reconditionnement de son produit, et lui faire parvenir un exemple du produit reconditionné.

⁵⁸⁴ Koch I. *Les importations parallèles de médicaments à usage humain : aspects réglementaires et enjeux sanitaires* [Mémoire]. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP). 2008. 34 p.

⁵⁸⁵ Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers version 16*. Commission européenne. Septembre 2019. Questions 1.20, 1.21 et 1.22. p. 8-9. [cité 13 mars 2020].

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

⁵⁸⁶ IRACM. *Importations parallèles*. [cité 13 mars 2020]. <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>

5. Conclusion

En dépit de ces mesures de « limitation des risques », les importations parallèles constituent indéniablement un point de fragilité du circuit légal de distribution des médicaments en Europe.

L'introduction de médicaments falsifiés dans les hôpitaux et les pharmacies par ce canal est une dérive grave. La volonté, légitime et nécessaire, d'assainir l'économie des systèmes de santé ne doit pas conduire à prendre des initiatives mettant en danger la sécurité des soins.

L'application progressive des dispositions de la directive 2011/62/UE devrait permettre de consolider le circuit pharmaceutique, y compris les importations parallèles, contre les attaques des trafiquants. Ces nouvelles mesures devront néanmoins faire l'objet d'un suivi rigoureux et d'une évaluation régulière afin de s'assurer de leur efficacité et d'anticiper les prochaines tentatives des criminels. Car ceux-ci ne s'avoueront jamais vaincus. Ils ont déjà prouvé à de multiples reprises leur forte capacité d'adaptation à l'évolution du marché et des actions menées à leur encontre. Ils sauront identifier les failles de nos systèmes de protection et essaieront d'en profiter.

À leur recherche insatiable du profit doit être opposée, de la part de tous les professionnels concernés, une « vigilance constante ».

D. Le fléau de la corruption : falsification des médicaments et risque de falsification de la justice

La corruption est un fléau. Rampante ou massive, elle sévit sur tous les continents et de multiples manières : elle mine les démocraties, la confiance des populations dans leurs élites, freine le développement des Etats, favorise les violations des droits de l'Homme et constitue un terreau idéal pour le crime organisé.

Si, dans les esprits, la corruption est souvent associée à la politique, tous les secteurs d'activité sont confrontés à ce grand mal qui s'insinue à tous les niveaux. La Santé n'est pas épargnée, et les conséquences sur l'accès aux soins et aux médicaments de qualité sont graves.

Les victimes de la corruption sont nombreuses mais, celles qui en souffrent le plus sont les plus pauvres, car ce sont elles qui manqueront le plus cruellement des précieux moyens détournés par quelques-uns. La corruption est intimement liée à l'inégalité et l'injustice. Et elle est d'autant plus destructrice dans les pays en voie de développement qu'elle risque de décourager les investisseurs et donateurs engagés (ou qui auraient souhaité s'engager) dans la coopération. La corruption est « *un obstacle de taille au développement et à l'atténuation de la pauvreté* »⁵⁸⁷.

Cependant, il serait erroné de penser qu'il s'agit, là encore, d'un « problème de pays pauvres », et que les pays dits économiquement développés seraient épargnés.

Face à ce « *mal insidieux* » qui met en péril l'équilibre des sociétés en sapant la confiance dans les institutions, et permet au crime organisé de prospérer, il faut une réponse internationale coordonnée et forte, décidée à « *sauvegarder l'intégrité et favoriser une culture du refus de la corruption* »⁵⁸⁸.

L'Union Européenne d'abord, en 1997⁵⁸⁹, puis le Conseil de l'Europe, en 1999⁵⁹⁰, et l'Organisation des Nations Unies en 2004, ont adopté chacun une convention internationale contre la corruption visant en particulier à incriminer pénalement tous les faits liés à la corruption active ou passive.

Mais la lutte contre la corruption est un combat permanent qui nécessite une vigilance constante.

La corruption est indissociable du crime organisé, y compris du crime pharmaceutique. La lutte contre celui-ci en général, et contre le trafic de médicaments falsifiés en particulier, doit nécessairement s'accompagner d'un engagement profond contre la corruption, à tous les

⁵⁸⁷ ONUDC. Convention des Nations Unies contre la corruption. Nations Unies. 2004. Avant-propos du Secrétaire général Kofi A. Annan. https://www.unodc.org/res/ji/import/international_standards/united_nations_convention_against_corruption/unca_c_french.pdf

⁵⁸⁸ ONUDC. Convention des Nations Unies contre la corruption. Nations Unies. 2004. Préambule. p.5

⁵⁸⁹ Union Européenne. Convention relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires des Communautés européennes ou des fonctionnaires des Etats membres de l'Union Européenne. Union Européenne. JO C195 du 25 juin 1997. p. 0002 – 0011. [cité 13 mars 2020]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:41997A0625\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:41997A0625(01))

⁵⁹⁰ Conseil de l'Europe. Convention pénale sur la corruption. Série des traités européens n°173. Strasbourg, 27 janvier 1999. [cité 13 mars 2020]. <https://rm.coe.int/168007f3f8>

niveaux, depuis les instances définissant les politiques de santé publique jusqu'« au lit du malade ».

1. Définition de la corruption :

L'organisme *Transparency International France*⁵⁹¹ définit la corruption comme « le fait pour une personne investie d'une fonction (publique ou privée) de solliciter ou d'accepter un don ou un avantage quelconque en vue d'accomplir, ou de s'abstenir d'accomplir, un acte entrant dans le cadre de ses fonctions »⁵⁹².

La corruption peut être :

- **Active** : il s'agit du point de vue du corrupteur, de l'action de corrompre. Elle est définie dans la Convention du Conseil de l'Europe comme le fait de proposer, d'offrir ou de donner, directement ou indirectement, tout avantage indu [à un agent public ou une personne travaillant le secteur privé, pour elle-même ou pour quelqu'un d'autre] afin qu'[il] accomplisse ou s'abstienne d'accomplir un acte dans l'exercice de ses fonctions et/ou en violation de ses devoirs (*articles 2 et 7*).
- **Passive** : il s'agit du point de vue du corrompu, du fait de céder à la corruption. Elle est définie dans la Convention du Conseil de l'Europe comme le fait [pour un agent public ou toute personne travaillant dans le secteur privé] de solliciter ou de recevoir, directement ou indirectement, tout avantage indu [pour lui-même ou pour quelqu'un d'autre] ou d'en accepter l'offre ou la promesse afin d'accomplir ou de s'abstenir d'accomplir un acte dans l'exercice de ses fonctions et/ou en violation de ses devoirs (*articles 3 et 8*)⁵⁹³.

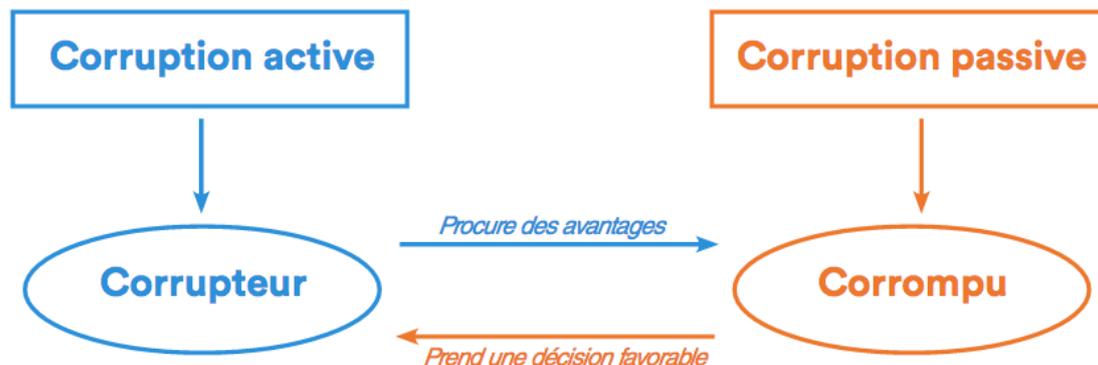


Figure 22 : Schéma descriptif de la corruption active et passive (source : Transparency International France)

La corruption constitue donc l'échange malhonnête d'une décision favorable contre un bénéfice, direct ou indirect, qui peut aller du pot-de-vin à une nomination par exemple, en passant par tout avantage matériel imaginable.

⁵⁹¹ Transparency International France. [cité 13 mars 2020]. <https://transparency-france.org/>

⁵⁹² Transparency International France. *Le délit de corruption - Fiche pratique*. 7 janvier 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://transparency-france.org/wp-content/uploads/2019/01/Le-d%C3%A9lit-de-corruption.pdf>

⁵⁹³ La Convention des Nations Unies contre la corruption a utilisé des définitions identiques de la corruption active et passive.

Indépendamment de la réalisation concrète de l'échange (versement de l'avantage, prise de la décision favorable), l'infraction est caractérisée « dès la proposition ou l'acceptation du pacte de corruption ».

En France, la corruption active et passive ainsi que le trafic d'influence sont définis et sanctionnés pénalement conformément aux articles 432-11⁵⁹⁴, 433-1 et suivants⁵⁹⁵, et 445-1 et suivants⁵⁹⁶ du Code Pénal.

La loi française prévoit par ailleurs que le pacte de corruption peut être réalisé avant mais aussi après que l'avantage a été donné au corrompu, permettant d'incriminer l'octroi de cadeaux « récompensant » une décision favorable.

Transparency International France précise néanmoins que le délit de corruption ne doit pas être confondu avec :

- **Le délit de favoritisme**, selon lequel l'administration et ses représentants ont interdiction de fournir un avantage indu à un candidat concernant les marchés publics ou les délégations de service public. Le délit de favoritisme peut survenir en conséquence d'un trafic d'influence ou de la corruption.
- **Le trafic d'influence**, qui incrimine le fait d'abuser de son influence réelle ou supposée dans le but d'obtenir une décision favorable. En France, le trafic d'influence est couvert par les mêmes articles du Code Pénal que la corruption, et est passible de peines identiques.

	Définition	Peine
CORRUPTION PUBLIQUE	L'une des personnes concernées exerce une fonction publique (élu local, parlementaire, membre du gouvernement, fonctionnaire...).	10 ans d'emprisonnement 1 million d'euros d'amende (ou jusqu'à deux fois le montant du produit tiré de l'infraction)
CORRUPTION D'AGENT PUBLIC ÉTRANGER	L'une des personnes concernées exerce la fonction d'agent public à l'étranger.	10 ans d'emprisonnement 150 000 € d'amende
CORRUPTION PRIVÉE	Tous les autres cas du secteur privé.	5 ans d'emprisonnement 500 000 d'euros d'amende (ou jusqu'à deux fois le montant du produit tiré de l'infraction)

Figure 23 : Tableau de Transparency International France synthétisant les différents types de corruption et les peines associées (source : Transparency International France)

Tout type de corruption peut en outre faire l'objet de peines complémentaires (interdictions civiques, inéligibilité, publicité de la décision), selon les circonstances de l'infraction et la décision du juge.

⁵⁹⁴ Article 432-11 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042780056

⁵⁹⁵ Article 433-1 et suivants du Code Pénal.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042780049

⁵⁹⁶ Article 445-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028311918/

2. La corruption dans le monde :

Début 2020, l'organisation *Transparency International*⁵⁹⁷ a publié son rapport annuel sur la corruption dans le monde.

Ce rapport se base sur l'*Indice de Perception de la Corruption (IPC)*⁵⁹⁸, un outil développé en 1995 et désormais mondialement reconnu comme indicateur de la corruption dans le secteur public.

L'IPC estime la corruption perçue dans le secteur public de 180 pays du monde, en se basant sur des enquêtes menées auprès de chefs d'entreprises et 13 évaluations d'experts. L'indice classe les pays selon une échelle allant de zéro (pays fortement corrompu) à 100 (très peu corrompu).

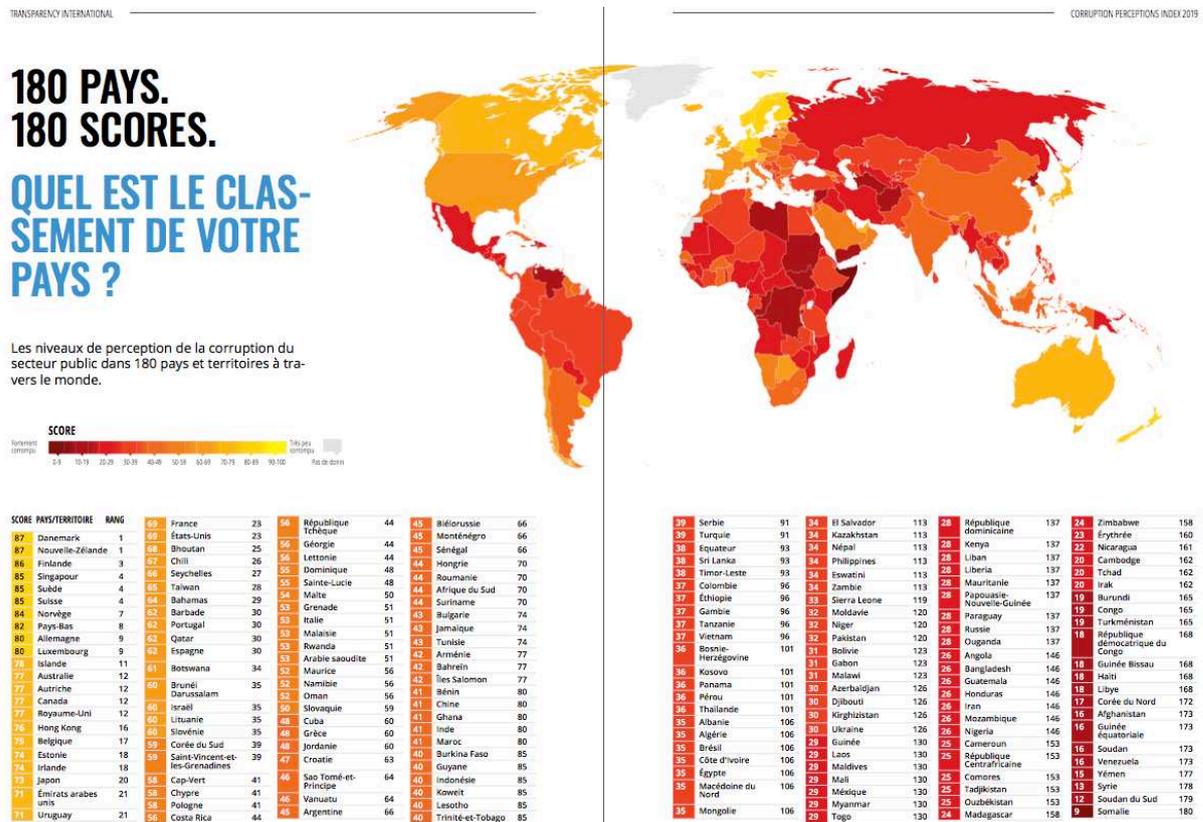


Figure 24 : Indice de Perception de la Corruption 2019 (source : Transparency International)

L'Indice de Perception de la Corruption 2019 révèle une situation préoccupante à l'échelle mondiale, et une absence d'amélioration de nombreux pays dans la lutte contre la corruption.

⁵⁹⁷ *Transparency International* est une organisation mondiale de la société civile fondée en 1993 pour lutter contre la corruption dans le monde. Indépendante et non partisane, cette organisation est présente dans plus de 100 pays. Son secrétariat général est basé à Berlin. <https://www.transparency.org/>

⁵⁹⁸ *Transparency International. Indice de Perception de la Corruption (IPC)*. [cité 13 mars 2020]. https://transparency-france.org/publications/indices-de-perception-de-corruption/#.YWLfuC_pMU

Sur les 180 pays notés, le score de corruption moyen est de 43/100. Les deux tiers des pays ont un résultat inférieur à 50/100 témoignant de sociétés imprégnées par la corruption.

Le rapport souligne, d'une part, l'émergence positive de mouvements populaires anti-corruption sur tous les continents, et d'une dénonciation plus vigoureuse de celle-ci dans la presse.

« De la fraude qui survient aux plus hauts niveaux du gouvernement à la petite corruption qui bloque l'accès aux services publics de base comme les soins de santé et l'éducation, les citoyens en ont assez des dirigeants et des institutions corrompus ».

Mais d'un autre côté, il s'inquiète de l'inefficacité de la lutte contre la corruption dans de nombreux pays, se traduisant par une absence de progression de ce combat dans l'immense majorité des pays.

Depuis 2012 (date de révision de la méthodologie de détermination de l'IPC afin de pouvoir comparer les données obtenues d'une année sur l'autre) :

- Le niveau de corruption est resté sensiblement identique dans 137 pays ;
- 22 pays ont connu une amélioration, avec progression du score de manière significative dans des Etats tels que la Grèce, la Guyane et l'Estonie.
- 21 pays ont vu leur situation se dégrader, avec une chute significative de l'IPC en Australie, au Canada et au Nicaragua.

La région la moins soumise à la corruption est de loin l'Europe occidentale et l'Union Européenne, avec un score de 66/100, stable depuis 2018.

Celle la plus durement touchée est l'Afrique, et en particulier l'Afrique sub-saharienne, avec un score de 32/100 soit plus de deux fois inférieur à celui de l'Union Européenne.

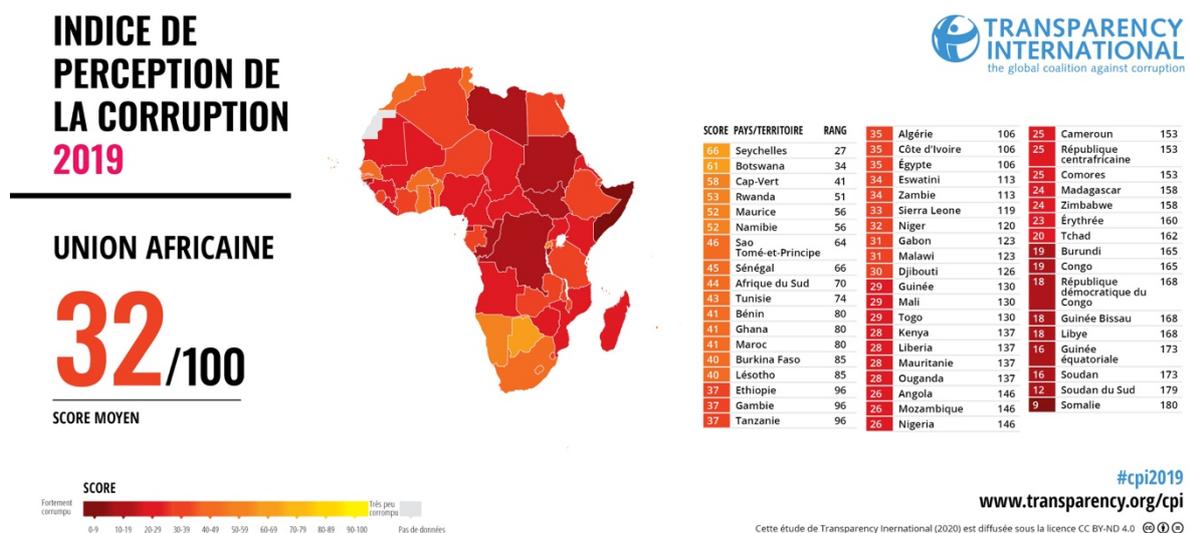


Figure 25 : Indice de Perception de la Corruption 2019 en Afrique (source : Transparency International)

Le rapport de *Transparency International* met en lumière l'ampleur de la corruption à l'échelle mondiale. Sans surprise, les pays les plus pauvres sont ceux où la corruption est la plus prégnante. Mais le rapport souligne que la pression est forte également dans les pays économiquement développés, qui ne peuvent se permettre de relâcher leurs efforts : parmi les pays du G7, 4 ont vu leur score diminuer (Canada, États-Unis, France, Royaume-Uni), 2 n'ont connu aucune amélioration (Allemagne, Japon), et seule l'Italie a progressé d'un point.

Ainsi, en dépit de la prise de conscience et de la mobilisation croissantes contre la corruption, de l'ancienneté des conventions internationales contre ce fléau et du nombre d'États les ayant adoptées (la Convention du Conseil de l'Europe a été ratifiée par ses 48 États⁵⁹⁹, celle des Nations Unies par 188 pays⁶⁰⁰), le constat est sévère pour la lutte contre la corruption, dont la progression est insuffisante. La corruption demeure massive dans la majorité des pays du monde, en particulier dans les pays les plus pauvres.

3. Corruption et Santé :

La corruption fait des ravages dans tous les secteurs et ses conséquences sont multiples. La santé n'est pas épargnée. Au contraire, elle présente plusieurs aspects attrayants pour les criminels :

- Les dépenses annuelles de santé à l'échelle mondiale représentent des sommes dépassant les centaines de milliards de dollars⁶⁰¹ ;
- Les besoins et la demande de soins de santé augmentent dans tous les pays du monde ;
- La vulnérabilité des populations en demande de soins est un moyen de pression majeur ;
- Des sommes colossales sont adressées chaque année aux pays les plus pauvres, où la corruption est profonde et le détournement aisé, dans le cadre de la coopération sanitaire internationale et de l'aide au développement.

En 2006, *Transparency International* a consacré son rapport mondial au thème de la corruption dans la santé⁶⁰².

Celle-ci était telle que David Nussbaum, alors Directeur général de *Transparency International*, estimait à l'issue du rapport que « *la réalisation des [trois objectifs du Millénaire directement liés à la santé – réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle et combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies] dans le délai fixé [était] gravement compromise par l'omniprésence de la corruption dans le secteur des soins de santé* ».

⁵⁹⁹ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 173*. [cité 7 octobre 2021].

https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/173/signatures?p_auth=Tko9olrl

⁶⁰⁰ Nations Unies. *Etat des traités – Convention des Nations Unies contre la corruption*. Collection des traités. [cité 10 octobre 2021]. https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XVIII-14&chapter=18&clang=_fr

⁶⁰¹ En 2006, elles étaient estimées à plus de 3 milliards de dollars américains (cf. réf. 602 - Rapport mondial sur la corruption 2006, Transparency International).

⁶⁰² Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. 426 p. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

La corruption dans le système de santé se manifeste de diverses manières. Elle touche directement les malades (obligation de payer pour obtenir des médicaments pourtant entièrement pris en charge par la collectivité, obligation de payer pour accéder à l'hôpital public, ou pour être pris en charge par le médecin) et grève les budgets consacrés à la santé (par le détournement des fonds, le trucage des marchés publics, l'arnaque aux organismes de remboursement). Au Royaume-Uni par exemple, l'unité de lutte contre la corruption au sein du National Health Service (NHS, le service public de santé britannique) a révélé avoir empêché plus de 300 millions de dollars américains de fraude entre 1999 et 2006⁶⁰³.

Les conséquences sanitaires sont extrêmement lourdes et, dans les pays les plus pauvres, le détournement de ces sommes colossales paralyse le développement des systèmes de santé.

Parmi les principales cibles de ces corrupteurs-trafiquants figure la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Les médicaments y sont volés et détournés afin d'être revendus au marché noir, généralement après falsification, mais les criminels payent également les autorités de contrôle et de régulation afin de ré-introduire des produits falsifiés dans la chaîne de distribution légale, ou les douanes afin d'éviter l'inspection de leurs cargaisons.

La corrélation entre les pays les plus corrompus selon l'IPC 2019 et ceux les plus touchés par le trafic de médicaments falsifiés est d'ailleurs frappante. L'Afrique, et en particulier l'Afrique sub-saharienne, « terrain de jeu favori des trafiquants de faux médicaments », est également la région du monde où la corruption est la plus massive⁶⁰⁴.

En 2006, Dora Akunyili, directeur général de la National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC, l'agence nigériane de régulation du médicament) entre 2000 à 2009 et lauréate du Prix de l'intégrité de *Transparency International* en 2003, témoignait de l'importance de la corruption dans la diffusion de médicaments falsifiés au Nigéria⁶⁰⁵. Selon elle, la privatisation de la distribution pharmaceutique au Nigéria en 1968, alors que la législation n'était pas prête et les contrôles inexistantes, a abouti à la délivrance de licences d'importation à de nombreuses sociétés non qualifiées. Celles-ci ont alors inondé le circuit pharmaceutique légal de médicaments de mauvaise qualité, falsifiés, ou de médicaments périmés ré-étiquetés afin d'être ré-introduits sur le marché. Ainsi, en 2001, il était estimé que 63% des médicaments en circulation au Nigéria n'étaient pas enregistrés auprès de l'agence du médicament, la NAFDAC.

Législation inadaptée et corruption formaient une association désastreuse pour les malades mais extrêmement profitable pour les trafiquants. Ceux-ci bénéficiaient de la complicité des douanes,

⁶⁰³ Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. Résumé. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

⁶⁰⁴ Corrélation ne veut cependant pas dire causalité. De nombreux arguments sont en faveur d'un lien direct entre corruption et trafic de médicaments falsifiés, mais aucune étude ne s'est spécifiquement intéressée à démontrer le lien entre les deux à ce jour.

⁶⁰⁵ Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. La lutte contre les médicaments contrefaits au Nigéria. Dora Akunyili. p. 119. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

qui facilitaient l'entrée des faux médicaments sur le territoire sous couvert de faux certificats d'embarquement par exemple. Des agents de la NAFDAC elle-même avaient été achetés pour autoriser l'importation de produits médicaux sans les inspecter. D'autres exigeaient des pots-de-vin pour accélérer la procédure d'enregistrement des médicaments, faisant le jeu des trafiquants au détriment des sociétés honnêtes.

Mais la corruption ne sévit pas que dans les pays destinataires et victimes des faux médicaments. Elle permet aux trafiquants producteurs de ces médicaments falsifiés, en particulier en Asie du Sud-Est, de prospérer et d'empoisonner les pays les plus pauvres en limitant les contrôles à l'exportation (souvent déjà moins réglementés). Ainsi, au début des années 2000, le Nigéria a vu arriver sur son territoire des « médicaments » mal conditionnés, portant des mentions invraisemblables mais révélatrices telles que « *à ne pas utiliser en Asie du Sud-Est* » ou encore « *pour exportation seulement* ».

Riches et bénéficiant de la protection juridique que leur assurent des pots-de-vin versés aux fonctionnaires de la justice, les trafiquants n'hésitent pas à tenter de corrompre les dirigeants des autorités de régulation (Dora Akunyili a d'abord reçu une proposition d'1 million de dollars de la part des criminels pour qu'elle enterre le combat contre les faux médicaments⁶⁰⁶), à les intimider (menaces de mort, violences) voire à les éliminer (Dora Akunyili a échappé à plusieurs tentatives d'assassinat au cours de son mandat à la tête de la NAFDAC).

Au Nigeria comme ailleurs, la corruption est une arme largement utilisée par le crime organisé pour s'assurer la complicité des autorités afin de déployer ses activités et échapper aux poursuites judiciaires. La santé, par les importantes dépenses qu'elle nécessite et la vulnérabilité des malades, est un domaine d'activité particulièrement exposé à la corruption, dont les criminels usent notamment pour développer le juteux trafic des médicaments falsifiés.

4. La corruption au service du trafic de médicaments falsifiés : exemples

a. Sénégal : un trafiquant de faux médicaments condamné puis gracié :⁶⁰⁷

Au mois de novembre 2017, la saisie, à Touba, siège de la puissante confrérie des mourides, d'une importante cargaison de faux médicaments, d'une valeur estimée à 1 335 000 000 Francs CFA (2 millions d'euros), avait déclenché une vive réaction de la part des pharmaciens du Sénégal, appelant le Chef de l'Etat à réagir face à l'ampleur du trafic prospérant dans la ville et à l'impunité des trafiquants.

Le 4 décembre 2018, le Tribunal de Grande Instance de Diourbel a condamné les deux trafiquants arrêtés, Bara Sylla et Amadou Woury Diallo, à 7 et 5 ans de prison ferme, pour association de malfaiteurs, contrebande, et exercice (et complicité d'exercice) illégal de la profession de pharmacien. Ils devaient également verser à l'Ordre et au syndicat des pharmaciens du Sénégal une amende de 200 millions de Francs CFA.

⁶⁰⁶ Le Monde. *Dora Akunyili, la femme médecine*. 19 juin 2007. [cité 13 mars 2020].

https://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/06/19/dora-akunyili-la-femme-medecine_925513_3212.html

⁶⁰⁷ Fondation Chirac. *Sénégal : prison ferme pour deux trafiquants de faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/senegal-prison-ferme-pour-deux-trafiquants-de-faux-medicaments/>

Le Ministère de la Santé, qui s'est réjoui de ce verdict, a réaffirmé à cette occasion sa volonté de lutter contre le trafic de faux médicaments et « *traquer les personnes qui s'y adonnent* » afin de « *protéger la population* ».

Mais quelques mois plus tard, en avril 2019, l'un des deux trafiquants condamnés, le guinéen Amadou Woury Diallo, a bénéficié d'une grâce présidentielle qui a pris le pays par surprise. D'autant que le trafiquant avait fait appel de sa condamnation et qu'un nouveau procès devait donc avoir lieu. Les pharmaciens sénégalais se sont mis en grève au mois de mai pour protester contre cette décision et demander un engagement fort de l'Etat dans la lutte contre les faux médicaments⁶⁰⁸.

Au mois de juillet 2019, le Président de la Chambre correctionnelle de la Cour d'appel de Thiès a finalement confirmé la condamnation des deux trafiquants et lancé un mandat d'arrêt international contre M. Diallo, désavouant ainsi la grâce présidentielle accordée alors même que le procès n'était pas terminé⁶⁰⁹.

Accusé médiatiquement d'avoir protégé un trafiquant de faux médicaments, le Président Macky Sall a ensuite déclaré qu'il avait été trompé, que le nom du trafiquant avait été inséré à son insu dans la liste des personnes à gracier, et a demandé l'ouverture d'une enquête pour « démasquer les responsables »⁶¹⁰.

Derrière cette affaire invraisemblable et peu flatteuse pour le système politico-judiciaire sénégalais pèsent de forts soupçons de trafic d'influence voire de corruption. En effet, la ville où ont été saisis les faux médicaments, et les trafiquants arrêtés, est la puissante Touba, capitale spirituelle de la confrérie des mourides, dont l'influence et le poids économique sont considérables au Sénégal...et qui est aussi considérée comme l'un des centres névralgiques du trafic de faux médicaments dans le pays⁶¹¹.

Déjà en 2017, une vaste opération internationale de lutte contre les faux médicaments, l'Opération Heera, avait curieusement épargné cette ville⁶¹², déclenchant de vives protestations de la part du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal⁶¹³.

⁶⁰⁸ RFI. *Sénégal : la grâce d'un trafiquant de faux médicaments exaspère les pharmaciens*. 21 mai 2019. [cité 13 mars 2020]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20190521-senegal-colere-pharmaciens-grace-traffic-faux-medicaments>

⁶⁰⁹ Le quotidien. *Procès en appel des faux médicaments à Touba : un mandat d'arrêt contre Woury Diallo*. 23 juillet 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidien.sn/proces-en-appel-des-faux-medicaments-a-touba-un-mandat-darret-contre-woury-diallo/>

⁶¹⁰ La Nouvelle Tribune. *Au Sénégal, enquête ouverte sur la grâce présidentielle accordée à un trafiquant de faux médicaments*. Juillet 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://lanouvelletribune.info/2019/07/au-senegal-enquete-ouverte-sur-la-grace-presidentielle-accordee-a-un-trafiquant-de-faux-medicaments/>

⁶¹¹ Le quotidien. *Touba – Affaire des faux médicaments d'une valeur de 1,335 milliard saisis : l'Ordre et le Syndicat des pharmaciens exigent une réaction de Macky Sall*. 17 novembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidien.sn/touba-affaire-des-faux-medicaments-dune-valeur-de-1335-milliard-saisis-lordre-et-le-syndicat-des-pharmaciens-exigent-une-reaction-de-macky-sall/>

⁶¹² IRACM. *Sénégal : une opération de lutte contre les faux médicaments controversée*. Septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.iracm.com/2017/09/senegal-une-operation-de-lutte-contre-les-faux-medicaments-controversee/>

⁶¹³ Seneweb. *Trafic de faux médicaments : l'Ordre des Pharmaciens dénonce l'impunité à Touba*. 9 mai 2019. [cité 13 mars 2020]. https://www.seneweb.com/news/Sante/trafic-de-faux-medicaments-l-ordre_n_282048.html

Si ces accusations de corruption n'ont pas été appuyées par des preuves, l'influence de la confrérie des mourides auprès des dirigeants sénégalais est connue et la répétition d'affaires ou de décisions douteuses renforce les soupçons.

Que ceux-ci soient ou non confirmés, l'affaire de la grâce présidentielle interpelle et révèle l'influence du politique sur la justice dans certains Etats comme le Sénégal.

b. Roumanie : corruption dans le système de santé et produits falsifiés⁶¹⁴

Début 2017, une tentative d'assouplissement de la législation anti-corruption en Roumanie a provoqué un tollé au sein de la population, sortie en masse dans la rue pour protester. Si les élites politiques étaient pointées du doigt, les pratiques dans le secteur de la santé étaient elles aussi décriées, et dans les manifestations défilaient aussi des professionnels dénonçant un système de santé gangrené par les pots-de-vin et les trafics.

Depuis les « attentions » des patients pour obtenir les faveurs des médecins, jusqu'aux attributions de marchés publics (pour l'achat des médicaments dans les hôpitaux) « déjà arrangées », la situation décrite par les professionnels de santé roumains est grave⁶¹⁵.

Et lorsque la corruption règne, les trafics se développent. L'un des plus récents scandales survenus en Roumanie a éclaté à la suite de la découverte de la dilution jusqu'à 10 fois de produits désinfectants utilisés dans les hôpitaux publics, qui étaient par la suite surfacturés⁶¹⁶.

La corruption représente une menace directe pour la croissance économique des pays, et indirecte pour la santé des populations, par l'appauvrissement des systèmes de santé et le développement des trafics (notamment de produits falsifiés). Partout elle doit être dénoncée et combattue avec vigueur.

c. Bangladesh : corruption et trafic de faux médicaments⁶¹⁷

Selon le *Directorate General of Drug Administration (DGDA)*, l'organisme de régulation du médicament), il existait en 2015 environ 250.000 revendeurs de médicaments au Bangladesh, dont seulement 120.000 disposaient d'une autorisation. Les faux médicaments ont complètement envahi le marché de ce pays où 98% des médicaments consommés sont fabriqués localement, et seulement 2% sont importés. Médicaments anti-cancéreux, traitements de l'hypertension artérielle, ...aucun type de médicaments n'est épargné.

⁶¹⁴ Fondation Chirac. *Roumanie : corruption dans le système de santé et produits falsifiés*. Février 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/02/roumanie-corruption-dans-le-systeme-de-sante-et-produits-falsifies/>

⁶¹⁵ Le Quotidien du Médecin. *En Roumanie, des médecins entrent en résistance contre la corruption*. 23 février 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal/exercice/en-roumanie-des-medecins-entrent-en-resistance-contre-la-corruption>

⁶¹⁶ Courrier International. *De faux désinfectants sèment la mort dans les hôpitaux roumains*. 23 juin 2016. [cité 13 mars 2020]. <https://www.courrierinternational.com/article/enquete-de-faux-desinfectants-sement-la-mort-dans-les-hopitaux-roumains>

⁶¹⁷ Fondation Chirac. *Corruption et trafic de faux médicaments : le Bangladesh débordé*. Septembre 2015. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/corruption-et-traffic-de-faux-medicaments-le-bangladesh-deborde/>

Pourtant, à l'été 2015 par exemple, une série d'opérations concrètes très médiatisées se sont succédées : saisies importantes, fermetures de locaux non autorisés de production et de vente de médicaments,...

Mais selon les professionnels de santé, un manque évident de transparence, voire une véritable corruption généralisée, auraient cours au Bangladesh, et seraient en grande partie responsables de l'absence de progrès significatifs dans la lutte contre le trafic des médicaments falsifiés.

Pour ABM Faroque, professeur de « technologie pharmaceutique » à l'université de Dhaka, « *les revendeurs ne sont pas les seuls responsables de cette situation. Les industries productrices de médicaments et les autorités de régulation sont également coupables* ». Selon lui, l'attribution abusive des licences aux compagnies pharmaceutiques en est un exemple frappant : il y aurait plus de 200 fabricants de médicaments autorisés au Bangladesh, dont « *de nombreux de respectent pas les critères requis* ».

Les commerçants locaux expliquent que les revendeurs de faux médicaments payent des pots-de-vin mensuels à la DGDA, aux forces de police, et même au Collège des Pharmaciens et des Chimistes du Bangladesh (*Bangladesh Chemists' and Druggists' Samity (BCDS)*) afin de pouvoir « *mener leurs affaires tranquillement* ».

Par ailleurs, les vides juridiques et le manque de fermeté dans l'application des lois empêchent de juguler la diffusion toujours plus importante des faux médicaments : à la fin de l'été 2015, la DGDA avait fait fermer 25 compagnies pour production de médicaments illicites et/ou sous-standards, mais 12 de celles-ci avaient repris leur activité après s'être vues attribuer un sursis par la Haute Cour de Justice.

Les dirigeants des autorités de régulation mettent en avant le manque de personnel pour justifier les mauvais résultats de leurs agences, mais pour les professionnels de santé et les experts de santé publique la vérité est ailleurs. Selon l'ancien président de la *Bangladesh Medical Association* « *[le manque de personnel] est une fausse excuse, [ces autorités] ont les moyens de prendre les mesures pour protéger la santé de leurs concitoyens, la question est de savoir si elles en ont la volonté* ».

d. Bénin : le risque d'instrumentalisation de la lutte contre les faux médicaments⁶¹⁸

Une vaste affaire de trafic de faux médicaments a secoué le Bénin au cours de l'année 2018 et interpellé la communauté internationale sur les risques de dérives de la lutte contre les médicaments falsifiés lorsque la législation est imprécise et le processus judiciaire potentiellement influencé.

Début décembre 2017, une perquisition des forces de police au domicile du député béninois Mohammed Atao Hinnouho a abouti à la saisie de centaines de cartons de médicaments suspectés d'être falsifiés. Accusés de trafic de faux médicaments et exercice illégal de la

⁶¹⁸ Jeune Afrique. *Lutte contre les faux médicaments au Bénin : quatre ans de prison ferme pour sept « grossistes »*. 13 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.jeuneafrique.com/541877/societe/lutte-contre-les-faux-medicaments-au-benin-quatre-ans-de-prison-ferme-pour-sept-grossistes/>

pharmacie, le député et son épouse ont fui le pays pendant plusieurs mois avant de se rendre aux autorités.

La poursuite de l'enquête, à la suite de cette saisie, a conduit à suspecter dix individus, dont les dirigeants des principaux grossistes pharmaceutiques du pays ainsi que le Directeur de la Pharmacie et des Médicaments, accusés de "*vente de médicaments falsifiés, exposition, détention en vue de vente, mise en vente, ou vente de substances médicamenteuses falsifiées*".

Le jugement a été rendu mardi 13 mars 2018, condamnant les grossistes pharmaceutiques impliqués à 4 ans de prison ferme et des amendes de 10 millions de Francs CFA chacun, plus 100 millions de Francs CFA de dommages et intérêts, solidairement, pour exercice illégal de la pharmacie et vente de médicaments falsifiés.

Pourtant, la preuve de la falsification des médicaments n'a pas été apportée⁶¹⁹ et le processus judiciaire suivi a été très rapidement critiqué, certains professionnels béninois et experts extérieurs voyant derrière ce procès expéditif et très médiatisé une manœuvre du gouvernement pour servir d'autres intérêts, personnels ou politiques⁶²⁰.

Au mois de novembre 2018, après une procédure interminable (durant laquelle les accusés sont restés incarcérés), émaillée de reports d'audience et de modifications de la composition du tribunal jusqu'au jour même du verdict, la condamnation a été confirmée en appel (seule la peine de prison ferme a été diminuée de 4 ans à 18 mois et le reste avec sursis)⁶²¹ pour *complicité d'exercice illégal de la pharmacie*. Les 5 condamnés étaient pourtant pharmaciens diplômés et autorisés à exercer au Bénin. L'accusation de *vente de médicaments falsifiés*, elle, a été supprimée.

Les condamnés se sont pourvus en cassation.

Un mois plus tard, sans la moindre explication, l'un des directeurs généraux condamnés, de nationalité française, a été mis en liberté conditionnelle sur décision du Ministre de la Justice, lui permettant de quitter le Bénin et la situation tragique qu'il subissait depuis 10 mois.

Cet énième revirement inattendu d'une affaire dans laquelle le Président de la République du Bénin s'était d'abord engagé publiquement avec violence⁶²², avant de se murer dans le silence, vient alimenter les soupçons autour d'un processus judiciaire vicié depuis le début, où l'influence politique est palpable, dans un contexte général délétère et préoccupant pour la justice au Bénin.

⁶¹⁹ TV5 Monde. *Bénin : condamnation inédite pour trafic de faux médicaments*. 14 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://information.tv5monde.com/afrique/benin-condamnation-inedite-pour-traffic-de-faux-medicaments-225981>

⁶²⁰ La Croix. *Au Bénin, des sanctions en série pour des distributeurs de faux médicaments*. 15 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.la-croix.com/Monde/Afrique/Au-Benin-sanctions-serie-distributeur-faux-medicaments-2018-03-15-1200921135>

⁶²¹ RFI. *Affaire des faux médicaments au Bénin : peines confirmées en appel*. 22 novembre 2018. [cité 13 mars 2020]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20181122-proces-faux-medicaments-benin-peines-confirmees-appel>

⁶²² Talon P, Président de la République du Bénin. *Discours à l'occasion de la conférence de Genève sur l'accès aux médicaments de qualité en Afrique, co-organisée par l'Organisation Internationale de la Francophonie, ONUSIDA et la fondation Chirac*. Genève, 22 mai 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.youtube.com/watch?v=pf6wiNrjeeQ>

Cette affaire met en évidence les risques de falsification de la justice lorsque le trafic d'influence voire la corruption ont cours au plus haut niveau. La lutte contre le trafic de faux médicaments peut être paralysée par la corruption, mais elle peut également être instrumentalisée à des fins personnelles ou politiques. Dans les deux cas, ce sont les populations, et en particulier les malades, qui en subissent les conséquences pendant que les criminels poursuivent leurs activités mortifères sans être inquiétés.

5. Conclusion :

La corruption est un fléau qui favorise toutes les formes de criminalité, entrave le développement des Etats et affecte durablement la confiance des populations dans leurs dirigeants.

Parmi les multiples conséquences toxiques de la corruption figure en particulier la prolifération du trafic de médicaments falsifiés. La lutte contre ce trafic révoltant est indissociable du combat contre la corruption.

Depuis la fin des années 1990, les organisations internationales ont conçu plusieurs instruments définissant un cadre et des lignes directrices pour la lutte contre la corruption à l'échelle mondiale :

- La Convention relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires de l'Union Européenne ou des fonctionnaires des pays de l'Union Européenne (1997) ;
- La Convention pénale du Conseil de l'Europe sur la corruption (1999) ;
- La Convention des Nations Unies contre la corruption (2004)...

Malgré ces outils, dans la majorité des pays, la lutte contre la corruption ne progresse pas.

Les Etats doivent non seulement adopter ces traités mais aussi consacrer les ressources suffisantes à leur application effective et efficace.

Dans leur plaidoyer auprès des décideurs politiques et des autorités sanitaires, les acteurs de la lutte contre les faux médicaments doivent souligner l'importance de se mobiliser et faire barrage à la corruption. Ces deux fléaux vont de pair, mettent en danger la santé publique et causent des pertes considérables sur le plan économique. Ils doivent être combattus sans attendre par tous les moyens disponibles.

II. Les instruments juridiques internationaux contre les faux médicaments :

A. La Directive européenne médicaments falsifiés

Au début des années 2010, en dépit de l'*Appel de Cotonou* lancé par le Président Chirac et de nombreux Chefs d'Etat africains le 12 octobre 2009⁶²³, appelant à la mobilisation des décideurs politiques au plus haut niveau pour faire face au péril croissant du trafic de faux médicaments, la lutte demeure balbutiante. Entendu et applaudi au Sud, l'*Appel de Cotonou* est ignoré au Nord, où beaucoup se pensent encore protégés de ce qu'ils estiment être un fléau des pays pauvres.

La dissolution du groupe IMPACT de l'Organisation Mondiale de la Santé met en exergue les blocages au sein de celle-ci et la paralysie des Nations Unies sur ce sujet, d'où aucune initiative solide ne parvient à émerger.

Dans ce contexte, l'espoir vient du Conseil de l'Europe qui, constatant les ravages causés par les faux médicaments dans les pays du Sud, lance en 2010, en vertu du principe de protection du *droit à la vie* inscrit dans la Convention Européenne des Droits de l'Homme⁶²⁴, un projet de convention internationale, ouverte à tous (membres ou non du Conseil de l'Europe), afin de criminaliser le trafic mortifère des produits médicaux falsifiés : la Convention Médicrime⁶²⁵.

Cependant, après s'être longtemps crû à l'abri, l'Europe a vu ce phénomène prendre rapidement de l'ampleur et atteindre un niveau alarmant sur son propre territoire. Les faux médicaments sont arrivés par Internet et les circuits illégaux, mais ont désormais infiltré également les chaînes de distribution légales, et ce dans des pays aussi avancés que l'Allemagne et le Royaume-Uni.

L'Union Européenne décide alors de se mobiliser elle aussi et d'aller plus loin que la Convention Médicrime. Pour répondre à la menace des faux médicaments et protéger la santé de ses patients, l'Europe, par les voix du Parlement Européen et du Conseil de l'Europe, a adopté en 2011 un nouvel outil commun de lutte à grande échelle : la **directive européenne 2011/62/UE dite « Médicaments Falsifiés »**⁶²⁶.

⁶²³ Fondation Chirac, Chirac J. *Appel de Cotonou contre les faux médicaments*. 12 octobre 2009. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf>

⁶²⁴ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

⁶²⁵ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou. 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019] <https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

⁶²⁶ Parlement Européen et Conseil. *Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>

1. L'innovation technologique au service de la lutte contre les médicaments falsifiés

Les trafiquants ont mis à profit l'essor des nouvelles technologies, et notamment d'Internet, pour développer leur commerce mortifère. Cependant, celles-ci peuvent également être utilisées à leur encontre. L'apport de la technologie dans le développement des outils de détection des faux médicaments sur le terrain se révèle extrêmement bénéfique. La directive européenne « médicaments falsifiés » entend mobiliser ces nouveaux moyens de manière coordonnée à l'échelle de l'Union pour protéger sa population.

La technologie est un élément essentiel dans la stratégie de prévention de la diffusion des médicaments falsifiés.

Celle-ci comprend 3 points majeurs :

- **Le maintien de l'intégrité du produit après fabrication :**

Le maintien de l'intégrité doit être assuré pour un maximum de produits au moindre coût.

« Protéger le contenant c'est protéger le contenu »

Pour cela, des systèmes « anti-effractions » sont mis en place : étiquettes d'inviolabilité et systèmes de collage des pattes des boîtes (laissant une trace visible si ouverture, d'où une garantie d'inviolabilité) sont les 2 systèmes les plus utilisés.

- **La possibilité d'authentification du produit :**

Pour une meilleure authentification, chaque produit possède une véritable « empreinte digitale » constituée d'éléments visibles et invisibles.

Les éléments visibles permettent une vérification de l'authenticité d'un produit par tout membre de la chaîne de distribution (distributeurs en gros, grossistes, pharmaciens en ville, à l'hôpital,...). Les hologrammes en sont un exemple, tout comme les encres à couleur changeante. Ces dispositifs visibles à l'œil nu sont malheureusement connus des trafiquants et peuvent être copiés.

Ils sont donc complétés par des éléments invisibles, à la discrétion des fabricants, qui leur permettent un examen du produit sans forcément réaliser un contrôle analytique long et coûteux en laboratoire.

Il est primordial que le choix des systèmes utilisés soit propre à chaque industriel pour limiter les risques de copie et les possibilités d'adaptation des trafiquants.

- **L'identification du produit :**

L'objectif visé est la sérialisation de masse, c'est-à-dire l'attribution à chaque boîte de médicament d'un identifiant unique composé du code produit et du numéro de série du produit.

Ce système se met en place sous différentes formes à travers le monde. Un contrôle de chaque boîte de médicament au sein de la chaîne de distribution, mais également lors de la vente/dispensation du médicament, permettrait le repérage des doublons et ainsi de se prémunir des faux médicaments.

La traçabilité est l'une des clefs de la sécurisation du circuit légal de distribution des médicaments. Son application universelle reste cependant impossible compte tenu des disparités économiques entre les pays.

Deux types de systèmes de traçabilité existent actuellement :⁶²⁷

- **Le concept « local » ou MAS (*Mobile Authentication System*):**

Utilisable dans les pays en voie de développement, ce système suppose la vérification de l'identification du médicament par le patient lui-même.

La chaîne de distribution étant en effet peu fiable dans ces pays, c'est le patient qui doit s'assurer de la qualité de son produit.

Une étiquette à gratter est apposée sur chaque boîte de médicament, révélant un numéro unique que le patient envoie par un simple SMS à une base de données. Celle-ci répond automatiquement par « oui » (si ce code correspond à celui fourni par le fabricant et est envoyé pour la première fois), ou par « non » (si le code a déjà été rentré, supposant un doublon et donc potentiellement un faux médicament).

Ce système suppose un investissement important de la part des fabricants, et n'est pas fiable à 100% (si le faux médicament est vérifié en premier par exemple), d'autant que, dans la pratique, seuls 5 à 10% des patients réalisent ce contrôle. Cependant c'est le seul système relativement efficace pouvant être mis en place dans les pays en développement à l'heure actuelle.

- **Le concept « général » :**

Fondé sur l'utilisation d'un code-barres à 2 dimensions *Datamatrix* pouvant contenir l'identifiant unique du produit, son numéro de lot, et sa date de péremption, ce système nécessite la vérification du produit par le pharmacien au moment de la délivrance (non duplication du numéro de la boîte délivrée). Un code *Datamatrix* est copiable, ce contrôle est donc essentiel pour assurer l'efficacité du système.

Ce système « de bout en bout » (« *end-to-end* » en anglais) suppose la constitution d'une base de données alimentée par les fabricants, à laquelle devront être reliés les pharmaciens effectuant la vérification des produits. Ce concept permet également la détection de la fraude à la sécurité sociale (c'est d'ailleurs dans ce but qu'il a été initialement imaginé).

Il est mis en place dans tous les Etats membres de l'Union Européenne dans le cadre de la directive européenne « médicaments falsifiés ».

2. Historique et présentation de la directive

La directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE, institue « un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légal de médicaments falsifiés ».

S'inscrivant dans la dynamique européenne de lutte contre les faux médicaments amorcée par la rédaction de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, l'année précédente, la directive européenne « médicaments falsifiés » mise sur la coopération entre les Etats et la mise en place de mesures de sécurité harmonisées afin de protéger les citoyens européens de la menace des faux médicaments.

⁶²⁷ Audition de Jean-Marc Bobée, directeur de la stratégie anti-contrefaçon chez Sanofi. Académie Nationale de Médecine. 2 juin 2015.

Elle introduit et définit pour la première fois le terme de « *médicament falsifié* », et évoque plusieurs grandes mesures autour d'un objectif principal : prévenir l'infiltration de la chaîne d'approvisionnement légale par les faux médicaments.

La directive prévoit ainsi :⁶²⁸

- La mise en place de dispositifs de sécurité et de traçabilité des médicaments tout au long de la chaîne de production jusqu'à leur dispensation aux patients.
- Un contrôle renforcé de la chaîne de distribution des médicaments.
- Des exigences nouvelles pour les entreprises pharmaceutiques et relativement aux matières premières et excipients.
- Un encadrement strict et une harmonisation de la vente de médicaments en ligne.

a. Adoption et mise en place de la directive : les dates clefs⁶²⁹

- **28 novembre 2001** : Publication de la Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁶³⁰.
- **10 décembre 2008** : Proposition de Directive sur les médicaments falsifiés par la Commission européenne dans le cadre du « Paquet Pharmaceutique Européen ».
- **15 février 2011** : Vote de la Directive par le Parlement européen.
- **27 mai 2011** : Adoption de la Directive par le Conseil européen.
- **8 juin 2011** : Signature par le Parlement européen et le Conseil à Strasbourg de la Directive 2011/62/UE (modifiant la Directive 2001/83/CE) instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.
- **1er juillet 2011** : Publication de la directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » au journal officiel de l'Union Européenne.
- **20 juillet 2011** : Entrée en vigueur de la Directive 2011/62/UE.
- **18 novembre 2011** : Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte délégué sur les modalités d'un identifiant unique pour les produits médicaux à usage humain et leur vérification » par la Commission européenne.
- **7 décembre 2011** : Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Mise en œuvre de la loi sur les exigences d'évaluation du cadre réglementaire applicable à la fabrication de substances actives des médicaments pour usage humain » par la Commission européenne.

⁶²⁸ IRACM. [cité 24 mars 2020]. www.iracm.com

⁶²⁹ IRACM. *La directive européenne médicaments falsifiés*. [cité 24 mars 2020].

<https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>

⁶³⁰ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=FR>

- **20 janvier 2012** : Proposition d'un document de réflexion soumis à consultation publique « Acte délégué sur les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain » par la Commission européenne.
- **2 janvier 2013** : Fin du délai de transposition et application par les Etats membres des dispositions principales (législatives, réglementaires et administratives) nécessaires pour se conformer à la Directive.
- **2 juillet 2013** : Mise en œuvre des dispositions relatives aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication des substances actives.
- **2013-2014** : Mise en œuvre des dispositions Internet (au plus tard 1 an après la date de publication des actes d'exécution).
- **24 juin 2014** : Adoption du règlement d'exécution (UE) N° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité⁶³¹.
- **1^{er} juillet 2015** : Le logo est disponible.
- **9 février 2016** : Adoption du règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain⁶³².
- **9 février 2019** : Entrée en vigueur et application du règlement délégué 2016/61.
- **2025** : Mise en œuvre des dispositifs de sécurité dans les pays sans régime compatible pré-existant (compte tenu des adaptations techniques requises pour certaines mesures, les États membres disposent d'un délai pouvant aller jusqu'à six ans au plus tard après la date d'application des actes délégués)⁶³³.

⁶³¹ Commission Européenne. *Règlement d'exécution (UE) n°699/2014 de la Commission du 24 juin 2014, concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité*. JOUE L 184/5 du 25 juin 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0699&from=FR>

⁶³² Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain*. JOUE L 32/1 du 9 février 2016. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC

⁶³³ Règlement délégué (UE) 2016/161. Article 50. (cf. réf. 632).

b. Directives et règlements européens : un pouvoir contraignant garant d'efficacité

L'Union Européenne adopte divers types d'actes législatifs dans le but d'atteindre les objectifs fixés par les traités européens. Ils peuvent être contraignants ou non, s'appliquer à l'ensemble des Etats membres de l'UE ou seulement à quelques-uns.

Les directives sont « des actes législatifs qui fixent des objectifs à tous les pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures pour les atteindre »⁶³⁴.

Les règlements sont « des actes législatifs contraignants. Ils doivent être mis en œuvre dans leur intégralité, dans toute l'Union européenne ».

Dans *l'ABC du Droit de l'Union Européenne*⁶³⁵, le Pr Klaus-Dieter Borchardt précise que les règlements et les directives sont les deux plus importants instruments juridiques dont dispose l'Union Européenne :

- Les **règlements**, considérés comme « les lois de l'UE », interviennent le plus profondément dans le fonctionnement juridique national :
 - Propres à l'UE, ils mettent en place un **droit unique dans toute l'Union**, valable uniformément et intégralement dans tous les Etats membres indépendamment des frontières nationales. Les Etats ne peuvent ni choisir les dispositions du règlement qu'ils souhaitent appliquer (en fonction de leurs intérêts nationaux par exemple), ni échapper à leur caractère contraignant.
 - Par ailleurs, les règlements sont d'**application directe**, ils confèrent des droits ou imposent des obligations directement aux citoyens de l'UE, sans nécessiter une mesure d'application particulière par les Etats membres.
- Les **directives** imposent aux Etats membres (tous ou certains d'entre eux) un objectif commun à atteindre, mais laissent à chacun le choix de la forme et des moyens mis en place dans ce but. Elles ne cherchent pas l'harmonisation juridique mais le rapprochement suffisant des législations nationales afin d'éliminer les contradictions et aboutir à une unité globale à la poursuite de l'objectif fixé pour l'UE. Ainsi, à la différence du règlement, les dispositions d'une directive ne se substituent pas à la législation nationale mais les Etats membres ont l'obligation d'adapter leur droit national aux dispositions de l'Union.

⁶³⁴ Union Européenne. *Règlements, directives et autres actes législatifs*. [cité 9 octobre 2019]. https://europa.eu/european-union/law/legal-acts_fr

⁶³⁵ Borchardt KD. *L'ABC du Droit de l'Union Européenne*. Union Européenne. 2017. 154p.

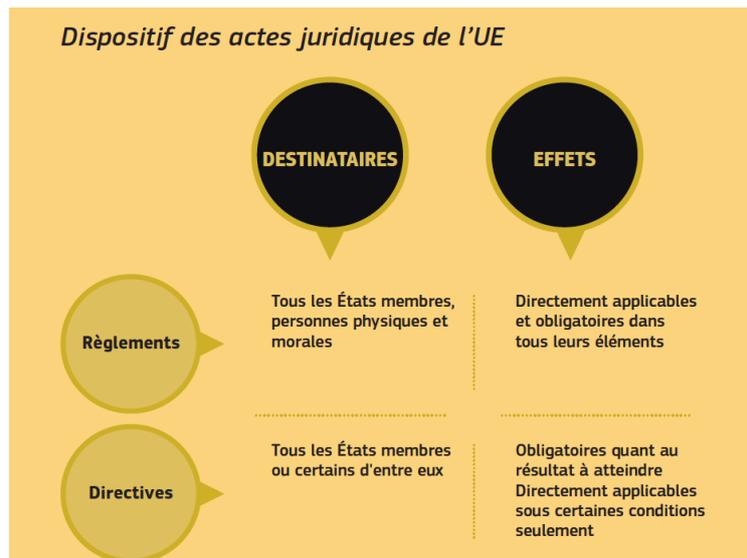


Figure 26 : Dispositif des actes juridiques de l'UE, L'ABC du Droit de l'UE

Ces deux instruments juridiques sont donc contraignants et assortis de procédures de sanction vis-à-vis d'un Etat qui ne se conformerait pas au droit de l'Union.

En vertu de l'article 258 du traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (FUE)⁶³⁶, une procédure d'infraction, du ressort de la Cour de Justice de l'Union Européenne, peut être lancée à l'encontre d'un Etat réfractaire afin de déterminer si celui-ci a manqué à ses obligations⁶³⁷.

En cas de violation avérée du traité, l'Etat membre est tenu de corriger sans délai le manquement constaté sous peine de se voir infliger le paiement d'une somme forfaitaire ou d'une astreinte⁶³⁸. Un Etat persistant à refuser d'exécuter un arrêt de la Cour de Justice serait alors confronté à des sanctions financières majeures.

Ainsi, en adoptant la directive 2011/62/UE et plusieurs règlements délégués, l'Union Européenne manifeste sa ferme volonté de s'opposer au trafic de médicaments falsifiés et crée sur son territoire une vaste zone de lutte concrète et coordonnée contre les criminels.

c. Le champ d'application de la Directive européenne médicaments falsifiés

La directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » modifie la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Conformément aux termes de l'article 2 de cette dernière, non modifié, les dispositions de la directive s'appliquent « *aux médicaments à usage humain produits industriellement et destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres* ».

⁶³⁶ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*. JOUE C 326/47 du 26 octobre 2012. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF>

⁶³⁷ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne - Article 258*. JOUE C 2020/160 du 7 juin 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016E258>

⁶³⁸ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne - Article 260*. JOUE C 2020/160 du 7 juin 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016E260>

Aucune mention n'est faite des médicaments à usage vétérinaire, qui ne sont pas couverts par la directive⁶³⁹.

3. Les avancées de la Directive européenne médicaments falsifiés

a. La première définition du médicament falsifié :

Au travers de la directive 2011/62/UE, l'Union Européenne est la première instance internationale à proposer un nouveau vocabulaire pour désigner la menace croissante mais jusqu'alors juridiquement mal définie des « faux médicaments » : les médicaments *falsifiés*⁶⁴⁰.

L'un des points majeurs de la définition donnée par l'article 1^{er} de la directive est la distinction sans équivoque du médicament falsifié et des problèmes, légitimes mais différents, de la contrefaçon : « *La présente définition [du médicament falsifié] s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle* ».

b. Sérialisation et dispositifs d'inviolabilité :

Afin de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale des Etats de l'Union Européenne, la directive impose la mise en place de dispositifs de sécurité devant permettre « de vérifier l'authenticité et d'identifier les boîtes individuelles, ainsi que d'apporter toute preuve d'effraction » (introduction de la directive médicaments falsifiés, paragraphe 11).

Jusqu'alors, en effet, la traçabilité des médicaments s'effectue par lots. Le parcours de chaque lot de médicaments est suivi tout au long du circuit de distribution. En cas de détection d'un problème de qualité, que ce soit à travers les contrôles effectués par le fabricant ou à l'occasion d'une notification de pharmacovigilance, une alerte est émise par le biais de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) afin de procéder au rappel du lot concerné.

Par ailleurs, si les conditionnements primaire (flacon, *blister*,...) et secondaire (boîtes en carton) des médicaments contiennent de nombreux éléments d'identification et d'information pour le malade⁶⁴¹, et sont méticuleusement fabriqués afin de garantir la qualité du médicament en le protégeant des atteintes extérieures (variations de température, exposition à la lumière, conditions de transport et de stockage...), ils sont en revanche vulnérables en cas de manipulation humaine : le conditionnement secondaire des médicaments, les boîtes en carton contenant les plaquettes de comprimés ou les flacons, peut être ouvert puis refermé sans laisser de trace par exemple.

Le constat de l'augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés circulant dans le monde et sur le territoire de l'Union Européenne contraint celle-ci à vouloir renforcer les

⁶³⁹ Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers version 16*. Commission européenne. Septembre 2019. [cité 13 mars 2020]. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

⁶⁴⁰ Voir chapitre I.A (Première partie) de ce travail

⁶⁴¹ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. Article 54. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=FR>

mesures de sécurité autour de ses médicaments afin de prévenir l'introduction de faux dans les circuits de distribution légaux et préserver ainsi les citoyens européens d'un fléau qui fait des ravages dans les pays les plus pauvres, au Sud.

À cet effet, la directive européenne « médicaments falsifiés », au point 11 de son article 1^{er} (complétant l'article 54 de la directive 2011/83/CE), précise que l'emballage extérieur d'un médicament (ou à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire) doit désormais porter « *des dispositifs de sécurité permettant :*

- *de vérifier l'authenticité du médicament, et*
- *d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,*

ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction ».

À travers la traçabilité à la boîte, la directive vise à pouvoir suivre avec précision le parcours suivi par chaque médicament, individuellement, depuis sa fabrication jusqu'à sa dispensation au malade. Les dispositifs d'invulnérabilité, eux, ont pour objectif d'empêcher toute substitution d'un médicament par un autre en gardant l'emballage extérieur original, car ce dernier permettrait au faux médicament ainsi inséré de progresser au sein du circuit de distribution, potentiellement jusqu'au malade, en trompant tous les systèmes d'identification.

L'Union Européenne a fait le choix discutable⁶⁴² de n'appliquer ces dispositifs de sécurité qu'aux médicaments soumis à prescription. Les médicaments non soumis à prescription n'en sont pas dotés, sauf dérogation en cas d'identification d'un risque de falsification (*article 54 bis*).

En France, le décret n°2018-291 du 20 avril 2018⁶⁴³ relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments est plus strict et précise que tous les médicaments, y compris ceux ne nécessitant pas de prescription médicale, devront porter les dispositifs anti-effraction⁶⁴⁴.

Ces mesures, rendues nécessaires par l'explosion du trafic de faux médicaments et la multiplicité des techniques de falsification utilisées par les criminels, sont complexes et requièrent un investissement technologique et économique majeur.

Afin d'établir les modalités des dispositifs de sécurité, de préciser et préparer leur mise en place, la directive « médicaments falsifiés » est complétée par un acte délégué d'action directe dont le texte (« les mesures de sécurité concernant les produits médicaux ») a été formellement adopté par la Commission Européenne le 2 octobre 2015.

⁶⁴² Les limites et critiques de la directive sont présentées en conclusion de cette partie.

⁶⁴³ Ministère des solidarités et de la santé. *Décret n°2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments*. JORF n°0094 du 22 avril 2018. [cité 24 mars 2020]. https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A1CFF2C34BC017044FD55F2291525301.tplgfr36s_1?cidTexte=JORFTEXT000036827082&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000036827051

⁶⁴⁴ Ordre National des Pharmaciens. *Authentification des médicaments à usage humain : la sérialisation entre en application le 9 février 2019*. 7 février 2019. [cité 24 mars 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Authentification-des-medicaments-a-usage-humain-la-serialisation-entre-en-application-le-9-fevrier-2019>

Le règlement délégué :

Le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain a été publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le mardi 9 février 2016⁶⁴⁵. Conformément aux termes de son article 50, il est entré en vigueur le 9 février 2019, trois ans plus tard, et s'applique depuis lors.

Le règlement a pour objet de définir en particulier (*article 1*) :

- les caractéristiques et les spécifications techniques de l'identifiant unique qui permet de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles,
- les modalités de vérification des dispositifs de sécurité,
- les dispositions relatives à l'établissement, la gestion et l'accessibilité du système de répertoires où sont contenues les informations relatives aux dispositifs de sécurité.

Il s'applique aux médicaments qui bénéficient des dispositifs de sécurité : médicaments soumis à prescription (à l'exclusion de certains types de médicaments définis à l'article 45 du règlement : médicaments homéopathiques, gaz à usage médical, certains produits de contraste, etc.) ainsi que l'*oméprazole*, non soumis à prescription mais notifié à la commission comme devant être doté des dispositifs de sécurité en raison d'un risque accru de falsification.

Les dispositifs de sécurité mis en place sont de deux types (*article 3*) :

- **l'identifiant unique** : qui permet de vérifier l'authenticité d'une boîte individuelle d'un médicament et de l'identifier ;
- **le dispositif antieffraction** : qui permet de vérifier si l'emballage a fait l'objet d'une effraction.

i. L'identifiant unique :

L'identifiant unique est une suite de caractères numériques ou alphanumériques, unique pour chaque boîte de médicaments (*article 4*). Cet identifiant contient différents éléments, dont en particulier : un code d'identification du médicament (nom, nom commun, forme pharmaceutique, dosage, taille et type de boîte), le numéro de lot de celui-ci ainsi que sa date de péremption.

Le règlement précise que l'identifiant doit être créé de telle manière que la probabilité de deviner un numéro de série soit négligeable.

L'identifiant unique se présente sous la forme d'un code à barres bidimensionnel (*article 5*) de type Data Matrix, répondant à des normes internationales précises et spécifiques, et devant

⁶⁴⁵ Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain*. JOUE L 32/1 du 9 février 2016. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC

pouvoir être décodé et lu à l'aide d'un scanner courant, afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du circuit de distribution des médicaments.

En plus de ce code, les boîtes de médicaments devront comporter quelques éléments de l'identifiant unique dans un format lisible pour l'homme : code du produit, numéro de série et numéro de remboursement national (*article 7*).



Figure 27 : Code Data Matrix sur une boîte de médicament

ii. Les dispositifs antieffraction :

Les dispositifs antieffraction, eux, ont pour objectif de s'assurer de l'intégrité du contenu de l'emballage. Ne faisant l'objet d'aucune description précise dans la directive ou dans l'acte délégué, ils sont choisis et apposés par les fabricants en tenant compte à la fois de leur efficacité et du coût de leur mise en place⁶⁴⁶.

Ces dispositifs n'ont pas vocation à empêcher l'ouverture de la boîte, l'accès illégal au produit, ce qui serait irréaliste : aucun étui de médicament ne saurait constituer un « coffre-fort » inviolable. Le but est d'endommager, de marquer (au moins partiellement) l'emballage du médicament lors de son ouverture, afin de détecter toute manipulation préalable et non autorisée⁶⁴⁷.

Ces « témoins d'intégrité » prennent principalement 3 formes⁶⁴⁸ :

- le système de collage des pattes (60 à 70% des médicaments sur le marché) : coller les pattes extérieures de l'étui, à chaud ou à froid, de manière à ce qu'il ne puisse plus être refermé sans laisser de trace d'une première ouverture. Il s'agit de la solution la plus rentable.
- les étiquettes/vignettes (15 à 20% du marché) : une étiquette est apposée sur le bord de l'emballage, qui ne peut être ouvert sans la détruire. Les étiquettes peuvent par ailleurs intégrer des dispositifs de sécurité complémentaires, tel un hologramme d'authentification.

⁶⁴⁶ Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use. Questions and answers (version 16)*. Commission Européenne. 25 septembre 2019. Question 1.14. p. 6. [cité 24 mars 2020]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁴⁷ HHS. *Solutions Tamper-evidence dans le cadre de la directive UE 2011/62/UE pour les emballages pharmaceutiques*. Technologie hhs dans le conditionnement et l'assurance qualité. 2013. [cité 24 mars 2020]. https://www.baumerhhs.com/fileadmin/downloads/Prospects/White_paper/Prospekt_Tamper_Evidence_FR.pdf

⁶⁴⁸ Industrie Pharma. *Quelles technologies choisir pour être conformes à la réglementation ?*. 1^{er} janvier 2017. [cité 19 octobre 2019]. <https://www.industriepharma.fr/quelles-technologies-choisir-pour-etre-conformes-a-la-reglementation,80564>

- le verrouillage mécanique : l'inviolabilité est acquise grâce à une technique spéciale de pliage de l'emballage, qui ne peut ensuite être refermé à l'identique. Ce système est précieux dans certains pays où l'usage de colle n'est pas autorisé (Australie, États-Unis, Japon).

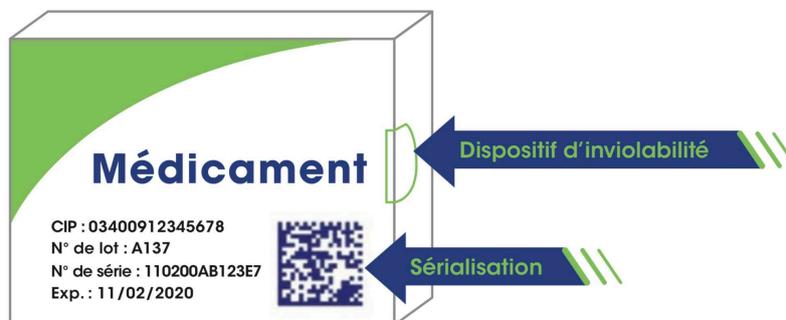


Figure 28 : les dispositifs d'authentification des médicaments mis en place par la directive 2011/62/UE (source : France MVO)

Les fabricants de médicaments, les grossistes et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public devront vérifier les dispositifs de sécurité (article 10) :

- l'authenticité de l'identifiant unique ;
- l'intégrité du dispositif antieffraction

La vérification des deux dispositifs de sécurité est impérative pour garantir l'authenticité d'un médicament. La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique vise à garantir que le médicament provient du fabricant légitime. La vérification de l'intégrité du dispositif antieffraction permet de déterminer si l'emballage a été ouvert ou a subi une altération depuis sa production, de manière à garantir l'authenticité du contenu de l'emballage.

L'authenticité de l'identifiant unique est avérée par comparaison avec les identifiants uniques enregistrés dans un « système de répertoires » (*Article 54bis, paragraphe 2, point e) de la directive européenne médicaments falsifiés*).

iii. Le système de répertoire :

Ce « système de répertoires » est en pratique un système de stockage, une base de données européenne dans laquelle chaque boîte de médicament est enregistrée au moyen de son identifiant unique et dont l'objectif est de permettre d'identifier et authentifier chaque boîte de médicament grâce à son identifiant unique.

Conformément aux termes du règlement délégué, il a été établi par un organe de gouvernance à but non lucratif, au niveau européen (*article 31*), représentant les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement légale du médicament (en particulier les fabricants et titulaires d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments dotés des dispositifs de sécurité) : l'Organisation Européenne de Vérification des Médicaments (EMVO, European Medicines Verification Organisation)⁶⁴⁹.

⁶⁴⁹ EMVO. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/>

Le système de répertoires, appelé Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS, European Medicines Verification System)⁶⁵⁰, est l'outil, la base de données gérée par l'EMVO. Il est composé (*article 32*) :

- d'une plateforme européenne (routeur central) permettant la transmission des données et des informations ;
- de répertoires connectés à la plateforme, couvrant le territoire d'un Etat membre (répertoires nationaux) ou de plusieurs (répertoires supranationaux).

Ainsi, chaque Etat de l'Union doit mettre en place un Système National de Vérification des Médicaments (NMVS, National Medicines Verification System), créé et dirigé par une Organisation Nationale de Vérification des Médicaments (NMVO, National Medicines Verification Organisation).

La directive européenne a imposé que les fabricants de médicaments supportent tous les coûts liés à la création et au développement du système de répertoires (*Article 54bis, paragraphe 2, point e*) de la directive européenne médicaments falsifiés), demandant ainsi un investissement considérable de la part de l'industrie pharmaceutique.

En France, la tâche de mettre en application le règlement délégué a été attribuée par les représentants des industriels (Les Entreprises du Médicaments LEEM⁶⁵¹, l'association Générique Même Médicament GEMME⁶⁵², et les Laboratoires des Médicaments d'Importation Parallèle LEMI⁶⁵³) à l'association qui fédère l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament : le Club Inter Pharmaceutique (CIP)⁶⁵⁴. Au sein de celui-ci a donc été créée l'organisation France MVO (France Medicines Verification Organisation), chargée de créer et de faire fonctionner le répertoire français, appelé système de vérification français, France MVS⁶⁵⁵.

Le NMVS de chaque pays correspond à la plateforme qui doit être utilisée par les pharmacies, pharmacies hospitalières et les grossistes afin de vérifier l'authenticité d'un médicament (*articles 11 et 35*).

L'article 11 de l'acte délégué précise que l'on considère un identifiant unique comme authentique « lorsque le système de répertoires contient un identifiant unique actif dont le code de produit et le numéro de série sont identiques à ceux de l'identifiant unique faisant l'objet de la vérification ».

Les principaux objectifs des NMVS sont de :⁶⁵⁶

- Détenir les données pertinentes pour la sérialisation des produits sur le marché national ;

⁶⁵⁰ EMVO. *Introduction to the European Medicines Verification System (EMVS)*. [cité 19 octobre 2019].

<https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

⁶⁵¹ Le LEEM est l'organisation professionnelle rassemblant et représentant les entreprises du médicament opérant en France. <https://www.leem.org/>

⁶⁵² L'association GEMME représente les industriels français du médicament générique et du médicament bio-similaire. <http://www.medicamentsgeneriques.info/>

⁶⁵³ LEMI. <http://www.le-mi.org/>

⁶⁵⁴ CIP. <https://www.cipclub.org/>

⁶⁵⁵ France MVO. <https://www.france-mvo.fr/>

⁶⁵⁶ EMVO. *EMVS*. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

- Recevoir des données de sérialisation nouvelles ou modifiées de la part de la plateforme européenne ;
- Servir de plateforme de vérification de l'authenticité des produits pour les pharmacies, les grossistes et les hôpitaux ;
- Servir de plateforme permettant la désactivation de l'identifiant unique par les grossistes en vue de la distribution de produits à certaines personnes ou institutions (vétérinaires, médecins urgentistes, prisons...), en fonction des spécificités des législations nationales (*article 23*).
- Servir de plateforme permettant aux grossistes de désactiver l'identifiant unique des produits destinés à être distribués hors de l'Union Européenne (*article 22*).

Les « personnes habilitées à délivrer des médicaments au public » (en France, les pharmaciens), après vérification des dispositifs de sécurité, doivent désactiver l'identifiant unique des médicaments au moment de leur délivrance aux malades en se connectant à leur répertoire national (NMVS) (*article 25*).

La désactivation de l'identifiant unique, par les grossistes lors de l'exportation de médicaments hors Union Européenne et par les pharmaciens lors de leur délivrance au public, est essentielle pour éviter la fraude et assurer la sécurité du circuit de distribution. L'objectif est d'empêcher qu'un produit qui soit sorti de la chaîne d'approvisionnement strictement surveillée ne puisse la réintégrer alors que l'on ignore ce qu'il est advenu de ce produit entretemps (manipulations diverses, temps passé hors de la chaîne contrôlée, conditions de stockage, de transport, etc.).

Les produits destinés à la destruction sont eux aussi concernés par la désactivation de l'identifiant unique, afin d'éviter tout risque de détournement et donc de retour dans le circuit de produits périmés/altérés.

iv. La vérification des médicaments en pratique :

En pratique, les étapes-clefs de la vérification de l'authenticité des médicaments sont donc les suivantes⁶⁵⁷ :

- Les fabricants de médicaments apposent sur chaque boîte un code Data Matrix contenant l'identifiant unique de la boîte, ainsi que les dispositifs d'inviolabilité sur le conditionnement extérieur.
- Au moment de la dispensation, le médicament est scanné afin d'interroger le répertoire national sur l'authenticité du produit.
- Si l'identifiant unique scanné est conforme aux données du répertoire, il est désactivé et la boîte est délivrée au patient.
- Dans le cas contraire, si les informations scannées ne trouvent pas de correspondance dans le répertoire, une alerte est émise et la boîte n'est pas délivrée. L'alerte est signalée dans le système comme un cas de falsification possible, sauf indication préalable de rappel, retrait ou projet de destruction du médicament (*Article 36*). Une enquête est alors lancée afin de déterminer si le médicament est falsifié ou non (erreur informatique, erreur lors de l'enregistrement des données dans le répertoire, problème de compatibilité entre les interfaces informatiques, etc.).

⁶⁵⁷ EMVO. *EMVS*. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

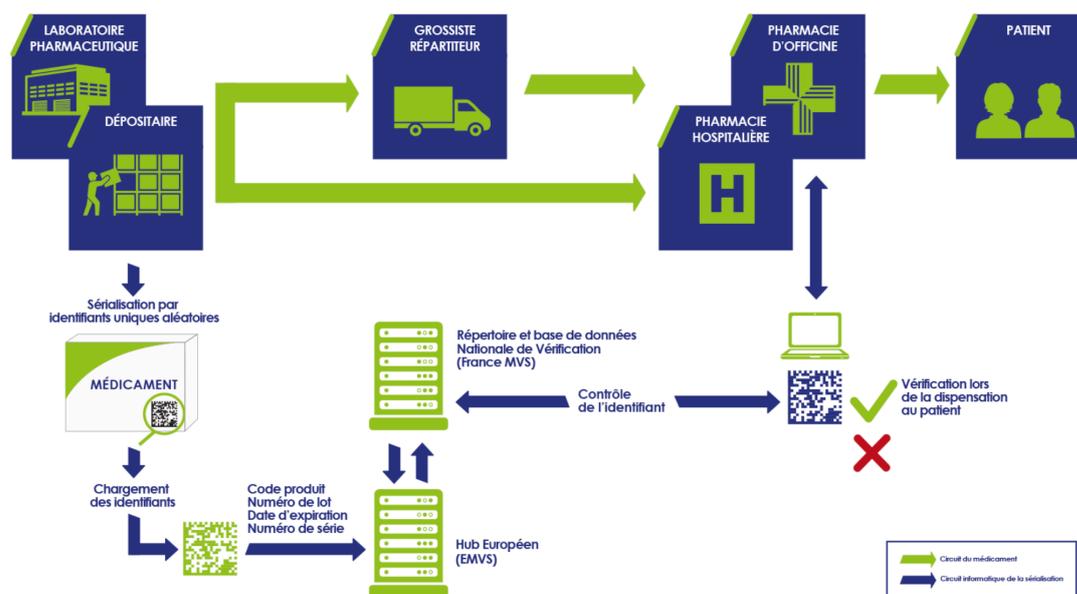


Figure 29 : Schéma du fonctionnement de la sérialisation (source : France MVO)

Exemples d'alertes⁶⁵⁸ :

- Une pharmacie, un hôpital ou un grossiste pharmaceutique (en dernière étape du circuit de distribution) scanne une boîte de médicament, mais une autre boîte avec le même identifiant unique a déjà été dispensée par un autre acteur de la chaîne de distribution. Une alerte est alors déclenchée dans le répertoire national et adressée à la pharmacie, l'hôpital ou le grossiste ayant scanné la boîte, ainsi qu'à l'organisation nationale en charge du répertoire et dans la base de données européenne commune.
- Un acteur en fin de chaîne de distribution (pharmacie, hôpital, grossiste pharmaceutique) scanne une boîte de médicament, mais celle-ci n'est pas reconnue par le répertoire national. Une alerte est émise et la base de données européenne commune interrogée afin de vérifier si le produit est dûment enregistré dans le répertoire d'un autre pays de l'Union. Le cas échéant, le produit sera autorisé à la dispensation. En revanche, si le produit n'est pas reconnu ou qu'il a déjà été délivré sur un autre marché, il sera saisi et une alerte de falsification possible déclenchée.

Les organes de gouvernance en charge de la gestion des répertoires nationaux ont l'obligation de contrôler en permanence les alertes signalant des cas potentiels de falsification. Ils doivent s'assurer du déclenchement immédiat d'une enquête à chaque signalement d'une possible falsification, et avertissent les autorités nationales compétentes, l'Agence Européenne des Médicaments et la Commission en cas de confirmation de la falsification (*Article 37*) (s'il s'agit d'une alerte causée par un incident technique provenant du répertoire, du chargement

⁶⁵⁸ EMVO. *The European Medicines Verification System (EMVS) explained : The European Medicines Verification Organisation (EMVO)*. 12 p. [cité 9 novembre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/The-European-Medicines-Verification-System-explained-2.pdf>

informatique des données ou d'une mauvaise manipulation de la personne effectuant la vérification, les autorités ne sont pas informées)⁶⁵⁹.

En cas de suspicion de falsification ou d'effraction, les fabricants (*Article 18*), les grossistes (*Article 24*), et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public (*Article 30*) doivent suspendre la mise en vente/distribution/délivrance du produit concerné et en informer immédiatement les autorités compétentes. La procédure précise de notification de la suspicion de falsification relève de la compétence nationale et peut donc varier selon les Etats. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit également être averti.

Il est important de noter que le système de traçabilité des produits médicaux mis en place par la Directive européenne 2011/62/UE dite médicaments falsifiés est un processus dans lequel la vérification de l'authenticité du produit (par son identifiant unique) est effectuée aux deux bouts de la chaîne, lors de la production puis lors de la dispensation, mais pas à chaque étape de la chaîne de distribution.

L'efficacité d'un tel système de vérification dit « de bout en bout » afin d'empêcher que des médicaments falsifiés ne puissent atteindre les patients est liée à la vérification systématique des dispositifs de sécurité et à la désactivation de l'identifiant unique de chaque boîte délivrée.

Les grossistes pharmaceutiques n'ont l'obligation de confirmer l'authenticité des produits en leur possession que dans les cas suivants : (*Article 20*)

- Lors des procédures de retours de produits, en provenance de pharmacies ou d'autres grossistes ;
- Lorsqu'ils achètent le médicament auprès d'un grossiste qui n'est « ni le fabricant, ni le grossiste titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, ni un grossiste désigné par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen d'un contrat écrit, pour stocker et distribuer, en son nom, les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché ».

v. Date d'entrée en vigueur des dispositions de l'acte délégué, pays concernés, réalité au 9 février 2019, période de transition :

Le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain est entré en vigueur le 9 février 2019. Ses dispositions doivent être mises en place et respectées dans tous les pays de l'Union Européenne depuis cette date.

La Belgique, la Grèce et l'Italie, qui disposaient déjà de systèmes de vérification de l'authenticité des médicaments et d'identification individuelle des boîtes lors de l'entrée en vigueur de la directive 2011/62/UE, bénéficient d'un délai supplémentaire de 6 ans pour s'adapter au système européen commun instauré par la directive et se conformer à ses exigences

⁶⁵⁹ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Questions 7.17 et 7.20. p. 28-29. [cité 9 novembre 2019] https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

(article 2, paragraphe 2, deuxième alinéa, point b), deuxième phrase, de la directive 2011/62/UE).

Durant cette période de transition, les médicaments destinés exclusivement aux marchés grec et italien ne sont pas tenus de comporter les dispositifs de sécurité (dispositifs anti-effraction et identifiant unique), quel que soit le pays dans lequel ils ont été fabriqués⁶⁶⁰.

La Belgique, elle, a formellement renoncé à cette proposition et confirmé l'application des dispositions de la directive et de l'acte délégué au 9 février 2019⁶⁶¹.

Trois mois après la date décisive du 9 février 2019 et l'entrée en vigueur du règlement délégué, une réunion du Comité d'experts du Conseil de l'Europe sur la réduction des risques de santé publique liés à la falsification de produits médicaux et aux infractions similaires (CD-PH/CMED)⁶⁶² rappelait qu'un long chemin restait à parcourir afin de mettre en œuvre concrètement les dispositions de la directive et assurer pleinement la sécurité du circuit de distribution des médicaments au sein de l'Union Européenne.

En pratique, en effet, si l'investissement et les efforts fournis par l'industrie pharmaceutique afin d'apposer les dispositifs de sécurité (identifiant unique et dispositifs anti-effraction) sur les boîtes de médicaments dans les temps impartis doivent être salués, une phase dite de « stabilisation » de 6 mois à compter du 9 février 2019 a été convenue pour permettre d'équiper tous les acteurs de la chaîne de distribution du matériel nécessaire à la vérification de l'authenticité des produits (en France, les pharmacies d'officine par exemple), de régler les problèmes informatiques d'accès aux répertoires et de comptabilité des données, d'appréhender les alertes, leurs différents niveaux et leur gestion efficace⁶⁶³⁻⁶⁶⁴.

Après avoir prolongé d'un mois la période de stabilisation sur son territoire, la Suède a amorcé au 1^{er} octobre 2019 la transition vers un système pleinement opérationnel⁶⁶⁵.

L'Irlande, de son côté, en dépit d'importants progrès avec une nette diminution du nombre d'alertes générées par le système, a repoussé la fin de la période de stabilisation au 31 janvier 2020⁶⁶⁶.

⁶⁶⁰ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Question 1.26. p. 10. [cité 9 novembre 2019]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁶¹ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Questions 1.2. p. 3. [cité 9 novembre 2019]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁶² DEQM. Contexte & mission. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/contexte-mission-cd-phmed.html>

⁶⁶³ SMVO. [cité 9 novembre 2019]. <https://smvo.ch/fr/>

⁶⁶⁴ European Pharmaceutical Manufacturer. *Six months on from the Falsified Medicines Directive*. 8 août 2019. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.epmmagazine.com/opinion/six-months-on-from-the-falsified-medicines-directive/>

⁶⁶⁵ e-VIS. *The stabilisation period for e-verification ends September 30, 2019*. 12 septembre 2019. [cité 9 novembre 2019]. https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/09/Letter_Ending-stabilisation-period-in-Sweden-30-September-2019_Final-2.pdf

⁶⁶⁶ Health Products Regulatory Authority (HPRA). *FMD use and learn period in Ireland to end on phased basis from 31st January 2020*. 1^{er} octobre 2019. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/fmd-use-and-learn-period-to-end-on-phased-basis-from-31-jan-2020.pdf?sfvrsn=0>

Mais plusieurs pays accusent un retard conséquent dans la mise en œuvre de la vérification des dispositifs de sécurité. En France, par exemple, à la date de rédaction de ce travail (avril 2021), les pharmaciens d'officine ne disposaient toujours d'aucune information leur permettant de se préparer concrètement aux exigences de la directive européenne médicaments falsifiés (matériel nécessaire, comptabilité avec leur logiciel métier, bonnes pratiques de vérification, etc.), faisant redouter un délai important avant que le système de vérification de l'authenticité des médicaments ne soit pleinement opérationnel.

Sur un autre front, à partir de 2016, la perspective d'une sortie du Royaume-Uni de l'Union Européenne, à une date sans cesse repoussée et dans l'incertitude persistante concernant l'issue des négociations d'accord, a obligé à prévoir le scénario du pire : en l'absence d'accord entre l'Union et le Royaume-Uni sur les conditions du *Brexit*, les britanniques perdraient l'accès aux bases de données et outils européens, en particulier au Système Européen de Vérification des Médicaments (EMVS), qui se trouve au cœur du système de sérialisation prévu par la directive médicaments falsifiés. En conséquence, le Royaume-Uni et les acteurs du médicaments présents sur son territoire, dans l'impossibilité de se conformer aux dispositions de la directive, seraient automatiquement écartés de ce colossal projet de coopération européenne contre le trafic de faux médicaments.

Au mois de février 2019, l'Agence britannique de Régulation des Médicaments et des Produits de Santé (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) annonçait que, en cas de sortie sans accord, la rédaction d'une version britannique de la législation européenne serait envisagée « dans l'intérêt de la Santé publique »⁶⁶⁷.

À l'issue de la période de transition du *Brexit*, le 31 décembre 2020, en l'absence d'accord politique et en dépit des mises en garde adressées au gouvernement britannique⁶⁶⁸, le Royaume-Uni a été déconnecté du Système Européen de Vérification des Médicaments. La directive européenne et son obligation de traçabilité ne s'appliquent plus outre-Manche⁶⁶⁹, faisant courir le risque d'un afflux de faux médicaments dans le pays, d'autant que la législation nationale n'a pas été adaptée en conséquence⁶⁷⁰.

c. Nouvelles exigences concernant matières premières et excipients :

La Directive 2011/62/UE dite médicaments falsifiés impose de nouvelles exigences concernant les substances actives et les excipients afin d'améliorer la qualité de la fabrication et de l'approvisionnement de celles-ci.

⁶⁶⁷ The Pharmaceutical Journal. *MHRA confirms it will consider UK version of falsified medicines directive*. [cité 10 novembre 2019]. <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news-in-brief/mhra-confirms-it-will-consider-uk-version-of-falsified-medicines-directive/20206001.article?firstPass=false>

⁶⁶⁸ Securing Industry. *UK pharmacy group warns of fake meds risk due to Brexit*. 14 octobre 2020. [cité 10 novembre 2019]. https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/uk-pharmacy-group-warns-of-fake-meds-risk-due-to-brexit/s40/a12427/#.YG69YC_pMUt

⁶⁶⁹ SecurMed. *EU EXIT and UK MVS*. [cité 10 novembre 2019]. <https://securmed.org.uk/how-can-we-help/brexit-and-fmd/>

⁶⁷⁰ Securing Industry. *UK will seek comment on falsified medicines plans*. 13 janvier 2021. [cité 13 mars 2021]. https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/uk-will-seek-comment-on-falsified-medicines-plans/s40/a12785/#.YG69IS_pMUt

i. Fabrication

Conformément aux termes de l'article 46 de la directive, les titulaires d'autorisation de fabrication de médicaments sont tenus de « *respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments et d'utiliser seulement des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives* ».

Dans cet objectif, ils doivent : (*Article 46*)

- Réaliser des audits (sur sites) des fabricants et des distributeurs de substances actives afin de s'assurer que ceux-ci respectent les bonnes pratiques de fabrication et de distribution.
- Veiller à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments.

Les bonnes pratiques de fabrication et distribution des substances actives ont été adoptées par la Commission européenne par voie d'actes délégués⁶⁷¹. Elles comprennent en particulier l'obligation, pour les fabricants, de mettre en place un système de gestion de la qualité incluant des audits internes réguliers (*Article 3*), de disposer d'un nombre suffisant de personnel qualifié pour superviser la fabrication des substances actives (*Article 4*), d'assurer un entretien des locaux et des matériels permettant de prévenir tout risque de contamination (microbienne ou par une autre substance) des substances actives (*Articles 5 et 6*).

La Commission adopte également les lignes directrices relatives à l'évaluation formalisée du risque visant à déterminer les bonnes pratiques de fabrication appropriées pour les excipients (*Article 47*).

ii. Importation

En complément des bonnes pratiques de fabrication des substances actives, l'Union Européenne, au travers de la directive 2011/62/UE, a réformé et renforcé les règles régissant l'importation des substances actives.

À compter du 2 janvier 2013, toute substance active importée par un Etat membre doit avoir été fabriquée dans le respect de normes au moins équivalentes aux bonnes pratiques de fabrication de l'Union Européenne (*Article 46 ter*).

Pour être importée, une telle substance active doit par ailleurs impérativement être accompagnée d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur attestant que : (*Article 46 ter*)

⁶⁷¹ Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) N° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain*. JOUE L 337/1 du 25 novembre 2014. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_1252/reg_2014_1252_fr.pdf

- Le fabricant est soumis à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles en vigueur dans l'Union Européenne.
- L'établissement concerné fait l'objet d'inspections et de contrôles réguliers, y compris inopinés, garantissant le respect des bonnes pratiques et la protection de la Santé publique.

La confirmation écrite de l'autorité compétente du pays exportateur est valable pour une usine de fabrication et une substance active produite sur ce site. Un exemplaire de cette confirmation doit accompagner chaque importation de la substance active (mais un nouveau document n'est pas requis à chaque importation)⁶⁷².

d. Renforcement des contrôles et nouvelles exigences concernant la distribution :

i. Bonnes pratiques de distribution

Dans l'objectif de sécuriser toutes les étapes de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, la directive européenne médicaments falsifiés s'intéresse également de près à l'activité de distribution en gros de médicaments, pour laquelle elle impose de nouvelles exigences et encadre le rôle de certains acteurs, en particulier les courtiers.

La distribution en gros de médicaments est définie au paragraphe 17 de l'article 1^{er} de la directive 2001/83/CE comme « *toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public. Ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'Etat membre concerné, à délivrer des médicaments au public* ».

Des lignes directrices de bonnes pratiques de distribution (BPD) avaient été rédigées par la Commission Européenne pour la première fois en 1994⁶⁷³. Face à la complexification du circuit du médicament, son internationalisation, la multiplication de ses intermédiaires, et afin de tenir compte des nouvelles exigences introduites par la directive 2011/62/UE (*Articles 84 et 85 ter*), une révision de ces lignes directrices a été publiée en 2013 et constitue désormais le document de référence des bonnes pratiques de distribution⁶⁷⁴ visant à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement.

Conformément à ces bonnes pratiques, tout grossiste doit bénéficier d'une autorisation de distribution en gros de médicaments (*Article 77, paragraphe 1 de la directive 2001/83/CE*).

⁶⁷² Commission Européenne. *New rules on importing active pharmaceutical ingredients into the European Union*. [cité 10 novembre 2019].

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf

⁶⁷³ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JO C 63 du 1.3.1994, p. 4.

⁶⁷⁴ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 343/1 du 23 novembre 2013. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=MT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=MT)

La mise en place d'un système de gestion de la qualité est impérative. Celui-ci est sous la responsabilité d'une personne formée et disposant des qualifications requises par la législation nationale de chaque Etat membre (en France il ne peut s'agir que d'un pharmacien).

Les grossistes doivent prendre toutes les mesures pour « réduire au minimum le risque de voir des médicaments falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale » (*Article 5.1 des BPD*).

Quatre zones à risque ont été identifiées :⁶⁷⁵

- Les achats et approvisionnements
- Le stockage
- Les retours
- Le transport

Pour chacune d'elles, des bonnes pratiques ont été définies pour tenter de limiter les risques.

- **Achats et approvisionnements :**

« Les distributeurs doivent garantir l'identification des produits et utiliser tous les moyens nécessaires pour réduire le risque d'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne ». *Bonnes Pratiques de Distribution*

À cet effet, il est à noter que :^{676,677}

- Les grossistes ne peuvent distribuer dans l'Union Européenne que des médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union ou par un Etat membre.
- Les grossistes souhaitant importer un médicament d'un Etat membre vers un autre doivent notifier leur intention d'importer ce médicament au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'à l'autorité compétente de l'Etat membre destinataire.
- Les grossistes sont tenus de s'assurer de la qualité de leurs fournisseurs, qui doivent eux-mêmes posséder une autorisation de distribution ou détenir une autorisation de fabrication pour le médicament en question, et se conformer aux bonnes pratiques de distribution/fabrication.
- Les grossistes ne peuvent distribuer des médicaments qu'à des personnes disposant également d'une autorisation de distribution en gros ou qui sont autorisées à délivrer des médicaments au public.

⁶⁷⁵ Données issues d'une présentation du Dr Olivier Andriollo, membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et secrétaire de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOFF), lors d'une audition à l'Académie de Médecine en sa qualité d'expert dans le domaine des faux médicaments, 19 mai 2015.

⁶⁷⁶ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. Article 76 et 80.

⁶⁷⁷ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 343/1 du 23 novembre 2013. Chapitres 5 et 6.

Contrôle des habilitations des fournisseurs et des produits, certifications, audits, respect des procédures d'achats et d'approvisionnement définies par le distributeur, qualification du destinataire, respect des législations des pays de destination,... Autant de mesures destinées à prévenir l'introduction de faux médicaments par le premier maillon de la chaîne : les achats et approvisionnements.

- **Stockage :**

Dans l'hypothèse où des médicaments falsifiés seraient repérés dans les chaînes de distribution, ceux-ci doivent être immédiatement séparés des médicaments authentiques et stockés dans une zone réservée.

Toutes les activités concernant ces produits devront être tracées et les enregistrements conservés.

Par ailleurs, le distributeur a l'obligation de mettre en place un programme d'information et de sensibilisation de son personnel aux risques des médicaments falsifiés, l'objectif étant une vigilance constante.

Enfin, médicaments destinés à l'exportation et médicaments destinés au marché national doivent être stockés séparément.

- **Les retours de médicaments ⁶⁷⁸ :**

Ils doivent suivre strictement le même circuit que les achats, mais dans le sens inverse.

Le produit doit bénéficier des conditions de conservation dictées par l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du produit, notamment en termes d'exposition à la température.

La remise en stock vendable de médicaments ayant été retournés est soumise à des conditions strictes :

- des garanties d'intégrité (produit non ouvert, non mélangé, non manipulé) doivent être fournies ;
- de même, il faut s'assurer que le produit renvoyé est bien le même que celui qui avait été livré ;
- le délai de retour doit être acceptable (définition variable selon les produits).

Même si toutes ces conditions sont remplies, une analyse du risque est requise avant réintroduction éventuelle du produit dans le circuit du médicament.

Il est formellement interdit de remettre dans les stocks vendables des médicaments qui auraient été volés puis récupérés.

⁶⁷⁸ Le « retour » d'un médicament au grossiste est le renvoi du produit par une pharmacie (ou, dans certains pays, une personne habilitée à distribuer des médicaments au public) au grossiste qui l'a livré en raison d'une erreur de commande, de la détérioration du produit durant son transport, etc. Cette procédure est identifiée comme un point à risque d'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit de distribution.

Cette étape est un point faible du circuit de distribution car elle peut faciliter la remise dans le circuit de produits à la qualité non garantie ou être à l'origine de la pénétration dans la chaîne de médicaments falsifiés.

- **Le transport :**

Selon ces bonnes pratiques, les distributeurs en gros doivent « protéger les médicaments contre la casse, le frelatage et le vol, et garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites acceptables ».

C'est l'un des points faibles majeurs du circuit de distribution : ces transporteurs ne possèdent pas le statut « *d'établissements pharmaceutiques* », et ne sont donc pas soumis à des normes aussi strictes.

Pour limiter ces risques, des cahiers des charges sont définis, une analyse des risques et des audits réalisés, et la livraison ne peut se faire que dans des locaux définis (pas de locaux de substitution).

Par ailleurs, les plaintes, retraits du marché et suspicions de falsification doivent faire l'objet d'une attention particulièrement rigoureuse :

- Le fabricant et/ou le titulaire de l'AMM sont informés sans délai de toute plainte relative à la qualité d'un médicament ou à un éventuel défaut ;
- Les grossistes informent immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'AMM de toute suspicion (voire identification) de falsification d'un médicament. Les médicaments falsifiés (ou suspectés de l'être) sont séparés des autres médicaments et stockés dans une zone réservée.
- Une procédure de retrait du marché des médicaments efficace et rapide est en vigueur, régulièrement évaluée, et peut-être déclenchée à tout moment.

Les BPD requièrent enfin des grossistes une vigilance particulière vis-à-vis de toutes les situations pouvant faire craindre une falsification de produits médicaux ou l'existence d'un trafic :

- Offres de médicaments identifiés comme les plus fréquemment falsifiés ;
- Offres importantes de médicaments généralement disponibles uniquement en quantités limitées ;
- Prix inhabituels ;
- Constat d'irrégularités dans les schémas de vente de produits narcotiques, psychotropes, stupéfiants.

ii. Encadrement de l'activité des courtiers

L'article 1^{er}, paragraphe 17 *bis*), de la directive 2011/62/UE, repris au chapitre 10 des Bonnes Pratiques de Distribution, définit le courtage de médicaments comme « *toute activité liée à la*

vente ou l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale ».

« Par définition, les courtiers n'acquièrent pas, n'approvisionnent pas et ne stockent pas de médicaments »⁶⁷⁹. Ils négocient, au nom d'un fabricant, d'un grossiste ou d'un client.

Les courtiers (*brokers*, en anglais) sont issus du système anglo-saxon de distribution des médicaments et ont été introduits en France à la suite d'une harmonisation des pratiques commerciales dans l'Union Européenne.

Contrairement aux autres acteurs de la chaîne de distribution du médicament, les personnes ou sociétés exerçant une activité de courtage ne sont pas soumises à une autorisation (pas de certification « *établissement pharmaceutique* ») mais à de simples déclarations d'enregistrement dans l'Etat membre où elles se situent. Elles doivent disposer d'une adresse permanente et de coordonnées dans l'Union (*Article 85 ter de la directive 2011/62/UE, paragraphes 1 et 2*) à des fins de surveillance et de contrôle.

Les courtiers ont néanmoins l'obligation de se conformer aux règles définies pour les grossistes par la directive 2001/83/CE (à l'exception des exigences relatives aux locaux, aux installations et aux équipements, puisqu'ils ne manipulent pas les médicaments). En particulier, ils doivent :

- S'assurer que les médicaments faisant l'objet de la négociation disposent d'une autorisation de mise sur le marché.
- Veiller à ce que les grossistes, fabricants, importateurs et clients avec qui ils traitent possèdent l'autorisation adaptée à leur activité (autorisation de distribution, de fabrication, de mise sur le marché dans l'Etat concerné).

Par exemple, un pharmacien hospitalier peut engager un courtier pour mener à bien les négociations de création de marchés et d'achats de médicaments auprès des laboratoires. Dans ce cas, c'est au courtier que revient la charge de vérifier les habilitations des fournisseurs auxquels il s'adresse, et de garantir la traçabilité du produit.

La directive 2011/62/UE précise que les courtiers peuvent être soumis à des inspections, de la même manière que les autres acteurs du circuit de distribution (*Article 85 ter, paragraphe 4*). En pratique, cependant, il semble que les courtiers ne soient peu ou pas inspectés.

Par ailleurs, si les BPD précisent que toute personne exerçant une activité de courtage doit être « formée à la législation nationale et européenne applicable et aux questions relatives aux médicaments falsifiés », en France par exemple, ce nouvel intermédiaire est le seul qui échappe à la supervision pharmaceutique. Au sein d'une démarche visant à accroître la sécurité du médicament, une telle exception pose question.

Toute intention malhonnête ou criminelle mise à part (celle-ci pouvant intervenir à toutes les étapes du circuit de distribution), c'est le flou entourant ce nouvel intermédiaire, et la complexification du circuit ainsi entraînée, qui interrogent et semblent pouvoir favoriser l'introduction de faux médicaments dans la chaîne d'approvisionnement.

⁶⁷⁹ ANSM. *Bonnes pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain*. Bulletin Officiel n°2014/9 bis. Mai 2014. 32 p. [cité 10 novembre 2019]. https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts_20140009_0001_p000.pdf

iii. Inspections

Afin d'assurer la qualité des médicaments circulant dans l'Union Européenne et de veiller au respect des exigences légales auxquelles ceux-ci doivent se conformer, la directive médicaments falsifiés prévoit la coopération des autorités compétentes des Etats membres avec l'Agence européenne du médicament pour la réalisation d'inspections, programmées et inopinées, ainsi que, si nécessaire, pour l'analyse d'échantillons en faisant appel à un laboratoire officiel de contrôle des médicaments⁶⁸⁰ (*Article 111*).

Les inspections ont lieu dans l'Union ainsi que dans les pays tiers et peuvent concerner les fabricants de médicaments, les grossistes pharmaceutiques, mais aussi les fabricants et distributeurs de substances actives et d'excipients.

Ces inspections aboutiront, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques de fabrication ou de distribution si l'établissement contrôlé respecte les lignes directrices fixées par la législation européenne.

e. Encadrement de la vente de médicaments en ligne

L'arrêt du 11 décembre 2003 de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE)⁶⁸¹, dit arrêt DocMorris⁶⁸², a marqué l'avènement du commerce de médicaments en ligne en Europe. En reconnaissant à une officine installée aux Pays-Bas le droit de vendre sur Internet des médicaments non soumis à prescription médicale, en application du principe de libre circulation des marchandises⁶⁸³, la Cour a ouvert la voie à la légalisation de la vente de médicaments sur Internet sur l'ensemble du territoire de l'Union.

Néanmoins, le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne considèrent que « **la vente illégale de médicaments au public via l'Internet représente une menace majeure pour la santé publique** étant donné que des médicaments falsifiés peuvent être distribués au public de cette manière » et qu'il « est nécessaire de répondre à cette menace » (*Point 21 de la directive*).

⁶⁸⁰ La Commission Européenne et le Conseil de l'Europe ont créé, en 1994, un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) afin d'assister les autorités réglementaires dans le contrôle de la qualité des médicaments humains et vétérinaires, en toute indépendance vis-à-vis des fabricants de médicaments. Les activités du réseau sont financées par l'Union Européenne et le Conseil de l'Europe. Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. Conseil de l'Europe. [cité 16 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>

⁶⁸¹ Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/fr/

⁶⁸² CJUE. *Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003. Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval. Demande de décision préjudicielle: Landgericht Frankfurt am Main - Allemagne. Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments. Affaire C-322/01*. [cité 16 novembre 2019]. <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=48801&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4404173>

⁶⁸³ Le droit à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne est l'un des principes fondamentaux du traité de fonctionnement de l'Union.

Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*. JOUE C 326/47 du 26 octobre 2012. Articles 26 et 28 à 37. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF>

Ils rappellent par ailleurs que « *la Cour de justice de l'Union européenne a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise* » (Point 22).

Dans l'objectif de limiter les risques de distribution de médicaments falsifiés par Internet, la directive fixe donc des conditions minimales auxquelles doivent se conformer les *pharmacies en ligne* afin d'être autorisées à vendre des médicaments par Internet : (*Article 85 quarter*)

- Détenir une autorisation ou une habilitation à délivrer des médicaments au public, également à distance, conformément à la législation de l'Etat dans lequel la personne physique ou morale est établie.
- Notifier à l'autorité compétente nationale les informations pertinentes concernant la pharmacie et l'activité de commerce électronique :
 - Nom et adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel sont fournis les médicaments ;
 - Date de début de l'activité de vente de médicaments en ligne ;
 - Nom et adresse du site Internet correspondant
- Les médicaments proposés à la vente en ligne doivent satisfaire à la législation nationale de l'Etat membre **de destination** ;
- Le site Internet doit également présenter les coordonnées de l'autorité nationale compétente ainsi qu'un lien hypertexte vers un site Internet national fournissant informations et explications sur la vente de médicaments en ligne (en France, il s'agit du site Internet du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens⁶⁸⁴).

En outre, afin de faciliter l'identification par les malades des sites officiels et autorisés qui vendent légalement des médicaments en ligne, la directive prévoit la création d'un logo européen commun⁶⁸⁵ devant être clairement affiché sur chaque page de ces sites (*Article 85 quarter*).

Ce logo, reconnaissable à travers l'Union, permet l'identification immédiate de l'Etat membre dans lequel est établi le site Internet, par la présence du drapeau de l'Etat ainsi que d'une mention légale dans la langue officielle du pays (en France, « Cliquer pour vérifier la légalité de ce site »⁶⁸⁶). Ses caractéristiques techniques, harmonisées, sont précisées dans le règlement d'exécution (UE) n°699/2014 de la Commission du 25 juin 2014⁶⁸⁷.

⁶⁸⁴ Ordre National des Pharmaciens. <http://www.ordre.pharmacien.fr/>

⁶⁸⁵ Commission Européenne. *EU logo for online sale of medicines*. [cité 16 novembre 2019]. https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en

⁶⁸⁶ Ordre National des Pharmaciens. *Vente de médicaments sur Internet en France*. [cité 16 novembre 2019]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/>

⁶⁸⁷ Commission Européenne. *Règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité*. JOUE L 184/5 du 25 juin 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0699&from=FR>



Figure 30 : Logo commun apparaissant sur les sites autorisés français autorisés à vendre des médicaments en ligne

Le logo contient un lien hypertexte renvoyant vers un site Internet comportant la liste des sites autorisés à vendre des médicaments en ligne. En France, cette liste figure sur le site Internet du Conseil National de l'Ordre National des Pharmaciens⁶⁸⁸.

En pratique, le malade, après avoir cliqué sur le lien, doit vérifier dans la liste que le site sur lequel il se trouve est légal et sûr. Seule cette vérification lui apporte confirmation de naviguer sur un site autorisé. En effet, le logo en tant que tel n'est qu'un fichier image pouvant aisément être copié par un trafiquant qui l'insérerait sur son site (en y incluant ou non le lien hypertexte) afin de tromper la vigilance du malade.

Conformément au règlement n°699/2014, le logo est obligatoire depuis le 1^{er} juillet 2015 dans toute l'Union.

À l'occasion de l'entrée en vigueur du logo, la Commission européenne a lancé en juillet 2015 une campagne de sensibilisation du grand public sur la vente de médicaments en ligne, le fonctionnement du logo commun et les risques des médicaments falsifiés (*Article 85 quinquies*).

⁶⁸⁸ Ordre National des Pharmaciens. *Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments*. [cité 16 novembre 2019]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

HOW TO USE THE LOGO

Each Member State of the EU has a national body that is responsible for maintaining a list of legally-operating online medicine retailers.

To stay safe when buying from a website, first, **look for the logo**. This clickable tool will appear on the websites of all EU pharmacies and medicine retailers that are registered with their national regulatory organisation. A legally-operating retailer is bound by law which ensures that the drugs sold are authentic.

Secondly, **click on the logo** which will take you to the website of the national regulatory authority corresponding to the flag displayed on the logo. Once there, **check** that the pharmacy is listed. Then **continue** with your purchase.

Each EU online pharmacy/retailer has to display the logo on its website. The flag used corresponds to the country where that pharmacy/retailer is established.

ARE YOU SURE IT'S SAFE? CLICK, CHECK, THEN CONTINUE

Click to verify if this website is operating legally

Falsified medicines can be ineffective at best and deadly at worst. The only way to be sure that the medicine you buy online is safe and effective is to take these three steps:

CLICK THE LOGO, CHECK THE LIST, THEN CONTINUE.

The logo tool is there to help you. Use it every time you buy medicine online.

BUYING MEDICINES ONLINE

THINK YOU KNOW WHAT YOU ARE GETTING?

False medicine can kill. Use the logo. Stay safe.

An initiative of the Logo placeholder

Figure 31 : Campagne de sensibilisation sur le logo commun et les risques de l'achat de médicaments en ligne

Les éléments évoqués ci-dessus correspondent aux **conditions minimales** imposées par la Directive européenne médicaments falsifiés à l'échelle de l'Union afin d'être autorisé à vendre des médicaments en ligne.

Néanmoins, la directive prévoit explicitement que les Etats membres peuvent exiger des conditions plus restrictives si celles-ci sont « *justifiées par la protection de la Santé publique* » (Article 85 quarter, paragraphe 2).

Le Parlement Européen et le Conseil rappellent à ce propos que « *la Cour de justice a également jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire. En particulier, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, la jurisprudence de la Cour de justice a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail, en principe, aux seuls pharmaciens*⁶⁸⁹ » (Points 22 et 23).

⁶⁸⁹ CJUE. Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres et Helga Neumann-Seiwert contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. Recueil 2009. p. I-04171. points 34 et 35. 19 mai 2009. [cité 16 novembre 2020]. <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78515&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4410876>

Considérant que la vente de médicaments en ligne représente un danger majeur pour la Santé publique en raison du risque de diffusion de médicaments falsifiés, la France, longtemps réticente à autoriser cette activité, a été le dernier pays de l'Union à s'y conformer, et a défini un cadre très strict afin de la réguler.

Le commerce électronique de médicaments, défini comme « *l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne* »⁶⁹⁰, est autorisé en France depuis le 2 janvier 2013⁶⁹¹.

Il est réservé aux seuls pharmaciens et l'activité de vente en ligne de médicaments doit impérativement être réalisée à partir du site Internet de l'officine correspondante. Il ne peut exister, en France, de *pharmacie en ligne* non adossée à une officine de pharmacie « physique ». La cessation d'activité de l'officine entraînerait d'ailleurs la fermeture automatique de son site Internet.

L'ouverture d'un site Internet dans le but de vendre des médicaments en ligne est soumise à l'obtention d'une autorisation de la part de l'Agence Régionale de Santé (ARS) dont dépend l'officine requérante⁶⁹². Les ARS ont la responsabilité d'examiner les demandes d'autorisation de vente de médicaments en ligne, de les accorder le cas échéant puis de les contrôler. Tout manquement aux règles applicables au commerce électronique de médicaments est susceptible d'entraîner, après mise en demeure, la fermeture temporaire du site et/ou une amende administrative prononcées par le directeur général de l'ARS⁶⁹³.

Les arrêtés du 28 novembre 2016^{694,695} définissent les bonnes pratiques et les règles techniques précises qui encadrent la vente en ligne de médicaments en France ainsi que la présentation et le fonctionnement des sites Internet correspondants. À des fins de meilleure identification et de lutte contre le mésusage et le trafic de médicaments, les sites Internet français doivent notamment :

- Mentionner le nom de la personne physique proposant des médicaments ;
- Comporter un onglet dédié à la vente de médicaments ;

⁶⁹⁰ Article L5125-33 du Code de la Santé Publique (CSP).

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655442/2016-01-28

⁶⁹¹ Ordre National des Pharmaciens. *Vente de médicaments sur Internet en France*. [cité 16 novembre 2019].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/>

⁶⁹² Article R 5125-71 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037269763

⁶⁹³ Articles L 5424-4 et L 5472-2 du CSP.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028352138/

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028350758

⁶⁹⁴ Ministère des affaires sociales et de la santé. *Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique*. JORF n°0279 du 1 décembre 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>

⁶⁹⁵ Ministère des affaires sociales et de la santé. *Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique*. JORF n°0279 du 1 décembre 2016.

<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507693/>

- Disposer d'un système d'alerte du pharmacien en cas de commande de quantités importantes de médicaments, conduisant au dépassement de la dose d'exonération⁶⁹⁶ de chaque substance active.

Enfin, seuls peuvent être vendus sur Internet en France les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire⁶⁹⁷.

Internet n'ayant pas de frontière, une personne physique ou morale habilitée à vendre des médicaments en ligne dans un autre Etat membre de l'Union Européenne doit, si elle souhaite vendre un médicament à une personne établie en France, respecter la législation française (*Article 85 quarter de la directive*) et ainsi n'offrir que des médicaments à prescription médicale facultative et bénéficiant d'une AMM en France⁶⁹⁸.

Le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne reconnaissent que « *la falsification est un problème mondial qui appelle à une coordination et une coopération internationales efficaces et renforcées en vue d'accroître la performance des stratégies de lutte contre la falsification, en particulier en ce qui concerne la vente de ces médicaments via Internet* » (point 28).

Face aux criminels, aux fraudeurs, qui mettent à profit l'anonymat d'Internet pour vendre de faux médicaments, ils demandent aux Etats membres de prendre les mesures nécessaires pour appliquer « *des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives* » (*Article 85 quarter, paragraphe 6*).

Par ailleurs, ils appellent la Commission et les Etats membres à « *coopérer étroitement et soutenir les travaux menés actuellement dans [la lutte contre la falsification] au sein des instances internationales, telles que le Conseil de l'Europe, Europol et les Nations unies. En outre, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, devrait coopérer avec les autorités compétentes des pays tiers en vue de lutter efficacement contre le commerce de médicaments falsifiés au niveau mondial* » (point 28).

f. Renforcement des sanctions

« *Les Etats membres devraient imposer des sanctions efficaces pour toute activité liée aux médicaments falsifiés, en tenant compte de la menace que font peser ces produits sur la santé publique* » (Directive 2011/62/UE, Point 27).

Les Etats membres établissent les règles applicables en cas d'infraction aux dispositions de la directive (et aux dispositions nationales adoptées conformément à celle-ci), en particulier (mais pas exclusivement) : (*Article 118bis*)

⁶⁹⁶ Les médicaments sont soumis à une législation variable, la réglementation des substances vénéneuses, en fonction des substances actives qu'ils contiennent. Cependant, un médicament peut échapper à cette réglementation s'il contient des substances actives à des doses et concentrations suffisamment faibles, et s'il est utilisé pendant un traitement très bref.

Ordre National des Pharmaciens. *Meddispar*. [cité 4 décembre 2019]. <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Informations-generales>

⁶⁹⁷ Article L 5125-34 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655440/

⁶⁹⁸ Article L 5125-40 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655434

- La fabrication, la distribution, le courtage, l'importation et l'exportation de médicaments falsifiés, y compris par Internet.
- Le non-respect des exigences relatives à la fabrication, distribution, importation et exportation de substances actives, ainsi que l'utilisation des excipients.

Les sanctions doivent être « *efficaces, proportionnées et dissuasives* », au moins équivalentes à celles applicables à des infractions similaires au droit national, et tenir compte du risque pour la santé publique de la falsification de médicaments.

Afin d'assurer la mise en œuvre effective des dispositions de la directive, les Etats membres sont tenus de prendre « *toutes les mesures nécessaires* » en vue de garantir l'application des sanctions prévues.

Conformément à l'article 118bis, paragraphe 3, de la directive, la Commission a soumis au mois de janvier 2018 un rapport⁶⁹⁹ au Parlement Européen et au Conseil résumant les sanctions mises en place dans les Etats membres et évaluant leur efficacité (grâce à une étude confiée à des spécialistes extérieurs⁷⁰⁰).

Ces peines spécifiques pour la falsification de médicaments, de substances actives et d'excipients sont de trois types :

- La mise en détention (sanction pénale)
- Les amendes (pénales ou civiles)
- Les sanctions administratives (révocation des licences, saisie des produits illicites, etc.)

Le droit pénal général dans tous les Etats couvre par ailleurs les préjudices ou dommages corporels, et des sanctions administratives d'ordre général sont prévues pour toute activité illicite impliquant des médicaments.

En conclusion de son rapport, la Commission juge, au 26 janvier 2018, que « *la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE est satisfaisante* »⁷⁰¹.

Elle estime néanmoins que l'instauration de sanctions pénales ou administratives supplémentaires dans certains Etats permettrait de renforcer l'efficacité des mesures en place, et appelle tous les Etats membres à allouer les ressources humaines, financières et techniques suffisantes à l'application concrète et efficace des sanctions prévues.

⁶⁹⁹ Commission Européenne. *Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011*. Union Européenne. 26 janvier 2018. [cité 4 décembre 2019].

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_fr.pdf

⁷⁰⁰ Commission Européenne, empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, ZEIS Centre for European and International Studies in Criminal Law, University of Osnabrück. *Study on Transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) – Final report*. Décembre 2017. 75 p. [cité 12 décembre 2019]. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

⁷⁰¹ Une analyse détaillée du rapport et des sanctions actuellement applicables dans les Etats membres est proposée au chapitre II.D (Première partie).

La Commission déclare que l'objectif dissuasif des sanctions ne pourra être atteint qu'au travers d'une coopération internationale efficace et durable, perfectionnée par un partage des meilleures pratiques et d'un contrôle efficace de la législation en place (et de la bonne exécution de celle-ci).

4. Limites et critiques de la directive :

a. Champ d'application de la directive

La directive 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » s'applique « *aux médicaments à usage humain produits industriellement et destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres* ».

Les médicaments vétérinaires, eux aussi sujets à un important trafic, n'entrent pas dans le champ de la directive, pas plus que les dispositifs médicaux. Or la falsification de ces produits a également des conséquences sanitaires dramatiques, pour l'Homme et pour le cheptel. De nombreux cas préoccupants ont déjà été identifiés, sur tous les continents (kits d'auto-dépistage du VIH falsifiés au Royaume-Uni⁷⁰², préservatifs, tests de dépistage de la syphilis⁷⁰³, faux vaccins contre le circovirus porcin à Taïwan⁷⁰⁴, faux antidouleurs et antiparasitaires externes pour chiens et chats aux Etats-Unis⁷⁰⁵, etc.) et les estimations concernant le marché vétérinaire dans les pays pauvres font craindre une situation tragique (le chiffre de plus de 60% de médicaments vétérinaires falsifiés en Afrique est régulièrement évoqué).

Par ailleurs, les dispositifs de sécurité prévus par la directive (identifiant unique et dispositifs d'inviolabilité) ne sont imposés qu'aux seuls médicaments humains soumis à prescription obligatoire. Les médicaments à prescription facultative ne sont pas soumis à ces exigences de sécurité. Ce choix interpelle sur le fond, d'une part car la falsification de ces médicaments est aussi grave sur le plan sanitaire que celle des médicaments soumis à prescription, et d'autre part car ces médicaments sont les plus susceptibles d'être vendus sur Internet, vecteur majeur de médicaments falsifiés (les Etats membres de l'Union ont l'obligation d'autoriser la vente en ligne des médicaments à prescription facultative, ils ne peuvent s'opposer qu'à celle des médicaments à prescription obligatoire, même pour des motifs de protection de Santé publique).

Les experts craignent ainsi de voir les criminels profiter de cette faiblesse pour intensifier la pression sur le marché des médicaments à prescription facultative, qui pourraient devenir leur cible principale en Europe⁷⁰⁶.

⁷⁰² Fondation Chirac. Royaume-Uni : alerte concernant les kits d'auto-dépistage du VIH. Décembre 2015. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/royaume-uni-alerte-concernant-les-kits-dauto-depistage-du-vih/>

⁷⁰³ Fondation Chirac. Royaume-Uni : plusieurs milliers de préservatifs falsifiés saisis. Juin 2016. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-plusieurs-milliers-de-preservatifs-falsifies-saisis/>

⁷⁰⁴ Fondation Chirac. Taïwan : les vaccins vétérinaires aussi peuvent être falsifiés. Mai 2017. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/taiwan-les-vaccins-veterinaires-aussi-peuvent-etre-falsifies/>

⁷⁰⁵ Fondation Chirac. Etats-Unis : une entreprise de conditionnement impliquée dans un trafic de faux médicaments vétérinaires. Avril 2017. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/etats-unis-une-entreprise-de-conditionnement-impliquee-dans-un-traffic-de-faux-medicaments-veterinaires/>

⁷⁰⁶ Réflexion soulevée par le Dr Jean-Marc Bobée, ancien Directeur de la Stratégie Anti-contrefaçon de Sanofi, lors d'une session de sensibilisation sur les faux médicaments organisée à la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes le 9 novembre 2018, et appuyée par le Dr Aziz Benrebbah, Directeur Qualité chez Sanofi, lors de la session suivante organisée le 5 novembre 2019.

b. Traçabilité

Bien que plus intéressant que le concept « local », le concept « général », c'est-à-dire la traçabilité telle qu'elle est mise en place dans l'Union Européenne, présente aussi des limites :

- Son efficacité requiert une large utilisation et une parfaite collaboration entre les pays participants, donc une coopération internationale extrêmement organisée, concernant à la fois le secteur public et le secteur privé.
- Il est inopérant dans le cas d'achats en dehors du circuit légal du médicament. La traçabilité renforce la sécurité du circuit légal. Le trafic illégal, qu'il soit effectué sur Internet, dans la rue ou dans les salles de sport (pour les stéroïdes anabolisants en particulier et les pilules amincissantes), n'en est aucunement affecté.
- Il n'empêche pas que le produit soit remplacé à l'intérieur de la boîte (le conditionnement primaire (blister) n'est pas marqué). Cette faille doit être compensée par l'apposition de dispositifs d'inviolabilité tels ceux requis par la directive européenne médicaments falsifiés.

La traçabilité et la technologie ne constituent donc pas une solution définitive au fléau des médicaments falsifiés, mais elles sont des armes efficaces qui contribuent à sécuriser la chaîne du médicament et protéger ainsi la santé des patients.

Deux points clés posent question pour l'avenir :

- Comment assurer la traçabilité et la sécurité des médicaments vendus sur Internet ?
- Et comment permettre aux pays en développement de bénéficier du système « général » ? L'expérience européenne confirme la difficulté de mettre en place un tel système, qui suppose des moyens considérables, une technologie complexe, et est donc inadapté aux pays pauvres, pourtant les plus touchés par le fléau des faux médicaments.

c. Encadrement de la vente en ligne

La directive européenne médicaments falsifiés impose les conditions minimales à respecter, dans l'Union Européenne, afin de pouvoir s'adonner à la vente de médicaments en ligne. Si celles-ci ont vocation à sécuriser au maximum cette activité et limiter la diffusion de médicaments falsifiés, Internet est par définition un espace où l'anonymat, l'absence de frontières et l'extrême difficulté d'effectuer des contrôles favorisent les échanges illicites.

Tout s'achète et se vend sur Internet, y compris des médicaments. L'interdiction de vendre des médicaments en ligne envoyait un message sans équivoque : le médicament n'est pas une marchandise comme les autres, sa place n'est pas sur Internet mais dans les pharmacies, sous le contrôle éclairé des professionnels de santé. Bien sûr, cela n'aurait pas empêché les trafiquants de proposer des médicaments en ligne, mais alors la population aurait été clairement informée : tout médicament sur Internet est illicite, donc dangereux. La répression de cette activité aurait par ailleurs été facilitée, puisque le simple fait de commercialiser des médicaments en ligne aurait constitué une infraction.

Au lieu de cela, la légalisation de la vente de médicaments sur Internet a ouvert un marché colossal aux trafiquants, qui ont immédiatement tourné à leur avantage cet assouplissement de la réglementation du circuit pharmaceutique :

- L'autorisation de vendre des médicaments en ligne a brouillé les cartes et les messages : un médicament sur Internet n'est plus « illégal donc forcément dangereux », mais « autorisé donc forcément de qualité », conduisant un nombre croissant de personnes à recourir à cette pratique...souvent en toute ignorance des risques ! En 2014, une étude⁷⁰⁷ réalisée par le laboratoire Sanofi sur la perception des européens vis-à-vis de la contrefaçon de médicaments révélait que 18% de ceux-ci (soit presque 1 personne sur 5) avaient déjà acheté des médicaments en ligne. Et parmi ceux-ci, 78% ont eu le sentiment de les acheter en toute sécurité.
- La directive européenne n'ayant fixé que des conditions minimales autorisant la vente de médicaments en ligne, chaque pays de l'Union les a plus ou moins renforcées dans sa législation nationale, en fonction de sa perception du risque et de facteurs culturels. Il existe ainsi, en Europe, de multiples législations différentes concernant la vente de médicaments en ligne : certains pays, par exemple, autorisent le commerce de tous les médicaments (Allemagne, Royaume-Uni) par des « pharmacies » strictement virtuelles tandis que d'autres comme la France ne tolèrent sur Internet que les médicaments non soumis à prescription obligatoire et une pharmacie en ligne ne peut être que l'extension d'une pharmacie « physique » dûment autorisée. Ces différences entraînent une confusion et une incompréhension de l'opinion publique qui, faute de repères clairs, se trouve plus facilement dupée par les trafiquants.
- Il est d'autant plus difficile de se prémunir des faux médicaments en ligne que l'écrasante majorité des sites proposant des médicaments sont illicites : un rapport du de la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP, l'association regroupant les ordres de pharmaciens nord-américains) daté du mois d'août 2017 estime que 96% ne respectent pas la législation !⁷⁰⁸ Et selon l'*Alliance for Safe Online Pharmacies* (ASOP, Alliance pour des Pharmacies en ligne sûres), 65% des recherches sur Internet pour des médicaments soumis à prescription médicale orientent les consommateurs américains vers des sites illicites⁷⁰⁹.
- Dans ces conditions, trouver spontanément un site Internet légal et certifié requiert une recherche patiente et rigoureuse. D'autant que les trafiquants produisent des sites d'apparence extrêmement professionnelle, copiant détails et mentions légales, y compris, en Europe, le logo européen commun, afin de mieux tromper les malades. En 2013, un mois seulement après la parution du décret encadrant la vente en ligne de médicaments en France, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)

⁷⁰⁷ Sanofi. *Seulement 20% d'européens associent contrefaçon et médicaments*. Communiqué de presse sur l'enquête *happycurious* pour Sanofi conduite auprès d'un échantillon de 5010 Européens en France, Espagne, Allemagne, Italie et Royaume-Uni représentatif de la population (sexe âge région) du 7 au 17 avril 2014 (auto-administrés avec un recueil en ligne). 15 mai 2014. [cité 5 décembre 2019]. https://www.sanofi.fr/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Europe/Sanofi-FR/Newsroom/communiques-et-dossiers-de-presse/2014/15-05-Seulement_20_d_europeens_associent_contrefacon_et_medicaments.pdf?la=fr

⁷⁰⁸ NABP. *Internet Drug Outlet Identification Program - Progress report for state and federal regulators : August 2017*. 2017. 14 p. [cité 5 décembre 2019]. <https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/08/Internet-Drug-Outlet-Report-August-2017.pdf>

⁷⁰⁹ ASOP. *About online pharmacies and Canadian pharmacy websites. General facts*. [cité 4 décembre 2019]. <https://buysaferx.pharmacy/for-the-media/about-online-pharmacies-and-canadian-pharmacy-websites/>

déposait de premières plaintes à l'encontre de 11 sites Internet basés à l'étranger qui « [trompaient] le consommateur en se faisant passer pour des sites français agréés » et vendaient « des produits contrefaits », selon Isabelle Adenot, alors Présidente du CNOF⁷¹⁰. Les criminels vont jusqu'à fournir sur leurs sites de prétendues « preuves scientifiques » appuyées par des études inventées de toutes pièces, usurpant parfois l'identité de chercheurs ou le nom d'une université⁷¹¹. Par ailleurs, une meilleure communication est impérative pour expliquer les moyens de reconnaître un site autorisé : en 2016, une étude menée par *Oxford Online Pharmacy* auprès de consommateurs britanniques révélait que 39% des répondants ignoraient la signification de la présence des logos (européen et national) de certification⁷¹².

- Réactifs et prêts à s'adapter à toute évolution, les trafiquants mettent également à profit l'utilisation croissante des réseaux sociaux (Facebook, Twitter, Whatsapp, etc.), en particulier par les jeunes, pour atteindre de nouveaux clients potentiels et vendre leurs produits mortifères⁷¹³.



Figure 32 : Exemple de site Internet vendant illégalement des médicaments dans l'Union Européenne

⁷¹⁰ Le Figaro. *Onze pharmacies en ligne illégales visées par une plainte*. 7 août 2013. [cité 4 décembre 2019]. <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/08/07/21099-onze-pharmacies-ligne-illegales-visees-par-plainte>

⁷¹¹ Fondation Chirac. *France : plusieurs laboratoires clandestins démantelés en Normandie*. Mars 2017. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-plusieurs-laboratoires-clandestins-demanteles-en-normandie/>

⁷¹² Fondation Chirac. *Royaume-Uni : comment identifier un faux médicament sur Internet*. Juin 2016. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-comment-identifier-un-faux-medicament-sur-internet/>

⁷¹³ Fondation Chirac. *Twitter : instrument de choix pour vendre des faux médicaments*. Janvier 2016. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/01/twitter-instrument-de-choix-pour-vendre-des-faux-medicaments/>

Malgré l'encadrement du commerce électronique de médicaments par la directive 2011/62/UE, Internet représente un vecteur majeur de diffusion de médicaments falsifiés, y compris en Europe, et l'achat de médicaments en ligne expose les consommateurs à des risques graves pour leur santé. Selon l'agence britannique du médicament, la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA), il est « *complètement impossible* » de contrôler les pharmacies en ligne illégales⁷¹⁴.

⁷¹⁴ Independent. *UK medicines regulator says it is “completely impossible” to control illegal online pharmacies*. 11 mars 2017. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/uk-medicines-regulator-mhra-completely-impossible-illegal-online-pharmacies-antibiotic-resistance-a7623546.html>

B. La Convention MEDICRIME

1. Historique

Constatant l'échec des négociations à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la rédaction d'une convention internationale s'opposant au trafic de faux médicaments (en raison d'un désaccord politique entre certains pays émergents et les pays économiquement développés sur les questions relatives à la propriété intellectuelle), le Conseil de l'Europe, en vertu du principe de protection du *droit à la vie* inscrit dans la Convention Européenne des Droits de l'Homme⁷¹⁵, décide de s'impliquer dans le combat contre ce fléau menaçant la santé de millions de personnes dans le monde.

L'article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme dispose que « *le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi. La mort ne peut être infligée à quiconque intentionnellement...* ». En conséquence, le Conseil de l'Europe lance son propre projet de convention : la convention Médicrime⁷¹⁶.

À travers cette convention, le Conseil de l'Europe rejette la seule notion de contrefaçon au sens de l'atteinte à la propriété intellectuelle, et définit une approche nouvelle alliant le droit pénal, en tant qu'outil de protection, et la santé publique, objectif ultime visé par le texte.

Car les trafiquants, eux, dans leur quête éperdue d'enrichissement personnel, ne font pas la distinction entre produits de marque et génériques, produits innovants et produits de référence. Seuls comptent les bénéfices retirés de leur trafic. Or toute falsification d'un produit de santé met en danger la santé des malades. Et pendant que les instances officielles tergiversent, les faux médicaments se répandent.

Si le Conseil de l'Europe et ses 47 Etats membres sont à l'initiative de ce projet, l'Union Européenne en tant que telle est aussitôt invitée à participer à son élaboration, ainsi que différents Etats non membres mais possédant le statut d'observateurs au Conseil de l'Europe : Israël, le Saint-Siège, les Etats-Unis d'Amérique, le Canada, le Japon et le Mexique.

Le ton est donné : la convention MEDICRIME, de rédaction européenne, se veut être un outil international de portée mondiale.

Adoptée le 8 décembre 2010 par le comité des ministres du Conseil de l'Europe, la Convention MEDICRIME est le premier traité international criminalisant et sanctionnant la production, le trafic, et la vente de médicaments falsifiés.

⁷¹⁵ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

⁷¹⁶ Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>

Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou. 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019]

<https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

a. La Convention Médicrime : les dates clefs⁷¹⁷

- **2004** : réalisation par le Conseil de l'Europe de la première étude systématique relative à la législation, aux structures administratives et aux procédures applicables en matière de contrefaçon des médicaments.
- **2005** : le groupe ayant réalisé l'étude appelle à élaborer un plan d'action global constitué en particulier d'activités juridiques concrètes afin de lutter efficacement contre la criminalité pharmaceutique. La coopération avec les autres organisations internationales concernées est encouragée.
- **23 et 24 octobre 2006** : conférence internationale « *L'Europe contre les médicaments de contrefaçon* », à Moscou, sous l'égide de la présidence du Comité des Ministres, avec le soutien de l'ancien Groupe ad hoc du Conseil de l'Europe, et de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé (DEQM). À l'occasion de cet événement, les acteurs publics et privés concernés par la sécurité pharmaceutique sont appelés à prendre leurs responsabilités en matière de protection de la santé publique contre la criminalité pharmaceutique, en élaborant une Convention visant à combattre ce fléau et en créant l'environnement politique propre à assurer sa mise en œuvre.
- **2007 - 2009** : premiers travaux d'élaboration du texte de la Convention MEDICRIME, sous l'égide du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.
- **15 et 16 avril 2010** : finalisation et présentation de la Convention lors d'une conférence internationale du Conseil de l'Europe à Bâle, Suisse, destinée à préparer sa mise en œuvre pratique.

- **8 décembre 2010** : adoption de la Convention MEDICRIME par le Comité des Ministres à Strasbourg, au siège du Conseil de l'Europe.
- **28 octobre 2011** : ouverture à la signature et ratification de la Convention MEDICRIME, à Moscou lors d'une conférence internationale organisée conjointement par les autorités compétentes de la Fédération de Russie, la Direction Générale des Droits de l'Homme et des Affaires Juridiques (DG-HL) et la DEQM. Douze Etats membres du Conseil de l'Europe se portent signataires, dont la France.

- **21 et 22 novembre 2013** : conférence régionale à Madrid, Espagne, intitulée « *De la signature à la ratification et la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime)* », dans l'objectif d'inciter les Etats membres à signer et ratifier la Convention, de sensibiliser les membres du parlement, la police, les ONG, les médias et autres professionnels concernés, de discuter les avantages et les défis de la ratification de la Convention.

- **30 mai 2015** : ratification de la Convention MEDICRIME à l'unanimité par le Parlement de Guinée. La Guinée est le 5^{ème} pays à ratifier la convention, ouvrant la voie à son entrée en vigueur⁷¹⁸.

⁷¹⁷ IRACM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-convention-medicrime/>

⁷¹⁸ Fondation Chirac. *La Guinée ratifie la Convention Médicrime et ouvre la voie à son entrée en vigueur*. Juin 2015. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/06/guinee-ratifie-convention-medicrime-ouvre-voie-entree-en-vigueur/>

- **1^{er} janvier 2016** : entrée en vigueur de la Convention MEDICRIME dans les 7 Etats l'ayant ratifiée (6 pays européens et un pays tiers : Albanie, Arménie, Espagne, Guinée, Hongrie, Moldavie et Ukraine)⁷¹⁹.
- **27 juillet 2017** : 10^{ème} ratification de la Convention MEDICRIME par le Burkina Faso, entraînant la création de son comité de suivi.
- **2018** : création du comité de suivi de la Convention MEDICRIME⁷²⁰.

b. Les raisons du succès de l'élaboration de la Convention MEDICRIME

L'initiative du Conseil de l'Europe d'élaborer une convention internationale contre le trafic de médicaments falsifiés naît alors que ce fléau est méconnu, et que nombre de pays économiquement développés n'y prêtent aucune attention, estimant cette menace circonscrite aux pays du Sud.

Quatre raisons principales peuvent être avancées pour expliquer le succès de l'élaboration de ce texte⁷²¹ :

- **L'ampleur et l'organisation du crime pharmaceutique** qui, à travers Internet, faisait disparaître les frontières et menaçait désormais les populations de tous les pays du monde.
- **L'échec, en 2005/2006, des négociations au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** consacrées à l'élaboration d'un instrument de droit pénal international en matière de lutte contre la « contrefaçon des médicaments ». Les nouveaux pays émergents (Brésil, Inde, Chine), craignant qu'une telle législation n'entrave le développement du marché des génériques, accusant les pays économiquement développés de vouloir protéger leurs profits, bloquent toute avancée sur ce sujet. L'OMS, instrument politique agissant selon la volonté de ses membres, est paralysée, et avec elle l'ensemble de la communauté internationale.
- **La complémentarité de la démarche entre le Conseil de l'Europe et l'Union européenne** : les travaux du Conseil de l'Europe s'orientant sur l'aspect pénal de cette criminalité pharmaceutique, tandis que l'Union Européenne concentrait ses efforts sur la lutte globale contre la contrefaçon, mettant l'accent, en ce qui concerne les médicaments, sur leur traçabilité, permettant ainsi des négociations en bonne intelligence entre le Conseil de l'Europe et les représentants de la Commission Européenne.
- **La procédure innovante de négociation de la convention MEDICRIME initiée par le Secrétariat général du Conseil de l'Europe** : l'élaboration de l'avant-projet de convention a ainsi été confiée d'abord à l'expertise d'un groupe de 11 spécialistes

⁷¹⁹ Fondation Chirac. *Entrée en vigueur de la Convention Médicrime*. Septembre 2015. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/entree-en-vigueur-de-la-convention-medicrime/>

⁷²⁰ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime – Comité des Parties – Réunions plénières*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/plenary-meetings>

⁷²¹ Debrulle C. *Discours à l'occasion de la conférence « les faux médicaments, un crime contre les plus pauvres : MEDICRIME, une arme contre ce fléau ? »*. Université Paris-Dauphine. Jeudi 21 juin 2012. [cité 11 décembre 2019]. <http://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2014/07/Les-actes-Conf21juinV-réduite.pdf>

internationaux indépendants, qui ont remis aux 47 délégations gouvernementales, après 26 mois de délibérations intenses, un dossier ambitieux et solidement argumenté axé sur « la protection de la santé publique », dont les délégués gouvernementaux les plus réticents à cette approche n'ont pu faire l'économie.

Cette procédure a abouti, le 28 octobre 2011 à Moscou, à l'ouverture à la signature du premier texte de droit international entraînant l'incrimination pénale de la « falsification des produits médicaux ».

2. La Convention Médicrime, six avancées majeures... :

- **La Convention Médicrime est la première convention de droit pénal contre les faux médicaments et infractions similaires menaçant la Santé publique** : son application aura force de loi (dans les pays l'ayant ratifiée), et permettra l'incrimination et la sanction pénale des responsables (personnes physiques ou morales), qu'ils soient ou non solvables. Elle érige en infraction pénale la fabrication (*Art. 5*), la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux falsifiés (*Art. 6*) ; la falsification des documents (*Art. 7*) ; « les infractions similaires » telle la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité⁷²² (*Art. 8*) ; ainsi que toute complicité ou tentative visant à perpétrer une infraction définie par la convention (*Art. 9*).
En envisageant des sanctions et mesures « *effectives, proportionnées et dissuasives* » (*Art. 12*), la convention a pour objectif à la fois de combattre et de prévenir le trafic criminel des faux médicaments.
La convention autorise par ailleurs le recours à des techniques spéciales d'investigation (écoutes téléphoniques,...) proportionnées à la gravité des infractions (*Art. 16*), décrit une panoplie de sanctions (saisie, destruction, extradition,...), énonce des circonstances aggravantes (décès de la victime, abus de confiance, vente sur internet, récidive,...) (*Art. 13*), et consacre plusieurs dispositions à la protection des victimes (*Art. 19 et 20*), permettant notamment, au nom de celles-ci, la poursuite des procédures malgré le retrait individuel de la plainte, l'accès à une représentation juridique appropriée, la préservation contre l'intimidation et un dédommagement des victimes par les auteurs d'infractions.
- **La convention Médicrime considère « l'atteinte à la Santé publique » portée par les médicaments falsifiés** : elle ne se limite pas à la protection des droits à la propriété intellectuelle mais affiche un réel objectif de « sauvegarde de la santé publique »⁷²³ (*Art. 1*).
- **La convention Médicrime concerne aussi bien les médicaments (à usage humain et à usage vétérinaire) que les dispositifs médicaux, les produits princeps que les médicaments génériques**. Son champ d'application s'étend ainsi au « produit médical » au sens large. Aliments, produits cosmétiques et biocides en sont exclus. (*Art. 3*)

⁷²² DEQM. *La Convention Médicrime : contexte et champ d'application*. [cité 11 décembre 2019]. <http://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

⁷²³ Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime. Article 1^{er}*. (cf. réf. 716).

- **La convention Médicrime impose la mise en place, aux niveaux national et international, d'un mécanisme de coordination et de collaboration entre les différents acteurs de la lutte contre les faux médicaments.** Elle permet l'intégration des services nationaux (judiciaires, policiers, douaniers) dans le schéma international ; organise la réception, la collecte et l'échange d'informations ; et désigne un point de contact national (SPOC, *Single Point of Contact*) facilitant la communication et l'identification des personnes en charge (*Art. 17, 18 et 21*).
- **La convention Médicrime prévoit un mécanisme de suivi et d'évaluation de sa mise en application** (*Art. 23*). Le comité de suivi de la convention, dont il était prévu qu'il se réunirait pour la première fois après la 10^{ème} ratification de celle-ci (afin de lui assurer une réelle crédibilité), a pour mission de vérifier la bonne mise en application de la convention et sa transposition réelle dans le droit national des Etats.
- **La convention Médicrime est ouverte de plein droit aux 47 Etats membres du Conseil de l'Europe mais également aux pays tiers, non membres de ce Conseil** (*Art. 28*). Elle se veut être un outil international, au service du plus grand nombre.

Outre ses dispositions juridiques et pénales, la Convention Médicrime exige des Parties la mise en place de **mesures complémentaires préventives** à travers la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers, des douaniers ainsi que des autorités de réglementation compétentes, et la sensibilisation du grand public à la menace des faux médicaments (*Art. 18*). Par la formation des professionnels et l'information de l'opinion publique, la convention souhaite s'assurer de l'implication de tous dans la lutte contre les faux médicaments tout en renforçant la confiance du public dans les autorités de santé et le système de soins.

Parmi les points essentiels de la convention, il faut également noter que celle-ci :

- ne peut être utilisée à l'encontre de médicaments génériques légaux, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- ne régit pas la production ni la distribution légales des produits médicaux, qui dépendent du droit interne de chaque Etat.
- ne couvre pas la réglementation des pharmacies en ligne ni des essais cliniques.
- ne couvre pas les violations des droits de propriété intellectuelle (DPI), problème légitime mais différent de l'atteinte à la Santé publique que cherche à prévenir et punir la convention.
- n'affecte pas la prescription de produits médicaux licites, par des médecins agréés, dans un cadre « hors indication »⁷²⁴.

⁷²⁴ En France, la prescription d'un médicament hors de l'indication pour laquelle il a été mis sur le marché est possible et encadrée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. L'article L5121-12-1 du Code de la Santé Publique précise qu'une telle prescription n'est possible qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), à condition que le médicament fasse l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU, article R5121-76-1 du CSP) élaborée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ou, à défaut, que le prescripteur juge indispensable, au regard des données scientifiques disponibles, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du malade.

Dans un rapport intitulé « *Les Prescriptions médicaments hors AMM en France. Une clarification est indispensable* », adopté le 20 novembre 2018, les Académies de Médecine et de Pharmacie de France appellent

- distingue explicitement le crime, la falsification volontaire d'un produit de santé, de l'erreur non intentionnelle : un produit non conforme aux spécifications (présentant des défauts de qualité) ou ne respectant pas les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution ne saurait être considéré comme falsifié lorsque ces non-conformités « ne résultent pas d'un acte intentionnel ou d'une omission de la part des opérateurs de la chaîne de distribution des produits médicaux »⁷²⁵.

L'objectif du Conseil de l'Europe est de punir les criminels, non de sanctionner lourdement les erreurs et défauts de qualité ponctuels qui peuvent survenir sur toute chaîne de production et nécessitent au contraire, selon les cas, un accompagnement, une aide à la mise en conformité ou un rappel à l'ordre. En insistant sur cette distinction, le Conseil de l'Europe va plus loin que l'Organisation Mondiale de la Santé, dont la volonté de traiter ensemble les *médicaments falsifiés* et les *médicaments de qualité inférieure* entretient la confusion et interroge : une erreur ou un défaut ponctuel sur la chaîne de production d'un producteur habilité et habituellement consciencieux doit-il être condamné avec la même sévérité que la scandaleuse tromperie orchestrée par un voyou en quête d'argent facile ? Est-il cohérent de classer ces deux réalités différentes sous une même bannière, en risquant de perturber l'analyse statistique du phénomène et sa compréhension ?

À travers la Convention Médicrime, le Conseil de l'Europe ne freine ni l'innovation pharmaceutique ni la production et la diffusion des génériques, mais cherche à protéger les patients de la menace croissante des médicaments falsifiés.

Cette convention est un traité international contraignant, pas un modèle de loi non contraignant. L'adhésion à la Convention est assortie d'une obligation de mise en œuvre des dispositions de celle-ci, qui sera soutenue et accompagnée par le comité de suivi, et ouvre des droits à la coopération judiciaire et administrative entre les Etats.

3. ...mais un regret de taille :

S'il faut se réjouir de ces nombreuses avancées, encourageantes et porteuses d'espoir pour la lutte contre les faux médicaments, un regret de taille persiste plusieurs années après la rédaction de la Convention Médicrime : l'utilisation du vocable « contrefaçon », « médicaments contrefaits ».

Certes, il n'existe à l'époque aucune définition du « médicament falsifié », mais alors que dès le préambule il est convenu que la convention « ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle », et que le Conseil de l'Europe déplore la paralysie de l'Organisation Mondiale de la Santé précisément autour de ce sujet, le choix du terme « contrefaçon » est malheureux et fait craindre le blocage de la convention par les mêmes oppositions que celles sévissant aux Nations Unies.

néanmoins à diminuer les prescriptions hors AMM injustifiées et à mieux encadrer celles qui demeurent indispensables.

Bouvenot G, Juillet Y, Saint-Pierre A, Serre M-P. *Les Prescriptions médicaments hors AMM en France. Une clarification est indispensable*. Rapport 18-12. Bull. Acad. Natle Méd., 2018, 202, nos 8-9, 1749-1782, séance du 20 novembre 2018. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/11/Rapport-Hors-AMM-pour-ANM-vs-26-11-18.pdf>

⁷²⁵ Lery F-X. *La Convention Médicrime et l'action du Conseil de l'Europe dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux*. Revue DéfiS, n°5. INHESJ. Juin 2015. p. 55-62.

Plusieurs explications ont été avancées par le Conseil de l'Europe, *a posteriori*, pour justifier ce choix :

- Le terme « contrefaçon » serait mieux compris au niveau international que celui, plus récent, de « falsification ». Ce à quoi l'on peut opposer que, si l'usage du mot « contrefaçon » est en effet plus courant, plus instinctivement accepté, tout le bénéfice attendu par cette « simplification » est perdu dès lors qu'elle entretient la confusion avec les questions d'atteinte à la propriété intellectuelle.
- La multiplicité et la diversité des trafics (produits contrefaits au sens strict, produits illégaux, produits intentionnellement de qualité inférieure, produits volés puis réintroduits dans le circuit de distribution, dispositifs médicaux,...) mis en place par les criminels expliqueraient l'utilisation de termes différents pour les désigner : « contrefaçon » dans la Convention Médicrime, « falsification » dans la Directive européenne médicaments falsifiés, produits « de qualité inférieure/faux/faussettement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC) » à l'OMS.

L'article 4 de la Convention définit la contrefaçon comme « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source ». Dans un article publié dans le 5^{ème} numéro de la revue DéfiS, au mois de juin 2015, consacré au crime pharmaceutique, François-Xavier Lery, Chef de section au sein de la Direction de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe (DEQM), précise qu'un produit médical contrefait, au sens de la Convention Médicrime, « *est un produit présenté de manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères quant à son identité et/ou sa source* ». Il estime que cette définition « *est compatible avec la notion de falsification* ».

De la même manière, la page consacrée à la Convention Médicrime sur le site de la DEQM invite à comprendre le terme « contrefaçon » comme utilisé dans la Convention au sens plus large de « falsification »⁷²⁶.

Le texte de la Convention Médicrime est en effet explicite, s'affranchissant des notions de propriété intellectuelle pour se consacrer à la prévention des atteintes à la Santé publique. Il faut donc souhaiter que, sous l'impulsion par exemple de son comité de suivi créé fin 2018, la Convention Médicrime soit modifiée et adopte rapidement et officiellement le vocabulaire désormais largement admis de « médicaments falsifiés ».

Car, quelles qu'en soient les raisons, l'absence d'harmonisation de la définition du faux médicament profite aux trafiquants. La mauvaise identification du phénomène conduit à des divergences de compréhension de celui-ci et donc à l'impossibilité d'établir une stratégie de lutte cohérente et coordonnée à son encontre.

⁷²⁶ DEQM. *La Convention Médicrime : contexte et champ d'application*. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

4. Adhérer à la Convention MEDICRIME

La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe est une convention dite ouverte, c'est-à-dire que tous les Etats, membres ou non du Conseil de l'Europe, peuvent y adhérer. Ce processus comporte 2 étapes majeures : la signature de la Convention, puis sa ratification.

La signature de la Convention est une déclaration d'intention politique, une prise de position symbolique destinée à affirmer que l'Etat est en accord avec les valeurs et l'objectif du texte international. Cependant, elle n'est pas contraignante. La signature ne constitue en aucun cas un engagement de l'Etat à appliquer concrètement les principes de la Convention.

La ratification, elle, a ce pouvoir. Tout Etat ratifiant la Convention MEDICRIME s'engage à mettre en application ses dispositions, en transposant le texte de la Convention dans son Droit national, et en prenant toutes les mesures nécessaires pour que celui-ci soit appliqué dans les faits.

a. Processus d'adhésion pour les Etats membres du Conseil de l'Europe :

La Convention est ouverte à la signature et ratification des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne, des Etats non membres du Conseil de l'Europe qui ont participé à son élaboration (Israël et le Japon) et des Etats ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe (Canada, Saint-Siège, Japon, Mexique, Etats-Unis d'Amérique).

b. Processus d'adhésion pour les Etats non-membres du Conseil de l'Europe :

La participation à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique n'est pas limitée aux seuls Etats membres du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et aux Etats non membres qui ont participé à son élaboration (Israël, Japon) ou ont le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe.

La Convention est également ouverte à la signature et ratification par d'autres Etats non membres, à condition qu'ils y aient été invités formellement par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe.

En vertu de l'article 28, paragraphes 1 et 2, de la Convention :

« 1. La présente Convention est ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un Etat non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des Etats contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres Etats/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.

2. *La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. »*

Cette Convention s'éloigne ainsi de la pratique ayant existé dans le cadre de l'élaboration de traités du Conseil de l'Europe, d'après laquelle les Etats non membres qui n'ont pas participé à l'élaboration d'une convention du Conseil de l'Europe n'y adhèrent qu'après son entrée en vigueur.

La procédure de signature et ratification par un Etat non-membre du Conseil de l'Europe est la suivante :

1. **Lettre adressée au Secrétaire General du Conseil de l'Europe** demandant à être invité à signer et ratifier la Convention MEDICRIME. La lettre doit être signée par le Ministre des affaires étrangères ou par un représentant diplomatique agissant sur instructions de son gouvernement⁷²⁷.
2. **Le Secrétariat consulte** tous les États membres du Conseil de l'Europe ainsi que les Etats non-membres parties à la convention, au sujet de la demande d'invitation.
3. Un Groupe de Rapporteurs du Comité de Ministres **examine la demande**. L'accord unanime des Etats membres du Conseil de l'Europe ayant ratifié la convention et des autres Etats ayant exprimé leur consentement à être liés par cette convention est nécessaire.
4. **L'invitation à signer et ratifier la convention est notifiée** à l'Etat concerné.
5. **La signature** de la convention a lieu à Strasbourg. Le représentant de l'Etat signataire aura avec lui l'original des pleins pouvoirs de signature qui lui auront été conférés par le Chef de l'Etat, le Chef du gouvernement ou le ministre des affaires étrangères de son pays
6. **Le dépôt de l'instrument de ratification** a lieu à Strasbourg
 - a. Option 1 : en présence d'un représentant de l'état ratifiant
 - b. Option 2 : le dépôt peut s'envoyer par courriel diplomatique.

5. Etat des signatures et ratifications

Le 30 mai 2015, la Guinée devenait le cinquième pays à ratifier la convention Médicrime, permettant son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Par le biais d'un communiqué publié le 1^{er} octobre 2015, la *Fédération Internationale de l'Industrie Pharmaceutique (IFPMA)* a salué un pas significatif réalisé dans la lutte contre les faux médicaments, et affirmé « se tenir prête à travailler en étroite collaboration avec toutes les parties impliquées, et partager son expertise pour aider à la mise en place et à l'application de la Convention Médicrime ».

⁷²⁷ Modèle de demande d'adhésion à un traité en annexe de ce travail.

Selon l'IFPMA, la convention Médicrime constitue « un outil de référence pour affronter et maîtriser la contrefaçon mondiale de médicaments ».

À l'heure de son entrée en vigueur, 26 Etats ont signé la convention, dont 3 Etats non membres du Conseil de l'Europe, et 5 l'ont ratifiée : 4 pays européens (Ukraine, Hongrie, Moldavie, Espagne) et 1 pays tiers, la Guinée.

Cinq ans plus tard, peu de nouveaux pays ont signé la Convention (34 Etats au total), mais désormais 18 l'ont ratifiée :⁷²⁸

- 5 pays de l'Union Européenne (Belgique, Croatie, Espagne, France, Hongrie, Portugal)
- 8 autres pays européens (Albanie, Arménie, Biélorussie, Bosnie-Herzégovine, Moldavie, Suisse, Turquie, Ukraine)
- 3 pays africains (Bénin, Burkina Faso, Guinée)
- Autres pays (Fédération de Russie)

La France a ratifié la Convention Médicrime le 21 septembre 2016. Celle-ci est entrée en vigueur sur l'ensemble du territoire de la République Française le 1er janvier 2017. Elle a été publiée au Journal Officiel le 27 janvier 2017, après promulgation du décret n° 2017-77 du 25 janvier 2017 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011⁷²⁹.

6. L'engagement décisif de l'Afrique

Les pays africains sont les grands acteurs de la progression de la Convention MEDICRIME contre le trafic de faux médicaments.

Après la ratification de la Guinée, qui a permis l'entrée en vigueur de cet outil international le 1er janvier 2016, le Burkina Faso lui donne un nouvel élan en devenant le 10^{ème} pays à la ratifier. Un seuil non seulement symbolique, mais qui a également d'importantes conséquences pratiques, en particulier la constitution du comité de suivi de la convention, dit *comité des Parties* (voir ci-dessous).

Le 29 mai 2018, le Bénin devient le 3^{ème} pays africain à ratifier la Convention MEDICRIME. Deux mois plus tôt, à l'occasion de la Journée Nationale de Lutte contre les faux médicaments, organisée à Brazzaville, Congo, à l'initiative de l'Ambassade de France, avec le soutien de l'Institut Français de Brazzaville et de la fondation Chirac, le Pr Gentilini et Madame Claude Chirac, Vice-présidente de la fondation Chirac, parvenaient à convaincre le Chef de l'Etat, le Président Denis Sassou-Nguesso, de l'importance de s'impliquer dans ce combat. Le comité des Ministres du Conseil de l'Europe, réuni le mercredi 28 novembre 2018, a donné son accord pour que la République du Congo puisse signer la convention MEDICRIME.

⁷²⁸ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

Liste des pays ayant adhéré à la Convention Médicrime : voir annexe.

⁷²⁹ Présidence de la République Française. *Décret n°2017-77 du 25 janvier 2017 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011*. JORF n°0023 du 27 janvier 2017. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/1/25/MAEJ1637614D/jo/texte>

Par ailleurs, le plaidoyer intense mené par le Pr Marc Gentilini auprès des autorités ivoiriennes les a conduites à la signer le 3 juillet 2019, portant à 5 le nombre de pays africains engagés, à travers la convention MEDICRIME, dans la lutte contre le trafic de faux médicaments (dont 3 ratifications).

À l'image de la Guinée, qui a mis en place à l'été 2018 une brigade spéciale chargée de « la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les atteintes à la santé publique », dite *brigade MEDICRIME*, dépendante de la gendarmerie, l'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants », continent le plus durement frappé par ce fléau, se mobilise pour protéger sa population et démanteler les réseaux criminels.

7. Le Comité de suivi de la Convention MEDICRIME

L'article 1 de la Convention MEDICRIME prévoit un « mécanisme de suivi spécifique [...] afin d'assurer la mise en œuvre efficace des dispositions [de la Convention] par les Parties ».

Article 1, alinéa 2 : Afin d'assurer la mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

Comme le précise le chapitre 8 de la Convention, dédié au mécanisme de suivi, le franchissement de la barre des 10 ratifications entraîne la constitution de ce Comité de suivi (composé non seulement de représentants des Etats-Parties et des institutions du Conseil de l'Europe mais aussi d'observateurs d'organes internationaux et d'organisations non gouvernementales) dont le but sera également :

- de favoriser l'échange d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats :

Article 25, alinéa 2 : Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les Etats afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.

- d'apporter une assistance juridique, un avis ou des recommandations aux Etats-Parties :

Article 25, alinéas 3b et 3c : Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant :
b. d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;
c. d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;

Afin d'assurer la mise en œuvre concrète et sans délai du suivi de la Convention, celle-ci impose de constituer le comité de suivi dans l'année qui suit la 10^{ème} ratification (article 23, alinéa 2).

La première réunion de ce comité, marquant sa création, a été convoquée le 17 décembre 2018, au Conseil de l'Europe, à Strasbourg.

En présence de tous les Etats-Parties (sauf le Burkina Faso, excusé), cette première réunion a permis de réfléchir aux objectifs du Comité des Parties. Les participants ont souligné la nature pénale de la convention, caractéristique majeure de cet outil juridique.

En conséquence, trois missions principales ont été évoquées :

- le développement de la **coopération pénale internationale**,
- la **formation des juges, magistrats et procureurs** à l'utilisation de la convention,
- la **sensibilisation de l'opinion publique** à la menace des médicaments falsifiés.

Le comité a par ailleurs insisté sur le caractère transversal du trafic de faux médicaments, et donc de la Convention MEDICRIME, dans le cadre de laquelle la collaboration avec d'autres entités du Conseil de l'Europe (Anti-dopage, Cybercriminalité, Pharmacopée...) est essentielle.

Par l'intermédiaire de son Secrétariat, le comité des Parties coordonnera ses activités avec les autres organisations internationales susceptibles d'intervenir dans ce domaine ou de disposer d'informations pertinentes (Organisation Mondiale de la Santé, INTERPOL, EUROPOL...).

8. Quels espoirs peut-on nourrir pour l'avenir ?

Avant tout l'adhésion à la convention, par signature et ratification, de tous les Etats membres de l'Union Européenne et du Conseil de l'Europe, et aussi de l'Union Européenne en tant que telle. Le second espoir bien sûr est l'adhésion à la convention d'Etats-Tiers au Conseil de l'Europe.

La timidité des Etats de l'Union Européenne jusqu'à présent dessert la Convention. Les Etats-Tiers, en particulier en Afrique et en Asie du Sud-Est, s'interrogent légitimement sur le faible nombre d'adhésions de pays européens à un texte pourtant de rédaction européenne. La méconnaissance des Etats du Nord pour une menace qu'ils considèrent parfois encore comme « un mal des pays du Sud » est interprétée avec méfiance par ceux-ci, qui tergiversent donc pendant que le trafic ravage leurs populations.

Pour tenter de vaincre ces résistances et inquiétudes, le Conseil de l'Europe a publié au mois de janvier 2019, un livret explicatif à l'intention des parlementaires⁷³⁰ du monde entier, en français et en anglais, présentant la Convention Médicrime en 10 questions et réponses simples mais cruciales, espérant ainsi les convaincre de porter le projet d'adhésion à la Convention devant leur parlement. Ce document est disponible gratuitement au format électronique sur le site Internet de la DEQM et peut être commandé au format papier auprès de la Direction de la Communication du Conseil de l'Europe.

La convention MEDICRIME a été conçue comme un outil international universellement applicable. Alors que le trafic de faux médicaments fait rage sur les 5 continents, l'adoption de la convention MEDICRIME par la Communauté internationale pourrait être un moyen de lui faire gagner du temps et lui apporter une grande légitimité dans la lutte contre ce fléau majeur.

⁷³⁰ Feitshans I, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime en 10 questions et réponses*. Conseil de l'Europe. janvier 2019. 24 p. [cité 18 septembre 2019]. https://www.edqm.eu/sites/default/files/2019_medicrime_qr_fre.pdf

À cet effet, l'Académie de Médecine de France, en collaboration avec les Académies d'autres pays, s'est mobilisée pour monter un dossier plaidant la cause de la lutte contre le trafic de faux médicaments, et plus particulièrement de l'adoption de la convention MEDICRIME, au niveau de l'*Interacademy Medical Panel*⁷³¹ (réseau des Académies de Médecine du monde) afin de donner du poids à cette convention et porter ce sujet à la conscience des instances dirigeantes et du grand public.

Car malheureusement la convention Médicrime peine à faire l'unanimité. Sans remettre en cause le fond, l'avis général, partagé par des instances aussi importantes qu'Interpol, est que cette convention est perçue comme un outil avant tout européen, limitant ainsi son acceptation au niveau mondial.

L'un des défis est de convaincre les pays de tradition anglophone d'adhérer à cet outil. Au 1^{er} janvier 2021, aucun pays anglo-saxon ni anglophone d'Afrique n'a signé la convention MEDICRIME.

Le Royaume-Uni, en particulier la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA, l'agence britannique de régulation du médicament), est pourtant un fervent soutien du Conseil de l'Europe dans la promotion de la convention, mais le contexte politique local interdit tout rapprochement officiel du gouvernement anglais avec une initiative européenne.

Par ailleurs, les Etats-Unis, traditionnellement opposés aux projets européens pour des questions d'influence internationale, ne manifestent aucun intérêt pour cet outil, voire tentent d'en limiter la diffusion, alors qu'ils subissent eux-mêmes de plein fouet le drame des faux médicaments, avec l'explosion de la falsification des antidouleurs.

Or l'implication du Royaume-Uni et des Etats-Unis constituerait un encouragement fort pour les pays anglophones d'Afrique, où leur influence est importante, à signer et ratifier la convention MEDICRIME.

Le plaidoyer pour l'adoption de la Convention MEDICRIME doit impérativement être porté dans le plus grand nombre de pays, et le Conseil de l'Europe, malgré les restrictions budgétaires auxquelles il fait face, doit trouver les moyens d'accompagner les Etats ayant ratifié cet outil pour sa mise en place concrète, sur le terrain.

9. Mettre en application la Convention Médicrime

La Convention Médicrime est un traité juridique international légalement contraignant, qui impose aux Etats l'ayant ratifiée de transposer ses définitions et dispositions dans leur législation nationale, puis de faire appliquer celles-ci en cas de falsification de produits médicaux.

La mise en conformité de la législation nationale avec la Convention Médicrime peut être préalable ou postérieure à la ratification. Dans le second cas, il n'existe pas de délai défini pour transposer la Convention. Le Conseil de l'Europe plaide pour une adaptation la plus rapide possible, dans un but d'efficacité et afin de faciliter la coopération entre les Etats parties (ayant ratifié la Convention).

⁷³¹ Interacademy Medical Panel. www.iamp-online.org

Mais ce vœu demeure parfois vain et l'on attend toujours de plusieurs pays, y compris parmi les plus touchés par le fléau des faux médicaments (Bénin, Guinée...), la mobilisation concrète qui doit impérativement suivre l'adhésion à la Convention Médicrime. L'accompagnement de ces pays dans cette démarche (et leur rappel à l'ordre le cas échéant) devra être l'un des principaux objectifs du comité de suivi de la Convention.

a. La définition d'un cadre de coopération juridique internationale

Le rapport fait à l'Assemblée Nationale le 18 mai 2016 par le député Jean-Paul Bacquet au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi adopté par le Sénat *autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique* précise « qu'en l'état actuel du droit, l'absence de réciprocité des incriminations fait obstacle à la coopération judiciaire internationale » contre le trafic de médicaments falsifiés⁷³².

L'article 21 de la Convention pose les fondements juridiques de la coopération internationale à laquelle s'engagent les Etats Parties à la Convention, en l'absence d'autres instruments, et expose les principes qui régissent cette coopération en matière pénale.

Aux termes de celui-ci, les Etats ont l'obligation de coopérer en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables et de leur droit interne aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation. La pleine coopération des Etats est également requise en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale.

Parmi ces outils internationaux figurent en particulier la Convention européenne d'extradition⁷³³, la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale⁷³⁴, la Convention européenne sur le transfert des personnes condamnées⁷³⁵, la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime⁷³⁶ et la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme⁷³⁷.

⁷³² Bacquet J-P. *Rapport n°3760 de l'Assemblée Nationale fait le 18 mai 2016 par M. le député Jean-Paul Bacquet au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi adopté par le Sénat autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Sénat : 210 (2014-2015), 237, 238 et T.A. 60 (2015-2016). 18 mai 2016. [cité 25 septembre 2019]. http://www.assemblee-nationale.fr/14/rapports/r3760.asp#P103_13193

⁷³³ Conseil de l'Europe. *Convention européenne d'extradition*. Série des traités européens n°24. 13 décembre 1957. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/168006459c>

⁷³⁴ Conseil de l'Europe. *Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale*. Série des traités européens n°30. 20 avril 1959. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/1680065725>

⁷³⁵ Conseil de l'Europe. *Convention sur le transfèrement des personnes condamnées*. Série des traités européens n°112. 21 mars 1983. [cité 25 septembre 2019]. http://prison.eu.org/IMG/pdf/cets_112-conv-transferelement.pdf

⁷³⁶ Conseil de l'Europe. *Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime*. Série des traités européens n°141. 8 novembre 1990. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/168007bd2f>

⁷³⁷ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme*. Série des traités européens n°198. 16 mai 2005. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/1680083733>

b. Mise en œuvre des concepts de la Convention Médicrime : le cas de l'Italie

À travers l'Opération Volcano⁷³⁸, l'Italie a investi des ressources importantes dans la lutte contre le trafic de faux médicaments, dirigeant une enquête internationale pour laquelle elle a créé des outils favorisant la coopération entre Etats membres au cours des enquêtes, notamment par le partage des informations. L'opération a abouti au démantèlement d'un réseau international de trafic de médicaments falsifiés et à la diminution drastique des vols de médicaments dans les hôpitaux italiens.

En ce sens, l'Italie a, au cours de cette vaste opération, appliqué une partie des principes fondamentaux de la Convention Médicrime.

Cependant, si l'Italie a signé la convention dès le 28 octobre 2011, jour de l'ouverture du traité à la signature des Etats⁷³⁹, elle n'a pas, à ce jour, honoré cette « déclaration d'intention » en ratifiant et en appliquant la Convention Médicrime sur son territoire.

Or celle-ci aurait aidé l'agence italienne du médicament (AIFA) et les autres partenaires impliqués à obtenir des résultats meilleurs et plus dissuasifs à l'issue de l'opération Volcano.

c. Les bonnes pratiques d'application de la Convention Médicrime :⁷⁴⁰

Afin de renforcer le cadre législatif opposable au trafic de médicaments falsifiés, la transposition et l'application des dispositions de la Convention Médicrime sont indispensables. La législation existante, l'évolution de celle-ci depuis la rédaction de la Convention Médicrime ainsi que l'expérience acquise au cours d'opérations internationales telle l'opération Volcano doivent également être prises en compte.

Dans cet objectif, le Conseil de l'Europe et EDQM ont défini des « bonnes pratiques d'application de la Convention Médicrime » apportant, article par article, conseils et retours d'expérience :

- **Article 4 – Définitions** : le terme de « contrefaçon » utilisé dans la Convention Médicrime est cohérent avec celui de « falsification » proposé par la directive 2011/62/UE. Les médicaments sont considérés comme « falsifiés » en cas de tromperie sur leur identité, leur source, leur historique.
- **Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons** : la transposition de cet article doit s'accompagner de la définition de dispositions spécifiques concernant le vol de médicaments ainsi que leur détournement (caractérisé lorsqu'un médicament

⁷³⁸ Présentée en partie I.E (Première partie).

⁷³⁹ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

⁷⁴⁰ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé.

MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime. Good implementation practices for the MEDICRIME Convention. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. p. 37. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

authentique et approuvé pour être commercialisé sur un marché est illégalement intercepté afin d'être vendu sur un autre marché, dans un autre pays).

- **Article 12 – Sanctions et mesures :** toute activité (intentionnelle) liée à la falsification de médicaments doit entraîner la révocation des autorisations (de fabrication, distribution, vente) des opérateurs impliqués.
- **Article 16 – Enquêtes pénales :** les enquêtes visant le crime pharmaceutique doivent pouvoir être menées avec le support de toutes les techniques spéciales prévues par la loi. Elles doivent bénéficier d'un haut degré de priorité afin d'éviter tout risque de prescription des faits. Dans les cas de vol de médicaments, les agences du médicament et les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché doivent être informés des procédures judiciaires lancées (dans le respect de la confidentialité de l'enquête) afin de pouvoir y apporter leur concours. Une telle implication des industriels du médicament et des administrations techniques permettrait par ailleurs de renforcer leur collaboration et de développer un partenariat durable et mutuellement bénéfique avec les autorités judiciaires, favorisant une approche pluridisciplinaire lors des enquêtes.
- **Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information :** la coopération entre les différents acteurs, privés et publics, nationaux et internationaux, est indispensable à une lutte efficace contre le trafic de faux médicaments. La Convention Médicrime encourage la coopération et l'échange d'information, en s'inspirant de la vision mondiale et globale caractéristique des multinationales du secteur privé. La plateforme *Fakeshare*, mise en place par l'agence italienne du médicament afin de coordonner l'opération Volcano, est un exemple réussi d'outil permettant le partage d'information et une coopération efficace entre les différents acteurs impliqués.
- **Article 17.2 – Coopération et implication du secteur industriel et commercial :** le partage d'information est la meilleure arme pour prévenir et lutter contre les faux médicaments. Il est essentiel de promouvoir la coopération entre les autorités sanitaires, policières, judiciaires, les acteurs publics et privés, en définissant des modalités pratiques de collaboration et de partage des points de vue : réunions régulières, téléconférences, etc. La coopération entre ces acteurs pourrait également prendre forme par la rédaction commune de « guides de bonnes pratiques » sur des points précis liés à la falsification des médicaments (ex : les « recommandations de AIFA sur le vol de produits pharmaceutiques »⁷⁴¹ ; le « PADLock project », concernant la nécessaire adaptation des pharmacies hospitalières contre les risques de vol). Les projets de recherche scientifique menés en partenariat entre secteur public et secteur privé doivent également être encouragés afin de mieux identifier les nouveaux modèles criminels, comprendre leur fonctionnement et protéger l'intégrité de la chaîne de distribution des médicaments.
- **Article 18.1 – Critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux :** sur le modèle de la directive 2011/62/UE, la Convention Médicrime pourrait encourager la prise de mesures de protection des médicaments et de préservation de l'intégrité de

⁷⁴¹ Brasola L, Di Giorgio D, La Bella F, Pani M, Turchetti G. *Medicine Thefts And Their Prevention: Current Approach In Italy And Future Perspectives*. Medicine Access @ Point of Care. Janvier 2018. doi:10.1177/2399202618768676 [cité 25 septembre 2019]. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2399202618768676>

la chaîne d’approvisionnement, par la sécurisation des conditionnements de médicaments et la traçabilité.

- **Article 18.2 – Mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux :** la mise en place d’un système de traçabilité précise des médicaments aurait un effet dissuasif important et permettrait de réduire efficacement les risques de vol et détournement de produits médicaux. En complément, la Convention Médicrime pourrait encourager les autorités de régulation à améliorer et renforcer les audits tout au long du circuit pharmaceutique. De nouvelles technologies (*smartphones, blockchain...*) pourraient également constituer des outils utiles dans la sécurisation de la chaîne du médicament.
- **Article 18.3 – Formation des professionnels de santé et organisation de campagnes de sensibilisation :** l’implication de tous les acteurs du circuit pharmaceutique est nécessaire afin de prévenir le crime pharmaceutique en général, et le vol de médicaments en particulier. Dans cet objectif, des formations spécifiques à l’intention des professionnels de santé (médecins, pharmaciens, vétérinaires...) mais aussi des juges et des magistrats, ainsi que des campagnes de sensibilisation de l’opinion publique devraient être développées. Ces campagnes pourraient à la fois alerter sur les dangers d’acheter des médicaments dans des circuits non-autorisés (en particulier sur Internet) et encourager le signalement, par le grand public et les professionnels de santé, des offres illégales ou louches, afin d’aider les autorités et contribuer à l’analyse du trafic des médicaments falsifiés. Au niveau universitaire, un enseignement de sensibilisation et de formation sur les faux médicaments devrait être mis en place dans les facultés de Droit, de Médecine et de Pharmacie, à destination des futurs médecins, pharmaciens, juges et avocats. L’analyse de cas concrets, d’enquêtes internationales et la constitution de groupes de travail mêlant acteurs publics et privés pour lutter contre les faux médicaments devraient également être encouragées.

Ces « bonnes pratiques pour l’application de la Convention Médicrime » devront être mises à la disposition des Etats souhaitant adhérer à la Convention, et pourront être relayées et diffusées activement par le Comité de suivi de la Convention Médicrime, dont le rôle est notamment de promouvoir la Convention auprès de nouveaux pays et apporter une assistance juridique et un partage d’expérience dans la transposition et l’application de la Convention.

d. Mise en œuvre de la Convention Médicrime : le cas de la Suisse⁷⁴²

Fortement impliquée dans le développement et la rédaction de la Convention Médicrime, la Suisse figure parmi les premiers pays à l’avoir signée, dès son ouverture, le 28 octobre 2011 à Moscou.

⁷⁴² Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Good implementation practices : the Switzerland case study. Conseil de l’Europe. Octobre 2019. p. 41. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

La concrétisation de cet engagement aura été moins prompte : 7 ans se sont écoulés avant que la Suisse ne ratifie finalement la Convention Médicrime, le 25 octobre 2018, pour une entrée en vigueur de celle-ci le 1^{er} février 2019.

L'agence du médicament suisse, *Swissmedic* (Institut Suisse des Produits Thérapeutiques)⁷⁴³, était bien sûr déjà mobilisée contre les faux médicaments, en collaboration étroite avec les douanes helvétiques⁷⁴⁴. En 2018, celles-ci, en partenariat et sous mandat de *Swissmedic*, ont intercepté plus de 3 000 colis contenant des médicaments importés illégalement, soit 3 fois plus que l'année précédente⁷⁴⁵. Cette augmentation significative est due à une coopération accrue entre les douanes et l'agence du médicament, qui ont développé une nouvelle procédure, simplifiée, afin de repérer et saisir les colis illicites. Testée dans le cadre d'un projet ciblant les importations illégales de produits stimulants sexuels, cette nouvelle technique a été étendue dès l'année suivante à d'autres principes actifs. En Suisse, les principales catégories de médicaments faisant l'objet d'importations illégales sont les produits contre les dysfonctionnements érectiles, suivis des psychotropes (somnifères, anxiolytiques). Cette initiative est un exemple supplémentaire de l'intérêt majeur de la coopération pluridisciplinaire dans la lutte contre le crime pharmaceutique.

Dans ce contexte, la ratification de la Convention Médicrime a permis de compléter la législation suisse par de nouveaux articles importants en vue d'agir plus efficacement contre les criminels.

Le Conseil de l'Europe et l'EDQM ont relevé plusieurs exemples de ces nouvelles dispositions :

- **Le renforcement du réseau des « points de contact nationaux » :**

La Convention Médicrime prévoit le renforcement du réseau des points de contact (*Single Points of Contact, SPOC*) existant entre les autorités de régulation nationales (*article 17*).

Dans cet esprit, la loi révisée sur les produits thérapeutiques (LPTh), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019, a désigné *Swissmedic* comme le point de contact national dans la lutte contre les médicaments falsifiés⁷⁴⁶. Si l'agence assumait déjà ce rôle en pratique (en particulier depuis 15 ans au sein du Groupe Européen des Agents d'exécution, WGEO), la loi vient désormais l'appuyer et *Swissmedic* assurera désormais cette fonction à la fois au niveau national, avec les points de contacts de la Direction générale des Douanes et de l'Office fédéral de la Police, et au niveau international, en lien avec les autres agences du médicament européennes, les autorités policières internationales (Interpol, Europol) et les institutions (en particulier le Conseil de l'Europe).

⁷⁴³ SwissMedic. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>

⁷⁴⁴ Le Temps. *Comment s'organise la traque aux faux médicaments*. 21 mars 2013. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.letemps.ch/economie/sorganise-traque-aux-faux-medicaments>

⁷⁴⁵ Swissmedic. *Importations illégales de médicaments : des risques sous-estimés !*. 2 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/news/statistics/illegally-imported-medicinal-products-2018.html>

⁷⁴⁶ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi révisée sur les Produits Thérapeutiques (LPTh). Article 69, paragraphe 4 : « L'Agence est le point de contact central national conformément aux articles 17, paragraphe 3 et 22, paragraphe 2 de la Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Elle doit maintenir des contacts avec les points de contact désignés dans les autres pays ». [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

L'objectif du réseau des *SPOC* est de faciliter la communication, informer rapidement tous les acteurs concernés lors de la suspicion ou la découverte de faux médicaments, évaluer les tendances du trafic et organiser des réunions communes afin de partager les informations.

Par sa capacité à évaluer la menace pour la Santé publique, prévenir et gérer les risques, participer aux procédures administratives et criminelles et alerter l'opinion publique d'un danger éventuel, l'agence du médicament est idéalement placée pour faire le lien entre les acteurs et remplir le rôle du point de contact national.

Afin d'accroître la visibilité du point de contact et des informations relatives aux faux médicaments et à la Convention Médicrime, un site Internet spécifique⁷⁴⁷, lié à celui de *Swissmedic*, a été créé et un formulaire de contact établi⁷⁴⁸.

- **La coopération avec le secteur privé et l'industrie pharmaceutique :**

La Convention Médicrime permet également l'échange d'information entre les autorités et l'industrie pharmaceutique.

Jusqu'alors, la loi sur les produits thérapeutiques n'autorisait pas la divulgation de données confidentielles aux firmes pharmaceutiques. Grâce à la Convention (*article 17*), la Suisse a pu introduire dans sa législation un nouvel article spécifique permettant le partage d'informations confidentielles avec l'industrie pharmaceutique dans le but de détecter et combattre le trafic illicite de médicaments⁷⁴⁹.

Cette coopération est cruciale, car les laboratoires pharmaceutiques disposent de données précieuses sur leurs produits pouvant apporter une aide majeure dans la conduite des enquêtes. Ils mènent d'ailleurs souvent leurs propres enquêtes, afin de faire valoir leurs droits et limiter les risques sanitaires potentiels engendrés par la falsification de leurs médicaments.

Le partage d'information entre les autorités et l'industrie ainsi que la coopération renforcée qui en découle apportent donc une meilleure protection de la Santé publique. En effet, si par exemple un fabricant reçoit une alerte concernant la falsification de l'un de ses médicaments, il peut immédiatement déclencher le retrait des produits concernés dans le circuit de distribution légal suisse mais aussi à l'étranger, ce que les autorités suisses n'ont pas le pouvoir de faire.

⁷⁴⁷ SwissMedic. À propos de Médicrime. [cite 25 septembre 2019].

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/medicrime-about/medicrime-about.html>

⁷⁴⁸ SwissMedic. *Medicrime – Formulaire de contact*. [cite 25 septembre 2019].

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/report-falsified-medicinal-products/medicrime-contact-form.html>

⁷⁴⁹ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi révisée sur les Produits Thérapeutiques (LPTh). Article 62b, Collaboration avec le secteur privé : 1 – [...] *L'Agence et la Direction générale des Douanes sont autorisées dans des cas spécifiques à divulguer des données confidentielles rassemblées dans le cadre de cette loi au détenteur du licence d'établissement ou d'une autorisation de mise sur le marché ou à toute personne commercialisant un produit médical [...] dans le but de détecter et combattre le commerce illicite suspect de produits médicaux*. 2 – *Les données personnelles des malades ne doivent pas être dévoilées*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

- **L'obligation de signaler un trafic illicite et la découverte de médicaments falsifiés :**

Les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain dans l'Union Européenne⁷⁵⁰ précisent que « *les grossistes doivent informer immédiatement l'autorité compétente et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'ils identifient comme étant falsifiés ou qu'ils soupçonnent d'être falsifiés* » (article 6.4, *Médicaments falsifiés*).

Des dispositions avaient été prises afin que la législation suisse soit conforme à ces exigences, mais uniquement par voie d'ordonnance. Au cours du processus de ratification de la Convention Médicrime, cette obligation de signalement a été explicitement incorporée dans la loi sur les produits thérapeutiques⁷⁵¹, par le biais d'un nouvel article incluant également un formulaire de signalement ainsi que des documents complémentaires expliquant ce qu'il faut signaler, dans l'esprit des instructions de signalement des défauts de qualité.

Ces nouvelles dispositions ont été mises en pratique dès 2019 face à un cas de falsification d'un médicament anticancéreux, Iclusig® (*ponatinib*), prescrit dans le traitement de différentes formes de leucémie.

Début janvier 2019, un grossiste suisse dûment autorisé a découvert, à la suite de la réception d'une alerte de la part de l'Agence Européenne du Médicament, qu'un lot d'Iclusig® qu'il avait acheté était suspecté de falsification. Le 8 janvier, le grossiste a signalé à son autorité nationale, *Swissmedic*, qu'il avait acheté 6 boîtes du médicament suspecté de falsification à un grossiste turc, fin 2018, dont 1 avait ensuite été vendue à un client argentin.

Swissmedic a récupéré les 5 boîtes restantes pour les analyser au sein de son laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)⁷⁵². Les analyses ont montré que le produit falsifié ne contenait pas le principe actif attendu, *ponatinib*, remplacé par une faible concentration de paracétamol.

Devant le risque sanitaire majeur posé par ce médicament falsifié, *Swissmedic* a immédiatement averti le point de contact national (SPOC) turc, avec tous les détails sur le fournisseur turc concerné, et a émis une alerte rapide européenne⁷⁵³.

Swissmedic a également pu prévenir le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de l'Iclusig®, lui donner les coordonnées du distributeur turc impliqué et récupérer des informations sur le circuit de distribution emprunté par les lots falsifiés.

⁷⁵⁰ Union Européenne. *Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 68/01 du 8 mars 2013. [cité 25 septembre 2019]. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:FR:PDF>

⁷⁵¹ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Article 59, Obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer : « *Quiconque fabrique ou met sur le marché des produits thérapeutiques est tenu d'annoncer à l'institut tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques, commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci* ». [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>

⁷⁵² Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. Conseil de l'Europe. [cité 16 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>

⁷⁵³ Agence Européenne des Médicaments. *Falsified medicines : reporting obligations*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/falsified-medicines-reporting-obligations#rapid-alerts-and-recalls-section>

Avec le soutien de *Swissmedic* et du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, l'Organisation Mondiale de la Santé a ensuite pu émettre une alerte internationale⁷⁵⁴ qui a abouti à la découverte de nouveaux lots falsifiés sur plusieurs continents⁷⁵⁵.

10. Accroître la mobilisation et les projets concrets autour de la Convention Médicrime :

a. La formation des professionnels

Dans tous les Etats parties à la Convention, la formation des professionnels du droit qui seront amenés à utiliser cette convention est indispensable.

Dans cet objectif, en parallèle de la mise en place du comité des Parties, le Conseil de l'Europe a élaboré, avec le soutien du Programme européen de formation aux droits de l'homme pour des professionnels du droit (HELP)⁷⁵⁶, une formation en ligne visant à renforcer les capacités des juges, des procureurs et des avocats dans l'application de la Convention Médicrime, en particulier à partir de l'étude de cas de falsification de produits médicaux provenant de tribunaux espagnols et internationaux⁷⁵⁷.

Cette initiative est un excellent exemple des mesures concrètes qui doivent être prises afin de favoriser l'ouverture de poursuites contre les trafiquants de médicaments falsifiés, la protection juridique des victimes et la coopération judiciaire internationale.

Mais pour des raisons budgétaires et de volonté politique, cette formation en ligne, prête à être diffusée, n'a été proposée qu'en Espagne jusqu'à présent, en 2016, 2017 puis de nouveau début 2021⁷⁵⁸. Dans ces conditions, la Convention Médicrime ne peut espérer être efficace et il faut impérativement convaincre les Etats parties de dépasser le symbole de l'adhésion à cet outil juridique et de prendre les mesures nécessaires pour rendre celui-ci opérationnel sur leur territoire.

Outre les professionnels du droit, la Convention encourage la formation des professionnels de santé, des acteurs du circuit de distribution des médicaments, des policiers, des douaniers et des autorités de réglementation compétentes, ainsi que l'organisation de campagnes de sensibilisation de l'opinion publique face à la menace des faux médicaments. M. Jean-Paul

⁷⁵⁴ OMS. *Alerte Produit Médical n°2/2019*. 1^{er} février 2019. [cité 25 septembre 2019].

[https://www.who.int/fr/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-(english-version))

⁷⁵⁵ OMS. *Alerte Produit Médical n°3/2019*. 21 février 2019. [cité 25 septembre 2019].

[https://www.who.int/fr/news/item/27-01-2020-medical-product-alert-n-3-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/27-01-2020-medical-product-alert-n-3-2019-(english-version))

⁷⁵⁶ Conseil de l'Europe. *Pharmaceutical crime and MEDICRIME Convention: Council of Europe HELP online course made public !*. 12 mai 2021. [cité 10 octobre 2021]. https://www.coe.int/en/web/help/all-news/-/asset_publisher/yrjzZOoXIjB2/content/pharmaceutical-crime-and-medicrime-convention-council-of-europe-help-online-course-made-public-_101_INSTANCE_yrjzZOoXIjB2_viewMode=view/

⁷⁵⁷ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime – Formations*. [cité 18 septembre 2019].

<https://www.coe.int/fr/web/medicrime/trainings>

⁷⁵⁸ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime - Launch of the third edition of the HELP course on the MEDICRIME Convention in Spain*. 14 janvier 2021. [cité 10 octobre 2021].

https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/launch-of-the-third-edition-of-the-help-course-on-the-medicrime-convention-in-spain?_101_INSTANCE_BOCEcbDYmX51_viewMode=view/

Bacquet a estimé dans son rapport à l'Assemblée Nationale que “c’était là un axe essentiel de la lutte contre les trafics”.

b. Promouvoir la coopération interprofessionnelle par des projets concrets

Quelques clics sur Internet suffisent à se rendre compte de l’omniprésence des faux médicaments sur la toile, et de la facilité de s’en procurer pour qui souhaiterait s’affranchir de la nécessité d’une ordonnance pour obtenir son médicament par exemple.

Selon l’OMS, 50% des médicaments vendus sur Internet par des sites dissimulant leur identité seraient des faux⁷⁵⁹, et 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales d’après un rapport de l’Association Nationale des Ordres de Pharmaciens des États-Unis (National Association of Boards of Pharmacy, NABP)⁷⁶⁰.

Sur le modèle d’une initiative menée par la police espagnole contre les discours haineux en ligne, le Conseil de l’Europe a développé un projet de coopération entre policiers et juristes pour repérer et saisir les médicaments falsifiés proposés sur Internet. En attente de validation pour des raisons budgétaires, ce projet, s’il venait à être approuvé et lancé, constituerait un modèle concret de collaboration interdisciplinaire telle qu’elle est instamment encouragée par la Convention Médicrime.

c. Un anniversaire pour relancer la mobilisation : les dix ans de Médicrime

Consciente de la nécessité de raviver l’appel à la mobilisation en faveur de la Convention Médicrime, notamment auprès des membres du Conseil de l’Europe eux-mêmes, la DEQM a souhaité organiser, avec le soutien de l’Assemblée Parlementaire et de la Direction de Droit Pénal du Conseil de l’Europe, une grande conférence visant à convaincre de nouveaux Etats de signer et ratifier la Convention, afin de renforcer sa légitimité et son efficacité. Envisagé pour l’automne 2020, ce projet a avorté en raison de la pandémie de Covid-19.

En 2021, de multiples événements prévus pour marquer le dixième anniversaire de la Convention ont également été annulés. Une conférence internationale, en ligne, est toutefois en préparation pour l’automne 2021, afin d’exhorter le plus grand nombre d’Etats à adhérer à la Convention Médicrime, dans le contexte pandémique révélateur de la vulnérabilité de tous face aux faux médicaments.

11. Les limites de la Convention Médicrime :

Outre les difficultés évoquées concernant la mobilisation des Etats en faveur de la Convention Médicrime et le regret de voir celle-ci utiliser un vocabulaire (« contrefaçon ») pouvant prêter à confusion, que l’on souhaite éviter désormais, certains acteurs, tout en saluant la qualité et la

⁷⁵⁹ OMS. *Bulletin. Volumes 88/4/10-020410*. [cité 18 septembre 2019].

<https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/>

⁷⁶⁰ NABP. *Internet Drug Outlet Identification program : progress report for state and federal regulators: April 2013*. 2013. 12 p. [cité 18 septembre 2019].

https://awarerx.s3.amazonaws.com/system/redactor_assets/documents/179/NABP_Internet_Drug_Outlet_Report_Apr2013.pdf

nécessité de cet outil juridique international, identifient néanmoins quelques limites et pistes de réflexion pour lutter plus efficacement encore contre les trafiquants.

a. Des limites intrinsèques

Ainsi, le juge Bernard Leroy, substitut honoraire du procureur général de la Cour d'appel de Versailles, magistrat détaché pendant 20 ans auprès de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) et directeur de l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) depuis 2013, évoquait deux points négatifs de la Convention Médicrime dans une interview⁷⁶¹ donnée au magazine *Contrefaçon riposte* à l'occasion de l'entrée en vigueur de la convention en France⁷⁶² :

- L'absence d'obligation de coopération à une enquête internationale pour un pays dont la loi pénale ne prévoit pas une peine minimale de 4 ans pour le crime en question, le trafic de faux médicaments, ce qui est le cas dans de nombreuses régions parmi les plus touchées par ce drame.
- L'absence de disposition facilitant l'obtention de la levée du secret bancaire, compliquant ainsi la tâche des enquêteurs dans le traçage des flux économiques illicites liés au trafic de faux médicaments, en particulier les bénéfices réalisés par les criminels.

Le rapport présenté à l'Assemblée Nationale par le député Jean-Paul Bacquet, quant à lui, relevait 4 critiques :

- Le problème de la notion de « *contrefaçon* » qui, quoique disposant dans la convention d'une définition conforme à la « *falsification* » des produits de santé, renvoie à une autre réalité juridique, l'atteinte à la propriété intellectuelle, légitime mais différente, « emportant des pouvoirs et des sanctions particuliers ».
- La nécessaire précision de la notion de falsification, lors de la mise en application, car le champ de la convention tel que défini ne couvre pas les médicaments non autorisés ou n'ayant pas la qualité requise (dits *sous-standards*), les produits non conformes à la législation du pays de destination ou encore n'ayant pas été déclarés.
- La possibilité de déclarer des réserves sur le texte, qui en limite la portée. L'article 5, relatif à la fabrication de contrefaçons, laisse par exemple le choix à l'Etat signataire d'ériger en infraction ou non la fabrication intentionnelle d'excipients falsifiés. Or, d'un point de vue sanitaire, la falsification des excipients est aussi dangereuse que celle du principe actif : toxicité, dégradation du principe actif, altération des propriétés pharmacocinétiques entraînant une diminution ou une augmentation de l'absorption du principe actif, donc un potentiel sous- ou surdosage...

⁷⁶¹ Contrefaçon riposte. *Interview de Bernard Leroy – Publication de la Convention Médicrime au Journal Officiel*. [cité 21 septembre 2019]. <https://www.contrefacon-riposte.info/international/5340-publication-de-la-convention-medicrime-au-jo>

⁷⁶² Présidence de la République Française. *Décret n° 2017-77 du 25 janvier 2017 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. JORF n°0023 du 27 janvier 2017. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033926867&dateTexte=&categorieLie n=id>

- La faiblesse, selon l’Ambassadrice Michèle Ramis, alors Ambassadrice de France chargée des menaces criminelles transnationales, du volet d’entraide judiciaire, qui estime que « *le caractère systématique et obligatoire de la coopération judiciaire internationale n’est pas clairement posé* ».

Si la Convention Médicrime définit un cadre de coopération internationale en matière pénale, la mise en œuvre de celle-ci demeure en effet subordonnée à l’existence d’autres instruments juridiques, conduisant certains Etats à s’en détourner.

Dans un communiqué d’avril 2014, par exemple, le centre patronal de Suisse estimait que « *la coopération internationale en matière pénale n’est [par ailleurs] pas régie par la convention (art. 21 al. 2). Etant donné que la Convention Médicrime n’instaure aucun autre organe ou processus concret en vue de renforcer la coopération internationale pour lutter contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, la Suisse n’a pas besoin d’y adhérer* »⁷⁶³.

La Suisse décidera cependant de ratifier la Convention Médicrime le 25 octobre 2018⁷⁶⁴.

b. Un manque flagrant de moyens dédiés

La Convention Médicrime pâtit également du manque flagrant de moyens qui lui sont consacrés, tant par les Etats parties que par le Conseil de l’Europe.

La situation budgétaire critique de l’organisation ne lui permet pas, pour le moment, de mettre en place un comité de suivi dynamique qui aurait les capacités d’accompagner les Etats dans la transposition des dispositions de la convention dans leur droit interne, de leur fournir une expertise juridique en ce sens, et de contribuer à la formation de leurs professionnels.

Au niveau de certains Etats, en particulier les plus pauvres, le manque de ressources financières, humaines et techniques dédiées à la mise en œuvre de la Convention conduit à la paralysie de celle-ci, ratifiée mais non appliquée. Ce blocage est entretenu par l’indécision, la compétition, voire le conflit, dans certains pays, entre les ministères pouvant réclamer la gestion ce dossier : Santé, Justice et Economie.

Afin de remédier à cette situation, le Conseil de l’Europe a travaillé de longue date à la réalisation d’un outil d’aide à la transposition de la Convention Médicrime dans le droit national, une « loi-modèle », afin de guider les juristes dans ce processus complexe mais indispensable. Ce document longuement attendu a finalement été publié le 21 mai 2019 sous l’égide de l’Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDD), sous la forme d’un « *guide de bonnes pratiques législatives pour combattre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés* »⁷⁶⁵.

⁷⁶³ Centre Patronal le 1^{er} avril 2014. Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l’Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime). Cité dans Rogé W. *Faut-il un instrument juridique international pour lutter contre le faux médicament ?*. Revue DéfiS, n°5. INHESJ. Juin 2015. p.49.

⁷⁶⁴ Conseil de l’Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

⁷⁶⁵ ONUDD. *L’ONUDD lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>

C. Le guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés

1. Origine et contexte de la rédaction du Guide législatif :

Le 21 mai 2019, en parallèle de la 28^{ème} Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC) a publié un guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés⁷⁶⁶.

Longuement attendue, la publication de ce guide constitue la première contribution concrète de l'Organisation des Nations Unies à la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés. Elle s'inscrit en application de la résolution 20/6 de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale (CPCJP)⁷⁶⁷, intitulée « *Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic* », qui avait été adoptée lors de la 20^{ème} session de la CPCJP, en 2011, à l'initiative de la France.

a. La résolution 20/6 de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale :⁷⁶⁸

Considérant le trafic de médicaments *frauduleux* comme un problème mondial en pleine croissance ayant des conséquences majeures pour la santé publique, et préoccupée par l'implication des mafias du crime organisé à tous les niveaux de ce trafic, la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale a adopté en 2011 la résolution 20/6 dans le but d'appeler la communauté internationale à se mobiliser, en urgence, pour combattre la menace des médicaments *frauduleux*.

La Commission, qui à cette époque utilise indifféremment les termes de « *médicaments frauduleux* » et « *médicaments falsifiés* », a choisi le premier dans cette résolution, tout en précisant que cette définition incluait « *les prétendus médicaments qui sont inertes, contiennent moins, plus ou autre chose que ce qu'ils indiquent, ou sont périmés* » et correspondait donc également à l'expression « *médicaments falsifiés* ». La résolution ne s'intéresse pas à la question de la propriété intellectuelle, dont elle s'écarte volontairement en n'utilisant pas l'expression « *médicaments contrefaits* », pourtant toujours en vigueur à l'Organisation Mondiale de la Santé à cette période.

Face au fléau des médicaments falsifiés, la Commission soulignait l'intérêt de renforcer la coopération internationale en se basant sur la Convention des Nations Unies sur la criminalité

⁷⁶⁶ ONUDC. *L'ONUDC lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>

⁷⁶⁷ ONUDC. *Commission pour la prévention du crime et la justice pénale (CCPCJ)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/commissions/CCPCJ/index.html>

⁷⁶⁸ CCPCJ. *Résolution 20/6 : Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic*. Nations Unies. Série des traités vol. 2225, n°39574. 2011. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime_Resolutions/2010-2019/2011/CCPCJ/Resolution_20-6.pdf

transnationale organisée⁷⁶⁹, qui a été ratifiée par 190 pays⁷⁷⁰. Notant que les criminels amélioreraient sans cesse leurs méthodes de falsification afin d'éviter la détection par les autorités, la Commission encourageait les Etats à développer la coopération transfrontalière par le partage d'information, les enquêtes communes, la mise en place de nouveaux outils et de techniques spécifiques d'investigation, ainsi que la collaboration entre les autorités judiciaires nationales.

Elle insistait sur la nécessité d'introduire une législation spécifique couvrant toutes les infractions liées au trafic de médicaments falsifiés, et invitait les Etats à revoir leur cadre juridique national en ce sens.

La Commission plaidait également en faveur d'un effort de sensibilisation sur les conséquences préjudiciables de l'achat de médicaments falsifiés sur les plans sanitaire, social et économique, et d'une large information sur les risques des médicaments provenant du marché illicite.

En conclusion, la Commission a donné mandat à l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime « *d'aider les Etats membres à désorganiser et démanteler les réseaux criminels organisés impliqués aux différents niveaux de la chaîne de distribution illicite* ».

Dans cette résolution 20/6, en 2011, la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale faisait donc une analyse pertinente de la situation et alertait ouvertement sur la menace du trafic de médicaments falsifiés.

D'importants constats étaient faits (implication des mafias du crime organisé, absence de cadre législatif suffisant dans de nombreux Etats, danger pour la santé publique et nécessité de séparer cette question de celle de l'atteinte à la propriété intellectuelle/industrielle) et les grands axes de la lutte exposés : introduction d'une législation spécifique, renforcement de la coopération internationale dans les enquêtes et les procédures judiciaires, large sensibilisation de l'opinion publique sur les risques des médicaments falsifiés et du marché illicite.

b. Le Guide de bonnes pratiques :

Mais cette résolution n'a été suivie d'aucune action concrète. Il a fallu attendre 8 ans pour que l'ONU DC, dépassant les blocages internes qui le paralysaient, parvienne à publier un premier outil pratique de lutte contre les faux médicaments : le *guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*.

La création de ce guide a été financée par la France. De nombreux experts des différentes régions du monde y ont contribué, ainsi que plusieurs institutions internationales : Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), Conseil de l'Europe, Conseil International des Infirmières, Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique

⁷⁶⁹ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018]

<https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

⁷⁷⁰ Nations Unies. *Etat des traités – Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. Collection des traités. [cité 10 octobre 2021].

https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtdsg_no=XVIII-12&chapter=18&clang=_fr

(NEPAD), Organisation internationale de Police Criminelle (INTERPOL), Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Organisation Mondiale des Douanes (OMD), Union Européenne.

Durant les 8 années qui se sont écoulées entre l'adoption de la résolution 20/6 et la publication du guide de bonnes pratiques législatives de l'ONUUDC, la mobilisation contre les faux médicaments a, certes, progressé, mais le trafic, lui, s'est aggravé.

Dans cet intervalle, en dépit du peu d'études consacrées à ce fléau, plusieurs opérations⁷⁷¹ ont mis en évidence l'ampleur internationale du trafic et le rôle des mafias du crime organisé, qui voient dans ce commerce mortifère un moyen de s'enrichir considérablement tout en prenant de faibles risques.

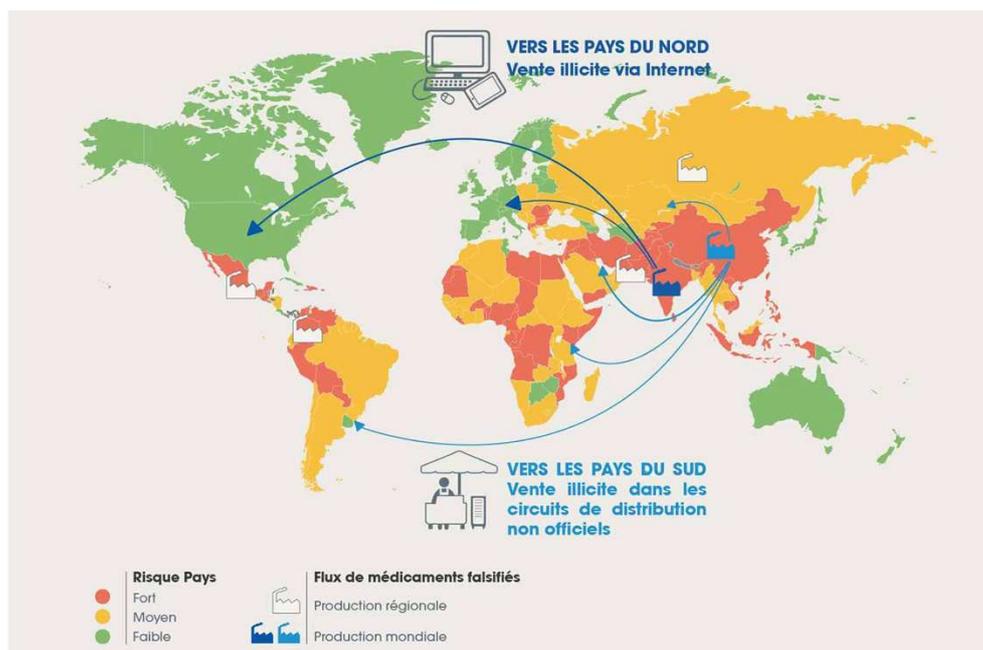


Figure 33 : Schéma des flux internationaux de médicaments falsifiés (Sanofi, 2018)⁷⁷²

Les trafiquants utilisent des routes et techniques similaires à celles qui, de longue date, servent au trafic illicite d'autres marchandises. Ils exploitent les vides juridiques, les carences de la coopération internationale et profitent de toutes les possibilités offertes par les nouvelles technologies pour développer leur funeste trafic, atteindre de nouveaux marchés et échapper à la détection par les autorités (sites Internet, réseaux sociaux, forums de discussions, *darknet*, etc.).

Le trafic s'étend d'autant plus que, malgré les multiples appels à la mobilisation et la prise de mesures concrètes pour le combattre, « la faiblesse ou l'incohérence des cadres juridiques et l'inefficacité des lois pénales, qui omettent souvent d'incriminer la tentative, la complicité ou la détention et la vente de produits médicaux obtenus illégalement », ne peuvent qu'inciter les malfaiteurs à poursuivre leurs sombres activités.

⁷⁷¹ Voir chapitres II.C et E (Première partie).

⁷⁷² Sanofi. *Médicaments falsifiés : une activité criminelle qui met en danger la vie des patients*. 13 juillet 2018. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/medicaments-falsifies-une-activite-criminelle-qui-met-en-danger-la-vie-des-patients/>

Ce guide a donc été publié dans l'objectif d'accompagner les États dans l'établissement ou le renforcement d'une législation spécifique visant à lutter contre le crime pharmaceutique, notamment le trafic de médicaments falsifiés, et à protéger la santé publique.

Il a été conçu comme « un outil pratique pour rédiger, modifier ou réviser les textes de loi nationaux pertinents dans le respect de [la] Constitution et [du] cadre législatif » de chaque Etat. Il ne constitue pas une loi-modèle universellement transposable et immédiatement applicable, mais un *guide* à l'intention des États, qui devront s'en servir pour promulguer une législation conforme à « [leur] tradition juridique et [leur] situation sociale, économique, culturelle et géographique ».

Dans l'esprit de la résolution 20/6 de la CPCJP et des avancées réalisées depuis son adoption dans la compréhension et la lutte contre les faux médicaments, le guide n'aborde pas la question de la propriété intellectuelle, qu'il exclut expressément. L'expression utilisée dans le guide est donc celle de « produits médicaux falsifiés », conformément à la définition adoptée en 2017 par l'Assemblée Mondiale de la Santé⁷⁷³.

Afin d'aboutir à une législation la plus complète possible, l'ONUSC a opté avec clairvoyance pour une définition large de l'expression « produits médicaux », incluant les médicaments, les excipients, les substances actives, mais aussi « les dispositifs médicaux, les pièces et matériaux qui les composent et les accessoires utilisés avec ces dispositifs ». En effet, pour les criminels, la différence entre ces deux catégories de produits importe peu car toutes deux leur permettent d'engranger de substantiels bénéfices, avec des conséquences également dramatiques pour la santé des malades.

2. Le Guide de bonnes pratiques législatives : description

Le Guide s'inspire de l'expérience et des travaux de recherche menés par les Etats et les organisations internationales. Il se base en particulier sur :

- La Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée
- La Convention des Nations Unies contre la corruption⁷⁷⁴
- La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la Santé publique (Convention Médicrime)
- Le « Cadre juridique sur la contrefaçon et le commerce illicite des produits médicaux pour les Etats membres de la CEDEAO »
- La loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux
- La Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil de l'Union Européenne, dite directive « *médicaments falsifiés* ».

Articulé en 8 chapitres allant des dispositions générales à la protection des victimes, il propose des « dispositions types » visant à faciliter la rédaction de la loi, en insistant sur la nécessaire adaptation de ces dispositions à la tradition juridique de chaque Etat.

⁷⁷³ Voir chapitre I.A (Première partie).

⁷⁷⁴ ONUSC. *Convention des Nations Unies contre la corruption*. Nations Unies. 2004.

https://www.unodc.org/res/ji/import/international_standards/united_nations_convention_against_corruption/unca_c_french.pdf

a. Chapitre 1er : dispositions générales

i. Objectifs et champ d'application du Guide :

Dès le chapitre premier, le Guide précise explicitement que son « *objectif premier est la protection de la Santé publique* » (*disposition type 1*). Celle des droits relatifs à la propriété intellectuelle ne rentre pas dans son champ d'application (*disposition type 2*).

Celui-ci s'étend aux médicaments et aux dispositifs médicaux à usage humain, mais aussi à usage vétérinaire, et couvre tant les médicaments dits « de référence » (*princeps*) que leurs génériques.

À l'image de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, le guide propose d'*incriminer* certains actes, de prévenir et lutter contre la criminalité pharmaceutique et de « *[promouvoir] la coopération nationale et internationale à ces fins* ».

ii. Compétence :

Le trafic de médicaments falsifiés (et le crime pharmaceutique au sens large) est un fléau international. Qu'il se développe en ligne ou au marché noir, ce trafic se déploie le plus souvent sur plusieurs pays voire plusieurs continents. Les criminels se jouent des frontières pour profiter des vides juridiques et échapper à la répression.

Afin de pouvoir les poursuivre au-delà des frontières, le Guide suggère aux Etats de prendre les mesures pour disposer d'une **compétence étendue** concernant les activités de criminalité pharmaceutique.

La compétence est définie dans le Guide comme « *le pouvoir de l'Etat d'exercer, par l'intermédiaire des parquets, des tribunaux et d'autres institutions, une autorité judiciaire sur un territoire, une personne ou un objet* ».

Dans la lutte contre le crime pharmaceutique, le Guide propose d'adopter des dispositions établissant cette compétence à la fois sur le **principe de territorialité** (les infractions commises sur son territoire, y compris dans ses eaux territoriales, relèvent de la compétence de l'Etat) et sur des principes, admis en droit international, de **compétence extraterritoriale** (*disposition type 3*). La compétence de l'Etat s'étendrait alors notamment :

- Aux infractions commises à l'extérieur du territoire de l'Etat mais en ayant un effet notable sur celui-ci, ou dans l'objectif de commettre un acte grave sur le territoire de l'Etat (*principe de la territorialité objective*).
- Aux infractions commises par un citoyen de l'Etat, même s'il se trouve à l'étranger (*principe de la personnalité active*).
- Aux situations où la victime est un ressortissant de l'Etat, qu'elle se trouve ou non sur son territoire (*principe de la personnalité passive*).

Disposition type 3 : compétence

1) [Les tribunaux nationaux] sont compétents pour connaître des infractions auxquelles s'applique [la présente loi/le présent chapitre, etc.] lorsque l'infraction est commise :

- a) [Entièrement ou partiellement] sur le territoire de [insérer le nom de l'État] ; ou
- b) [Entièrement ou partiellement] à bord d'un navire battant le pavillon de [insérer le nom de l'État] ou d'un aéronef immatriculé conformément à son droit interne au moment où ladite infraction est commise ; ou
- c) Par un national de [insérer le nom de l'État] qui se trouve sur le territoire de [insérer le nom de l'État] et dont l'extradition est refusée au seul motif de sa nationalité.

2) [Les tribunaux nationaux] sont compétents pour connaître des infractions commises hors du territoire de [insérer le nom de l'État] auxquelles [la présente loi/le présent chapitre, etc.] s'applique lorsque :

- a) [La victime] est un national [ou un résident permanent] [ou un résident habituel] de [insérer le nom de l'État] ;
- b) L'infraction est commise par un national [ou un résident permanent] [ou un résident habituel] de [insérer le nom de l'État] ;
- c) L'infraction est commise en vue de la commission d'une infraction grave sur le territoire de [insérer le nom de l'État] ; ou
- d) Cette compétence est fondée sur un accord international liant [insérer le nom de l'État].

Figure 34 : Exemple de disposition type proposée dans le Guide de bonnes pratiques législatives (source : ONUDC)

iii. L'importance de la terminologie utilisée :

La précision et la clarté de la terminologie utilisée dans la rédaction des lois sont cruciales afin d'éviter les incohérences, contradictions et lacunes juridiques.

À cet effet, le Guide met à disposition des Etats un glossaire des termes utilisés dans les dispositions types, dont la plupart proviennent de textes internationaux et/ou de définitions officiellement adoptées par la communauté internationale.

Ce glossaire permet d'ailleurs de préciser le champ d'application de ce Guide, qui vise la criminalité liée aux produits médicaux *falsifiés*.

En 2017, l'Organisation Mondiale de la Santé a adopté, à l'occasion de la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, 3 nouvelles définitions relatives aux produits médicaux : falsifiés, de qualité inférieure et non enregistrés/non homologués.

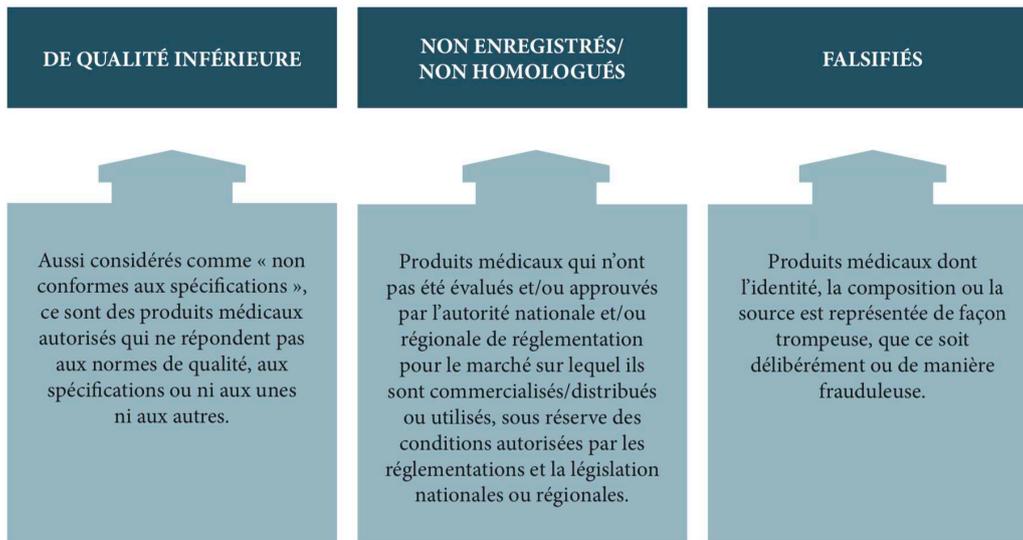


Figure 35 : Classification des produits médicaux utilisée dans le cadre du système de surveillance et de suivi mondial de l'Organisation Mondiale de la Santé et du dispositif des Etats membres⁷⁷⁵

Tout en reconnaissant que ces 3 catégories de produits médicaux peuvent avoir un impact délétère sur la Santé publique, le Guide porte exclusivement sur les « *produits médicaux falsifiés* ».

Le Guide estime qu'un médicament de qualité inférieure, « non conformes aux spécifications », peut être dû à un défaut *non intentionnel*. Dans ces circonstances, des obligations de signalement sont souhaitables, ainsi que le renforcement des exigences relatives à la fabrication et au contrôle des produits médicaux, mais elles relèvent plus de la réglementation pharmaceutique générale que d'une législation spécifiquement dédiée à la lutte contre le crime pharmaceutique.

Tout produit médical de qualité inférieure est en revanche considéré comme falsifié s'il est *intentionnellement* fabriqué dans l'indifférence des normes et spécifications de qualité internationales.

La fabrication *intentionnelle* d'un produit médical de qualité inférieure, par exemple, engendre un risque majeur pour la Santé publique et appelle une réponse pénale. Cependant, supposant obligatoirement une « représentation trompeuse de l'identité du produit », elle équivaut à la fabrication d'un produit médical *falsifié*, qui constitue déjà une infraction caractérisée. Aucune infraction distincte n'a donc été prévue, puisqu'elle ferait nécessairement double-emploi et risquerait d'engendrer des confusions.

C'est la notion d'*intentionnalité* qui fera ou non entrer l'infraction dans le spectre couvert par le Guide (même si le fabricant est dûment agréé).

Par ailleurs, le Guide utilise une définition du « *trafic de produits médicaux falsifiés* » qui inclut importation, exportation, stockage, transport, don, expédition, expédition en transit ou en zone

⁷⁷⁵ OMS. Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Rapport du Directeur général. Document A70/23. Annexe. Appendice 3. Définitions de travail. 20 mars 2017. [cité 25 septembre 2019]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf

franche, transbordement, distribution, courtage, offre, détention en vue de l'offre, de la vente ou de la fourniture de produits médicaux falsifiés, « *que ce soit pour son propre compte ou pour le compte d'un tiers* ».

Cette large définition ne couvre toutefois pas le détournement de produits médicaux, c'est-à-dire l'interception de produits authentiques destinés à être vendus sur un marché dans le but de les vendre dans un autre pays.

b. Chapitre II : prévention relative aux produits médicaux falsifiés

i. Lutter contre le faux en favorisant l'accès au vrai :

Sans surprise, les médicaments falsifiés sont beaucoup plus répandus dans les régions où l'accès aux médicaments de qualité est difficile, que ce soit pour des raisons économiques (coût des médicaments, absence de remboursement des soins), géographiques (manque de pharmacies ou pharmacies inégalement réparties sur le territoire) ou logistiques (dysfonctionnements de la chaîne d'approvisionnement : indisponibilité des produits, ruptures de stock).

Ainsi, pour limiter la diffusion de médicaments falsifiés, le Guide met en avant la nécessité de disposer d'autorités de réglementation des produits médicaux, telles les agences du médicament en Europe, chargées d'administrer et surveiller le circuit pharmaceutique depuis la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le contrôle qualité des médicaments, jusqu'à l'inspection des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Une réglementation claire, mise en place et appliquée par des autorités de réglementation fonctionnelles et indépendantes, garantit l'organisation d'un circuit de distribution sain, qui non seulement favorisera l'accès des populations aux médicaments de qualité, mais préviendra également la diffusion de médicaments falsifiés, et permettra de détecter rapidement les faux médicaments et de prendre les mesures nécessaires pour protéger la Santé publique.

En particulier, les autorités de réglementation devraient :

- S'assurer que seules des entreprises et des personnes autorisées, certifiées, n'interviennent dans la chaîne d'approvisionnement ;
- Veiller à l'amélioration continue du cadre réglementaire par l'analyse de ses points forts et faibles, en se basant sur l'expérience acquise et la coopération internationale ;
- Mettre en place un système de traçabilité des produits médicaux ;
- Réaliser des inspections régulières des acteurs du circuit pharmaceutique ;
- Surveiller le marché par une collaboration active avec les autorités policières et douanières, en participant notamment au contrôle des médicaments importés.

Afin de pouvoir mener à bien leur mission de protection de la Santé publique, elles devraient bénéficier du soutien des Etats pour être autorisées à contrôler les produits médicaux stockés dans les zones franches et entrepôts douaniers, lieux souvent mis à profit par les trafiquants

pour reconditionner leurs produits et les redistribuer, faux documents à l'appui, tout en complexifiant leur traçabilité.

Le risque de vol et de détournement des produits médicaux devrait également faire l'objet d'une attention soutenue de la part des autorités de réglementation et des Etats. Dans cet objectif, le Guide plaide pour que « *quiconque adopte un comportement rendant possible le détournement de produits médicaux [soit] considéré comme l'exportateur d'origine* ».

Face à un trafic (ou une suspicion de trafic) de faux médicaments, les autorités de réglementation collaboreraient à la réalisation des enquêtes, à l'établissement des poursuites, seraient chargées de la collecte, du rappel et de la destruction des produits suspects ou falsifiés, et assureraient la protection de la Santé publique en diffusant des alertes sanitaires à l'intention des professionnels de santé et de l'opinion publique.

De manière préventive, elles pourraient également organiser, en collaboration avec les médias, des campagnes de sensibilisation afin d'informer la population sur les risques des médicaments achetés dans des circuits illicites, les moyens de se prémunir de ces produits mortifères, et l'importance de signaler toute suspicion de falsification.

Le Guide souligne donc que « *les Etats devraient s'assurer qu'ils disposent d'une structure institutionnelle qui leur permet de réglementer efficacement la chaîne d'approvisionnement en produits médicaux* ».

Afin d'accompagner les autorités de réglementation dans leur action, le Guide signale que l'Organisation Mondiale de la Santé a rédigé des lignes directrices relatives à l'assurance qualité des médicaments, telles que des bonnes pratiques de fabrication et distribution par exemple⁷⁷⁶.

ii. Comprendre le phénomène pour mieux le combattre :

L'efficacité de la lutte contre la criminalité organisée, et en particulier le crime pharmaceutique, dépend de la bonne compréhension et analyse du phénomène. Pour ce faire et pour élaborer les stratégies les plus pertinentes afin de combattre ces fléaux, la collecte, l'échange et le partage d'informations sont indispensables.

Citant l'article 28 de la Convention contre la criminalité organisée, le Guide insiste sur la nécessité, pour les Etats, d'acquérir une « *connaissance approfondie des marchés illicites qui existent sur leur territoire* », par le recueil, le partage et l'analyses de données factuelles, afin de mettre en œuvre des politiques adaptées et décisives dans la prévention et la lutte contre les groupes criminels.

Dans la lutte contre les faux médicaments, des système internationaux de mise en commun des informations existent :

⁷⁷⁶ OMS. *Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : grands principes*. Annexe 2. Série des rapports techniques 986. 2014. 55 p. [cité 25 septembre 2019].
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FR-TRS986annex2.pdf

- Soit à l'échelle mondiale : le *Système mondial de surveillance et de suivi pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés* par exemple, créé par l'Organisation Mondiale de la Santé pour alerter lors de la détection de médicaments falsifiés⁷⁷⁷.
- Soit à l'échelle continentale ou régionale : le réseau des directeurs des agences nationales du médicament de l'Union Européenne par exemple⁷⁷⁸, ou la plateforme *fakeshare*⁷⁷⁹, mise en place à l'initiative de l'agence italienne du médicament pour coordonner l'Opération Volcano.

À l'échelle nationale, l'institutionnalisation de la mise en commun d'informations concernant le trafic de faux médicaments peut nécessiter de nouvelles dispositions. Quel que soit l'organisme auquel l'Etat confiera cette tâche (ministère de la Santé ou organisme indépendant), le Guide estime qu'il est d'une importance majeure de mettre en place « *un système coordonné qui permette de recueillir des données pertinentes émanant de différentes sources, telles que les services de santé, les services d'enquête et de poursuites et d'autres acteurs* ».

La disposition type 4 proposée par le Guide cible ainsi la collecte de données mais aussi la promotion de la recherche sur le trafic de médicaments falsifiés.

Les acteurs de la lutte contre le trafic de faux médicaments manquent cruellement de données précises, chiffrées et factuelles sur lesquelles s'appuyer afin d'analyser en détail ce phénomène, convaincre les décideurs politiques de la nécessité d'agir, et établir des stratégies pertinentes face aux trafiquants. La mobilisation à cette fin des instituts de recherche et des universités est essentielle.

c. Chapitre III : les infractions

i. Les infractions pénales visées par le Guide :

Les infractions pénales sont généralement constituées de deux éléments :

- L'élément matériel, qui a trait aux actes commis par la personne accusée ;
- L'élément moral, qui, s'il est variable selon les systèmes et les traditions juridiques, peut globalement être rattaché au « *degré d'intention ou de connaissance des faits, probabilités et risques* ».

Le Guide rappelle que, dans la plupart des pays, une condamnation pénale ne peut être prononcée que « si la preuve est faite à la fois de l'élément matériel et de l'élément moral ».

Tout en rappelant que les Etats peuvent faciliter le processus pénal en restreignant les preuves d'éléments moraux requises pour aboutir à la condamnation dans le cas d'infractions

⁷⁷⁷ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Système OMS de surveillance et de suivi*. 31 janvier 2018. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

⁷⁷⁸ HMA. *Le Réseau des Chefs des agences du médicament (CAM)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.hma.eu/abouthma.html?&L=14>

⁷⁷⁹ Fakeshare. <http://www.fakeshare.eu>

particulières, le Guide alerte sur les risques d'atteinte aux droits des accusés qu'engendrerait une telle décision⁷⁸⁰.

En revanche, conscient de la difficulté d'obtenir des « *preuves directes* » de l'intention de commettre l'infraction dans de nombreux cas, le Guide suggère aux Etats que « *l'intention puisse aussi être déduite de circonstances factuelles* » (*disposition type 5*).

Le crime pharmaceutique peut être commis à tous les niveaux de la chaîne du médicament, de la fabrication à la délivrance au malade. Dans la majorité des cas, il est associé à des infractions similaires visant à mener à bien le trafic, empêcher l'intervention des autorités et empocher le maximum de bénéfiques : corruption, blanchiment d'argent, falsification de documents, entrave à la justice...

Dans la lutte contre le trafic de faux médicaments comme dans la lutte contre la criminalité organisée en général, la riposte judiciaire doit porter sur tous les fronts pour être à la fois répressive et dissuasive.

Le Guide va ainsi couvrir des infractions spécifiques à la falsification des produits médicaux (fabrication, trafic, détention de produits médicaux falsifiés, infractions liées à un tel trafic par vente électronique ou à distance, défaut de signalement), mais aussi « *des infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux en rapport avec les produits médicaux falsifiés* ».

Si les infractions similaires ne sont pas traitées en détail dans la Guide (de précédents travaux de l'ONUDC ayant déjà couvert certains de ces actes, comme la corruption⁷⁸¹), ses auteurs insistent sur la nécessité de prendre en compte ces infractions dans la rédaction d'une loi contre le trafic de médicaments falsifiés.

Afin d'éviter tout vide juridique dans lequel les trafiquants ne manqueraient pas de s'engouffrer, le Guide propose divers angles d'attaque pour incriminer les actes relatifs aux produits médicaux falsifiés, entraînant nécessairement un chevauchement partiel entre certaines infractions. Une même action criminelle peut donc engendrer « *la commission de plusieurs infractions pénales* » telles qu'elles sont présentées dans le Guide. Celui-ci laisse, dans ce cas, toute liberté à l'Etat de trancher et choisir les poursuites qui seront engagées.

De la même manière, le Guide ne propose pas de peine associée à chaque infraction. La détermination des peines applicables revient à chaque Etat.

ii. Les infractions spécifiques et directement liées à la falsification de produits médicaux :

Le Guide prévoit une disposition type, donc une infraction, distincte pour la fabrication, le trafic (incluant notamment l'importation et l'exportation) et la détention de produits médicaux falsifiés. Ces activités pourraient également être rassemblées sous la même infraction,

⁷⁸⁰ Voir chapitre I.D (Deuxième partie).

⁷⁸¹ ONUDC. *UNODC's Action against Corruption and Economic Crime*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/corruption/index.html?ref=menuside>

l'essentiel étant que chacune de ces activités (fabrication, trafic, importation, exportation, détention) soit couverte par la loi adoptée.

- La fabrication de produits médicaux falsifiés :

La disposition type n°6 du Guide prévoit que « *quiconque, intentionnellement, fabrique ou fait fabriquer des produits médicaux falsifiés commet une infraction* ».

Comme cela a été précisé préalablement, la fabrication *intentionnelle* de produits médicaux de qualité inférieure est couverte par cette infraction, qui s'applique par ailleurs que le fabricant bénéficie ou non d'une autorisation de fabrication de produits médicaux sur le territoire concerné.

Les manquements *non intentionnels* aux bonnes pratiques de fabrication sont exclus du champ de la disposition et de toute incrimination pénale. Face à ces erreurs et imprécisions de fabrication, les auteurs du Guide estiment qu'il vaut mieux « *former et informer les fabricants plutôt que [les] incriminer* ».

Les auteurs prennent soin de préciser que la *fabrication*, telle qu'elle est exposée dans la disposition type 6, comprend :

- L'adultération des médicaments par le biais d'ingrédients et excipients non déclarés et non autorisés⁷⁸².
- La manipulation illicite d'un produit médical, aboutissant à un produit différent du produit médical original autorisé (par exemple, le détournement et la dilution d'un médicament en solution). La responsabilité pénale de l'infraction pèse alors sur le responsable de la manipulation, considéré comme le fabricant du nouveau produit, et sur le fabricant d'origine.

En s'inspirant de la disposition type 6, plusieurs infractions pourraient être envisagées, qui correspondraient à différents niveaux de gravité, selon le type de produit médical falsifié par exemple. Disposer de différentes infractions pour différents types d'actes est une manière de prévoir une échelle de peines « proportionnées aux circonstances de chaque affaire ». Néanmoins une disposition unique peut suffire si un « pouvoir d'appréciation » est laissé aux juges pour prononcer les peines appropriées.

⁷⁸² L'adultération est définie dans le rapport explicatif de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe comme l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit.

Exemple : Fédération de Russie – Loi fédérale sur la circulation de médicaments

Article 45 (Fabrication de médicaments)

Il est interdit de fabriquer :

1. Des médicaments qui ne figurent pas dans la pharmacopée nationale, à l'exception de médicaments destinés aux essais cliniques et à l'exportation ;
2. Des médicaments contrefaits ;
3. Des médicaments en l'absence d'autorisation de fabrication de médicaments ;
4. Des médicaments en violation des bonnes pratiques de fabrication.

Exemple : Inde – Code pénal

274. Adultération de médicaments

Quiconque adultère un médicament ou une préparation médicale de manière à en réduire l'efficacité ou en modifier l'effet, ou à les rendre nocifs, afin qu'ils soient vendus ou utilisés à des fins médicales ou en sachant qu'ils seront probablement vendus ou utilisés à ces fins, comme s'ils n'avaient pas subi d'adultération, est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

275. Vente de médicaments adultérés

Quiconque, sachant qu'un médicament ou une préparation médicale ont été adultérés de manière à en réduire l'efficacité ou en modifier l'effet, ou à les rendre nocifs, les vend, les offre ou expose à la vente, ou les distribue depuis un centre de soins à des fins médicales comme non adultérés, ou occasionne leur utilisation à des fins médicales par une personne ignorant qu'il y a eu adultération, est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

276. Vente d'un médicament pour un autre médicament ou une autre préparation

Quiconque, agissant sciemment, vend, offre ou expose à la vente, ou distribue depuis un centre de soins à des fins médicales un médicament ou une préparation médicale pour un autre médicament ou une autre préparation médicale est passible d'une peine d'emprisonnement à l'un ou l'autre régime d'une durée pouvant aller jusqu'à six mois, ou d'une amende pouvant aller jusqu'à 1 000 roupies, ou des deux à la fois.

Figure 36 : Extraits des législations russe et indienne se rapportant à la fabrication de produits médicaux falsifiés⁷⁸³

- Le trafic de produits falsifiés :

L'incrimination du *trafic* de produits médicaux falsifiés vise à la fois à protéger le marché intérieur de l'Etat contre la pénétration de ces produits et à limiter leur exportation (*disposition type 7*).

Dans le Guide, en effet, le « *trafic de produits falsifiés* » couvre une large gamme d'activités : importation, exportation, stockage, transport, don, expédition, expédition en transit ou en zone franche, transbordement, distribution, courtage et détention en vue de l'offre, la vente ou la fourniture de produits médicaux falsifiés, pour son propre compte ou pour le compte d'un tiers.

⁷⁸³ Le Guide de bonnes pratiques législatives propose de nombreux exemples d'articles de loi de différents pays du monde se rapportant à la falsification des produits médicaux. Il est ici intéressant de noter que le vocabulaire utilisé pour désigner ces produits diffère dans les législations russe (« médicaments contrefaits ») et indienne (« médicaments adultérés ») et ne correspond pas à la terminologie désormais internationalement reconnue de « médicaments falsifiés ».

Malgré cette définition large, les auteurs précisent que la présence de produits médicaux non enregistrés ou non autorisés sur le territoire d'un Etat peut échapper à cette disposition.

Dans certains cas, la distribution de produits ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat est prévue et encadrée par les autorités de réglementation. Il s'agit par exemple de certains produits fournis par les bailleurs internationaux, à la demande de l'Organisation Mondiale de la Santé, pour répondre à un besoin de Santé publique.

En revanche, des produits non autorisés ou non enregistrés peuvent être introduits frauduleusement sur le territoire d'un Etat, et représenter un risque majeur pour la santé des populations. Dans l'hypothèse où il n'y aurait pas de « *représentation trompeuse de leur identité, leur composition ou leur source* », ces produits tomberaient en dehors du champ d'application du Guide, qui se concentre sur les produits médicaux *falsifiés*.

Compte tenu du danger potentiel que représenteraient ces produits, il serait pertinent d'inclure dans la loi des dispositions portant sur les produits médicaux non enregistrés. Le Guide cite l'exemple de certains Etats qui, dans cet esprit, ont érigé en infraction « *la fourniture de médicaments non agréés ou non autorisés ou la mise sur le marché ou mise en service de dispositifs médicaux ne portant pas la marque de conformité voulue ou ne répondant pas aux prescriptions essentielles* ». Il suggère d'ailleurs que l'infraction comprenne également la « *détention aux fins de l'offre* ».

Les peines envisagées pourraient être similaires à celles prévues pour le trafic de produits médicaux falsifiés, car les risques engendrés pour les malades sur le plan de la santé sont comparables.

- *La détention de produits médicaux falsifiés :*

Il peut exister des situations pour lesquelles une activité criminelle concernant des produits médicaux falsifiés est manifeste, mais où les éléments de preuve d'un trafic sont trop faibles pour permettre des poursuites sous le coup de la disposition type 7.

Afin de limiter ce risque d'impasse juridique, les auteurs du Guide recommandent que les Etats adoptent « *des dispositions incriminant la détention de produits médicaux falsifiés, lorsque de tels produits sont destinés à (ou susceptibles d') être utilisés dans un processus de fabrication ou introduits dans le système de distribution de gros ou de détail* » (disposition type 8).

La notion d'*intention* peut être déduite de circonstances factuelles objectives. La preuve que le produit médical falsifié était « susceptible » d'être utilisé dans un processus de fabrication ou introduit dans le système de distribution peut suffire et remplacer la preuve d'intention nécessaire si les Etats le décident et incluent cette nuance dans la disposition.

Dans les deux cas, la détention à des fins de consommation ou d'usage personnels n'est pas couverte par la disposition type proposée dans le Guide. Dans ces circonstances, la détention ne constituerait pas une infraction. Cela n'interdit toutefois pas aux autorités de saisir les produits médicaux falsifiés présentant un risque potentiel pour la santé.

- Les nouvelles technologies au service des trafiquants : la vente électronique ou à distance

Les trafiquants mettent à profit l'essor des nouvelles technologies, en particulier Internet et sa face cachée, le *darknet*, pour développer le commerce criminel des faux médicaments. Leur capacité d'adaptation à tout nouvel outil à leur disposition est importante, aussi le Guide insiste sur la nécessité pour la législation d'évoluer « au même rythme », en couvrant notamment la vente électronique et à distance.

Le plus souvent, les dispositions générales concernant la vente et le trafic de produits médicaux falsifiés couvrent l'utilisation de ces moyens technologiques. Mais ce n'est pas le cas dans tous les pays et des dispositions particulières doivent alors être prises.

Par ailleurs, la vente par Internet ou à distance suppose la participation complice ou non de nombreux intermédiaires, personnes physiques ou morales : prestataires de service de paiement électronique ; prestataires de services bancaires et financiers, et de services de paiement et de transfert de fonds ; opérateurs de services de transport, de courrier, de logistique, de stockage et de reconditionnement ; fournisseurs d'accès à Internet et de services d'hébergement Web ; propriétaires et opérateurs de médias sociaux et autres sites Internet.

Afin d'inclure tous les responsables et complices potentiels d'un trafic de produits médicaux falsifiés par Internet ou à distance, le Guide propose deux dispositions créant deux infractions pénales distinctes :

- La disposition type 9 incrimine le trafic intentionnel de produits médicaux falsifiés par vente électronique ou à distance et la facilitation d'un tel trafic. La contribution complice au trafic est donc déjà évoquée.
- La disposition type 10 précise et érige en infraction pénale la prestation intentionnelle de services à un tiers qui se livre au trafic d'un produit médical falsifié, « *en ayant des raisons valables de soupçonner ou de croire que ces services servent au trafic par vente électronique ou à distance* ». Toutes les personnes physiques ou morales qui, intentionnellement, fournissent des services nécessaires à un tel trafic sont condamnables sous le coup de cette disposition. Le Guide prévoit d'ailleurs dans son glossaire une définition très large des « prestataires de services », allant jusqu'aux fournisseurs d'accès Internet, aux bureaux d'enregistrement des noms de domaine et aux hébergeurs.

La responsabilité des prestataires de services est grande car ils constituent des intermédiaires incontournables dans l'organisation d'un trafic criminel par Internet. L'étendue de leur implication doit impérativement être évaluée, et les sanctions prononcées tenir compte de la gravité d'un tel trafic.

- Défaut de signalement : l'indifférence coupable voire complice

Le combat contre les médicaments falsifiés ne pourra être gagné si les acteurs se contentent d'adopter une attitude « réactive » à l'égard du trafic. La prévention est essentielle, par des mesures de protection de la chaîne d'approvisionnement légale aidant à anticiper l'introduction de faux médicaments, la mise en place ou l'extension d'un trafic.

Le Guide recommande ainsi aux Etats de « *mettre en place un mécanisme de signalement anticipatif* », soit un système par lequel l'ensemble des acteurs du circuit pharmaceutique aurait l'obligation de signaler aux autorités de réglementation, dans les plus brefs délais, toute opération concernant des produits médicaux falsifiés ou suspects (*disposition type 11*).

La disposition qui sera adoptée par l'Etat devra préciser quels sont les acteurs concernés ainsi que le degré de connaissance ou de suspicion mettant en jeu la responsabilité pénale de l'acteur :

- La « *connaissance effective* » que l'on a affaire à un produit médical falsifié sera plus difficile à prouver, mais garantit la protection des droits des accusés.
- Si « *des raisons valables de croire* » sont considérées comme suffisantes, les condamnations en seront facilitées, au risque d'une moindre protection des droits des accusés.

Pour faciliter les procédures judiciaires et promouvoir la communication fluide des informations afin de détecter le plus précocement possible d'éventuels produits médicaux falsifiés, le Guide suggère de définir un délai dans lequel le signalement doit être émis.

Il est également proposé que la certification, par l'autorité de réglementation, des fabricants, distributeurs et grossistes soit assortie d'une obligation de signalement, à cette même autorité, de toute opération impliquant des produits médicaux falsifiés ou suspectés de l'être.

La disposition type 11, telle qu'elle est formulée dans le Guide, exclut le consommateur de l'obligation de signalement.

iii. Les infractions liées à la falsification de documents, à l'équipement, au matériel et aux matériaux :

Afin de pénétrer les circuits légaux de distribution des produits pharmaceutiques, les trafiquants de produits médicaux falsifiés recourent à la falsification de documents, de certificats et d'habilitations. Les mêmes techniques sont utilisées également pour l'introduction de produits non enregistrés/non autorisés dans la chaîne d'approvisionnement.

La fraude peut se traduire par :

- La création de toutes pièces de faux documents (certificats, habilitations, etc.) ;
- La falsification de pièces authentiques ;
- L'obtention de documents authentiques en trompant les autorités par une présentation malhonnête des produits concernés.
- L'utilisation, par une personne non autorisée, de documents authentiques obtenus légalement par le titulaire légitime.

Dans le but de couvrir ces différentes formes de fraude documentaire, le Guide propose 3 dispositions types, portant sur :

- La **falsification de documents** (*disposition type 12*) : incluant la fabrication d'un faux document, la falsification d'un document authentique, la détention, l'utilisation ou la fourniture de documents frauduleux.
- La **conduite frauduleuse en rapport avec des documents** (*disposition type 13*), soit le fait d'effectuer une déclaration mensongère ou trompeuse ou de présenter un document frauduleux (aux autorités compétentes).
- Les **actes liés à l'équipement, au matériel et aux matériaux** (*disposition type 14*) : par cette disposition, le Guide entend couvrir toute action et l'utilisation de tout matériel (matériel d'emballage, étiquettes, notices d'information, supports publicitaires mais aussi les outils, matrices, machines, instruments, logiciels, pièces, matériaux ou équipements) visant à faciliter la fabrication et/ou le trafic de produits médicaux falsifiés.

En complément, les auteurs plaident en faveur d'un « devoir de vigilance » de tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement dans la vérification que les fournisseurs et destinataires de produits médicaux sont effectivement habilités d'après la législation nationale, en s'assurant de l'authenticité et de la provenance des produits et des documents associés.

iv. Les infractions connexes :

- L'association de malfaiteurs ou entente délictueuse :

S'inspirant de l'article 5 de la Convention contre la criminalité organisée⁷⁸⁴ qui vise à incriminer la participation à un groupe criminel organisé, le Guide propose deux dispositions, adaptées aux infractions liées à la criminalité pharmaceutique et aux deux grandes traditions juridiques : droit romano-germanique (droit de tradition civiliste, *civil law*) et *common law*.

Dans les pays de *common law*, on parle du concept d'*entente délictueuse*, pour évoquer l'implication dans un groupe criminel organisé.

Disposition type 15: entente délictueuse

Quiconque s'entend avec une ou plusieurs personnes en vue de commettre toute infraction [*grave*] visée par [*la présente loi/le présent chapitre, etc.*] [*impliquant un groupe criminel organisé*] afin d'en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou autre avantage matériel commet une infraction.

[*Clause à inclure si le droit interne l'exige:*] Pour qu'une personne puisse être condamnée en vertu du présent article, un acte autre que la conclusion de l'entente doit être commis par l'un des participants en application de cette entente.

Figure 37 : Disposition type 15 du Guide de bonnes pratiques, définissant l'infraction d'entente délictueuse (source : ONUDC)

Afin de lancer des poursuites pénales contre la personne mise en cause pour l'infraction d'entente délictueuse, il est nécessaire d'apporter la preuve :

⁷⁸⁴ ONUDC. *Guide législatif pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. ONUDC. 2017. 224 p.
https://www.unodc.org/documents/treaties/Legislative_Guide_2017/Legislative_Guide_F.pdf

- Qu'une entente a été conclue dans l'objectif de commettre une infraction (liée à la criminalité pharmaceutique) ;
- Que deux personnes au moins (la personne accusée et une autre personne) ont conclu cette entente ;

En fonction du droit national de chaque Etat, il peut également être nécessaire de mettre en évidence qu'une action a été commise en application de l'entente.

Par ailleurs, si *l'intention* ne figure pas explicitement dans la disposition type 15, la conclusion d'un accord en vue de commettre une infraction implique nécessairement un élément d'intention. Il faut donc, sur le plan moral, prouver « l'intention de s'entendre » mais aussi que l'entente visait à « obtenir un avantage financier ou un autre avantage ».

En droit civil (romano-germanique), l'implication dans un groupe criminel organisé se traduit en revanche par le concept d'*association de malfaiteurs*.

Disposition type 16 : association de malfaiteurs

- 1) Quiconque prend intentionnellement une part active aux activités criminelles d'un groupe criminel organisé en ayant connaissance soit du but et de l'activité générale du groupe, soit de son intention de commettre une ou plusieurs infractions visées par [la présente loi/le présent chapitre, etc.], commet une infraction.
- 2) Quiconque prend intentionnellement une part active aux [éventuelles autres] activités d'un groupe criminel organisé en rapport avec [la présente loi/le présent chapitre, etc.] :
 - a) En ayant connaissance soit du but et de l'activité générale du groupe, soit de son intention de commettre les infractions en question ; et
 - b) En sachant que ses actes ou omissions contribueront à la réalisation du but criminel susmentionné
 commet une infraction.
- 3) Pour établir la responsabilité pénale des infractions visées au [paragraphe 2], il n'est pas nécessaire que les actes ou omissions visés soient illicites par eux-mêmes.

Figure 38 : Disposition type 16 du Guide, définissant l'infraction d'association de malfaiteurs (source : ONUDC)

Dans la disposition proposée par le Guide pour définir l'association de malfaiteurs, deux infractions émergent :

- L'implication dans les activités criminelles d'un groupe criminel organisé
- La participation à d'autres activités d'un tel groupe

Dans les deux cas, l'intention de prendre une part active dans les activités du groupe et la connaissance du but, de l'activité criminelle générale du groupe ou de l'intention de celui-ci de commettre une ou plusieurs infractions constituent les éléments moraux de l'infraction.

Dans le deuxième cas, ces éléments sont complétés par la connaissance que « les actes ou omissions [de la personne accusée] contribueront » au crime.

Il est par ailleurs important de noter que l'accusation d'association de malfaiteurs pourra être portée même si les « *autres activités* » (disposition type 16, paragraphe 2) du groupe criminel ne sont pas illicites.

Le Guide précise qu'il revient aux Etats de choisir de créer l'une (entente délictueuse), l'autre (association de malfaiteurs) ou les deux infractions.

- *Responsabilité secondaire :*

Le trafic de médicaments falsifiés, comme la plupart des trafics, implique à la fois des « acteurs principaux », qui commettent le crime, et des « acteurs secondaires », plus ou moins nombreux, qui l'organisent, le dirigent, l'encouragent et/ou le favorisent.

Tous ces intervenants contribuent au développement du trafic et s'enrichissent au détriment de la santé des malades, et doivent donc en porter la responsabilité.

Le droit pénal général de nombreux pays prévoit déjà une responsabilité secondaire pour toute infraction pénale. La Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée impose d'ailleurs aux Etats parties de « *conférer le caractère d'infraction pénale au fait d'organiser, de diriger, de faciliter, d'encourager ou de favoriser au moyen d'une aide ou de conseils la commission d'une infraction grave impliquant un groupe criminel organisé* » (Article 5, paragraphe 1, alinéa b)⁷⁸⁵. La plupart des pays du monde (190) a ratifié cette Convention et devrait donc disposer d'une législation conforme à cet article.

Pour les autres, le Guide suggère deux dispositions qui étendent la responsabilité pénale aux « auteurs secondaires » d'infractions liées aux produits médicaux falsifiés, soit ceux qui organisent ou dirigent (disposition type 17), encouragent ou favorisent (disposition type 18) la criminalité pharmaceutique.

L'infraction est établie si la preuve de l'intention est apportée (une aide involontaire ou fortuite apportée au trafic ne serait donc pas pénalisée).

L'objectif est de pouvoir poursuivre non seulement ceux qui mettent en œuvre le trafic de médicaments falsifiés mais aussi « les instigateurs, les organisateurs et les complices », ainsi que toute personne impliquée, même à un degré moindre.

Sans se prononcer sur les sanctions à envisager, le Guide rappelle qu'il est parfois opportun de punir plus sévèrement les organisateurs et instigateurs d'une infraction que ses « auteurs principaux », qui peuvent être de simples exécutants.

De manière générale, les auteurs du Guide encouragent les Etats à prévoir une « responsabilité pour tentative de commission des infractions » liées aux produits médicaux falsifiés (ce qui est prévu automatiquement dans le droit pénal général de nombreux pays).

⁷⁸⁵ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018]
<https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

- Entrave au bon fonctionnement de la justice :

Le crime pharmaceutique est une activité juteuse pour les mafias du crime organisé, qui sont prêtes à tout pour développer ce commerce mortifère, échapper aux autorités et, le cas échéant, entraver le fonctionnement de la justice.

Ainsi, les juges, procureurs, enquêteurs et autres fonctionnaires, jurés et témoins peuvent être la cible d'intimidation, de menace, de contrainte voire de violence pour bloquer les poursuites ou les condamnations.

Selon les Etats, certains bénéficient déjà d'une législation exhaustive contre l'entrave à la justice, tandis que d'autres établissent plutôt des dispositions particulières pour chaque loi spécifique. Dans ce cas il est impératif que ces Etats prévoient une infraction visant l'entrave à la justice dans les affaires de criminalité liée aux produits médicaux falsifiés, sans oublier de prendre en compte les agents mobilisés sur ce sujet particulier, notamment ceux chargés de l'analyse de la réglementation des produits médicaux (*disposition type 19*).

Exemple : Irlande – Loi de 1995 sur le Conseil irlandais des médicaments telle que modifiée par la loi de 2006 sur le Conseil irlandais des médicaments (dispositions diverses)

Article 32B

7) Quiconque:

a) Entrave ou perturbe l'action d'un agent autorisé, d'un membre de la Garda Síochána ou d'une personne spécialiste d'un domaine pertinent dans l'exercice d'une fonction qui lui a été conférée par la présente loi ou par un mandat prévu à l'alinéa 6;

b) Empêche l'agent, le membre ou la personne spécialiste en question, selon le cas, d'exercer ladite fonction, ou s'abstient ou refuse de se conformer à une demande ou à une exigence de cet agent, de ce membre ou de cette personne ou de répondre à une question qu'il ou elle a posée en application du présent article; ou

c) Prétendant se conformer à une telle demande ou exigence, ou répondre à une telle question, fournit à l'agent, au membre ou à la personne spécialiste, selon le cas, des informations qu'il sait être fausses ou trompeuses sur un point important;

se rend coupable d'infraction.

Figure 39 : Exemple de la loi irlandaise contre l'entrave à la justice (source : ONUDC)

- Blanchiment de capitaux :

Les profits colossaux générés par le crime pharmaceutique sont généralement blanchis par les criminels de manière à en dissimuler l'origine crapuleuse.

L'enrichissement des bandits doit être fermement combattu, en particulier par la criminalisation du blanchiment d'argent issu du trafic de produits médicaux falsifiés.

Dans cet objectif, le Guide renvoie de nouveau vers la Convention des Nations Unies contre le crime organisé, qui impose aux Etats parties d'incriminer « *la conversion ou le transfert de biens dont celui qui s'y livre sait qu'ils sont le produit du crime, dans le but de dissimuler ou de déguiser l'origine illicite desdits biens ou d'aider toute personne qui est impliquée dans la commission de l'infraction principale (ou sous-jacente) à échapper aux conséquences juridiques de ses actes* » (Article 6).

Selon cet article, toutes les infractions considérées comme *graves* dans le Guide doivent être incluses dans les « infractions sous-jacentes » au blanchiment. Si ce n'est pas le cas, la législation contre le crime lié aux produits médicaux falsifiés doit le préciser expressément et peut étendre le spectre à toutes les infractions liées aux produits médicaux falsifiés (considérées ou non comme graves isolément) (*disposition type 20*).

Le Guide précise que la preuve qu'un bien est le produit d'un crime devrait être indépendante du fait qu'une personne soit ou non reconnue coupable d'une infraction sous-jacente.

Afin d'aller plus loin dans l'établissement d'une législation adaptée contre le blanchiment de capitaux, la confiscation et la coopération internationale relativement aux produits du crime, les auteurs recommandent aux législateurs des Etats de s'appuyer sur :

- Le *Modèle de loi sur le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme*, publié en 2005 par l'ONUUDC et le Fonds Monétaire International (FMI) à l'intention des pays de droit romano-germanique⁷⁸⁶.
- Les dispositions législatives types contre le blanchiment d'argent, le financement du terrorisme, les mesures de prévention et le produit du crime (pour les systèmes de *common law*), rédigées par l'ONUUDC, le Secrétariat du Commonwealth et le FMI⁷⁸⁷.

v. Sanctions et détermination des peines :

Le crime pharmaceutique, le trafic de médicaments falsifiés, est un fléau. Ses conséquences pour la Santé publique sont extrêmement graves, et la remise en cause de l'intégrité du circuit du médicament affecte profondément la confiance des populations dans leur système de santé, le fonctionnement et le respect de l'Etat de droit.

Dans les pays les plus fragiles, cette perte de confiance associée au financement massif du crime organisé peut se traduire par une déstabilisation interne. D'autant que le budget des Etats est miné par cette fraude, freinant sensiblement le développement sanitaire et économique qui devrait bénéficier à la population.

Le trafic de médicaments falsifiés est, selon l'expression du Pr Marc Gentilini, un « double crime » : crime contre la santé et crime contre la société, car il frappe les plus pauvres parmi les malades⁷⁸⁸.

⁷⁸⁶ ONUUDC, Fonds Monétaire International (FMI). *Modèle de loi sur le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme*. 1^{er} décembre 2005. 51 p. [cité 25 septembre 2019]. https://www.imolin.org/pdf/imolin/MLawFrench_IMoLIN.pdf

⁷⁸⁷ ONUUDC, FMI, Secrétariat du Commonwealth. *Dispositions législatives types contre le blanchiment d'argent, le financement du terrorisme, les mesures préventives et le produit du crime (pour les systèmes de common law)*. Avril 2009. 164 p. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/money-laundering/Model_Provisions_2009_Final.pdf

⁷⁸⁸ Citation du Pr Marc Gentilini, issue de l'allocution qu'il a prononcée devant le Président de la République Française le 23 novembre 2017, au musée du Quai Branly – Jacques Chirac à l'occasion de la cérémonie de remise des Prix de la fondation Chirac.

Face aux criminels sans scrupules qui s'adonnent à ce trafic, il est impératif que les Etats disposent de sanctions proportionnées, efficaces et dissuasives.

Le processus de fixation des peines étant très variable d'un Etat à l'autre, en fonction des cultures et des traditions juridiques, les auteurs du Guide n'ont pas souhaité proposer d'échelle des peines mais plutôt fournir aux législateurs des réflexions et lignes directrices en vue de la détermination des sanctions.

De manière générale, l'ONUUDC estime que les infractions liées aux produits médicaux falsifiés doivent être considérées comme des infractions graves. Il est nécessaire que les peines prévues soient « à la mesure de leur gravité et [...] comparables aux sanctions encourues pour d'autres infractions graves », dans les limites définies par le droit international⁷⁸⁹.

- Emprisonnement :

S'agissant d'une activité criminelle aux conséquences potentiellement dramatiques, des peines d'emprisonnement (proportionnées à la gravité) suffisamment lourdes et dissuasives devraient être opposées aux trafiquants.

En se référant à la Convention contre la criminalité organisée et afin de permettre l'application de celle-ci (donc des outils qu'elle propose), le Guide recommande que les infractions les plus graves relativement aux produits médicaux falsifiés soient sanctionnées de peines maximales supérieures ou égales à 4 ans d'emprisonnement⁷⁹⁰.

Dans les Etats où une infraction est définie comme sous-jacente au blanchiment de capitaux en fonction de la peine maximale applicable à cette infraction, les législateurs doivent s'assurer que ce seuil soit atteint pour les infractions liées aux produits médicaux falsifiés.

Dans le même esprit, la possibilité d'une extradition est parfois dépendante de la peine maximale dont l'infraction est passible. Le crime pharmaceutique étant international, il est crucial de prendre en compte cet élément et de veiller à ce que les infractions suffisamment graves pour justifier une extradition bénéficient de peines maximales cohérentes avec les traités d'extradition et les législations nationales.

- Peines non privatives de liberté et autres décisions judiciaires :

Chaque Etat, en fonction de son cadre et de sa tradition juridiques, doit disposer d'un large éventail de peines alternatives à la privation de liberté.

⁷⁸⁹ Le recours à certaines peines est bien sûr limité voire interdit par certains outils internationaux, telle la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants : Nations Unies. *Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*. Haut-Commissariat des Nations Unies pour les Droits de l'Homme. 10 décembre 1984. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/cat.aspx>

⁷⁹⁰ Une « infraction grave » est définie à l'article 2 de la Convention contre la criminalité organisée comme « un acte constituant une infraction passible d'une peine privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieur à 4 ans ». L'article 3 dispose que la Convention s'applique à ces « infractions graves ».

Le Guide rappelle qu'en vertu des *Règles minima des Nations Unies pour l'élaboration de mesures non privatives de liberté* (dites Règles de Tokyo)⁷⁹¹, il est nécessaire de prévoir les dispositions relatives à l'application des peines, sans oublier des mesures pouvant être prises avant le procès.

La règle 8.2 fournit une liste des peines non privatives de liberté à envisager :

- Sanctions orales, comme l'admonestation, la réprimande, l'avertissement ;
- Maintien en liberté avant décision du tribunal ;
- Peines privatives de droits ;
- Peines économiques et pécuniaires, comme l'amende et le jour-amende ;
- Confiscation ou expropriation ;
- Restitution à la victime ou indemnisation de celle-ci ;
- Condamnation avec sursis ou suspension de peine ;
- Probation et surveillance judiciaire ;
- Peines de travail d'intérêt général ;
- Assignation dans un établissement ouvert ;
- Assignation à résidence ;
- Toute autre forme de traitement en milieu libre ;
- Une combinaison de ces mesures.

Toutes ces sanctions, en particulier les amendes, doivent être proportionnées à la gravité des faits et suffisamment sévères pour être réellement dissuasives. Le trafic de produits médicaux falsifiés étant extrêmement lucratif, des amendes insuffisantes seraient « intégrées aux frais de fonctionnement » des groupes criminels et resteraient sans effet en pratique.

L'amende peut être associée à une peine d'emprisonnement et/ou à la confiscation du produit (et des biens connexes)⁷⁹², renforçant le caractère dissuasif de la sanction.

Le montant de l'amende doit être déterminé en tenant compte en particulier :

- De la valeur des produits médicaux concernés ;
- Des bénéfices financiers et matériels retirés par les trafiquants ;
- Du préjudice causé à la Santé publique.

Considérant que le trafic de produits médicaux falsifiés frappe notamment les pays les plus pauvres où les fluctuations de valeur de la monnaie peuvent être importantes, le Guide suggère de rédiger les peines de manière à éviter « que la valeur réelle de l'amende ne diminue au fil du temps du fait de l'inflation ». L'expression des montants en unités de pénalité à ajuster sur l'inflation est proposée.

Des mesures d'indemnisation ou de restitution aux victimes pourraient également être décidées par les tribunaux (voir ci-après).

⁷⁹¹ Nations Unies. *Règles minima des Nations Unies pour l'élaboration de mesures non privatives de liberté (Règles de Tokyo)*. Adoptées par l'Assemblée générale dans sa résolution 45/110 du 14 décembre 1990. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/TokyoRules.aspx>

⁷⁹² Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. Article 12, Confiscation et saisie. [cité 25 septembre 2019] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

Un arsenal de sanctions supplémentaires est à constituer afin de compléter et/ou alourdir les peines d'emprisonnement et les peines non privatives de liberté.

La confiscation⁷⁹³ du produit du crime et des biens, des matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour les infractions est une sanction au potentiel dissuasif important, car la valeur des éléments saisis peut être très élevée et limiter la capacité des trafiquants à poursuivre leur activité.

Mais les auteurs du Guide évoquent une série d'autres sanctions complémentaires envisageables :

- Déchéance du droit d'exercer une ou plusieurs activités sociales, commerciales ou professionnelles ;
- Interdiction de cet exercice ;
- Exclusion des appels d'offres publics ou du droit aux prestations ou aides publiques ;
- Déchéance du droit de participer à la passation de marchés publics ;
- Déchéance du droit de demander ou obtenir un permis ou un certificat auprès d'une autorité compétente.

- Circonstances aggravantes et atténuantes :

Les sanctions doivent être proportionnées à la gravité d'une infraction, donc tenir compte de potentielles circonstances aggravantes ou atténuantes autour de celle-ci.

Il existe différentes approches et manières de considérer les circonstances aggravantes et atténuantes.

Certains pays disposent de sanctions plus sévères à appliquer en cas de circonstances aggravantes, avec par exemple des peines minimales et/ou maximales alourdies. Dans d'autres Etats, les dispositions présentent les facteurs devant être pris en considération par les juges pour choisir la sanction adaptée.

Certaines législations contiennent des listes précises des circonstances aggravantes et atténuantes pour une infraction donnée. Dans d'autres cas il existe des listes générales de facteurs à prendre en compte qui sont utilisées par les juges pour déterminer les peines appropriées quelle que soit l'infraction pénale.

Chaque Etat peut décider ou non de prévoir des circonstances aggravantes ou atténuantes. Afin d'aiguiller les législateurs, les auteurs du Guide de l'ONU DC proposent deux listes de circonstances accroissant ou atténuant la culpabilité de l'auteur de l'infraction, et pouvant justifier une adaptation de la peine prononcée.

Les circonstances aggravantes envisagées par l'ONU DC :

- Toute blessure ou tout décès causé par un produit médical falsifié ;

⁷⁹³ La confiscation est définie à l'article 2 de la Convention contre la criminalité organisée comme « la dépossession permanente de biens sur décision d'un tribunal ou d'une autre autorité compétente ».

- De graves conséquences pour la santé publique, la société ou l'économie ;
- Le nombre ou la quantité de produits médicaux concernés par la falsification ;
- Le fait que l'infraction porte sur des médicaments d'importance vitale ;
- La récidive (si l'auteur avait déjà été inculpé ou reconnu coupable d'une infraction liée à des produits médicaux falsifiés) ;
- L'ampleur des bénéfices financiers ou matériels retirés par l'auteur de l'infraction ou toute autre personne ;
- L'ampleur du préjudice financier ou matériel causé à autrui ;
- Le fait que l'infraction ait été commise dans le cadre des activités d'un groupe criminel organisé ;
- La position de direction ou d'encadrement tenue par l'auteur de l'infraction au sein du groupe criminel ;
- Le fait que l'infraction se soit inscrite dans le cadre d'activités criminelles continues ;
- Le temps et l'argent nécessaires aux services d'enquête et de poursuite pour mener l'enquête et traduire les auteurs de l'infraction en justice ;
- La tentative d'entrave au bon fonctionnement de la justice au cours de l'enquête, des poursuites ou de la détermination de la peine ;
- La qualité d'agent public de l'auteur de l'infraction ;
- Le fait que l'infraction ait été commise par une personne en position de confiance ou d'autorité, y compris le titulaire d'un permis ou d'un certificat pertinent.

Les circonstances potentiellement atténuantes énumérées par l'ONUDC :

- Le fait que l'auteur de l'infraction ait en réalité joué un rôle secondaire ou mineur dans la commission de l'infraction ;
- L'absence d'antécédents judiciaires ;
- La « bonne moralité » de l'auteur avant de commettre l'infraction ;
- Le fait que l'auteur exprime des remords pour son action ;
- La coopération volontaire de l'auteur avec les autorités par l'apport d'informations ou de toute autre forme d'aide.

- L'absence de dommage visible de l'infraction.
- Le nombre ou la quantité de produits médicaux concernés par la falsification ;
- L'âge de l'auteur de l'infraction au moment des faits ou de la détermination de la peine ;
- Le fait que les facultés mentales de l'auteur étaient amoindries au moment des faits ou de la détermination de la peine.

d. Chapitre IV : Responsabilité des personnes morales

Le crime pharmaceutique peut être commis par un individu, mais aussi par une organisation dotée d'une personnalité juridique, une personne morale : entreprise, association, société, syndicat, etc. (la liste des entités dotées de la personnalité juridique varie d'un pays à l'autre).

Les mafias les plus puissantes du crime organisé recourent d'ailleurs souvent à de vastes et complexes montages d'entreprises et organisations diverses de manière à dissimuler leur trafic, et surtout l'identité des individus impliqués dans celui-ci (instigateurs, dirigeants, clients).

Ainsi, la lutte contre le crime organisé, et en particulier le crime pharmaceutique, ne peut être efficace que si les personnes morales concernées peuvent être mises en accusation et ont à répondre de leurs actions (et omissions).

Conformément à l'article 10 de la Convention contre la criminalité organisée, qui impose « *d'établir la responsabilité des personnes morales qui participent à des infractions graves impliquant un groupe criminel organisé* », cette responsabilité peut être pénale, civile et/ou administrative. Dans tous les cas, la responsabilité des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques qui ont commis l'infraction.

La responsabilité pénale est la plus grave. Elle se traduit le plus souvent par des procès devant les juridictions pénales, un haut risque de sanctions et de lourdes conséquences pour la personne morale en cause, dont la réputation est touchée. En ce sens, la responsabilité pénale peut avoir un fort pouvoir dissuasif.

Le Guide estime que les responsabilités civile et administrative sont des « options » permettant de poursuivre les personnes morales dans les pays où la capacité d'une telle organisation de commettre une infraction pénale n'est pas reconnue par le système juridique.

Ces deux formes de responsabilité peuvent avoir des implications différentes selon les pays, mais de manière générale elles requièrent des preuves moins strictes que la responsabilité pénale et ne peuvent en aucun cas engendrer des condamnations pénales.

Dans les Etats qui en sont dépourvus, les auteurs du Guide insistent pour que soient introduites des dispositions instituant la responsabilité pénale, civile et/ou administrative (au choix de chaque Etat) des personnes morales s'adonnant au crime pharmaceutique (*disposition type 21*).

Cette responsabilité institutée, les Etats doivent se prononcer sur la possibilité, pour une personne morale, de se défendre ou d'obtenir des circonstances atténuantes dans le cas où elle

aurait fait preuve d'une « diligence raisonnable », c'est-à-dire qu'elle aurait pris des mesures pour respecter la loi (*disposition type 22*).

En fonction des Etats, la preuve d'une diligence raisonnable peut exonérer la personne morale de toute responsabilité ou constituer un élément favorable, une circonstance atténuante, lors de la détermination de la peine.

La définition de la « diligence raisonnable » est variable selon les Etats et en fonction des circonstances de chaque affaire. Il s'agit habituellement de disposer d'un système de gestion des risques visant à prévenir et repérer les actes illicites. Le Guide précise toutefois que « *la simple existence de politiques, procédures et systèmes de prévention et de détection des actes répréhensibles dans leur ensemble ne suffit pas à exonérer une personne morale de toute responsabilité. Savoir si une personne morale a exercé une diligence raisonnable dépend toujours des faits et des circonstances de l'espèce* ».

Comme pour les personnes physiques, l'établissement de la responsabilité des personnes morales suppose de définir un éventail de sanctions appropriées pouvant être prononcées en fonction des circonstances et de la gravité des faits (*disposition type 23*). Le Guide propose en particulier :

- La dissolution de la personne morale concernée ;
- L'exclusion des appels d'offres publics et/ou du droit aux prestations ou aides publiques ;
- La déchéance du droit ou l'interdiction de participer aux procédures de passation de marchés publics ou d'exercer certaines activités commerciales, sociales ou professionnelles ;
- La déchéance du droit de créer une autre personne morale ;
- L'obligation de faire publier le jugement du tribunal ou de fermer un ou plusieurs de ses établissements.

Exemple : France – Code pénal

Article 121-1

Nul n'est responsable pénalement que de son propre fait.

Article 121-2

Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Article 435-6

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies aux articles 435-2, 435-3 et 435-4.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- 1) L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;
- 2) Pour une durée de cinq ans au plus :
 - L'interdiction d'exercer directement ou indirectement l'activité professionnelle ou sociale dans laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
 - Le placement sous surveillance judiciaire ;
 - La fermeture des établissements ou de l'un des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;
 - L'exclusion des marchés publics ;
 - L'interdiction d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ;
- 3) La confiscation, suivant les modalités prévues par l'article 131-21, de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, à l'exception des objets susceptibles de restitution ;
- 4) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée dans les conditions prévues par l'article 131-35.

Figure 40 : Les dispositions du Code Pénal français concernant la responsabilité des personnes morales (source : ONUDC)

e. Chapitre V : Enquêtes

Une fois les peines appropriées définies, proportionnées et dissuasives, il est nécessaire de s'assurer de disposer d'un système d'enquête efficace, doté des moyens humains, financiers et juridiques suffisants pour permettre d'appliquer les sanctions prévues.

Dans la lutte contre le crime pharmaceutique, et le trafic de produits médicaux falsifiés en particulier, de nombreuses parties prenantes peuvent intervenir lors des enquêtes : agents des services d'enquête et de poursuite, personnes chargées de l'analyse criminalistique, de la

réglementation des produits médicaux, services de renseignement financier et équipes spéciales composées de membres de diverses institutions.

Des pouvoirs variés et importants peuvent leur être conférés, allant de l'appréhension, arrestation et fouille des personnes et moyens de transport jusqu'à l'utilisation potentielle d'armes à feu, en passant par la saisie des produits du crime, le rappel et l'élimination des produits médicaux falsifiés, la suspension de licence d'un intermédiaire du circuit pharmaceutique, etc.

Ces techniques d'enquête doivent être strictement réglementées et appliquées afin que les preuves obtenues par leur biais soient recevables devant un tribunal. Par ailleurs, les Etats peuvent décider de restreindre l'exécution de ces pouvoirs/capacités d'enquête à la décision et la supervision d'un juge, par l'intermédiaire d'un mandat par exemple, de manière à limiter les risques d'abus.

Dans tous les cas, compte tenu du fait que de multiples institutions et pays peuvent être impliqués dans la même enquête, la définition d'un cadre de coordination nationale et internationale pour la bonne répartition des compétences et des pouvoirs est essentielle.

i. Les techniques d'enquête spéciales :

S'inspirant de la Convention des Nations Unies contre la criminalité organisée (*article 20*) et de la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe (*article 16*), le Guide propose de permettre de « *recourir aux techniques d'enquête spéciales, notamment aux écoutes, aux livraisons surveillées et aux opérations d'infiltration* » afin de lutter contre les trafiquants de produits médicaux falsifiés.

Les techniques d'enquête spéciales constituent des moyens discrets de « *recueil d'informations par des agents des services de détection et de répression aux fins de repérer des infractions et des suspects et d'enquêter sur eux de telle manière que les personnes visées ne soient pas alertées* ». Ces techniques supposent une « *coopération officielle entre services de détection et de répression (entre services de police ou entre d'autres entités)* »⁷⁹⁴.

Parmi ces techniques d'enquête spéciales figurent en particulier les livraisons surveillées, la surveillance électronique (ou d'autres formes de surveillance) et les opérations d'infiltration.

Les Etats doivent prendre les dispositions nécessaires afin que ces techniques d'enquête spéciales, adoptées par l'Organisation des Nations Unies dans la lutte contre le crime organisé, puissent être appliquées dans le combat contre le trafic de produits médicaux falsifiés.

Tout en ayant des implications différentes, chacune de ces techniques est un outil puissant pouvant inquiéter quant au risque d'être utilisé de manière abusive, et devant donc faire l'objet de vigilance. Aussi, le Guide recommande que chaque technique d'enquête spéciale soit traitée séparément dans la législation nationale, et soit associée à des mesures limitant les risques d'abus, et prévoyant la protection des personnes visées comme des agents des services d'enquête et de poursuite recourant à ces techniques.

⁷⁹⁴ ONUDC. *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*. Chapitre IV, Enquêtes. p.61. Nations Unies. 2014. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/legal-tools/Model_legislative_provisions_against_organized_crime_F.pdf

Le Guide conseille également que des mesures de contrôle complémentaires soient mises en place, avec l'obligation pour les autorités compétentes de soumettre un rapport annuel au Parlement décrivant « *le nombre d'autorisations de recours aux techniques d'enquête spéciales demandées, le nombre d'autorisations accordées et le nombre de procédures dans le cadre desquelles ont été produites des preuves ou informations obtenues grâce à ces autorisations* ».

Un deuxième niveau de contrôle par un organisme de surveillance indépendant qui, à l'inverse du contrôle public exercé par le Parlement, aurait accès aux informations opérationnelles sensibles (méthodes employées, sources exploitées...), pourrait également être envisagé.

Indispensable pour lutter efficacement contre le crime organisé, le recours aux techniques d'enquête spéciales doit être prévu par les Etats, mais rigoureusement encadré par la législation nationale de manière à limiter tout risque d'abus et à fournir des éléments de preuve utilisables lors des procédures judiciaires.

Non spécifiques à la lutte contre le crime pharmaceutique, ces techniques et leur mise en place sont détaillées et mises à disposition des législateurs dans les *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée (Chapitre IV, Enquêtes)*, publiées par l'ONUUDC en 2014.

- La livraison surveillée :

La livraison surveillée est définie dans la Convention contre la criminalité organisée (*Article 2, Terminologie*) comme « *la méthode consistant à permettre le passage par le territoire d'un ou de plusieurs Etats d'expéditions illicites ou suspectées de l'être, au su et sous le contrôle des autorités compétentes de ces Etats, en vue d'enquêter sur une infraction et d'identifier les personnes impliquées dans sa commission* ».

Dans le cadre de la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés, cette technique est importante dans l'objectif d'identifier les différents acteurs du trafic et de démanteler les réseaux criminels. Car trop souvent, par manque de moyens financiers, juridiques, humains et de stratégie anticriminelle, seuls sont arrêtés les petits voyous qui convoient les cargaisons de produits médicaux falsifiés, tandis que les dirigeants et instigateurs du trafic ne sont pas inquiétés et poursuivent leur activité criminelle en changeant simplement de main d'œuvre.

- Identités d'emprunt et d'infiltration :

Les opérations d'infiltration utilisant des identités d'emprunt sont fréquemment utilisées et très connues dans la lutte contre le crime organisé.

Dans la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés comme contre d'autres trafics illicites, ces opérations parfois risquées visent à permettre aux enquêteurs d'avoir une connaissance approfondie d'un réseau criminel et ainsi d'espérer le faire chuter intégralement.

Lors de la préparation des dispositions législatives correspondantes, il faut prendre en compte l'admissibilité dans une procédure judiciaire des éléments de preuve obtenus par ce biais, et la

nécessité ou non pour la personne infiltrée de dévoiler son identité réelle, au risque de se voir compromise et potentiellement mise en danger.

Le Guide souligne l'importance, dans les réflexions autour de ces moyens d'enquête, de rechercher le meilleur compromis entre la lutte efficace contre le crime organisé et la garantie d'un procès équitable pour la personne mise en cause.

- Surveillance électronique :

La surveillance électronique fait également partie des techniques d'enquête prévues par la Convention contre le crime organisé.

Là encore, son intérêt indéniable doit être mis en regard des risques d'utilisation abusive voire de corruption, et un contrôle approprié est nécessaire.

Un contrôle public des opérations secrètes, dans le détail des actions, méthodes et sources des services d'enquête est impossible car il compromettrait immédiatement ces procédures. Le Guide plaide donc pour la mise en place d'un contrôle à deux niveaux :

- Premier niveau : un organisme indépendant aurait pour mandat de contrôler l'utilisation de la surveillance électronique et d'évaluer la bonne application des procédures.
- Second niveau : le Parlement recevrait des informations plus générales, notamment le nombre d'autorisations demandées et accordées, mais aucune information sensible sur les méthodes employées et les sources exploitées.

ii. La saisie et la confiscation :

La saisie et la confiscation du produit du crime ainsi que des biens, des matériels et autres instruments utilisés ou destinés à être utilisés pour commettre une infraction impliquant des produits médicaux falsifiés répondent à un triple objectif crucial :

- **Protéger la santé de la population**, en mettant hors de portée de celle-ci tout produit potentiellement dangereux, sans délai ;
- **Préserver des éléments de preuve**, de manière à pouvoir poursuivre et faire condamner les criminels ;
- Contribuer à **limiter le trafic** de produits médicaux falsifiés, par **l'effet fortement dissuasif** engendré.

Les Etats ayant adopté la Convention contre la criminalité organisée sont tenus de prendre les mesures nécessaires pour permettre l'identification, la localisation, le gel ou la saisie des produits et avoirs du crime aux fins de confiscation éventuelle.

Pour une efficacité optimale, le Guide propose la « *prompte saisie* » d'un produit médical (et de tout matériel connexe), dès qu'il existe « *des motifs raisonnables de croire* » que le produit (et/ou sa documentation et tout matériel associé) est falsifié (*disposition type 24*).

Afin de protéger la santé publique et préserver tout élément de preuve, le Guide insiste pour que les saisies aient lieu dès la découverte d'une falsification, sauf si une opération de livraison surveillée est en cours.

Comme pour les autres techniques d'enquête spéciales, un Etat peut souhaiter que toute saisie ou confiscation bénéficie d'une autorisation préalable par décision de justice.

Dans tous les cas, il est indispensable d'anticiper les moyens et procédures à mettre en place afin de stocker les produits saisis (dans des quantités parfois colossales) puis les éliminer.

iii. Collecte et analyse d'échantillons :

Dans les enquêtes visant le trafic de produits médicaux falsifiés, la collecte d'échantillons suspects à des fins d'analyse et de preuve est souvent un premier pas nécessaire. Les services d'enquête et de poursuite doivent être autorisés à acheter des produits suspects de manière à identifier le fonctionnement du trafic et à se procurer ces échantillons : achat de médicaments en ligne sur des sites licites et illicites, achat de médicaments sur les marchés, etc.

L'identification et l'analyse des échantillons visent ensuite à apporter des éléments de preuve. S'agissant des produits médicaux falsifiés, cette étape peut représenter un obstacle car l'analyse d'un médicament afin d'en prouver la falsification requiert un matériel de haute technologie et des moyens financiers dont les Etats ne disposent pas toujours, en particulier dans les pays les plus pauvres, qui sont les plus touchés par le trafic de médicaments falsifiés.

Par ailleurs, les conditions de stockage des échantillons et de conservation des éléments de preuve doivent être précisément encadrées et respectées afin d'éviter leur dégradation, qui aboutirait à une contestation devant le tribunal et un risque que les éléments soient considérés comme irrecevables, mettant en péril l'enquête et les poursuites en cours.

En effet, dans le cas particulier des produits médicaux falsifiés, des analyses scientifiques de substances et un examen particulier sont le plus souvent nécessaires et ne peuvent donner des conclusions convaincantes et irrévocables que si, au départ, le recueil/prélèvement puis le stockage ont été effectués dans le respect de conditions et de procédures strictes. Le temps, éternel ennemi de la preuve, joue aussi un rôle important et les échantillons doivent être analysés dans les plus brefs délais pour éviter toute dégradation (*disposition type 25*).

Le Guide suggère par ailleurs de prévoir un système de certificat d'attestation des résultats des analyses effectuées dans le cadre d'une enquête, de manière à éviter à l'auteur des tests de devoir témoigner oralement à l'audience. Un tel système vise à la fois un gain de temps, une facilité logistique mais également une solution importante dans les pays ne disposant pas d'un laboratoire capable de réaliser les analyses et tests requis, et devant déléguer ceux-ci à un laboratoire étranger (*disposition type 26*).

iv. Traitement ou élimination des produits du crime :

Lors des enquêtes sur le trafic de produits médicaux falsifiés, ceux-ci sont souvent saisis en vastes quantités, dont les Etats doivent ensuite assurer le stockage et la destruction (à l'exception des échantillons sélectionnés et conservés comme éléments de preuve).

Le coût du stockage de ces produits, le risque qu'ils représentent pour la Santé publique (produits explosifs, toxiques en cas de fuites, etc.), pour l'environnement (rejets toxiques, contamination possible de l'environnement), et la crainte d'un détournement et d'une remise illicite sur le marché (corruption) imposent l'élimination de ces produits aussitôt que possible, selon des procédures spécifiques (*disposition type 27*).

Le Guide suggère que ces procédures soient définies par des directives complémentaires, et potentiellement adaptées aux produits concernés :

- Pour les médicaments falsifiés, la destruction devrait être la seule possibilité de traitement ;
- Pour les dispositifs médicaux, d'autres processus pourraient être envisagés ;
- Pour le matériel connexe, une procédure de tri pourrait être mise en place, afin que ce matériel puisse éventuellement être donné ou réutilisé.

f. Chapitre VI : Poursuites judiciaires

Si le crime pharmaceutique représente une menace évidente pour la santé des populations, il peut avoir de multiples conséquences supplémentaires pour la santé publique : perte de confiance de la population dans son système de santé, dans la chaîne de distribution des médicaments, risques sanitaires collectifs par la propagation des épidémies et l'augmentation de la résistance aux antibiotiques, répercussions financières délétères pour les victimes, les organismes de remboursement, les hôpitaux et plus largement pour tout le secteur de la Santé.

Les juges et procureurs doivent être formés à cette forme de criminalité afin de prendre la mesure de ces enjeux majeurs et maîtriser les procédures pénales efficaces nécessaires pour appliquer les infractions spécifiques créées et s'opposer ainsi fermement aux trafiquants-tueurs.

Dans les affaires de criminalité pharmaceutique, le Guide souligne qu'une coordination étroite est requise entre les autorités de réglementation, les enquêteurs, les acteurs du secteur et les potentielles victimes.

L'identification des auteurs des infractions et de leur(s) réseau(x) nécessite souvent de longues enquêtes qui peuvent souffrir d'une importante couverture médiatique. Le Guide prévient que les juges et procureurs doivent être préparés à cette attention soutenue afin de pouvoir répondre aux médias sans porter atteinte aux enquêtes et poursuites entamées.

En outre, « *même si aucune victime n'a été recensée* », les infractions liées aux produits médicaux falsifiés doivent être considérées comme des priorités et entraîner l'application de peines proportionnées « *non seulement à leurs conséquences réelles, mais aussi au préjudice qu'elles auraient pu causer ou aux effets qu'elles auraient pu avoir* ».

Afin de protéger la santé publique et porter un coup supplémentaire aux trafiquants, les juges et procureurs doivent également faire leur maximum pour que les produits illicites et produits du crime soient localisés, saisis et confisqués.

Le Guide, dans l'objectif de faciliter la mise en place des procédures pénales complexes requises, met en lumière plusieurs points importants pouvant soulever des questions lors de la poursuite des trafiquants.

i. La détention provisoire :

Le trafic de produits médicaux falsifiés est le plus souvent international, mené par des individus étrangers à l'Etat dans lequel sont engagées les poursuites ou disposant des moyens de fuir le pays avant d'être jugés ou condamnés, échappant aux autorités judiciaires qui ne peuvent les poursuivre en dehors de leur « territoire de compétence ».

Les Etats doivent impérativement prendre les mesures nécessaires pour empêcher les auteurs d'infractions d'échapper à la justice et de poursuivre leur activité criminelle.

Si les circonstances l'exigent, la confiscation du passeport voire le placement en détention provisoire doivent être envisagés.

ii. Le pouvoir d'appréciation du procureur :

Les procureurs bénéficient, dans de nombreux Etats, d'un pouvoir d'appréciation leur permettant d'engager ou non des poursuites contre les auteurs d'infractions, ainsi que d'accepter ou non le plaider-coupable⁷⁹⁵ lorsque les circonstances l'autorisent.

Leur appréciation est influencée par l'intérêt de la collectivité et la nécessité de traduire les criminels en justice, en particulier dans un objectif dissuasif vis-à-vis d'infractions semblables.

Le plaider-coupable peut par exemple permettre, grâce au témoignage de petits voyous jouant un rôle modeste dans une organisation criminelle, d'en poursuivre les dirigeants, alors que les seuls éléments rassemblés par les autorités n'auraient pas permis une action en justice.

Les différences entre les Etats et les traditions juridiques à ce sujet étant importantes, le Guide ne propose pas de disposition type. Il rappelle simplement que « *l'immunité de poursuites* », lorsqu'elle est envisagée, devrait être limitée et conditionnée à la prise en compte de différents éléments, par exemple :

- Que les informations transmises par la personne coopérante « *le sont de bonne foi (même si elles s'avèrent inexactes)* » ;
- Que le témoignage soit lié à l'infraction pour laquelle l'immunité est envisagée ;

L'immunité partielle accordée sera modulée en fonction de la valeur et des conséquences du témoignage.

⁷⁹⁵ La comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC) (appelée aussi *plaider-coupable*) permet d'éviter un procès à une personne qui reconnaît les faits qui lui sont reprochés. La procédure ne peut être appliquée que pour certains délits et à l'initiative du procureur de la République. Le procureur propose une peine qui doit être acceptée par la personne mise en cause et homologuée par le tribunal correctionnel. La victime doit être informée de l'utilisation de cette procédure.

Direction de l'information légale et administrative. *Comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10409>

Dans tous les cas, le Guide estime que « *les Etats ne devraient pas prendre de mesures telles que l'octroi ou la validation d'amnisties qui exonèreraient de toute responsabilité les auteurs d'infractions internationales ou de violations flagrantes des droits de la personne* ».

iii. Mesures autres que le procès :

Le procès n'est pas la seule conclusion possible d'une action judiciaire dans le cas d'une affaire criminelle. Les juges de certains pays disposent de mesures alternatives telles que des accords de suspension des poursuites (sous conditions : par exemple la réparation du préjudice causé et/ou l'indemnisation des victimes), des programmes de déjudiciarisation⁷⁹⁶, et d'autres méthodes.

Le pouvoir d'appréciation laissé aux procureurs pour conclure ce type d'accords dépend des pays et des traditions juridiques. Cependant, le Guide estime que les arrangements ne prévoyant qu'une contrepartie financière doivent être découragés voire interdits par la loi.

En effet, les mafias du crime organisé sont extrêmement riches, et les montants des accords de suspension des poursuites risqueraient d'être simplement intégrés dans leurs frais de fonctionnement, sans aucun effet dissuasif. À l'inverse, ils pourraient même encourager les criminels à continuer leur activité, sachant qu'ils pourront toujours se sortir des poursuites judiciaires avec un arrangement financier. D'autant que l'argent de ces groupes criminels a très souvent une origine illicite.

iv. Prescription :

Les « délais de prescription », fixés par la loi, définissent une période au-delà de laquelle l'ouverture de poursuites n'est plus possible. Ces « règles de prescription » sont variables d'un pays à l'autre, tant sur les délais que sur les infractions concernées : dans certains pays, les infractions pénales n'y sont pas soumises par exemple.

Afin d'éviter que les criminels n'échappent à la justice, la Convention contre la criminalité organisée exige que les Etats parties prévoient des délais de prescription suffisamment longs, et ce d'autant que l'auteur présumé de l'infraction aurait tenté délibérément de se soustraire à la justice (*article 11*).

Le Guide plaide pour que les infractions liées aux produits médicaux falsifiés soient considérées de la même manière et qu'il soit possible de suspendre le délai de prescription « *le temps de recueillir des éléments de preuve à l'étranger* », le crime pharmaceutique étant le plus souvent international.

Dans tous les cas, le système de poursuites en vigueur dans chaque Etat devrait être conçu pour que celles-ci puissent aboutir suffisamment rapidement à un procès, dans l'intérêt de la crédibilité de la justice et de la protection de la société.

⁷⁹⁶ Services correctionnels de Nouvelle-Ecosse. *Programme de déjudiciarisation à l'intention des adultes*. [cité 10 octobre 2021]. https://novascotia.ca/just/corrections/_docs/Adult%20Diversion_Fr.pdf

g. Chapitre VII : Coopération nationale et internationale

Le trafic de produits médicaux falsifiés est un fléau mondial qui ne peut être combattu efficacement qu'au travers de la coopération optimale des autorités compétentes, à l'échelle nationale et internationale.

i. Sur le plan national :

La lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés concerne de nombreux acteurs et domaines d'action différents : forces de l'ordre (police et douanes), juges et procureurs, autorités sanitaires, professionnels de santé, secteur industriel et commercial avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes-répartiteurs, etc.

La coopération contre les trafiquants de produits médicaux falsifiés doit être multisectorielle, multidisciplinaire, et inclure toutes ces parties prenantes.

Il revient à l'Etat d'organiser cette mobilisation coordonnée et le partage d'informations entre les diverses autorités compétentes, sans oublier le secteur industriel et commercial, source d'assistance et de données précieuses contre ce trafic⁷⁹⁷.

La bonne organisation des enquêtes, en particulier, est essentielle, car des organismes différents ayant chacun un rôle et des pouvoirs distincts peuvent y prendre part, des experts extérieurs (autorités scientifiques, laboratoires spécialisés, etc.) peuvent être sollicités, et parfois l'implication des autorités judiciaires ou des procureurs est nécessaire dès le stade de l'enquête.

Dans cet objectif, le Guide suggère que « *les lois applicables contiennent des dispositions définissant les procédures et les responsabilités en matière de coopération inter-institutions* » et met en avant le modèle, déjà opérationnel, du réseau de points de contact uniques⁷⁹⁸ mis en place par la Direction de la Qualité du Médicament et des soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe.

Ce réseau a été créé sous l'impulsion de la Convention Médicrime (article 17), qui plaide en faveur de la coopération nationale et du partage d'informations. Ainsi, le réseau des points de contact uniques (PCU) du Conseil de l'Europe est chargé de :

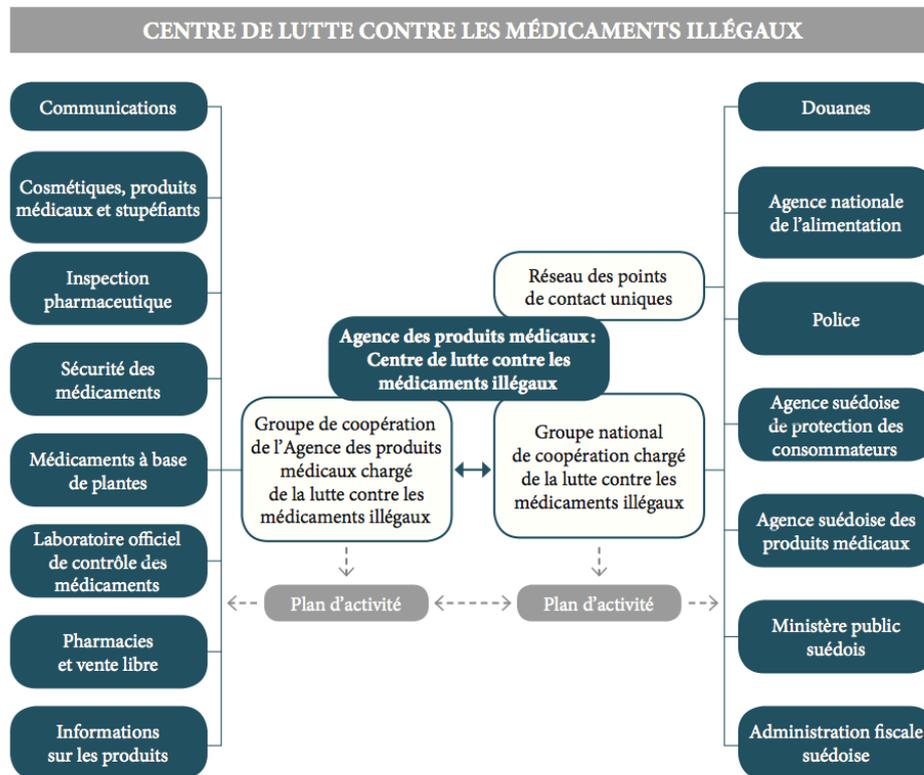
- La réception et la collecte d'informations et de données, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile ;
- La mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.

⁷⁹⁷ Conseil de l'Europe. *Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la Santé publique*. Série des traités du Conseil de l'Europe – n°211. Moscou, 28 octobre 2011. Article 17. p. 17. [cité 22 janvier 2020].
<https://rm.coe.int/16800d38ca>

⁷⁹⁸ DEQM. *Réseau de points de contact uniques*. Conseil de l'Europe. [cité 25 septembre 2019].
<https://www.edqm.eu/fr/reseau-de-points-de-contact-uniques>

Le Guide ajoute que la formation des personnels et l'allocation de ressources suffisantes pour les services qui seront chargés de la coopération et de l'échange d'informations sont essentielles. Une volonté politique ne peut être exécutée que si les moyens nécessaires sont débloqués à cet effet.

Outre les institutions, l'opinion publique ne doit pas être oubliée et sa mobilisation devra être obtenue par des programmes d'éducation et de sensibilisation.



Note : Dans les cases de gauche figurent des départements de l'Agence suédoise des produits médicaux dont les activités se rapportent aux médicaments illégaux. Dans celles de droite figurent les autorités nationales suédoises compétentes.

Figure 41 : Exemple de l'organigramme du système de coopération suédois (source : ONUDC)

ii. Sur le plan international :

Le trafic de produits médicaux falsifiés étant un phénomène mondial, disposant de branches sur tous les continents, la coopération mise en place entre les autorités compétentes nationales doit être étendue à l'échelle internationale, entre les Etats et entre les autorités de chaque Etat.

L'échange d'informations, de ressources, de personnel et l'assistance mutuelle sont clefs pour opposer une résistance efficace aux trafiquants. Cette coopération peut être formelle (elle s'inscrit dans le cadre de plusieurs traités internationaux, tels que la Convention Médicrime et la Convention des Nations Unies contre la criminalité organisée) ou informelle.

Ainsi, la Convention Médicrime promeut la coopération internationale au travers de l'extension de son réseau de points de contact uniques (article 22). Dans chaque Etat, un point de contact

national est désigné et chargé de transmettre et recevoir les demandes d'information et/ou de coopération. Le système des points de contact uniques devient alors double, avec :⁷⁹⁹

- Dans chaque Etat, un réseau de PCU au sein des diverses autorités compétentes ;
- Au niveau international, des « PCU nationaux » représentant chacun leur réseau national de PCU deviennent les contacts prioritaires pour faire circuler l'information entre les Etats et favoriser la coopération.

La liste des PCU doit être constamment mise à jour, harmonisée et partagée avec d'autres réseaux de points focaux tels ceux de l'Organisation Mondiale de la Santé et celle du Groupe de travail des Chefs d'agence du médicament (*Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers*).

Sur la base de ce modèle, le Guide recommande aux Etats de désigner un point de contact national qui coordonnerait les demandes d'information et/ou de coopération concernant la lutte contre le crime pharmaceutique.

Le Guide rappelle par ailleurs que la Convention contre la criminalité organisée exige de ses Etats parties la prise de mesures favorisant la coopération internationale : l'extradition (*article 16*), l'entraide judiciaire (*article 18*), les enquêtes conjointes (*article 19*), la coopération entre les services de détection et de répression (*article 27*), le transfert des personnes condamnées (*article 17*) et des procédures pénales (*article 21*).

- L'entraide judiciaire :

L'entraide judiciaire en matière pénale est définie par l'ONU DC comme une procédure par laquelle les Etats sollicitent et fournissent une aide à la collecte de preuves destinées à être utilisées dans des affaires pénales⁸⁰⁰.

L'entraide judiciaire peut par exemple être sollicitée pour recueillir des témoignages ou des dépositions, obtenir des pièces à conviction, identifier et localiser des personnes ou des produits du crime, délivrer des mandats dans des pays étrangers⁸⁰¹.

Le recours à l'entraide judiciaire est essentiel dans la lutte contre le crime organisé transnational, y compris le trafic de produits médicaux falsifiés. La Convention contre la criminalité organisée (*article 18*) et la Convention Médicrime (*article 21*) l'encouragent et en proposent un cadre. Dans cet esprit, le Guide plaide pour que les régimes d'entraide judiciaire adoptés selon ces traités multilatéraux (ou autres traités bilatéraux) incluent les enquêtes, poursuites et procédures judiciaires concernant les infractions liées aux produits médicaux falsifiés (*disposition type 28*).

⁷⁹⁹ DEQM. *Réseau de points de contact uniques*. Conseil de l'Europe. [cité 25 septembre 2019].

<https://www.edqm.eu/fr/reseau-de-points-de-contact-uniques>

⁸⁰⁰ ONU DC. Manuel sur l'entraide judiciaire et l'extradition. Nations Unies. Octobre 2012. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/organized-crime/Publications/Mutual_Legal_Assistance_Ebook_F.pdf

⁸⁰¹ ONU DC. *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. Nations Unies. 2005. 546 p. [cité 25 septembre 2019].

https://www.unodc.org/pdf/crime/legislative_guides/French%20Legislative%20guide_Full%20version.pdf

- L'extradition :

« Compte tenu du caractère transnational des infractions liées aux produits médicaux falsifiés, il est indispensable de conclure des arrangements en matière d'extradition pour en poursuivre efficacement les auteurs ».

L'extradition est une procédure officielle qui permet :

- De renvoyer ou transférer des personnes soupçonnées d'infractions dans un pays étranger afin qu'elles y soient jugées pour ces actes ;
- De renvoyer ou transférer des personnes condamnées dans un pays étranger afin qu'elles puissent y purger leur peine.

Domaine complexe et sensible, l'extradition est le plus souvent encadrée par des traités bilatéraux ou multilatéraux.

La Convention Médicrime (*article 21*) et la Convention contre la criminalité organisée (*article 16*) abordent cette question et précisent dans les deux cas que, en l'absence de traité spécifique, la Convention peut être considérée comme la base légale nécessaire au processus d'extradition (pour les infractions couvertes par la Convention correspondante).

Un des points cruciaux concernant la possibilité de recourir à l'extradition dans les affaires de produits médicaux falsifiés, est la nécessité que les infractions correspondantes soient incluses parmi celles pouvant donner lieu à extradition.

Il revient à chaque Etat de définir les infractions qu'il considère comme suffisamment graves pour justifier l'extradition.

En règle générale, deux options sont envisageables pour définir les infractions concernées :

- L'approche énumérative : une liste exhaustive des infractions pouvant entraîner une extradition est dressée.
- L'approche fondée sur la peine minimale fixée : dans ce cas, toute infraction passible d'une peine maximale supérieure ou égale à un seuil minimal fixé (dans l'Etat requis et dans l'Etat requérant) est susceptible de donner lieu à extradition.

Quelle que soit l'approche choisie, le Guide appelle les Etats à s'assurer que les infractions liées aux produits médicaux falsifiés remplissent les conditions requises pour pouvoir donner lieu à extradition.

Enfin, afin de limiter tout risque que des trafiquants échappent à la justice, le Guide demande aux Etats que leur législation concernant les infractions liées aux produits médicaux falsifiés adhère au principe « *extrader ou poursuivre* », exposé à l'article 16 de la Convention contre la criminalité organisée. Celui-ci dispose qu'un Etat qui refuserait l'extradition de l'auteur présumé d'une infraction « *au seul motif qu'il est l'un de ses ressortissants est tenu, à la demande de l'Etat partie requérant l'extradition, de soumettre l'affaire sans retard excessif à ses autorités compétentes aux fins de poursuite* ».

- Coopération entre les services d'enquête et de poursuite :

Parmi les mesures de coopération internationale à mettre en place pour favoriser la lutte contre le crime organisé en général, et le crime pharmaceutique en particulier, figure la collaboration des services d'enquête et de poursuite des différents pays.

Celle-ci est requise par l'article 27 de la Convention contre la criminalité organisée, qui impose aux Etats de « *coopérer étroitement, conformément à leurs systèmes juridiques et administratifs respectifs, en vue de renforcer l'efficacité de la détection et de la répression des infractions* » graves impliquant des groupes criminels organisés.

En pratique, l'article met en avant diverses mesures telles que :

- Le renforcement ou l'établissement de voies de communication entre les autorités, organismes et services compétents afin de faciliter l'échange sûr et rapide d'informations (relatives à la criminalité organisée) ;
- La coopération entre les Etats parties dans la conduite d'enquêtes sur les personnes impliquées dans des activités criminelles et sur le produit du crime (et les biens provenant des activités illicites correspondantes) ;
- La fourniture de pièces et/ou substances à des fins d'analyse et d'enquête ;
- L'échange de personnel et d'experts, le détachement d'agents de liaison.

Le Guide reprend et complète ces éléments pour fournir une proposition de disposition législative (disposition type 29) en faveur de la coopération internationale pour les enquêtes et les poursuites. Celle-ci s'adresse plus particulièrement aux pays dans lesquels un mandat officiel doit être décerné aux services d'enquête afin de les autoriser à coopérer avec leurs homologues étrangers.

Le cadre législatif relatif aux preuves doit être adapté en conséquence, afin d'assurer en particulier :

- La recevabilité des éléments de preuve fournis par des services d'enquête et de poursuite étrangers, dans le cadre de l'entraide judiciaire et de la coopération internationale ;
- La remise d'éléments de preuve à des services criminalistiques situés dans des pays étrangers lorsque cela est requis à des fins de coopération.

- Enquêtes conjointes :

Le degré le plus étroit de coopération entre Etats (deux ou plus) est atteint lors du lancement d'enquêtes conjointes.

Une telle collaboration, certes complexe à mettre en œuvre, est parfois la technique la plus efficace pour démanteler un réseau criminel organisé sévissant sur le territoire de plusieurs Etats.

Les enquêtes conjointes peuvent être encadrées par des accords ou arrangements généraux entre Etats, ou lancées au cas par cas par voie législative, sans qu'un accord n'ait été conclu au préalable avec un service d'enquête et de poursuite étranger, une organisation internationale ou une organisation régionale compétente (*article 19 de la Convention contre la criminalité organisée ; disposition type 30 du Guide de l'ONU DC*).

L'expérience de l'ONU DC révèle cependant que l'absence d'un cadre clair constitue un obstacle dans la mise en place d'enquêtes conjointes, tout comme le flou entourant la définition du service qui dirige les opérations et la prise en charge du coût des enquêtes.

Afin de pouvoir ouvrir et mener efficacement des enquêtes conjointes, le Guide alerte donc les Etats sur l'importance de « traiter explicitement chacune de ces questions » dans la législation prévoyant la possibilité de recourir à cette technique de coopération contre le trafic de produits médicaux falsifiés.

h. Chapitre VIII : Protection et assistance accordées aux témoins et aux victimes

Les produits médicaux falsifiés présentent un danger majeur pour la santé des populations. Les conséquences pour les malades victimes de cette révoltante tromperie, qui ont consommé ou ont été exposés à des produits falsifiés, peuvent être lourdes et nécessiter une prise en charge adaptée sur le plan sanitaire. Les victimes ont également droit à réparation pour le préjudice subi.

Ces victimes ainsi que d'autres personnes peuvent par ailleurs être amenées à témoigner contre les trafiquants, dans le cadre d'une procédure pénale. Dans ce cas, comme souvent dans les affaires concernant le crime organisé, des mesures de protection contre les actes d'intimidation et de représailles peuvent être nécessaires. En effet, les mafias n'hésitent pas à recourir à la menace parfois violente pour empêcher un témoignage ou se venger de son auteur.

Dans la lutte contre le crime pharmaceutique comme contre toute forme de criminalité organisée, l'attention, la protection et l'assistance accordées aux témoins et aux victimes sont essentielles.

i. Sécurité des victimes et des témoins :

Le témoignage des victimes et d'autres témoins éventuels est parfois la clef qui permet de faire condamner les trafiquants de produits médicaux falsifiés. Assurer leur protection vis-à-vis d'actes d'intimidation et leur sécurité par la suite contre de potentielles mesures de représailles est donc primordial.

Tout doit être fait pour éviter que les groupes criminels ne parviennent, d'une manière ou d'une autre, à les dissuader ou les empêcher de témoigner. Il est même parfois nécessaire d'étendre les mesures de protection aux proches des victimes et témoins.

Dans cet objectif, la Convention contre la criminalité organisée exige que chaque Etat partie prenne des mesures appropriées pour la protection des témoins (*article 24*), ainsi que pour prêter assistance et apporter protection aux victimes (*article 25*)⁸⁰².

Les auteurs du Guide précisent qu'une attention particulière devrait également être portée aux autres personnes qui pourraient être ciblées par les groupes criminels dans le but d'entraver les poursuites à leur encontre : membres du personnel des tribunaux, interprètes, audiotypistes, sténotypistes, juges, procureurs, agents infiltrés, experts... Trop souvent, les menaces et pressions qu'elles subissent sont considérées à tort comme « *un désagrément inhérent à leur fonction* ». Elles peuvent éventuellement solliciter une protection spéciale de la police, une mutation ou une retraite anticipée, mais ne peuvent que rarement bénéficier des mesures de protection prévues pour les témoins. Les auteurs du Guide estiment que « *les Etats devraient faire en sorte que la protection nécessaire puisse leur être offerte* ».

ii. Prise en charge des victimes :

S'inspirant de la Convention contre la criminalité organisée, le Guide propose plusieurs mesures visant à protéger les victimes de la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés (disposition type 31), en particulier :

- Qu'elles aient accès aux informations nécessaires à leur santé (relativement au préjudice subi et au produit falsifié en cause) ;
- Qu'elles bénéficient d'une assistance en vue de faciliter leur rétablissement physique, psychologique et social ;
- Qu'elles soient dûment informées de leurs droits et des services à leur disposition ;
- Qu'elles soient tenues informées des suites données à leur plainte (dans les cas où cela est possible, dans la limite des informations dont la divulgation ne compromet pas le bon déroulement de la procédure pénale).

Les victimes peuvent également avoir le droit d'être entendues ou représentées lors des procédures pénales, afin que leurs avis et préoccupations soient pris en compte. Elles peuvent choisir d'être entendues directement ou indirectement, en étant représentées par une organisation gouvernementale, une association ou une autre partie (*Convention Médicrime, article 20*).

iii. Indemnisation et restitution accordées aux victimes :

Reprenant l'article 25 de la Convention contre la criminalité organisée, le Guide plaide pour la mise en place d'un système d'indemnisation des victimes d'infractions liées aux produits

⁸⁰² Pour de plus amples informations sur la protection des témoins dans les procédures pénales, le Guide de l'ONUDC renvoie à :

ONUDC. *Bonnes pratiques de protection des témoins dans les procédures pénales afférentes à la criminalité organisée*. Nations Unies. 2009. 112 p. [cite 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/organized-crime/09-80620_F_ebook.pdf

médicaux falsifiés (dans le cas où celles-ci ne seraient pas déjà couvertes par un système général d'indemnisation des victimes du crime organisé).

L'indemnisation, appelée également *restitution* ou *dommages et intérêts* selon les pays et systèmes juridiques, consiste en une compensation versée à la victime d'un préjudice par l'auteur de l'infraction ou, dans certaines situations, par l'Etat.

En fonction des systèmes juridiques, des nuances peuvent exister dans le processus d'indemnisation : versement conditionné à la condamnation de l'auteur de l'infraction par exemple, indemnisation par l'Etat dans le cas où l'auteur de l'infraction est inconnu ou ne dispose pas des moyens requis...⁸⁰³

iv. Protection des auteurs de signalements (protection des lanceurs d'alerte) :

Lorsqu'un employé à « *des motifs raisonnables de croire* » que son employeur se livre à des actes répréhensibles (commission d'une infraction, manquements aux obligations légales, déni de justice...) et que cela met en péril l'intérêt général, il pourra bénéficier, s'il le dénonce, d'un mécanisme juridique de « *protection des lanceurs d'alerte* » qui lui assurera de ne pas faire l'objet de représailles de la part de son employeur (en particulier, les dispositifs prévoient généralement que l'identité du lanceur d'alerte ne peut être divulguée sans son accord).

Dans la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés, de tels signalements peuvent être d'une importance cruciale pour protéger la santé publique.

Cependant, dans certains pays, la révélation d'informations dites « sensibles », notamment lorsqu'elles concernent la sécurité de l'Etat, peut faire l'objet d'une protection beaucoup plus restreinte...voire être incriminée. Les auteurs du Guide précisent donc que les dispositions visant à protéger les lanceurs d'alerte dans le domaine de la lutte contre les produits médicaux falsifiés doivent « *être rédigées avec soin, de manière à être harmonisées avec ces autres lois* »⁸⁰⁴.

Dans le cas où le droit interne prévoirait déjà des mesures générales de protection des lanceurs d'alerte, des dispositions spécifiques ne seraient pas nécessaires.

⁸⁰³ Pour de plus amples informations sur les systèmes d'indemnisation des victimes, le Guide renvoie vers : ONUDC. *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*. Chapitre VIII. p.119. Nations Unies. 2014. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/legal-tools/Model_legislative_provisions_against_organized_crime_F.pdf

⁸⁰⁴ Des indications complémentaires sur la protection des lanceurs d'alerte sont disponibles dans : ONUDC. *Guide de ressources sur les bonnes pratiques en matière de protection des personnes qui communiquent des informations*. Nations Unies. 2016. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2016/V1508935.pdf>

Exemple : Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord – Loi de 1996 sur les droits en matière d'emploi

Article 47B. Protection des auteurs de signalements

- 1) Un travailleur a le droit de ne pas subir de préjudice de la part de son employeur, que ce soit par un acte ou par une omission délibérée, au motif qu'il a fait un signalement protégé.

Figure 42 : Exemple de disposition générale de protection des lanceurs d'alerte (source : ONUDC)

Exemple : Inde – Programme de récompense des lanceurs d'alerte s'inscrivant dans le cadre de la lutte contre la menace des médicaments, cosmétiques et dispositifs médicaux faux ou falsifiés mis en place par le Ministère de la santé et de la famille

- 8) Les principales caractéristiques du programme de récompense susmentionné sont les suivantes :
 - i) Le programme est applicable aux lanceurs d'alerte se rapportant au domaine des médicaments, des cosmétiques et des dispositifs médicaux.
 - ii) Il ne sera attribué de récompense aux lanceurs d'alerte, c'est-à-dire aux informateurs/agents, que lorsque la saisie de médicaments, de cosmétiques ou de dispositifs médicaux faux, adultérés ou faussement étiquetés aura été confirmée par les agents désignés de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments.

[...]

- xiii) Le Contrôleur général des médicaments (Inde), avec d'autres agents, constituera l'autorité de coordination qui sera notamment chargée de superviser le fonctionnement du programme de récompense proposé ci-dessus.
- xiv) Les agents des bureaux régionaux et sous-régionaux de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments feront office d'agents de coordination à qui le lanceur d'alerte/l'informateur pourra communiquer les informations sur la fabrication ou le mouvement de médicaments faux/adultérés.
- xv) L'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur sera tenue secrète et ne sera connue que des agents des bureaux régionaux et sous-régionaux de l'Organisation centrale de contrôle de la qualité des médicaments, du Contrôleur général des médicaments (Inde) et du Directeur général des Services de santé. Il incombera aux agents concernés de protéger la confidentialité des informations relatives à l'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur.
- xvi) L'identité du lanceur d'alerte/de l'informateur ne sera pas dévoilée au comité.

Figure 43 : Exemple de disposition spécifique visant à protéger les lanceurs d'alerte dans le cadre de la lutte contre les produits médicaux falsifiés (source : ONUDC)

3. Analyse du Guide : réflexions sur ses avantages et inconvénients

L'analyse du Guide confirme son intérêt dans la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés, afin d'accompagner les Etats dans l'établissement de législations fortes criminalisant ce commerce mortifère et facilitant la coopération internationale contre ce fléau.

Sa comparaison avec les autres outils juridiques existants ainsi que sa confrontation avec la réalité du terrain font ressortir des commentaires, des points positifs et quelques faiblesses.

a. Champ d'application et terminologie :

i. Un large champ d'application :

Le Guide, comme la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, couvre les produits médicaux falsifiés à usage humain mais aussi à usage vétérinaire (disposition type 2). Cette protection étendue au monde animal est cruciale car les produits médicaux vétérinaires font eux aussi l'objet d'un important trafic, en particulier dans les pays du Sud, dont les conséquences sont potentiellement dramatiques tant pour le cheptel que pour l'Homme qui s'en nourrit.

Le champ d'application du Guide inclut également les dispositifs médicaux (ainsi que les pièces et matériaux associés), dont il donne une large définition comprenant par exemple les outils de diagnostic, de suivi des traitements (comme les appareils de contrôle de la glycémie), les prothèses (comme les valves cardiaques, les prothèses mammaires, de hanche, etc.), les outils informatiques, les dispositifs expérimentaux... Ces dispositifs médicaux, compte tenu de la réglementation souvent moins stricte qui les régit par rapport aux médicaments, pourraient constituer un marché de choix pour les trafiquants, avec de graves conséquences sanitaires pour les malades.

Dispositif médical s'entend de tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matériau ou autre article conçu par le fabricant pour servir, seul ou en association, à un usage humain ou vétérinaire visant une ou plusieurs fins médicales spécifiques :

- a) Le diagnostic, la prévention, le suivi, le traitement ou l'atténuation de la maladie;
- b) Le diagnostic, le suivi, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- c) L'étude, le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus ou état physiologique;
- d) La contraception ou l'aide à la conception; ou
- e) La désinfection ou la stérilisation des produits susmentionnés;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain ou animal, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Figure 44 : Définition du dispositif médical utilisée dans le Guide de bonnes pratiques de l'ONU DC (source : ONU DC)

À l'image de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, le Guide cherche donc à juste titre à couvrir tous les produits médicaux susceptibles d'être falsifiés et de présenter un danger pour la santé des populations.

En comparaison, la directive 2011/62/UE ne porte que sur les médicaments à usage humain, et ses principales mesures (traçabilité et dispositifs d'inviolabilité) sont restreintes aux médicaments soumis à prescription médicale obligatoire. Les produits vétérinaires et les dispositifs médicaux ne sont pas concernés.

Le Guide rappelle par ailleurs à bon escient que, s'il revient à chaque Etat de décider si les remèdes traditionnels, plantes médicinales, produits homéopathiques et compléments alimentaires doivent être considérés comme des médicaments et donc couverts par le Guide, ces produits font eux aussi l'objet de falsification et peuvent menacer la santé publique.

ii. Une interprétation rationnelle et pratique de la terminologie :

Le Guide, comme cela est désormais communément admis, différencie la problématique de la falsification de celle de la contrefaçon, de l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle, qu'il précise ne pas couvrir.

Dans cet esprit, le vocabulaire utilisé est celui de produits médicaux « *falsifiés* », conformément aux définitions adoptées lors de la 70^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, en 2017. Cependant, contrairement à l'OMS, le Guide a fait le choix salutaire de ne pas regrouper les produits médicaux « *falsifiés* » et « *de qualité inférieure* »⁸⁰⁵. Il explique clairement la notion d'*intention* qui sépare ces deux catégories de produits et a des conséquences importantes sur le plan juridique. Le Guide ne couvre que les produits médicaux falsifiés, mais précise que tout produit médical de qualité inférieure doit nécessairement être considéré comme falsifié (donc couvert par le Guide) si le défaut résulte d'une action ou d'une omission délibérée.

Ainsi, les dispositions du Guide visent à incriminer uniquement les malfrats qui mettent intentionnellement en danger la santé publique. Les erreurs, manquements et défauts non intentionnels relèvent de la surveillance traditionnelle du circuit pharmaceutique et de l'amélioration continue des pratiques, pas de procédures pénales.

iii. La problématique du détournement ignorée :

De manière surprenante, le détournement de produits médicaux (c'est-à-dire l'interception de produits médicaux authentiques destinés à un marché, pour être vendus illégalement dans un autre pays) ne figure pas dans la définition du « *trafic de produits médicaux falsifiés* » utilisée par le Guide, et n'est pas donc pas couvert par ses dispositions.

L'expérience prouve pourtant que le détournement de produits médicaux est régulièrement pratiqué par les groupes criminels organisés, avec de graves conséquences sanitaires et économiques⁸⁰⁶. Détournement et falsification sont deux actions intimement liées.

Cette omission volontaire et non argumentée est regrettable et va à l'encontre de la protection de la santé et de la sécurisation des circuits pharmaceutiques.

b. Réglementation pharmaceutique et lutte contre la falsification :

i. Mise en place d'une autorité de réglementation des produits de santé :

Les Etats les plus durement touchés par le trafic de produits médicaux falsifiés sont les plus pauvres et ceux où les systèmes de santé sont les plus fragiles. Les trafiquants y exploitent toutes les vulnérabilités (complexité du circuit pharmaceutique, absence de certification et trop

⁸⁰⁵ L'Organisation Mondiale de la Santé a adopté deux définitions distinctes pour les produits médicaux « falsifiés » et les produits médicaux « de qualité inférieure ». Mais dans la pratique, elle traite ces deux catégories de la même manière, arguant que les conséquences pour la santé publique sont similaires dans les deux cas.

⁸⁰⁶ Voir l'analyse de l'Opération Volcano, chapitre II.E (Première partie).

grand nombre d'intermédiaires, absence d'inspection, ruptures de stock, prix des médicaments, etc.) afin d'écouler leur marchandise toxique.

Ainsi, les produits médicaux falsifiés sont plus répandus dans les pays où l'accès aux vrais médicaments, aux produits médicaux de qualité, est limité, où la gouvernance est mauvaise et les moyens (humains, techniques, financiers) insuffisants.

Le combat contre les produits médicaux falsifiés ne peut être remporté que si, en parallèle, un effort aussi important est mené pour favoriser l'accès aux produits médicaux sûrs et efficaces pour tous.

Le Guide encourage donc les Etats qui n'en disposent pas à mettre en place une autorité nationale du médicament et des produits médicaux, dont le rôle sera notamment d'assurer la réglementation et le contrôle des produits médicaux ainsi que la promotion de la Santé publique. Afin d'accompagner le travail de ces autorités, une fois créées, le Guide recommande de se référer aux lignes directrices de l'OMS relatives à l'assurance qualité des médicaments.

La nécessité de la création, dans tous les Etats, d'une autorité de réglementation des produits médicaux chargée de réguler et contrôler le circuit pharmaceutique ne fait aucun doute. Une telle initiative est actuellement en cours en Côte d'Ivoire par exemple⁸⁰⁷, avec le soutien et l'expertise de la France, et doit être encouragée par tous les moyens.

Cependant, sur la base de l'expérience acquise dans ce domaine, le Guide aurait pu apporter des conseils supplémentaires aux Etats dans la perspective de la création d'une autorité de réglementation des médicaments :

- Afin de limiter les risques de corruption, massive dans certains Etats, l'autorité de réglementation doit être une structure indépendante. Elle doit disposer d'une indépendance hiérarchique et organisationnelle, et d'une autonomie budgétaire vis-à-vis du Ministère de la Santé.
- Le financement de l'autorité de réglementation peut être assuré de manière pérenne par les redevances sur les autorisations de mise sur le marché.
- L'autorité de réglementation doit disposer de ressources humaines suffisantes et compétentes afin de pouvoir remplir sa mission.

Dans les Etats où le Ministère de la Santé joue le rôle de l'autorité de réglementation, ou dans les cas où l'autorité de réglementation est dépendante (budgétairement et/ou hiérarchiquement) du Ministère de la Santé, le système de réglementation est généralement dysfonctionnel et les cas de corruption nombreux.

ii. Se battre contre la carence chronique de données :

Le combat contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés manque cruellement de données.

⁸⁰⁷ APA News. *Création d'une Autorité ivoirienne de régulation pharmaceutique*. 12 décembre 2018. [cité 7 octobre 2019]. <http://apanews.net/fr/news/creation-dune-autorite-ivoirienne-de-regulation-pharmaceutique>

Or celles-ci sont indispensables pour prendre la mesure d'un tel phénomène, le comprendre, trouver les stratégies pour y faire face et convaincre les décideurs politiques de la nécessité d'investir dans ce combat.

Mettre en place, comme le propose la disposition type 4, un système de collecte de données et d'informations statistiques et promouvoir la recherche sur les causes et les conséquences du trafic de produits médicaux falsifiés est crucial.

Les Etats doivent encourager et institutionnaliser la recherche dans ce domaine, et la doter des moyens suffisants pour obtenir rapidement des données approfondies, factuelles, fiables et exploitables sur ce fléau et les moyens de le combattre.

c. Criminaliser le trafic de produits médicaux falsifiés :

i. La détermination des peines :

Le Guide propose des dispositions types pour caractériser les infractions liées aux produits médicaux falsifiés, mais la détermination des peines applicables dans chaque cas est laissée au libre choix des Etats, en fonction de leur système et de leurs traditions juridiques.

Il n'est proposé ni peine moyenne, ni échelle de peines. La seule indication figure dans le libellé des dispositions types, où l'on peut lire la mention : « *prévoir une peine suffisante au regard de la gravité de l'infraction et des exigences posées par les traités d'extradition* ».

Cette recommandation est bienvenue mais probablement insuffisante. L'analyse des sanctions mises en place dans l'Union Européenne conformément à la directive 2011/62/UE nous révèle que les législateurs ont tendance à sous-évaluer la gravité du fléau des médicaments falsifiés, qu'ils connaissent mal. Ainsi, dans plusieurs pays dont la France, les peines applicables pour une infraction liée aux produits médicaux falsifiés sont significativement inférieures à celles prévues pour le trafic de drogue par exemple.

Les auteurs du Guide auraient dû tirer profit de cette expérience afin de plaider explicitement pour la détermination de peines suffisantes et au moins égales à celles en vigueur dans le droit national pour des crimes de gravité et d'ampleur similaires, comme le trafic de drogue.

ii. Trafic sur Internet et exportation de produits médicaux falsifiés :

Le crime pharmaceutique est un phénomène international contre lequel une coopération active est requise entre les Etats.

La définition du « *trafic* » de produits médicaux falsifiés adoptée dans le Guide inclut l'exportation de ces produits, qui est considérée comme une infraction pénale au même titre que la distribution ou l'importation. Il faut encourager les Etats, lors de la rédaction de leur législation nationale, à respecter cette définition et à faire preuve de solidarité en criminalisant l'exportation de produits médicaux falsifiés.

Car la réaction individualiste spontanée conduit parfois à réprimer moins sévèrement l'exportation de ces dangereux produits, qui ne menaceront pas (du moins pas directement) les ressortissants de l'Etat. Ainsi, certains pays de l'Union Européenne, dans leur manière d'appliquer la directive 2011/62/UE, n'ont pas prévu de sanction pénale pour l'exportation de médicaments falsifiés, alors que cet outil vise précisément à coordonner et mutualiser les moyens dans la lutte contre le trafic.

Pour en limiter l'expansion, s'attaquer aux prestataires de services qui, par complaisance voire complicité, facilitent la vente de faux médicaments sur Internet est également un axe clef.

Internet est un moyen pour les trafiquants d'atteindre de nouveaux marchés, de démultiplier leurs cibles potentielles, donc leurs profits, et d'échapper à la justice, trop souvent arrêtée par ces frontières que les criminels ignorent.

Mais pour cela, les criminels sont dépendants des prestataires de services (hébergement, fournisseurs d'accès, services de paiement en ligne...). Surveiller étroitement et réprimer de manière appropriée les prestataires de services (disposition type 10) est donc une stratégie potentiellement efficace contre le crime pharmaceutique, qui doit être développée.

iii. Le défaut de signalement :

La disposition type 11 érige en infraction le fait, pour tout fabricant, distributeur, courrier, fournisseur ou détaillant de produits médicaux ou tout professionnel de santé de ne pas signaler à son autorité compétente qu'il a affaire à un produit médical falsifié, alors qu'il en a connaissance ou a des raisons suffisantes de le croire.

Essentielle, car la lutte contre les faux médicaments ne peut espérer être efficace qu'avec la mobilisation générale et la vigilance constante de tous les acteurs concernés, cette disposition exclut toutefois les consommateurs de l'obligation de signaler un contact avec un produit médical falsifié ou suspecté de l'être, ou de communiquer des informations dont ils auraient eu connaissance sur un tel produit.

Cette dérogation accordée aux malades est compréhensible, mais il est dommage, à défaut d'une obligation, de ne pas vivement encourager la sensibilisation de l'opinion publique (par des actions, des campagnes de communication) afin qu'elle prenne conscience de la menace des produits médicaux falsifiés et puisse devenir, spontanément, une source d'informations et de signalements, à l'image de l'organisation de la pharmacovigilance des médicaments autorisés.

iv. Circonstances aggravantes et corruption :

La dernière circonstance aggravante de la liste proposée par le Guide est « *le fait que l'infraction ait été commise par une personne en position de confiance ou d'autorité, y compris le titulaire d'un permis ou d'un certificat pertinent* ».

Cette tournure de phrase générale vise peut-être à laisser une plus grande marge d'appréciation aux Etats et aux juges. Cependant, on peut regretter qu'il ne soit pas explicitement fait référence à tous les professionnels de santé. L'Opération Volcano et de nombreuses autres affaires sur

tous les continents ont révélé que des médecins, pharmaciens et infirmières se rendaient parfois complices voire coupables de trafic de produits médicaux falsifiés. Une telle faute, chez des professionnels qui ont prêté serment de se consacrer au soin des malades mais abusent en fait de leur confiance pour s'enrichir à leurs dépens, devrait impérativement être considérée comme une circonstance aggravante et assortie de sanctions (pénales, civiles et administratives) appropriées.

Il est primordial que les juges, qui seront amenés à évaluer les circonstances aggravantes et/ou atténuantes d'une affaire de criminalité liée aux produits médicaux falsifiés, bénéficient d'une formation adaptée sur cette forme particulière de criminalité, ses implications et ses conséquences, afin de ne jamais sous-estimer la gravité d'un tel acte criminel.

Par exemple, « *le fait que l'infraction n'ait causé aucun dommage visible* » est une circonstance qu'il faudra toujours relativiser, d'une part car les conséquences de la falsification des médicaments peuvent être tardives, d'autre part car elles peuvent être indirectes : un antibiotique falsifié par sous-dosage peut n'avoir que de très faibles conséquences sur le malade l'ayant consommé car, étant jeune et en bon état général, il réussira à guérir malgré tout ; cependant, plus longtemps contagieux, il aura peut-être contaminé une personne âgée fragile ou un nourrisson chez qui l'infection sera plus violente ; et dans tous les cas ce sous-dosage aura contribué à augmenter la résistance des bactéries à cet antibiotique.

Les juges, pour pouvoir apprécier pleinement les circonstances aggravantes et/ou atténuantes d'une affaire de faux médicaments, doivent être formés et/ou aidés par des experts de ce domaine.

Enfin, le recours à la corruption, fléau intimement lié à toute activité criminelle, et le fait d'avoir cédé à la corruption devraient être considérés comme des circonstances aggravantes. Le combat contre les faux médicaments ne pourra être gagné sans un engagement aussi important dans la lutte contre la corruption qui, rampante ou massive, fragilise les Etats, les systèmes de santé, les autorités judiciaires, et permet au trafic de prospérer.

d. Les enquêtes :

i. Techniques d'enquête spéciales et risques d'abus :

L'organisation extrêmement professionnelle, précise et complexe des trafiquants oblige souvent à recourir à des techniques d'enquête spéciales afin de rassembler les éléments nécessaires au lancement de poursuites.

Le Guide, tout en mettant en lumière la nécessité et les avantages de ces techniques, alerte à juste titre sur les risques associés à de telles pratiques en cas d'usage abusif.

Les juges doivent être conscients que, comme l'a parfois été la lutte contre le trafic de drogue, celle contre les produits médicaux falsifiés peut être instrumentalisée à différentes fins, en particulier politique ou répressive⁸⁰⁸.

⁸⁰⁸ Voir le cas du Bénin, chapitre I.D (Deuxième partie).

ii. Saisie et confiscation des produits du crime :

La disposition type 24 du Guide prévoit la possibilité pour les autorités de saisir et confisquer les produits médicaux (ainsi que la documentation et le matériel associés) falsifiés ou suspectés de l'être.

La saisie et la confiscation présentent le double avantage de protéger efficacement la santé publique (chaque saisie permet de mettre des produits dangereux hors de portée des malades) et de fortement contrarier les trafiquants, qui peuvent alors perdre gros.

Cependant, il est indispensable d'anticiper le devenir des produits saisis. En effet, en particulier dans les pays les plus pauvres, en Afrique, les quantités de produits arraisonnées sont parfois colossales (plusieurs dizaines voire parfois centaines de tonnes⁸⁰⁹). Comment, dès lors, stocker convenablement cette marchandise illicite ? Il faut trouver un espace adapté, en assurer une surveillance étroite, ce qui représente des dépenses importantes pour des Etats qui ont déjà trop peu de moyens à consacrer à ce combat. Sans compter la destruction, extrêmement onéreuse, devant être très encadrée et idéalement respecter des conditions strictes pour éviter toute mise en danger des populations et toute contamination de l'environnement.

Ainsi, les cargaisons sont souvent immobilisées pendant des mois en attendant leur destruction, et le risque est grand de voir ces produits être détournés et réintégrer progressivement le marché en toute illégalité.

Par ailleurs, aux fins des enquêtes, la récolte et l'analyse d'échantillons peuvent être nécessaires. Dans ce cas, il est impératif d'identifier et mettre de côté des échantillons dès la saisie du chargement de produits médicaux falsifiés, afin de pouvoir les conserver dans des locaux appropriés. Car si « le temps est l'ennemi de la preuve », dans le cas des produits médicaux, les conditions de stockage peuvent l'être également. Les résultats de l'analyse d'un médicament conservé, après la saisie, dans des conditions indéfinies ou inadéquates, pourraient par exemple être contestés devant un tribunal, affaiblissant d'autant la procédure judiciaire.

De manière générale, le manque dramatique de moyens et d'infrastructures de contrôle dans de nombreux pays africains empêche la réalisation de toute analyse de médicaments suspects. Ces carences affectent autant les contrôles du circuit légal du médicament que les analyses qui devraient être réalisées sur des produits suspects et/ou dans le cadre des procédures judiciaires.

L'impossibilité de réaliser des analyses limite considérablement le recueil de données, mais peut aussi avoir des conséquences sur l'aboutissement de la procédure judiciaire : en l'absence de mise en évidence de falsification, certaines législations ne permettent pas la condamnation des trafiquants qui sont parfois même relaxés⁸¹⁰⁻⁸¹¹.

⁸⁰⁹ RFI. *Côte d'Ivoire : saisie record de 200 tonnes de faux médicaments*. 16 novembre 2019. [cité 28 novembre 2019]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20191116-cote-ivoire-sante-traffic-faux-medicaments-abidjan-cocody>

⁸¹⁰ Fondation Chirac. *Sénégal : plus d'une tonne de faux médicaments saisie puis restituée aux vendeurs de rue*. Août 2017. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/08/senegal-plus-dune-tonne-de-faux-medicaments-saisie-puis-restituee-aux-vendeurs-de-rue/>

⁸¹¹ Fondation Chirac. *La fondation Chirac soutient le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dans la lutte contre les faux médicaments*. Septembre 2019. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/la-fondation-chirac-soutient-le-conseil-de-lordre-des-pharmaciens-du-senegal-dans-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>

e. Poursuites judiciaires : amnistie et prescription

Dans certains Etats, les procureurs bénéficient d'un pouvoir d'appréciation qui leur permet de négocier avec les criminels afin de faciliter l'aboutissement de la procédure judiciaire ou de faire condamner par exemple les têtes dirigeantes d'un trafic grâce au témoignage de petits voyous ayant un rôle moins important dans celui-ci.

Le Guide met néanmoins en garde contre « *l'octroi ou la validation d'amnisties qui exonéreraient de toute responsabilité les auteurs d'infractions internationales ou de violations flagrantes des droits de la personne* ».

Les textes prévoyant de telles décisions doivent être préparés avec d'autant plus de précautions que, à l'inverse des techniques d'enquête spéciales dont l'abus pourrait nuire à la personne mise en cause, l'amnistie d'un trafiquant, si elle est juridiquement possible, pourrait être favorisée par la corruption des fonctionnaires en charge de l'instruction du dossier⁸¹².

Par ailleurs, dans les pays où des délais de prescription s'appliquent aux infractions pénales, il convient de s'assurer que la période de prescription soit suffisamment longue et adaptée aux caractéristiques particulières du trafic de produits médicaux falsifiés. En effet, outre sa dimension internationale, qui complique la détection du crime, complexifie l'obtention de preuves et accroît le risque que le criminel ne se cache à l'étranger pour échapper à la justice, le trafic de produits médicaux falsifiés peut être très difficile à repérer en raison de conséquences peu bruyantes et qui n'apparaissent qu'au long cours :

- Un trafic de vaccins falsifiés, par exemple, où ceux-ci ne contiendraient que de l'eau, peut n'être identifié que de longues années après sa mise en place, car aucun effet toxique n'aurait fait réagir les autorités et parce que l'augmentation des infections (contre laquelle le vaccin devait assurer la protection) aurait été ignorée ou statistiquement non significative avant plusieurs années. Ainsi, en 2016, un vaste trafic de faux vaccins contre la poliomyélite et l'hépatite B a été découvert à la suite de l'arrestation et du témoignage de vendeurs de faux médicaments. Ce trafic dramatique inondait l'Indonésie de faux vaccins depuis 13 ans⁸¹³.
- De manière générale, la falsification d'un médicament par sous-dosage ou absence de principe actif est difficile à identifier. L'échec thérapeutique va souvent être attribué à l'évolution de la pathologie, à une moindre sensibilité individuelle au traitement... Dans les pathologies bénignes, si la guérison est finalement obtenue spontanément au bout de quelques jours supplémentaires, aucun cas ne sera fait de l'inefficacité initiale du médicament, si seulement elle est identifiée. Dans les pathologies très lourdes, comme dans les cancers, la virulence de la maladie sera mise en cause. Ainsi, en 2016, c'est un changement politique qui a permis l'éclatement d'un scandale sanitaire au Mexique :

⁸¹² Au Sénégal par exemple, une affaire de grâce présidentielle accordée à un trafiquant condamné secoue le pays depuis le début de l'année 2019.

⁸¹³ TIME. *Indonesia will revaccinate millions of children after fake vaccines come to light*. 28 juin 2016. [cité 28 novembre 2019]. <https://time.com/4385064/indonesia-children-vaccination-scandal-vaccine-health/>

pendant 12 ans, des anticancéreux pédiatriques falsifiés ne contenant en réalité que de l'eau auraient été administrés à des enfants hospitalisés dans l'Etat de Veracruz⁸¹⁴.

f. Coopération internationale, entraide judiciaire :

Le Guide plaide pour la coopération internationale contre le trafic et les trafiquants de produits médicaux falsifiés, et met en lumière des moyens juridiques pour encadrer et faciliter cette coopération : entraide judiciaire (disposition type 28), extradition, coopération entre les services d'enquête et de poursuite (disposition type 29),...

Néanmoins, cette coopération internationale, même si elle bénéficie d'un cadre juridique précis, ne peut être déclenchée que si les différents Etats concernés adhèrent à ce cadre juridique.

C'est l'un des reproches qui peuvent être faits, pour le moment, à la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe : le trop faible nombre d'Etats l'ayant ratifiée ne permet pas, en pratique, la mise en place de la coopération internationale qu'elle défend et promeut.

En théorie, la Convention des Nations Unies contre la criminalité organisée, avec 190 Etats parties, ne devrait pas souffrir de ce problème. Mais en pratique, le déclenchement des mesures de coopération est lié à des conditions de gravité de l'infraction et/ou de sévérité de la peine d'emprisonnement qui sont variables entre les Etats...et les infractions liées aux produits médicaux falsifiés ne sont pas toujours considérées comme couvertes par ce traité.

Les organisations internationales impliquées dans la lutte contre le crime pharmaceutique (Conseil de l'Europe, ONUDC) doivent impérativement encourager les Etats à prendre les mesures nécessaires pour favoriser la coopération internationale, par le déclenchement facilité des systèmes existants, l'adhésion à la Convention Médicrime et la rédaction éventuelle de nouvelles dispositions législatives.

Le trafic de faux médicaments est un fléau mondial qui nécessite une réponse internationale coordonnée et la mobilisation générale de tous les acteurs concernés.

4. Commentaires généraux sur le Guide :

Plus de 30 ans après la première évocation du sujet des médicaments falsifiés à l'Assemblée Mondiale de la Santé et 10 ans après l'*Appel de Cotonou* lancé par le Président Jacques Chirac, l'Organisation des Nations Unies se mobilise enfin face à la menace majeure du crime pharmaceutique en général, et du trafic de produits médicaux falsifiés en particulier.

Constatant la paralysie persistante de l'ONU durant de trop longues années, pour des raisons politiques et de mauvaise appréciation du phénomène (confondu avec l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle), le Conseil de l'Europe avait pris l'initiative de rédiger, en 2011, une Convention internationale ouverte à tous (membres ou non du Conseil de l'Europe) dans le but de criminaliser le trafic et les trafiquants de faux médicaments, de favoriser la coopération transfrontalière contre ce fléau et de prendre en charge les victimes : la Convention Médicrime.

⁸¹⁴ Fondation Chirac. *Mexique : scandale autour de l'administration de faux anticancéreux à des enfants*. Janvier 2017. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mexique-scandale-autour-de-ladministration-de-faux-anticancereux-a-des-enfants/>

Malheureusement, la méconnaissance du sujet, la confusion entre les institutions européennes et la vraisemblable opposition de certaines puissances à l'émergence d'un outil international de rédaction européenne ont conduit de nombreux Etats à ignorer voire mépriser cette Convention pourtant nécessaire et solidaire. La prudence des pays du Sud vis-à-vis de cet outil a par ailleurs été exacerbée par la faible mobilisation autour de celui-ci dans l'Union Européenne. Au début des années 2010, en effet, la plupart des pays de l'Union vivait encore dans l'illusion que le trafic de médicaments falsifiés était un problème de pays pauvres et ne les concernait que peu. D'autant que la directive 2011/62/UE avait été adoptée quelques mois avant l'ouverture à la signature de la Convention Médicrime, et devait assurer une protection maximum du circuit de distribution légal des médicaments.

Dans ce contexte, malgré une promotion active de la Convention Médicrime, une prise de position de l'Organisation des Nations Unies était donc vivement attendue afin d'appeler l'attention le plus largement possible sur la nécessité de combattre le fléau des faux médicaments, et de dépasser les rivalités ou incompréhensions régionales qui entravaient la diffusion de la Convention du Conseil de l'Europe.

Ainsi, l'annonce de la publication, sous l'égide de l'ONU, d'un *Guide de bonnes pratiques législatives pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés* a été favorablement accueillie par les acteurs de ce combat, qui ont vu en cette publication une lueur d'espoir pour une mobilisation générale contre les faux médicaments.

Outre son importance symbolique et la légitimité conférée par l'ONU, ce nouvel outil devait par ailleurs s'inscrire en complément des armes existantes dans la stratégie de lutte contre les médicaments falsifiés. Plutôt que de remplacer la Convention Médicrime, qui fournit un cadre juridique international, le *Guide de bonnes pratiques législatives* devait faciliter la transposition des dispositions de la Convention Médicrime dans le droit national des Etats parties, permettre d'établir des législations nationales conformes, précises et harmonisées pour lutter concrètement contre les trafiquants-criminels.

Mais le Guide, s'il promet la coopération internationale (en faveur de laquelle il propose des dispositions législatives précises), n'a pas bénéficié d'un tel esprit au moment de sa publication.

a. Une présentation perfectible qui n'encourage pas la coopération internationale :

Sur le fond, déjà, le Guide précise qu'il « s'appuie sur les travaux menés par les Etats membres et les organisations régionales et internationales », et « tire parti d'instruments [tels que] la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, la Convention Médicrime, la Directive 2011/62/UE » mais en aucun cas qu'il ne les complète, ne les renforce, ne s'y associe ou ne partage leurs objectifs.

Au contraire, dans le préambule, le Guide se place dans la continuité exclusive de la résolution 20/6 de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, qui a donné mandat à l'ONU « en étroite collaboration avec d'autres agences des Nations Unies et organisations internationales, d'aider les Etats 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 ».

Mais, dès les premières pages du Guide, il apparaît que la collaboration ne sera pas si « étroite » que ne le demande la CPCJC dans sa résolution 20/6.

Après le préambule, l'exposé du problème évoque « *la faiblesse ou l'incohérence des cadres juridiques et l'inefficacité des lois pénales, qui omettent souvent d'incriminer* » les activités liées aux produits médicaux falsifiés. L'Organisation Mondiale de la Santé, pourtant peu active sur ce sujet, est évoquée, tandis que la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, qui vise précisément à fournir un cadre juridique international et criminaliser le trafic de médicaments falsifiés, est oubliée.

Puis, dans la partie dédiée à *l'utilisation* du Guide, toute référence à une autre organisation, même onusienne, a disparu. Le Guide se présente comme « *un outil pratique pour rédiger, modifier ou réviser les textes de loi nationaux pertinents* » contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés. Là encore, aucune mention n'est faite de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe ni de la situation des pays qui l'ont ratifiée. Alors que nombre des dispositions types qui sont proposées tout au long du Guide traduisent plus ou moins fidèlement l'esprit et les recommandations de la Convention Médicrime, le Guide, loin de mettre en lumière cette Convention et les valeurs de coopération et d'harmonisation qu'elle promeut, l'ignore.

Par ces omissions, le Guide se place comme un outil supplémentaire et non complémentaire dans la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés. Ce manque flagrant de coordination avec les autres outils existants va à l'encontre de la volonté affichée et de la nécessité d'une coopération internationale étroite entre les Etats et entre les grandes organisations.

Ce positionnement est d'autant plus regrettable qu'il engendre une confusion chez les décideurs politiques nationaux. Ceux-ci, se trouvant désormais confrontés à plusieurs outils similaires mais différents, provenant chacun d'une organisation internationale reconnue, mais sans lien apparent entre eux, auront l'impression de devoir faire un choix. Ils risquent ainsi de se priver des ressources de l'une des organisations internationales concernées, de l'un des outils minutieusement conçus. Et dans une telle situation, l'Etat comme la coopération internationale seraient perdants.

b. Un manque de communication et de moyens :

Outre cette présentation peu collective, la publication du *Guide de bonnes pratiques législatives*, le 21 mai 2019, a cruellement manqué de promotion.

Lancé au cours d'un événement parallèle à la 28^{ème} Commission pour la prévention du crime et la justice pénale⁸¹⁵, le Guide ne semble pas avoir fait l'objet d'une quelconque campagne de communication, ni auprès des Etats, ni auprès des autres organisations internationales, ni auprès des acteurs de la lutte contre le trafic de médicaments falsifiés.

⁸¹⁵ ONUDC. *L'ONUDC lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>

En conséquence, ce nouvel et important outil, qui aurait dû bénéficier d'un fort écho, paraît être resté confidentiel jusqu'à présent.

La publication de la traduction française du Guide quelques mois plus tard, à l'automne 2019, était une excellente initiative essentielle à sa bonne diffusion et utilisation dans les pays francophones, en particulier en Afrique de l'Ouest et au Maghreb. Mais une nouvelle fois, aucune promotion n'en a été faite.

Deux ans après sa publication, le Guide de l'ONUUDC souffrait donc de maux étrangement similaires à ceux de la Convention Médicrime :

- Manque de connaissance de l'outil malgré sa qualité ;
- Absence de moyens pour sa diffusion ;
- Absence de moyens pour organiser des formations à l'utilisation du Guide et fournir une assistance juridique aux pays qui le demanderaient en vue de sa mise en place ;
- Probable sous-utilisation du Guide et manque d'application concrète par rapport à l'ampleur des besoins et du problème.

Il faut regretter que cet outil de qualité, longtemps attendu tant sur la forme (une mobilisation sous l'égide des Nations Unies) que sur le fond (pour faciliter la transposition et l'application concrète des dispositions de la Convention Médicrime), n'ait pas été mieux mis en valeur au moment de sa publication afin de susciter un engouement et permettre une avancée importante dans la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés.

L'ONUUDC et les acteurs de ce combat devront, dès lors, trouver des moyens financiers et mener un plaidoyer important pour que le *Guide de bonnes pratiques législatives pour la lutte contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés* soit diffusé et utilisé autant qu'il le mérite.

Conclusion

Le trafic criminel des médicaments falsifiés constitue une menace sanitaire mondiale majeure et un frein intolérable au développement dans les pays les plus pauvres. Trop longtemps ignoré, ce fléau fait l'objet d'une attention croissante de la part de la communauté internationale depuis l'*Appel de Cotonou* lancé en 2009 par le Président Jacques Chirac et relayé sans relâche depuis lors par sa fondation, sous l'impulsion du Pr Marc Gentilini. Mais, en dépit d'une situation alarmante, ce commerce mortifère demeure mal connu et peu réprimé.

La falsification de médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave. Si les grandes opérations policières internationales attirent l'attention des médias par leurs saisies record, le fond du problème reste peu abordé. Pays en développement durement touchés et pays économiquement développés n'accordent qu'une très faible place à ce sujet dans le cursus des études pharmaceutiques et médicales, alors même que les trafiquants, eux, font preuve d'une inventivité sans limite et profitent de l'essor des nouvelles technologies pour développer leur funeste commerce sur tous les continents.

Au cours des années 2010, plusieurs outils juridiques internationaux ont été créés afin de combler le vide législatif existant dans la majorité des pays sur ce sujet, et tenter de faire face efficacement aux trafiquants-tueurs.

L'analyse de ces outils (Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, Directive européenne 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés », Guide de bonnes pratiques législatives de l'ONUDD) est porteuse de deux principaux enseignements :

- Le Droit existe désormais dans la lutte contre les faux médicaments. Les cadres juridiques proposés par la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe et le guide de bonnes pratiques de l'ONUDD constituent des outils complets, précis et solides pour criminaliser et réprimer le trafic de médicaments falsifiés. Ouverts à tous les pays, ils ont vocation à être adoptés par le plus grand nombre, sur tous les continents.
- Cependant, les oppositions politiques ayant entravé la mobilisation mondiale contre les faux médicaments sous l'égide de l'OMS n'ont pas disparu, et la mise en place d'une réponse internationale coordonnée demeure difficile. Outre le jeu de pouvoir délétère entre les institutions, les Etats se montrent incapables de parvenir à un accord sur l'adoption d'outils juridiques *contraignants* sur le plan de la répression pénale. Ainsi, la Convention Médicrime pâtit d'un très faible nombre d'adhésions et le guide de bonnes pratiques législatives est sous-utilisé. Il en résulte une perte de légitimité et l'inefficacité de ces armes juridiques pourtant pertinentes et bien rédigées.
Le consensus est en revanche plus aisé sur les aspects techniques et réglementaires, à l'image de la mise en place de la directive européenne 2011/62/UE dite « médicaments falsifiés » dans l'Union Européenne. La lutte contre les faux médicaments progresse donc beaucoup plus par la sécurisation croissante des circuits pharmaceutiques que par la répression pénale des criminels.

Les travaux réalisés depuis 2010 ont fourni à la communauté internationale les moyens juridiques de s'opposer aux trafiquants, mais le manque de volonté politique des Etats de faire évoluer et harmoniser leurs législations nationales autour de ces nouvelles armes, et le manque

de ressources pour les mettre en application, en particulier dans les Etats les plus pauvres, permettent au crime pharmaceutique de prospérer.

Or, face à des trafiquants organisés et déterminés, la mobilisation générale et coordonnée des décideurs politiques, des professionnels de santé, des forces de l'ordre, des douanes, des juges et des magistrats est impérative, à tous les niveaux. Et tous les moyens doivent être mis en œuvre pour impliquer l'opinion publique dans ce combat, et la sensibiliser au danger que représentent ces usurpateurs criminels. L'éveil des consciences à la menace grandissante des faux médicaments est une étape essentielle à la mise en place d'une lutte efficace contre ce fléau.

Au mois de juillet 2015, une étude⁸¹⁶ réalisée par le laboratoire Sanofi aux Etats-Unis révélait une méconnaissance majeure du fléau des faux médicaments par le grand public, pourtant demandeur d'informations : seuls 15% des Américains associent contrefaçon et médicaments, tandis que 88% d'entre eux estiment n'être pas assez informés sur les faux médicaments.

Selon Geoffroy Bessaud, alors vice-président de la section anti-contrefaçon de *Sanofi*, « *les résultats de cette étude démontrent que ce fardeau est encore trop faiblement perçu par la population générale, et soulignent l'importance pour celle-ci d'être mieux informée des dangers que présentent les faux médicaments* ».

Pour favoriser l'accès à des médicaments et une médecine de qualité, le grand public doit être informé du risque pour la santé entraîné par les médicaments falsifiés. Alors que les comportements d'achat changent et que nombre de personnes se tournent vers Internet pour obtenir leurs médicaments, une communication claire est impérative pour que les malades prennent conscience du manque de sécurisation de ce circuit, comme d'autres filières parallèles tels les marchés et étals extérieurs en Afrique.

« La guerre contre les médicaments falsifiés ne peut être gagnée [...] si le public et les médias ne se joignent pas au combat », avertit le Dr. Paul Orhii, directeur de la *National Agency for Food, Drug Administration and Control* (NAFDAC, l'agence nigériane de contrôle du médicament) et ancien Vice-président du groupe **IMPACT** (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres, sa qualité est rarement mise en doute dans l'esprit du public, qui n'imagine pas que ce produit essentiel puisse être falsifié. Si le phénomène est plus connu dans les pays pauvres en raison de son extrême diffusion, de nombreux malades se tournent malgré tout vers les filières parallèles, par ignorance des risques ou par nécessité financière, pour se procurer des médicaments.

Les populations doivent être informées des dangers que présentent les médicaments falsifiés, et impliquées dans les mesures visant à lutter contre le trafic de ceux-ci.

⁸¹⁶ Sanofi. *Perceptions of Counterfeit Medicines : only 12% of Americans feel they have enough information*. Juillet 2015. [cite 28 novembre 2019]. <http://www.multivu.com/players/English/7697951-sanofi-counterfeit-medicines/>

La campagne « *Le Médicament de la Rue tue* »⁸¹⁷, lancée par la fondation Chirac le 14 septembre 2015 avec le soutien de célèbres artistes africains, à destination de l’Afrique francophone, est un exemple à saluer de campagne radiophonique et vidéo de sensibilisation, mobilisant médias internationaux et locaux afin d’assurer une diffusion maximale des messages de prévention.

De son côté, l’Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM) a lancé en ligne au mois de décembre 2015 une campagne vidéo appelée « *Tout faux* »⁸¹⁸, dans le but de sensibiliser la population aux risques des médicaments falsifiés sur Internet.

Outre ces campagnes, diffusant informations générales et conseils à un large public, des organisations telles que *Fight the Fakes*⁸¹⁹ proposent des plateformes où acteurs de la lutte contre les faux médicaments et victimes de ceux-ci peuvent échanger, partager leurs expériences, et s’informer. Ces initiatives sont complémentaires des précédentes et doivent être encouragées.

La mobilisation contre les faux médicaments se développe également sur le terrain, à l’image de la journée de lutte contre les faux médicaments organisée à Brazzaville, Congo, le 22 mars 2018, par le Ministère congolais de la Santé et de la Population, l’Ambassade de France, l’Institut Français du Congo et la fondation Chirac⁸²⁰, à laquelle plus de 1 500 personnes (décideurs politiques, professionnels de santé et grand public) ont participé autour du slogan de sensibilisation : « *le médicament de la rue tue* ».

Enfin, les professionnels de santé ont le devoir de prendre une part plus active à la sensibilisation et la lutte contre les faux médicaments, pour la protection de leurs patients et de la Santé publique. Leur proximité avec les malades et les produits de santé leur confère un pouvoir majeur de communication, transmission de l’information, et détection des produits falsifiés. Ils sont en première ligne face à cette menace et doivent y être formés pour pouvoir, au quotidien, informer, expliquer, alerter.

Au cours des dernières années, constatant les difficultés d’adaptation des systèmes de santé pour résister aux trafiquants, en particulier dans les pays les plus pauvres, de multiples projets ont vu le jour misant sur le numérique et la diffusion des télécommunications pour donner aux malades eux-mêmes le pouvoir de vérifier l’authenticité des médicaments qu’ils achètent grâce à leur téléphone portable :

- par l’envoi d’un SMS contenant un code d’identification unique du produit, auquel une réponse automatique précise si le produit est authentique ou non⁸²¹ ;

⁸¹⁷ Fondation Chirac. *Le Médicament de la Rue Tue*. [cité 28 novembre 2019].

www.facebook.com/LeMedicamentDeLaRueTue ; www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/

⁸¹⁸ IRACM. *Tout faux*. Décembre 2015. [cité 28 novembre 2019]. www.iracm.com/2015/12/acheter-des-medicaments-sur-internet-oui-mais-pas-nimporte-comment/

⁸¹⁹ Fight the Fakes. *Speak up against substandard and falsified medicines*. [cité 28 novembre 2019]. <http://fightthefakes.org/>

⁸²⁰ Degui H, de la Volpilière A, Duteil Q, Gentilini M. *Journée de lutte contre les faux médicaments au Congo, Brazzaville, 22 mars 2018*. Médecine et Santé Tropicales, Vol. 28, N°2. Avril-mai-juin 2018.

⁸²¹ Exemple du système MPA (*Mobile Product Authentication*™) mis en place en 2009 par la société Sproxil : Sproxil. *Sproxil MPA app – more options to verify and connect*. [cité 28 novembre 2019]. <https://sproxil.com/sproxil-mpa-app-more-options-to-verify-and-connect/>

- ou par l'utilisation d'une application mobile spécifique⁸²², lorsque le matériel (*smartphone*) et l'accès à Internet le permettent.

Cet engouement pour la lutte contre les faux médicaments est positif et reflète la préoccupation croissante qu'engendre ce trafic dans la population générale. Ces initiatives sont fréquemment portées par de jeunes entrepreneurs passionnés par les nouvelles technologies, désireux de faire la différence grâce à leurs compétences et outils numériques.

Trop souvent, cependant, ils méconnaissent le circuit pharmaceutique, ses spécificités et ses acteurs, qu'ils ne se donnent pas la peine d'impliquer ou même de consulter. En effet, quelle que soit la technologie utilisée (identification par un code unique, *blockchain*⁸²³,...), le point commun de ces initiatives est de remettre au malade la responsabilité de la vérification de la qualité du médicament dont il a besoin pour se soigner, en excluant les professionnels de santé, parfois ouvertement jugés incapables d'assurer la sécurité des médicaments (voire corrompus), et en rejetant les efforts réalisés par les Etats pour organiser et renforcer le circuit pharmaceutique.

Or la technologie seule ne peut pas tout. Outre les défis techniques et économiques évidents (possession d'un téléphone portable et idéalement d'un *smartphone* par toute personne dans le monde, accès à Internet généralisé à un débit suffisant, application d'un code sécurisé unique sur chaque boîte de médicament, création d'une banque de données colossale répertoriant ces codes, interrogeable à distance et répondant immédiatement, etc.), mis en exergue par les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre de la sérialisation dans l'Union Européenne (en dépit de circuits pharmaceutiques déjà solides, d'institutions efficaces et du financement indispensable de l'industrie pharmaceutique), l'efficacité même d'un tel système de « traçabilité » numérique est incertaine et ses implications interrogent :

- Inviter un malade à vérifier l'authenticité d'un médicament acheté sur un marché et à s'en satisfaire si la réponse est positive reviendrait à légitimer ce marché, pourtant illicite, brisant ainsi les efforts pour convaincre les malades de se tourner vers les professionnels de santé et le circuit officiel. En outre, le contrôle de l'authenticité du médicament par le malade n'est pas gage de qualité si l'ensemble du circuit du médicament n'est pas sûr (conditions de transport, de stockage, etc.) : une réponse positive au contrôle effectué par le malade l'inciterait à consommer ce médicament, alors qu'il trône sur l'étal du revendeur depuis peut-être des heures, des jours, exposé au soleil et à des températures extrêmes. Le système de contrôle, loin de bénéficier au malade, contribuerait au contraire à le duper et à mettre sa santé en danger.
- Encourager la vérification de l'authenticité des médicaments achetés dans les pharmacies constituerait un désaveu total pour les pharmaciens, alimenterait la défiance envers le système de santé et détournerait les malades du circuit officiel : pourquoi aller acheter son médicament en pharmacie si sa qualité n'y est pas garantie ? Pourquoi ne

⁸²² En 2014 par exemple, le gouvernement Turc a décidé d'impliquer les patients dans la vérification et l'authentification des médicaments avec le lancement d'une application *Smartphone* leur permettant de confirmer que leur médicament est bien autorisé par le Ministère de la Santé, non sujet à un rappel de lot ou bien encore falsifié. L'application (appelée *İlaç Takip Sistemi (ITS) Mobil*) permettait à quiconque disposant d'un *smartphone* de vérifier l'authenticité de son médicament en utilisant le code datamatrix 2D qui se trouve sur la boîte du médicament.

⁸²³ Ministère de l'économie, des finances et de la relance. *Qu'est-ce que la blockchain ?*. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/blockchain-definition-avantage-utilisation-application>

pas aller directement au marché ? Comment croire le pharmacien, pourquoi aller chercher ses conseils de santé, si son officine n'est pas plus digne de confiance qu'un revendeur de rue ?

- Que fera un parent qui, ayant rassemblé ses modestes économies pour acheter un médicament afin de soigner son enfant, se rend compte que le médicament acquis au marché est un faux ? Il aura perdu son argent et n'aura plus les moyens de se procurer un médicament. Dans ces conditions, jettera-t-il le faux médicament ? Ou s'accrochera-t-il au dernier espoir que ce « médicament » n'est peut-être pas toxique, mais simplement sous-dosé et tentera-t-il malgré tout de l'utiliser pour guérir son enfant ?

Par ailleurs, imposer à une personne souffrante et sa famille la contrainte de contrôler l'authenticité du médicament requis pour se soigner constituerait à la fois un aveu d'impuissance pour les systèmes de santé, un manquement à leurs responsabilités de la part des professionnels et un mépris de la condition de malade. Affronter la maladie est une épreuve profondément difficile. Les évaluations de l'observance des traitements chroniques dans les pays riches révèlent que prendre correctement un médicament n'est pas chose aisée, même lorsque le parcours des soins est clairement organisé, le suivi médical étroit et les préoccupations financières atténuées par les systèmes de remboursement. Y rajouter la nécessité de vérifier la qualité de son médicament, alors que cette étape relève de la compétence des professionnels de santé, ne ferait que compliquer la gestion de sa maladie par le malade, sans garantie de sécurité.

Car, quel que soit le système de contrôle envisagé, l'accompagnement par les professionnels de santé pour informer, expliquer et réexpliquer sans relâche est indispensable. Au Nigéria par exemple, la technologie de vérification par SMS a rencontré une difficulté imprévue : les malades se sont habitués à voir le code d'identification sur les boîtes de médicaments et, au lieu de l'envoyer par SMS pour vérification, ont considéré sa seule présence comme un gage d'authenticité et de sécurité. Prompts à réagir, les trafiquants ont apposé de faux codes sur leurs médicaments falsifiés afin de les mettre en valeur aux yeux de patients faussement rassurés.

Ces quelques remarques et exemples ne sont pas exhaustifs, et n'apportent qu'une certitude : il n'existe pas de solution simple au problème complexe des médicaments falsifiés.

Premiers témoins, avec les malades, des méfaits causés par les faux médicaments, les professionnels de santé sont des acteurs majeurs de la lutte contre ce fléau et doivent être en première ligne car ils ont aussi un rôle de régulateurs de la lutte. À l'image du système de contrôle par SMS un temps mis en place au Nigéria, certaines bonnes idées sur le papier ont eu des « effets indésirables » les rendant plus dangereuses que salutaires pour les malades.

Ce fut le cas, notamment, des dons de médicaments non utilisés (MNU). Suite au constat, dans les années 2000, de la constitution d'importants gisements de médicaments non utilisés (plusieurs dizaines de milliers de tonnes chaque année) dans les pays économiquement développés (pour cause d'arrêt de traitement ou de péremption), la France a mis en place un dispositif strictement organisé et encadré de collecte et destruction de ces produits. L'objectif de ce système est d'éviter la survenue d'accidents domestiques, de mésusage, réduire les rejets de résidus médicamenteux dans l'environnement... et limiter le trafic de ces MNU dans les pays pauvres.

En effet, leur statut de « médicaments des pays riches » confère aux MNU une forte valeur marchande et incite au détournement. Si une parfaite gestion n'est pas mise en œuvre à leur arrivée dans les pays en développement, ces médicaments sont détournés, récupérés par des individus peu scrupuleux, puis revendus « à la sauvette », dans la rue, sur les marchés, manipulés et conseillés par des vendeurs sans la moindre qualification. Ils alimentent ainsi les circuits parallèles non sécurisés, et détournent les malades du circuit légal, réduisant d'autant leurs chances d'être correctement soignés.

Les fondations locales redistribuant les MNU donnés peuvent également être trompées par des entreprises criminelles, ou par des entreprises du médicament corrompues, qui déconditionnent puis reconditionnent ces médicaments pour les réinsérer dans le circuit de distribution légal ou bien les revendre sur d'autres marchés.

Déjà en 2006, lors de l'assemblée générale de la *Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF)*, le président de l'*Inter-Ordre des Pharmaciens d'Afrique (IOPA)* appelait à ce que « cessent ces expéditions de MNU depuis la France, pour qu'une illusion de solidarité ne se fasse pas au détriment de la santé et du bon usage des médicaments »⁸²⁴.

Pour éviter d'alimenter le trafic des faux médicaments, les dons de médicaments et MNU doivent être réglementés, encadrés, et adaptés aux besoins des populations, qu'il s'agisse d'une aide médicale urgente (guerres, catastrophes naturelles...) ou que ces dons entrent dans le cadre de l'aide au développement. Dans cet esprit, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a rédigé en 1999 des principes directeurs applicables aux dons de médicaments⁸²⁵. Ceux-ci ne constituent pas une réglementation internationale mais plutôt un guide, une base de travail pour l'élaboration de normes nationales ou institutionnelles.

Le combat de longue haleine contre les faux médicaments doit être mené avec vigueur et précision. L'expérience nous a appris qu'avoir de bonnes intentions n'est pas toujours synonyme de bons résultats. Face à ce trafic mondial, complexe, multiforme, la mobilisation générale de tous les acteurs est essentielle : professionnels de santé, du droit, forces de police et des douanes... soutenus par une volonté politique forte et durable, afin de protéger la santé publique.

En parallèle, les opérations de sensibilisation de la société civile doivent se multiplier, avec le soutien des médias et des personnalités publiques, pour alerter, susciter l'implication et la vigilance de tous contre les trafiquants, convaincre les populations, au Nord comme au Sud, que le circuit légal est le seul garant de la qualité des médicaments distribués, et contribuer à raviver la confiance indispensable envers les systèmes de santé.

Aucun pays ne peut se croire à l'abri du fléau des médicaments falsifiés. Il y a urgence à agir, ensemble, pour dénoncer ce trafic criminel et assurer l'accès de tous à une santé et des médicaments de qualité.

⁸²⁴ Fofana F, Président de l'IOPA. *Allocution à l'attention de Monsieur Xavier Bertrand, Ministre Français de la Santé, à l'occasion de l'Assemblée générale de la CIOPF le 8 novembre 2006*. Lettre des pharmaciens francophones. CIOPF. Décembre 2006. p.4 [cité 28 novembre 2019].

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiY7JvB3sDzAhWF3OAKHe83BHMqFnoECAoQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.ciopf.org%2Fcontent%2Fdownload%2F208%2F1837%2Fversion%2F1%2Ffile&usg=AOvVaw0VWIsKAdbwJa4I7J2CjnU->

⁸²⁵ OMS. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments - Révisions 1999*. 31 p. [cité 28 novembre 2019]. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip53f/whozip53f.pdf>

Références bibliographiques

- ¹ Allocution du Pr Marc Gentilini devant le Président de la République Française à l'occasion de la cérémonie de remise des Prix de la fondation Chirac au Musée du quai Branly – Jacques Chirac, Paris, le 23 novembre 2017.
- ² Raoult D. *Arrêtons d'avoir peur*. Le Point n°227. 14 avril 2016. <http://fr.ap-hm.fr/sites/default/files/files/Article%20Le%20Point%20le%20biologiste%20qui%20pulvérise%20les%20fausses%20peurs%20%20%20.pdf>
- ³ OCDE. *La crise du Covid-19 met en évidence la nécessité de lutter contre la vente de faux médicaments, déclarent l'OCDE et l'EUIPO* - Communiqué de presse – OCDE [Internet]. 21 avril 2020. [cité 12 mars 2020]. <http://www.oecd.org/fr/gouvernance/la-crise-du-covid-19-met-en-evidence-la-necessite-de-lutter-contre-la-vente-de-faux-medicaments-declarent-l-ocde-et-l-euipo.htm>
- ⁴ OCDE/EUIPO. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products*. Illicit Trade. Éditions OCDE, Paris. 2020. [cité 23 mars 2020] <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>
- ⁵ Interpol. *Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19* - Communiqué de presse – Interpol [Internet]. 19 mars 2020. [cité 23 mars 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>
- ⁶ L'engagement d'Interpol contre les faux médicaments et les opérations PANGEA sont présentés au chapitre II.C. (Première partie) de ce travail.
- ⁷ US CBP. *CBP Officers seize fake Covid-19 test kits at LAX*. 14 mars 2020. [cité 23 mars 2020]. <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-officers-seize-fake-covid-19-test-kits-lax>
- ⁸ Organisation Mondiale des Douanes (OMD). *Avis urgent concernant l'épidémie de Covid-19 : fournitures médicales de contrefaçon et introduction de contrôles à l'exportation pour les équipements de protection individuelle*. 23 mars 2020. [cité 23 mars 2020]. http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2020/march/covid_19-urgent-notice-counterfeit-medical-supplies.aspx
- ⁹ OMD. *COVID-19 – Mises à jour de l'OMD*. [cité 23 mars 2020]. <http://www.wcoomd.org/fr/topics/facilitation/activities-and-programmes/natural-disaster/coronavirus.aspx>
- ¹⁰ BBC News Mundo. *Tratamiento del coronavirus : el alarmante negocio de medicamentos falsos que crece por la pandemia de covid-19*. 27 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52238655>
- ¹¹ Interpol. *Une opération mondiale met au jour une augmentation des faux produits médicaux dans le contexte de la COVID-19* - Communiqué de presse. 19 mars 2020. [cité 23 mars 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Une-operation-mondiale-met-au-jour-une-augmentation-des-faux-produits-medicaux-dans-le-contexte-de-la-COVID-19>
- ¹² Organisation Mondiale de la Santé (OMS). *Alerte produit médical n°4/2020, Chloroquine falsifiée circulant dans la région Afrique de l'OMS*. 9 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/detail/09-04-2020-medical-product-alert-n4-2020>
- ¹³ Exemples du Venezuela et de l'Inde. Insight Crime. *Medicamento para el coronavirus aparece en el mercado negro de Venezuela*. 15 septembre 2020. [cité 20 septembre 2020]. <https://es.insightcrime.org/noticias/noticias-del-dia/coronavirus-mercado-negro-venezuela/>
- ¹⁴ COFEPRIS. *Alerte de la Commission fédérale pour la protection contre les risques sanitaires*. Mexique. 20 novembre 2020. [cité 27 novembre 2020]. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/593500/Alerta_Sanitaria_IVERMECTINA_20112020.pdf
- ¹⁵ Exemple de la Bolivie. El País. *Contrabando y farmacos falsos, el costo de la escasez en tiempos Covid*. 17 janvier 2021. [cité 20 janvier 2021]. https://elpais.bo/tarija/20210117_contrabando-y-farmacos-falsos-el-costo-de-la-escasez-en-tiempos-covid.html
- ¹⁶ Gentilini M, Duteil Q. Vaccins falsifiés contre le Covid-19. Fondation de l'Académie de Médecine. 24 février 2021. [cité 26 février 2021]. <https://fam.fr/coronavirus/attention-aux-faux-vaccins-contre-la-covid-19/>
- ¹⁷ Interpol. *Interpol met en garde au sujet de la menace que fait peser la criminalité organisée sur les vaccins contre le Covid-19*. Interpol. 2 décembre 2020. [cité 15 décembre 2020]. : <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/INTERPOL-met-en-garde-au-sujet-de-la-menace-que-fait-peser-la-criminalite-organisee-sur-les-vaccins-contre-le-COVID-19>
- ¹⁸ OPALS. S'informer sur les faux médicaments. [cité 26 février 2021]. <https://www.opals.asso.fr/centre-dinformation/>
- ¹⁹ TIME. *Police in Ecuador shut down clinic that injected thousands with fake covid-19 vaccine*. 27 janvier 2021. [cité 26 février 2021]. <https://time.com/5933689/ecuador-covid-19-vaccine-scam/>

- ²⁰ El Diario. Vacunan a más de mil personas con Sputnik V falsas. 23 mars 2021. [cité 24 mars 2021]. <https://diario.mx/nacional/vacunan-a-mas-de-mil-personas-con-sputnik-v-falsas-20210323-1775816.html>
- ²¹ Santé Publique France. *Attention aux mails frauduleux*. Twitter. 22 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://twitter.com/santeprevention/status/1252940850969096193>
- ²² Interpol. *Unmasked : international Covid-19 fraud exposed*. 14 avril 2020. [cité 27 avril 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2020/Unmasked-International-COVID-19-fraud-exposed>
- ²³ India Today. *Delhi's drug department spirals out of control, 40 per cent posts lie vacant*. 23 mai 2015. [cité 20 mars 2020]. <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>
- ²⁴ Chiffres du Ministère de l'Intérieur Pakistanais, 2010
- ²⁵ À titre de comparaison, la France dispose d'environ 21.000 pharmacies d'officine pour une population totale de 66 millions d'habitants.
- ²⁶ Gentilini M, Duteil Q. *Le manque d'engagement contre le trafic de faux médicaments est un scandale*. Journal International de Médecine. 5 décembre 2015. [cité 20 mars 2020]. http://www.jim.fr/e-docs/le_manque_dengagement_contre_le_trafic_de_faux_medicaments_est_un_scandale__155732/document_e_dito.phtml
- ²⁷ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>
- ²⁸ Audition d'Aline Plançon, directrice de l'unité *Contrefaçons des produits médicaux et Criminalité Pharmaceutique* d'Interpol, dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés ». Académie Nationale de Médecine. 26 mai 2015.
- ²⁹ Sanofi. *Falsification de médicaments : les pistes pour enrayer le fléau*. Septembre 2018. [cité le 26 septembre 2018]. <https://www.sanofi.fr/fr/labsante/falsification-de-medicaments-les-pistes-pour-enrayer-le-fleau>
- ³⁰ Libération. *Enquête : de vrais morts pour de faux médicaments*. 3 mars 2019. [cité 20 mars 2019]. https://www.liberation.fr/planete/2019/03/03/de-vrais-morts-pour-de-faux-medicaments_1712804
- ³¹ Code de la Santé Publique, article L 5111-1. www.legifrance.gouv.fr
- ³² Conseil de la CEE. *Directive 65/65/CE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques*. Journal officiel n° 022 du 09/02/1965 p. 0369 – 0373. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31965L0065>
- ³³ Ordre National des Pharmaciens. *La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, des rumeurs à l'information*. Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens n°4. Novembre 2013. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/122408/639818/version/6/file/Cahier+thématique+4+-+La+qualité+de+la+chaîne+du+médicament.pdf>
- ³⁴ Cour de Justice de l'Union Européenne. Arrêts C-171/07 et C-531/06. 19 mai 2009. [cité 20 mars 2020]. <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-531/06> ; <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&num=C-171/07>
- ³⁵ Ordre National des Pharmaciens. *L'indépendance professionnelle des pharmaciens, une garantie pour la protection de la santé publique et la qualité du système de soins*. p.12. Mars 2015. [cité 20 mars 2020]. http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/213725/1229441/version/3/file/Indépendance+professionnelle_basse+def.pdf
- ³⁶ Code de la Santé Publique, article L 4211-1. www.legifrance.gouv.fr
- ³⁷ INSEE, www.insee.fr
- ³⁸ Eric Przyśwa. *Cybercriminalité et contrefaçon*. Fyp éditions. 2010. 200 p.
- ³⁹ Organisation Mondiale du Commerce. *Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC)*. Avril 1994. [cité 20 mars 2020]. https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf
- ⁴⁰ Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue DéfiS n°5. 2015. p. 40-46.
- ⁴¹ OECD/EUIPO. *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*. Illicit Trade. OECD Publishing, Paris/EUIPO. 2019. [cité 20 mars 2020]. https://www.oecd-ilibrary.org/trade/trends-in-trade-in-counterfeit-and-pirated-goods_g2g9f533-en
- ⁴² Fondation Chirac. *Contrefaçon multisectorielle et mondiale*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/06/contrefacon-multisectorielle-mondiale/>
- ⁴³ OCDE. *The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy: Executive Summary*. OECD Publishing. 2007. p.10. [cité 11 décembre 2019]. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264037274-en>

- ⁴⁴ Unifab. *Contrefaçon et Terrorisme* – Communiqué de presse. 28 janvier 2016. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.unifab.com/contrefacon-terrorisme/>
- ⁴⁵ Unifab. *Contrefaçon & Terrorisme*. Edition 2016. [cité 11 décembre 2019]. https://www.unifab.com/wp-content/uploads/2016/06/Rapport-A-Terrorisme-2015_FR_42.pdf
- ⁴⁶ ONUDC. *Contrefaçon : ne soutenez pas le crime organisé*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.unodc.org/counterfeit/fr/index.html>
- ⁴⁷ ONUDC. *Gros plan sur : le trafic illicite de biens contrefaits et la criminalité transnationale organisée*. 2014. [cité 11 décembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focussheet_FR_HIRES.pdf
- ⁴⁸ United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute (UNICRI)/Ministero dello Sviluppo Economico (Italia). *La contraffazione come attività gestita dalla criminalità organizzata Transnazionale: Il caso Italiano*. 2012. p.55. [cité 11 décembre 2019]. http://www.unicri.it/in_focus/files/contraf_unicr2.pdf
- ⁴⁹ Définition proposée par le groupe IMPACT en réunion annuelle. Décembre 2008. www.who.int/fr
- ⁵⁰ *Exemple* : Le Royaume-Uni est confronté depuis plusieurs années à un trafic croissant de Xanax (Alprazolam) contrefait. Médicament anxiolytique de la famille des benzodiazépines, le Xanax est très peu prescrit Outre-Manche où il n'est pas disponible dans le système public de santé. Mais une version contrefaite de ce produit est largement diffusée et vendue illégalement sur Internet, en particulier auprès des adolescents qui l'utilisent pour réduire leur anxiété mais aussi pour se droguer. Les enquêtes et analyses menées jusqu'à présent par la police et l'agence britannique du médicament (MHRA, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) révèlent que les trafiquants importent l'alprazolam en gros sous forme de poudre depuis la Chine, puis pressent les comprimés au Royaume-Uni, en usurpant l'identité et les droits de propriété industrielle de la firme américaine Pfizer. La qualité et la quantité du principe actif semblent, néanmoins, respectées. L'Angleterre, l'Ecosse et l'Irlande du Nord sont touchés par ce trafic de Xanax contrefait. BBC. *Fake Xanax : the UK's biggest ever dark net drugs bust*. 10 mars 2018. [cité 11 décembre 2019]. https://www.bbc.co.uk/news/resources/idt-sh/fake_xanax_the_uks_largest_ever_dark_net_drugs_bust BBC. *Fake Xanax : anxiety drug deaths an "escalating crisis"*. 4 février 2019. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.bbc.com/news/health-47072413>.
- ⁵¹ Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 11 décembre 2019]. <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/contrefacons-malfacons-medicaments-standards-medicaments-generiques-attention-confusion/>
- ⁵² Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf
- ⁵³ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou. 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019] <https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>
- ⁵⁴ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>
- ⁵⁵ Parlement Européen et Conseil. *Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. www.europa.eu
- ⁵⁶ CNAC, www.cnac-contrefacon.fr/
- ⁵⁷ Code de la Santé Publique, articles L5121-1 et R5121-5, www.legifrance.gouv.fr
- ⁵⁸ OMS. *Dispositif des Etats membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, Rapport du Directeur général*. Soixante-dixième Assemblée Mondiale de la Santé, A70/23. 20 mars 2017. [cité 11 décembre 2019]. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf
- ⁵⁹ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- ⁶⁰ *Exemple* : les douaniers, en particulier en Afrique, découvrent fréquemment des cargaisons illégales de plusieurs tonnes de médicaments, dans des conteneurs arrivant au port ou lors de transits routiers par camions. Les produits sont alors saisis sur la base de leur caractère illicite : ils ont pénétré illégalement sur le territoire, n'utilisent pas les canaux du circuit pharmaceutique officiel et leur provenance est inconnue. Souvent, en raison des quantités arraisonnées et du coût des analyses pharmaceutiques et pharmaco-techniques qui seraient nécessaires pour mettre en évidence de façon précise la contrefaçon ou la falsification, l'ordre de destruction de l'ensemble de la marchandise est prononcé. La démarche est légitime sur le plan de la santé publique, par l'élimination de tous les médicaments suspects, mais a des conséquences sur la constitution des dossiers juridiques à l'encontre des trafiquants : la falsification des médicaments n'étant pas prouvée, les juges et procureurs doivent parfois en passer par d'autres chefs d'accusation, tel l'exercice illégal de la pharmacie, afin d'espérer condamner les malfaçons.
- ⁶¹ Fakeshare.eu. *Pharmaceutical Crime. Interpol report on pharmaceutical crime (2014)*. p. 9. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.fakeshare.eu/sites/default/files/downloads/PharmaceuticalCrime.pdf>

- ⁶² Nations Unies. *La criminalité pharmaceutique, un phénomène en plein essor*. 3 juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://news.un.org/fr/audio/2016/06/372362>
- ⁶³ <https://www.psi-inc.org>
- ⁶⁴ Corine Fortier-Taverriti, *Trafic de faux médicaments : un crime pharmaceutique ?*. Sciences pharmaceutiques, Université de Lorraine. 2014. hal-01732952
- ⁶⁵ Le Monde. *En France, l'inquiétant trafic des « faux » médicaments*. 11 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lemonde.fr/economie/article/2018/01/11/en-france-l-inquietant-traffic-des-faux-medicaments_5240109_3234.html
- ⁶⁶ Le Point Afrique. *Lutte contre les faux médicaments : l'Afrique passe à l'offensive*. 26 février 2018. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lepoint.fr/afrique/lutte-contre-les-faux-medicaments-l-afrique-passe-a-l-offensive-26-02-2018-2197958_3826.php
- ⁶⁷ Le Monde. *Dans la jungle des médicaments, en plein cœur d'Abidjan*. 7 avril 2017. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2017/04/07/adjame-roxy-la-jungle-des-medicaments-en-plein-c-ur-d-abidjan_5107933_3212.html
- ⁶⁸ Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 26 septembre 2018]. www.fondationchirac.eu
- ⁶⁹ Dani et al. *Toxicity of corticosteroids and catecholamines for mice neuronal cell cultures: Role of preservatives*. J Matern Fetal Neonatal Med. 2007 ; 20:325-33
- ⁷⁰ Pharmaceutical Security Institute. *Therapeutic categories*. [cité 7 avril 2020]. <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>
- ⁷¹ Fondation Chirac. *Niger : de faux vaccins contre la méningite découverts, les autorités lancent l'alerte*. Mars 2019. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/03/niger-de-faux-vaccins-contre-la-meningite-decouverts-les-autorites-lancent-lalerte/>
- ⁷² Fondation Chirac. *Chine : un trafic de faux vaccins démantelé*. Mars 2016. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/03/chine-un-traffic-de-faux-vaccins-demantele/>
- ⁷³ Fondation Chirac. *Chine : la découverte de vaccins falsifiés scandalise la population*. Septembre 2019. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/09/chine-la-decouverte-de-vaccins-falsifies-scandalise-la-population/>
- ⁷⁴ IRACM. *Démantèlement d'un gigantesque réseau de trafic de faux vaccins en Indonésie*. Juillet 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.iracm.com/2016/07/demantelement-dun-gigantesque-reseau-de-traffic-de-faux-vaccins-en-indonesie/>
- ⁷⁵ Le quotidien du pharmacien. *Un scandale de faux vaccins en Indonésie*. 29 juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2016/06/29/un-scandale-de-faux-vaccins-en-indonesie_246526
- ⁷⁶ Fondation Chirac. *Royaume-Uni : alerte concernant les kits d'auto-dépistage du VIH*. Décembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/royaume-uni-alerte-concernant-les-kits-dauto-depistage-du-vih/>
- ⁷⁷ Fondation Chirac. *Royaume-Uni : plusieurs milliers de préservatifs falsifiés saisis*. Juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-plusieurs-milliers-de-preservatifs-falsifies-saisis/>
- ⁷⁸ OMS. *Alerte produit médical N°2/2020, Test de dépistage rapide du VIH falsifié circulant dans les régions OMS des Amériques et de l'Afrique*. 27 mars 2020. [cité 7 avril 2020]. https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/drug-alerts20/no2-2020-falsified-unigold-hiv-francais-v2.pdf?sfvrsn=5a144ad0_18
- ⁷⁹ Dans cet objectif, seuls les chiffres émanant de sources officielles fiables et étant les plus communément admis par les experts de la falsification des médicaments seront présentés.
- ⁸⁰ International Policy Network. *Keeping it real – Combating the spread of fake drugs in poor countries*. Mai 2009. [cité 7 avril 2020]. <https://www.policynetwork.net/keeping-it-real/>
- ⁸¹ Le paludisme a tué plus de 400 000 personnes dans le monde en 2019, dont 94% en Afrique. OMS. *Paludisme – Principaux faits*. 30 novembre 2020. [cité 15 décembre 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/malaria>
- ⁸² Organisation Mondiale de la Santé, www.who.int/en/
- ⁸³ Le Figaro. *Faux médicaments : un trafic environ dix fois plus rentable que celui de la drogue*. 15 septembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/09/15/24113-faux-medicaments-traffic-environ-dix-fois-plus-rentable-que-celui-drogue>
- ⁸⁴ IRACM. *Enjeux*. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/enjeux/>
- ⁸⁵ OMS. *Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS) [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]*. Genève. 2018. [cité 11 décembre 2019]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_FR.pdf?ua=1
- ⁸⁶ OMS. *Étude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés [A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical*

- products*]. Genève. 2018. [cité 11 décembre 2019].
https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_FR.pdf?ua=1
- ⁸⁷ OMS. Communiqué de presse. 28 novembre 2017. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.who.int/fr/news-room/detail/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
- ⁸⁸ Modélisation réalisée par l'Université d'Edimbourg.
- ⁸⁹ Modélisation réalisée par la *London School of Hygiene and Tropical Medicine*.
- ⁹⁰ Fondation Chirac, www.fondationchirac.eu
- ⁹¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
- ⁹² OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- ⁹³ OECD/EUIPO. *Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade*. 23 mars 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://doi.org/10.1787/a7c7e054-en>
- ⁹⁴ IRACM. *La falsification de médicaments en Asie du Sud-Est*. Mai 2018. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/2018/05/la-falsification-de-medicaments-en-asie-du-sud-est/>
- ⁹⁵ www.oecd.org
- ⁹⁶ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles - Rapport d'étude*. Septembre 2013. [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf
- ⁹⁷ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
- ⁹⁸ Fondation Chirac. *Espagne : un laboratoire clandestin démantelé*. Juin 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/espagne-un-laboratoire-clandestin-demantele/>
- ⁹⁹ Fondation Chirac. *Pologne : un laboratoire clandestin de production de faux médicaments démantelé*. Septembre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/09/pologne-un-laboratoire-clandestin-de-production-de-faux-medicaments-demantele/>
- ¹⁰⁰ Fondation Chirac. *Colombie : un important trafic de faux médicaments démantelé*. Août 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/08/colombie-un-important-traffic-de-faux-medicaments-demantele/>
- ¹⁰¹ Le quotidien du pharmacien. *Démantèlement d'un laboratoire clandestin au Niger*. 11 mars 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2019/03/11/demantelement-dun-laboratoire-clandestin-au-niger_277152
- ¹⁰² LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
- ¹⁰³ LCI. *L'Afrique, le « terrain de jeux favori » des trafiquants de faux médicaments*. 15 septembre 2015. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.lci.fr/france/lafrique-le-terrain-de-jeux-favori-des-trafiquants-de-faux-medicaments-1215957.html>
- ¹⁰⁴ Information du Ministère de la Santé de République Centrafricaine en 2017, au cours de discussions parallèles à un sommet sur les faux médicaments en Afrique.
- ¹⁰⁵ OMS. *Alerte produit médical n°9/2019*. 26 août 2019. [cité 11 décembre 2019]. [https://www.who.int/fr/news/item/16-01-2020-medical-product-alert-n-9-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/16-01-2020-medical-product-alert-n-9-2019-(english-version))
- ¹⁰⁶ OMS. *Alerte produit médical n°2/2018*. 2 mars 2018. [cité 11 décembre 2019] https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/medical-alert-2019/n2-2018alerteoms-augmentinfalsifie.pdf?sfvrsn=39a58bda_4
- ¹⁰⁷ OMS. *Alerte produit médical n°4/2017*. 27 novembre 2017. [cité 11 décembre 2019]. https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n4.2017_AlerteOMS_PenicillinVfalsifiee.pdf?ua=1
- ¹⁰⁸ OMS. *Alerte produit médical n°1/2018*. 31 janvier 2018. [cité 11 décembre 2019]. https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/n1-2018alerteOMS_Cefixime-falsifiee.pdf
- ¹⁰⁹ Fondation Chirac. *Afrique : une proportion considérable de médicaments de la sphère cardiovasculaire serait falsifiée ou de qualité inférieure*. Juillet 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/07/afrique-une-proportion-considerable-de-medicaments-de-la-sphere-cardiovasculaire-serait-falsifiee-ou-de-qualite-inferieure/>
- ¹¹⁰ Fondation Chirac. *Colombie : plus de 3000 unités de faux médicaments saisies*. Février 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/02/colombie-plus-de-3000-unites-de-faux-medicaments-saisies/>
- ¹¹¹ Fondation Chirac. *Guatemala : deux herboristeries accusées de vendre de faux médicaments*. Septembre 2018. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/09/guatemala-deux-herboristeries-accusees-de-vendre-de-faux-medicaments/>
- ¹¹² Pfizer. *Infographie Contrefaçon médicaments*. 2013. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.pfizer.fr/sites/default/files/PDF/infographie-contrefacon-medicaments-PFID249-201305.pdf>

- ¹¹³ Europol. *Plus de 165 millions d'euros de médicaments falsifiés saisis au cours de l'opération MISMED 2* - Communiqué de presse. 8 mars 2019. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/more-€165-million-of-trafficked-medicines-seized-in-operation-mismmed-2>
- ¹¹⁴ OMS. *Paludisme - Principaux faits*. 30 novembre 2020. [cité 15 décembre 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/malaria>
- ¹¹⁵ <http://www.actwatch.info>
- ¹¹⁶ ACTwatch Group., Newton, P.N., Hanson, K. et al. *Do anti-malarials in Africa meet quality standards? The market penetration of non quality-assured artemisinin combination therapy in eight African countries*. *Malar J* **16**, 204. 2017. [cité 26 septembre 2018]. <https://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12936-017-1818-8>
- ¹¹⁷ La différence significative entre ce chiffre et celui donné par l'OMS (cité préalablement) illustre la difficulté de recueillir des données précises sur le trafic de faux médicaments.
- ¹¹⁸ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. *Am J Trop Med Hyg*. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221
- ¹¹⁹ Fondation Chirac. *La falsification des antidiabétiques*. Novembre 2018. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/11/la-falsification-des-antidiabetiques/>
- ¹²⁰ Attention, 1 cas identifié correspond à 1 falsification. Pour 1 même cas, de grandes quantités du médicament falsifié peuvent être saisies. Cela est néanmoins insuffisant pour expliquer les différences considérables entre les chiffres de l'OMS et ceux des autres acteurs de la lutte contre les faux médicaments.
- ¹²¹ US FDA. *Beware of illegally marketed diabetes treatments*. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm361487.htm>
- ¹²² IRACM. *Inde : deux laboratoires pharmaceutiques poursuivis pour exportation d'antidiabétiques falsifiés*. Octobre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <http://www.iracm.com/2016/10/inde-deux-laboratoires-pharmaceutiques-poursuivis-pour-exportation-dantidiabetiques-falsifies/>
- ¹²³ Pharmacie Maroc. *Scandale : quand l'insuline se vend sur Internet au Maroc*. [cité 26 septembre 2018]. <https://pharmaciemaroc.com/scandale-quand-linsuline-se-vend-sur-internet-au-maroc/>
- ¹²⁴ IRACM. *Algérie : un trafic d'antidiabétiques falsifiés démantelé à Alger*. Octobre 2016. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.iracm.com/2016/10/algerie-un-traffic-dantidiabetiques-demantele-alger/>
- ¹²⁵ Securing Industry. *Fake diabetes drug kills two in China*. 3 février 2009. [cité 26 septembre 2018]. <https://www.securindustry.com/fake-diabetes-drug-kills-two-in-china/s15/a81/#.WtBDJoU6N74>
- ¹²⁶ Steyn M, Couchman L, Coombes G, Earle K, Johnston A, Holt D. *A herbal treatment for type 2 diabetes adulterated with undisclosed drugs*. *The Lancet*. Volume 391, Issue 10138, p2411, 16 juin 2018. [cité 26 septembre 2018]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31134-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31134-6)
- ¹²⁷ IRACM. *Corée : un médecin pratiquant la médecine orientale condamné pour avoir prescrit des traitements falsifiés*. Juin 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.iracm.com/2017/06/coree-un-medecin-pratiquant-la-medecine-orientale-condamne-pour-avoir-prescrit-des-traitements-falsifies-des-diabetiques/>
- ¹²⁸ Les risques associés à la libéralisation du marché des médicaments et aux importations parallèles sont détaillés au chapitre II.C. (Deuxième partie) de ce travail.
- ¹²⁹ Fondation Chirac. *Cameroun : un diurétique falsifié contient en réalité une molécule antidiabétique*. Mai 2019. [cité 22 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/05/cameroun-diuretique-falsifie-contient-realite-molecule-antidiabetique/>
- ¹³⁰ Fondation Chirac. *Mexique : scandale autour de l'administration de faux anticancéreux à des enfants*. Janvier 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mexique-scandale-autour-de-ladministration-de-faux-anticancereux-a-des-enfants/>
- ¹³¹ Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>
- ¹³² Fondation Chirac. *Canada – Etats-Unis : multiplication des saisies de presses à comprimés pour lutter contre le trafic de médicaments falsifiés*. Septembre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/canadaetats-unis-multiplication-des-saisies-de-presses-comprimes-pour-lutter-contre-le-traffic-de-medicaments-falsifies/>
- ¹³³ Fondation Chirac. *Les Etats-Unis face au fléau des faux médicaments*. Octobre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/10/les-etats-unis-face-au-fleau-des-faux-medicaments/>
- ¹³⁴ PSM. *With Hawaii, fentanyl pill deaths reported in all 50 States*. Septembre 2021. [cité 6 octobre 2021]. <https://www.safemedicines.org/2021/09/september-20-2021.html>
- ¹³⁵ Washington Post. *Fentanyl linked to thousands of urban overdose deaths*. 15 août 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2017/national/fentanyl-overdoses/>

- ¹³⁶ CBC News. *Alberta government under fire for response to record 343 fentanyl deaths*. 7 février 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.cbc.ca/news/canada/edmonton/fentanyl-opiod-crisis-deaths-province-response-action-plan-1.3970517>
- ¹³⁷ Fondation Chirac. *Etats-Unis : un important trafic de faux médicaments démantelé*. Février 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/etats-unis-un-important-traffic-de-faux-medicaments-demantele/>
- ¹³⁸ CNN. *Pill presses for counterfeit drugs seized in record numbers*. 18 mars 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://edition.cnn.com/2017/03/17/health/pill-presses-counterfeit-fentanyl/index.html>
- ¹³⁹ PSM. *Fake pills manufacturing equipment found in Canadian drug dealer bust*. 21 juin 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.safemedicines.org/2017/06/fake-pills-manufacturing-equipment-found-in-canadian.html>
- ¹⁴⁰ PSM. *30 000 counterfeit pills containing fentanyl seized in Arizona*. 21 août 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.safemedicines.org/2017/08/30000-counterfeit-pills-containing-fentanyl-seized-in-arizona.html>
- ¹⁴¹ Fondation Chirac. *Canada – Mexique : saisies historiques de fentanyl illicite*. Janvier 2018. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/01/canada-mexique-saisies-historiques-de-fentanyl-illicite/>
- ¹⁴² Fondation Chirac. *Canada : vers des contrôles renforcés de l'achat des presses à comprimés*. Juin 2016. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/canada-vers-des-contrôles-renforcés-de-lachat-des-presses-a-comprimés/>
- ¹⁴³ PSM. *Drug importation is a bad idea*. Novembre 2018. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.safemedicines.org/2018/11/drug-importation-is-a-bad-idea.html>
- ¹⁴⁴ Fondation Chirac. *Etats-Unis : une entreprise de conditionnement impliquée dans un trafic de faux médicaments vétérinaires*. Avril 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/etats-unis-une-entreprise-de-conditionnement-impliquee-dans-un-traffic-de-faux-medicaments-veterinaires/>
- ¹⁴⁵ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>
- ¹⁴⁶ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. p.11. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>
- ¹⁴⁷ Jeune Afrique. *Trafic : des laboratoires impuissants face aux faux médicaments*. 27 septembre 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.jeuneafrique.com/mag/474897/economie/trafic-des-laboratoires-impuissants-face-aux-faux-medicaments/>
- ¹⁴⁸ Fondation Chirac, Faculté de Pharmacie de Paris. *Les faux médicaments vétérinaires, un impact sur l'homme ?*. Juin 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2019/06/Sujet-10_LH_JC-corr-QD.pdf
- ¹⁴⁹ Fondation Chirac. *Taiwan : les vaccins vétérinaires aussi peuvent être falsifiés*. Mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/taiwan-les-vaccins-veterinaires-aussi-peuvent-etre-falsifies/>
- ¹⁵⁰ IRACM. *Alerte contrefaçons : les faux médicaments vétérinaires, une menace qui s'intensifie, une lutte qui s'organise*. p.13. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/veterinaires/index.html#p=1>
- ¹⁵¹ OIE. *Le Directeur général de l'OIE présente à la presse l'action de l'Organisation en matière de réduction des menaces biologiques*. 11 janvier 2012. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.oie.int/fr/pour-les-medias/communiques-de-presse/detail/article/oie-dg-presents-the-organisations-action-in-the-reduction-of-biological-threats-to-the-press/>
- ¹⁵² Fondation Chirac. *Se prémunir des faux médicaments lors de voyages à l'étranger*. Juillet 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/07/se-premunir-des-faux-medicaments-lors-de-voyages-a-letranger/>
- ¹⁵³ Fondation Chirac. *En voyage, attention aux faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 15 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/en-voyage-attention-aux-faux-medicaments/>
- ¹⁵⁴ Chaccour C, Kaur H, Mabey D, Del Pozo J. *Travel and fake artesunate : a risky business*. Case report. The Lancet. 22 septembre 2012. [cité 16 octobre 2018]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60649-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60649-7)
- ¹⁵⁵ Wijnberg M. *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires : une approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs citoyens*. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM). Conseil de l'Europe. 2013. 79 p.
- ¹⁵⁶ IRACM. *Actualités*. [cité 16 octobre 2018]. www.iracm.com
- ¹⁵⁷ Cour de Justice de l'Union Européenne. Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003 - *Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval*. Affaire C-322/01. 11 décembre 2003. [cité 16 octobre 2018]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=ecli:ECLI:EU:C:2003:664>
Affaire Doc Morris, CJUE, 11 décembre 2003, www.curia.europa.eu
- ¹⁵⁸ Legitscript est un site Internet approuvé par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP), l'association des ordres de pharmaciens américains) permettant aux patients de vérifier et de rapporter l'existence de sites pharmaceutiques illégaux. Legitscript.com
- ¹⁵⁹ Brebion M. *La contrefaçon et la vente illégale de médicaments* [Thèse d'exercice]. Université de Rouen. UFR Médecine-Pharmacie. 2014

¹⁶⁰ OMS. *Cartographie des systèmes d'approvisionnement et de distribution des médicaments et autres produits de santé en République Démocratique du Congo*. Janvier 2010. [cité 16 octobre 2018]. <http://iaphl.org/wp-content/uploads/2016/05/Congo-SCM-DRC-French.pdf>

¹⁶¹ India Today. *Delhi's drug department spirals out of control, 40 per cent posts lie vacant*. 23 mai 2015. [cité 20 mars 2020]. <http://indiatoday.intoday.in/story/delhi-drug-control-department-vacant-posts-fake-medicines/1/439733.html>

¹⁶² Fondation Chirac. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 16 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu

¹⁶³ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

¹⁶⁴ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles - Rapport d'étude*. Septembre 2013. [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf

¹⁶⁵ C'est l'exemple de « *l'affaire Mimi Trieu* » : propriétaire d'un salon de beauté à Philadelphie, pendant 3 ans elle importe et vend à ses clients des pilules amincissantes frauduleuses fabriquées en Chine. Selon les autorités américaines elle aurait vendu, entre 2008 et 2010, 1 750 000 capsules de médicaments illégaux pour une valeur totale estimée à 245 000 dollars.

¹⁶⁶ « *L'affaire Peter Gillespie* » en est une illustration : ce citoyen britannique de 65 ans, expert-comptable et distributeur pharmaceutique, a importé 72 000 paquets de médicaments falsifiés entre décembre 2006 et mai 2007, soit plus de 2 millions d'unités de prise. Ces faux médicaments fabriqués en Chine étaient importés *via* Hong-Kong, conditionnés comme des médicaments français puis distribués en Grande-Bretagne par un circuit de distribution parallèle, légal dans l'Union Européenne. Le profit dégagé par l'ensemble des associés s'élèverait à 3,6 millions d'euros.

¹⁶⁷ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

¹⁶⁸ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

¹⁶⁹ Fondation Chirac. *Espagne : les faux médicaments font de nouvelles victimes*. Janvier 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/espagne-les-faux-medicaments-font-de-nouvelles-victimes/>

¹⁷⁰ Fondation Chirac. *L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons*. Mai 2015. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.fondationchirac.eu>

¹⁷¹ Fondation Chirac. *Le vol d'une cargaison de médicaments dissimulée grâce à l'impression 3D*. Septembre 2015. [cité 16 octobre 2018] <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/le-vol-dune-cargaison-de-medicaments-dissimule-grace-a-limpression-3d/>

¹⁷² Des cas d'intimidation et le rôle de la corruption sont présentés au chapitre I.D. (Deuxième partie) de ce travail.

¹⁷³ Fondation Chirac. *Inde : faux médicaments et trafic d'armes*. Mai 2016. [cité 16 octobre 2018] <https://www.fondationchirac.eu/2016/05/inde-faux-medicaments-et-traffic-darmes/>

¹⁷⁴ Rogé W. *Des cartels mexicains qui faisaient de la drogue, font maintenant des médicaments contrefaits* – Interview Radio. RMC. 11 avril 2014. [cité 16 octobre 2018]. https://www.youtube.com/watch?v=txL_7rheXeM

¹⁷⁵ Unifab. *Contrefaçon & Terrorisme*. Edition 2016. [cité 11 décembre 2019]. https://www.unifab.com/wp-content/uploads/2016/06/Rapport-A-Terrorisme-2015_FR_42.pdf

¹⁷⁶ IRACM. *Observatoire thématique – Criminalité organisée*. [cité 16 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>

¹⁷⁷ IRACM. *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles - Rapport d'étude*. Septembre 2013. p.55 [cité 26 septembre 2018] https://www.opals.asso.fr/wp-content/uploads/2021/03/IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR.pdf

¹⁷⁸ Federal Bureau of Investigation (Bureau d'enquête fédérale)

¹⁷⁹ Le Point. *Drogue – Comment le captagon affole le monde*. 25 février 2019. [cité 11 décembre 2019]. https://www.lepoint.fr/monde/droque-comment-le-captagon-affole-le-monde-25-02-2019-2296056_24.php

¹⁸⁰ L'observateur du Maroc. *Faux médicaments – terrorisme : les révélations de l'ancien juge antiterroriste Jean-Louis Bruguière*. 18 janvier 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://lobservateur.info/news/faux-medicaments-terrorisme-les-revelations-de-lancien-juge-antiterroriste-jean-louis-bruguiere/>

¹⁸¹ Bruguière JL. *Criminaliser le trafic de faux médicaments est un impératif de la lutte antiterroriste*. L'Opinion. 17 janvier 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://www.lopinion.fr/edition/politique/jean-louis-bruguiere-criminaliser-traffic-faux-medicaments-est-208654>

¹⁸² OMS. 2017. [cité 16 octobre 2018]. http://www.who.int/about/who_reform/change_at_who/issue5/leading-the-way/fr/#.VRUrSPmG-8C

¹⁸³ IMPACT : Groupe de travail international anti-contrefaçon de produits médicaux

- ¹⁸⁴ Déclaration de Rome du 18 février 2006 publiée à l'issue de la conférence *Combating Counterfeit Drugs : Building Effective International Collaboration*. OMS. Rome. Février 2006. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>
- ¹⁸⁵ IMPACT taskforce. *The Handbook*. OMS. 2011. 164p. [cité 7 octobre 2021]. <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>
- ¹⁸⁶ OMS. *Dispositif des Etats Membres de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. Juin 2020. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/fr/publications-detail/WHO-MVP-EMP-SAV-2019.04>
- ¹⁸⁷ Conseil de l'Europe. <https://www.coe.int/fr/web/portal/home>
- ¹⁸⁸ Conseil de l'Europe. *47 Etats membres*. [cité 16 octobre 2018]. <https://www.coe.int/en/web/portal/47-members-states>
- ¹⁸⁹ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf
- ¹⁹⁰ Borchardt KD. *L'ABC du Droit de l'Union Européenne*. Union Européenne. 2017. 154p.
- ¹⁹¹ www.edqm.eu/fr
- ¹⁹² DEQM. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>
- ¹⁹³ DEQM. *Contexte & mission*. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.edqm.eu/fr/contexte-mission-cd-phmed.html>
- ¹⁹⁴ Conseil de l'Europe. Direction générale Droits de l'Homme et Etat de droit. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/home>
- ¹⁹⁵ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>
- ¹⁹⁶ EDQM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>
- ¹⁹⁷ ONUDC. [cité 11 octobre 2018]. www.unodc.org/
- ¹⁹⁸ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>
- ¹⁹⁹ Cet outil est présenté au chapitre II.C. (Deuxième partie) de ce travail.
- ²⁰⁰ La directive 2011/62/UE est présentée au chapitre II.A.(Deuxième partie) de ce travail.
- ²⁰¹ Exemple du projet MEDISAFE, financé par l'Union Européenne et coordonné par l'agence Expertise France. [cité 7 avril 2020]. <https://www.medisafe-p66.eu/fr/>
- ²⁰² Interpol. [cité 11 octobre 2018]. www.interpol.int
- ²⁰³ Les opérations menées par Interpol contre le trafic de médicaments falsifiés sont présentées en partie II.C (Première partie) de ce travail.
- ²⁰⁴ Interpol. *Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups*. Juillet 2014. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjhtjJzLzAhWQ3YUKHecfBPEQFnoECAMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.republicoftogo.com%2Fcontent%2Fdownload%2F35515%2F742319%2Ffile%2FRAPPORTINTERPOL.pdf&usg=AOvVaw2K4FXeg7HLAzQVPi8fjBqq>
- ²⁰⁵ Interpol. *Ten Years of combating Pharmaceutical Crime : Review and Prospects*. Dublin. 19-20 novembre 2014. [cité 11 octobre 2018]. https://www.wipo.int/export/sites/www/enforcement/en/pdf/wipo_interpol_conf_2014.pdf
- ²⁰⁶ OMS. [cité 11 octobre 2018]. www.wcoomd.org/fr/
- ²⁰⁷ EMA. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.ema.europa.eu/en>
- ²⁰⁸ HMA. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.hma.eu/>
- ²⁰⁹ HMA WGEO. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.hma.eu/wgeo.html>
- ²¹⁰ ANSM. [cité 11 octobre 2018]. ansm.sante.fr/
- ²¹¹ Présidence de la République. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. JORF n°0302 du 30 décembre 2011. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000025053440/>
- ²¹² Article L5311-1 du Code de la Santé Publique. [cité 11 octobre 2018]. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033897163/
- ²¹³ ANSM. *Lancer une alerte*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.ansm.sante.fr/Services/Signalement-Alerte>
- ²¹⁴ MHRA. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
- ²¹⁵ MHRA. *#FakeMeds*. [cité 18 janvier 2020]. <https://fakemedics.campaign.gov.uk/>
- ²¹⁶ MHRA. *Yellow Card*. [cité 18 janvier 2020]. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>
- ²¹⁷ FDA. [cité 18 janvier 2020]. www.fda.gov/

- ²¹⁸ FDA. *Counterfeit Medicine*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/counterfeit-medicine>
- ²¹⁹ FDA. *Counterfeit alert network*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/counterfeit-alert-network>
- ²²⁰ Ministère de l'Intérieur. *OCLAESP*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gendarmerie.interieur.gouv.fr/Notre-institution/Nos-composantes/Au-niveau-central/Les-offices/Office-central-de-lutte-contre-les-atteintes-a-l-environnement-et-a-la-sante-publique-OCLAESP>
- ²²¹ Ministère de l'Intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales. Décret n°2004-612 du 24 juin 2004 portant création d'un Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique. 24 juin 2004. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000801169/>
- ²²² Ordre National des Pharmaciens. *La lutte contre les médicaments falsifiés*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>
- ²²³ Ordre National des Pharmaciens. *Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
- ²²⁴ NABP. [cité 18 janvier 2020]. <https://nabp.pharmacy/>
- ²²⁵ NABP. *Faites vos achats en toute sécurité*. [cité 18 janvier 2020]. <https://safe.pharmacy/fr/faites-vos-achats-en-toute-securite/>
- ²²⁶ Sanofi. *La lutte contre la falsification de médicaments*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/la-sante-pour-tous/lutter-contre-les-medicaments-falsifies>
- ²²⁷ Sanofi. *Lutter contre la falsification des médicaments en Afrique*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.sanofi.com/fr/media-room/articles/2018/lutter-contre-la-falsification-des-medicaments-en-afrique>
- ²²⁸ La gazette du laboratoire. *Ipsen : Partenariat entre l'OCLAESP et l'association G5 Santé pour lutter contre le crime pharmaceutique*. 10 janvier 2020. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.gazettelabo.fr/breves/9317Ipsen-Partenariat-OCLAESP-association-G5-Sante-crime-pharmaceutique.html>
- ²²⁹ La directive 2011/62/UE et ses dispositions sont présentées au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.
- ²³⁰ LEEM. [cité 18 janvier 2020]. www.leem.org
- ²³¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments : les industriels mobilisés*. 27 avril 2018. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.leem.org/index.php/presse/contrefacon-de-medicaments-les-industriels-mobilises>
- ²³² LEEM. *La falsification de médicaments*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
- ²³³ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>
- ²³⁴ Fondation Chirac. [cité 11 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu
- ²³⁵ Fondation Chirac. *Campagne de sensibilisation « Le médicament de la rue tue »*. Lancée en 2015 par la fondation Chirac avec la participation de célèbres chanteurs et rappeurs africains. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/>
- ²³⁶ OPALS. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.opals.asso.fr>
- ²³⁷ Gentilini M, Chièze F. *L'art et l'urgence des possibles - L'OPALS et les centres de traitement ambulatoire du Sida en Afrique*. John Libbey Eurotext. 1999. 168p.
- ²³⁸ OPALS. Faux médicaments : l'OPALS organise une conférence de presse au Togo. [cité 7 décembre 2020]. <https://www.opals.asso.fr/2020/12/conference-presse-togo/>
- ²³⁹ Fondation OPALS. *La Fondation OPALS s'engage contre le trafic de médicaments falsifiés*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.opals.asso.fr/faux-medicaments/>
- ²⁴⁰ Fondation OPALS. *S'informer sur les faux médicaments*. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.opals.asso.fr/centre-dinformation/>
- ²⁴¹ CHMP. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.chmp.org/>
- ²⁴² PSI. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.psi-inc.org>
- ²⁴³ The Partnership for safe medicines. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.safemedicines.org/>
- ²⁴⁴ IRACM. [cité 18 janvier 2020]. www.iracm.com
- ²⁴⁵ ASOP Global. [cité 18 janvier 2020]. <https://buysaferx.pharmacy/>
- ²⁴⁶ IMPACT taskforce. *The Handbook*. OMS. 2011. 164p. [cité 7 octobre 2021]. <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>
- ²⁴⁷ OMS. *Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. OMS. 2000. [cité 7 octobre 2021]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66307/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- ²⁴⁸ International Pharmaceutical Federation. *Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens*. 2009. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/5171/Document-cadre-de-la-FIP-pour-l-%C3%A9laboration-d-un-guide-national-sur-les-contrefa%C3%A7ons-de-m%C3%A9dicaments-%C3%A0-l-attention-des-pharmaciens.pdf?v=1.1>
- ²⁴⁹ IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/historique/>
- ²⁵⁰ Rocher L. *La contrefaçon des médicaments dans le monde : situation actuelle et perspectives* [Thèse d'exercice]. Université Claude Bernard Lyon 1. Faculté de Pharmacie. 2014.
- ²⁵¹ Unifab. *Histoire*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.unifab.com/histoire-2/>
- ²⁵² IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/historique/>
- ²⁵³ Newton P N, Timmermann B. *Fake penicillin, The Third Man, and Operation Claptrap*. *BMJ* 2016; 355 :i6494 [cité 18 janvier 2020]. <https://doi.org/10.1136/bmj.i6494>
- ²⁵⁴ OMS. *Résolution EB7.R79 du Conseil exécutif de l'OMS*. 3 février 1951. [cité 18 janvier 2020]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/96888/EB7R79_fre.pdf?sequence=1
- ²⁵⁵ OMS. *Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments - L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts*. Nairobi, 25-29 novembre 1985. 1987. [cité 18 janvier 2020]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/38437>
- ²⁵⁶ Assemblée mondiale de la Santé. *Résolution WHA 41.16 - Usage rationnel des médicaments*. Organisation mondiale de la Santé. 1988. [cité 7 octobre 2021]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/195549>
- ²⁵⁷ OMS. *Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. OMS. 2000. [cité 7 octobre 2021]. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66307/WHO_EDM_QSM_99.1_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- ²⁵⁸ OMS. *Combating counterfeit drugs : Building Effective International Collaboration*. Rome, 18 février 2006. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>
- ²⁵⁹ Déclaration de Rome du 18 février 2006 publiée à l'issue de la conférence *Combating Counterfeit Drugs : Building Effective International Collaboration*. OMS. Rome. Février 2006. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>
- ²⁶⁰ Voir chapitre II.A (Première partie)
- ²⁶¹ IRACM. [cité 18 janvier 2020]. www.iracm.com
- ²⁶² IMPACT taskforce. *The Handbook*. Avant-propos, Dr Paul Orhii. p.5 OMS. 2011. [cité 7 octobre 2021]. <https://digicollections.net/medicinedocs/#d/s20967en>
- ²⁶³ IRACM. *Historique*. [cité 18 janvier 2020]. http://www.iracm.com/historique/#_ftn3
- ²⁶⁴ Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF). *Déclaration de Beyrouth – Les pharmaciens s'engagent pour préserver la santé des patients face aux médicaments*. 18 février 2006. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKewjE0pDn3bvzAhVMxIUKHSAOAJkQFnoECAwQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.ciopf.org%2Fcontent%2Fdownload%2F534%2F7292%2Fversion%2F1%2Ffile%2F2006-02-18-Contrefacons-FR.pdf&usq=A0vVaw2Ln8KYSX51PWGjg4t3JTp3>
- ²⁶⁵ Fondation Chirac, Chirac J. *Appel de Cotonou contre les faux médicaments*. 12 octobre 2009. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf>
- ²⁶⁶ IRACM, Fondation Tattali-Iyali. *Déclaration de Niamey*. 22 et 23 novembre 2013. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.theragora.fr/communiqués/CP%20ConférenceNiamey1213.pdf>
- ²⁶⁷ XV^{ème} Sommet de la Francophonie. *Résolution sur les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés*. Organisation Internationale de la Francophonie (OIF). Dakar, 29 et 30 novembre 2014. [cité 18 janvier 2020]. https://www.francophonie.org/sites/default/files/2019-10/sommet_xv_resolutions_dakar.pdf
- ²⁶⁸ L'action menée par Interpol contre le crime pharmaceutique est présentée au chapitre II.C. (Première partie) de ce travail.
- ²⁶⁹ La Convention Médicrime du Conseil de l'Europe est présentée au chapitre II.B. (Deuxième partie) de ce travail.
- ²⁷⁰ La directive 2011/62/UE est présentée au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.
- ²⁷¹ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. *Am J Trop Med Hyg*. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221
- ²⁷² IRACM. *Pharmacrime*. [cité 18 janvier 2020]. <http://www.iracm.com/pharmacrime/>
- ²⁷³ Wijnberg M. *Contrefaçon de produits médicaux et infractions similaires : une approche stratégique pour aider les Etats à protéger la santé de leurs citoyens*. Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM). Conseil de l'Europe. 2013. 79 p.
- ²⁷⁴ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés*. 31 janvier 2018. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

- ²⁷⁵ OMS. Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (GSMS). OMS. 2018. 64p. [cité 11 octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_FR.pdf?ua=1 https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_FR.pdf?ua=1
- ²⁷⁶ OMS. *Etude de l'impact socioéconomique et sur la santé publique des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés*. OMS. 2018. [cité 11 octobre 2018]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE_Study_FR.pdf?ua=1.
- ²⁷⁷ OIF. *25 pays et 10 organisations internationales s'engagent pour lutter contre les ravages des faux médicaments en Afrique francophone*. 28 mai 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://jeunesse.francophonie.org/actualites/item/631-25-pays-et-10-organisations>
- ²⁷⁸ Pays signataires de la Déclaration de Rabat : Bénin, Burkina Faso, Cap Vert, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo, Côte d'Ivoire, Gabon, Gambie, Mali, Niger, Sénégal, Tchad
- ²⁷⁹ VOA. *Des pays africains signent une « résolution » contre les faux médicaments*. 23 février 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.voafrique.com/a/des-pays-africains-signent-une-resolution-contre-les-faux-medicaments/4268105.html>
- ²⁸⁰ Cet outil est présenté au chapitre II.C (Deuxième partie) de ce travail.
- ²⁸¹ Gentilini M, Juillet Y. *Les Médicaments falsifiés. Plus qu'un Scandale, un Crime*. Rapport de l'Académie Nationale de Médecine. Bull. Acad. Med. Natle. Méd., 2015, 199, n°8-9, 1433-1448, séance du 8 décembre 2015. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/12/Rapport-ANM-Med-Fals-3.pdf>
- ²⁸² Isabelle Adenot (Présidente, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens), Benjamin Amaudric du Chauffaut (Google France), Olivier Andriollo (Membre, Conseil national Ordre des Pharmaciens, Section Distribution en gros), Jean-Marc Bobée (Sanofi) Pernelle Bourdillon-Estève (département SSFFC, OMS), Xavier Cornil (direction de l'Inspection, ANSM), Claude Debrulle (Convention Medicrime), Olivier Esper (Google France), Jean-Paul Orand (Directeur Général, Agence nationale des Médicaments Vétérinaires), Aline Plançon (Interpol), Wilfrid Rogé (IRACM), Nathalie Tallet (Directrice, Laboratoire de contrôle Sanofi).
- ²⁸³ Le Point. *Médicaments « falsifiés » : une nouvelle menace pour l'Europe*. 5 avril 2016. [cité 11 octobre 2018]. https://www.lepoint.fr/sante/medicaments-falsifies-une-nouvelle-menace-pour-l-europe-05-04-2016-2030162_40.php
- ²⁸⁴ The interacademy partnership. [cité 7 octobre 2021]. <http://www.interacademies.org/>
- ²⁸⁵ The interacademy partnership. *Poursuivre la lutte contre les produits médicaux falsifiés et de qualité inférieure. Un appel à l'action des Académies membres de l'IAP*. Septembre 2020. [cité 11 décembre 2020]. <https://www.interacademies.org/sites/default/files/2020-10/Français%20IAP%20Statement.pdf>
- ²⁸⁶ Interpol. *Opérations en matière de criminalité pharmaceutique*. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>
- ²⁸⁷ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA I*. Interpol. 13 novembre 2008. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2008/PR063>
- ²⁸⁸ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA II*. 19 novembre 2009. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2009/PR111>
- ²⁸⁹ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA III*. 14 octobre 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2010/PR083>
- ²⁹⁰ Interpol. *IP Crime – Don't be your own killer videos*. 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.wipo.int/ip-outreach/en/tools/practice/details.jsp?id=2654>
- ²⁹¹ Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA IV*. 29 septembre 2011. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2011/PR081>
- ²⁹² Interpol. *Communiqué de presse sur l'opération PANGEA V*. 4 octobre 2012. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2012/PR077>
- ²⁹³ Interpol. *Communiqué de presse*. 27 juin 2013. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2013/PR077>
- ²⁹⁴ Interpol. *Communiqué de presse*. 18 juin 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/2015/N2015-082>
- ²⁹⁵ Fondation Chirac. *Interpol : opération PANGEA IX contre les faux médicaments*. Juin 2016. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/interpol-operation-pangea-ix-contre-les-faux-medicaments/>
- ²⁹⁶ Fondation Chirac. *Saisie record de faux médicaments*. Octobre 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/10/interpol-saisie-record-de-faux-medicaments/>
- ²⁹⁷ Fondation Chirac. *Interpol : l'opération PANGEA XI aboutit à la saisie de 500 tonnes de faux médicaments*. Octobre 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/10/interpol-loperation-pangea-xi-aboutit-la-saisie-de-500-tonnes-de-faux-medicaments/>
- ²⁹⁸ AFMPS. *Opération PANGEA XII : l'AFMPS a saisi 5 360 colis, soit près de 500 000 produits contrefaits ou illégaux*. 22 novembre 2019. [cité 11 décembre 2019].

https://www.afimps.be/fr/news/operation_pangea_xii_lafimps_a_saisi_5_360_colis_soit_pres_de_500_000_produits_contrefaits_ou

²⁹⁹ L'opération PANGAEA XIII et l'augmentation du trafic de faux médicaments durant l'épidémie de Covid-19 sont décrites dans l'introduction de ce travail.

³⁰⁰ Les autorités polonaises ont ainsi découvert des pilules contraceptives falsifiées cachées dans des boîtes de DVD, tandis qu'en Irlande des somnifères illicites avaient été dissimulés dans un livre.

³⁰¹ En Argentine, plus de 4 millions de comprimés d'Ibuprofène, présentés comme des échantillons de produits pharmaceutiques, ont été saisis par la police. Les forces de l'ordre britanniques, elles, ont mis la main sur un chargement de 150 000 somnifères illicites que l'étiquette présentait comme des vêtements, de la literie et des produits alimentaires.

³⁰² Interpol. *Opération Mamba – targeting counterfeit medicines in Tanzania and Uganda*. 2008. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/ar/1/1/2008/Operation-Mamba-IMPACT-targeting-counterfeit-medicines-in-Tanzania-and-Uganda>

³⁰³ Interpol. *Communiqué de presse - East African countries crack down on counterfeiters in INTERPOL/IMPACT-supported Operation Mamba II*. 2 octobre 2009. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/ar/1/1/2009/East-African-countries-crack-down-on-counterfeiters-in-INTERPOL-IMPACT-supported-Operation-Mamba-II>

³⁰⁴ Interpol. *Communiqué de presse - East Africa's Operation Mamba III bolsters fight against counterfeit medicines with INTERPOL-IMPACT support*. 26 août 2010. [cité 11 octobre 2018].

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2010/East-Africa-s-Operation-Mamba-III-bolsters-fight-against-counterfeit-medicines-with-INTERPOL-IMPACT-support>

³⁰⁵ Interpol. *Déclaration de Zanzibar sur les produits médicaux contrefaits et le crime pharmaceutique*. 2 septembre 2010. [cité 11 octobre 2018].

https://www.interpol.int/Public/ICPO/PressReleases/PR2010/News20100903b_ZanzibarDecFR.pdf

³⁰⁶ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Cobra>

³⁰⁷ Interpol. *Communiqué de presse - L'Opération Cobra en Afrique de l'Ouest lutte contre la criminalité pharmaceutique avec le soutien d'INTERPOL*. 7 octobre 2011. [cité 11 octobre 2018].

<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2011/L-Operation-Cobra-en-Afrique-de-l-Ouest-lutte-contre-la-criminalite-pharmaceutique-avec-le-soutien-d-INTERPOL>

³⁰⁸ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Porcupine>

³⁰⁹ Radiodiffusion Télévision Ivoirienne. *Le Grand Format – Opération Porc Epic*. 10 juin 2014. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.youtube.com/watch?v=bVOrRccX75E>

³¹⁰ La Couverture Sanitaire Universelle est abordée au chapitre I.A (Deuxième partie) de ce travail.

³¹¹ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goodsOperations/Operation-Giboia>

³¹² Interpol. *Communiqué de presse - Une opération menée par INTERPOL contre la criminalité pharmaceutique permet de saisir près de 100 tonnes de médicaments illicites*. 10 octobre 2013. [cité 11 octobre 2018].

<https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2013/Une-operation-menee-par-INTERPOL-contre-la-criminalite-pharmaceutique-permet-de-saisir-pres-de-100-tonnes-de-medicaments-illicites>

³¹³ Interpol. *Communiqué de presse - Illicit medicine manufacturers shut down in INTERPOL operation against pharmaceutical crime*. 18 septembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2015/Illicit-medicine-manufacturers-shut-down-in-INTERPOL-operation-against-pharmaceutical-crime>

³¹⁴ PROPARGO. *Le médicament en Afrique : répondre aux enjeux d'accessibilité et de qualité*. Secteur Privé & Développement, n°28. 4^{ème} trimestre 2017. 39p. [cité 18 janvier 2020].

<https://www.expertisefrance.fr/documents/20182/788758/Revue+Secteur+privé+&+développement++Le+médicament+en+Afrique/8c29b5be-0a66-44d5-9e5a-5954ffb4da48>

³¹⁵ Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. *The global pandemic of falsified medicines : laboratory and field innovations and policy perspectives*. Am J Trop Med Hyg. 2015;92(6 Suppl):2-7. doi:10.4269/ajtmh.15-0221

³¹⁶ <https://www.fondationchirac.eu/2015/04/les-faux-medicaments-pandemie-mortelle/>

³¹⁷ Interpol. *Communiqué de presse - Plusieurs centaines de tonnes de médicaments illicites saisies lors d'une opération en Afrique*. 25 août 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2017/Plusieurs-centaines-de-tonnes-de-medicaments-illicites-saisies-lors-d-une-operation-en-Afrique>

³¹⁸ Fondation Chirac. *Afrique de l'Ouest : plus de 420 tonnes de faux médicaments saisies par Interpol*. Septembre 2017. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/afrique-de-louest-plus-de-420-tonnes-de-faux-medicaments-saisies-par-interpol/>

³¹⁹ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Storm>

³²⁰ Interpol. *Rapport final de l'Opération Storm*. 2008.

- ³²¹ Interpol. *Communiqué de presse - Les polices d'Asie du Sud-Est s'attaquent aux contrefaçons de médicaments dans le cadre d'une opération interservices*. 17 novembre 2008. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2008/Les-polices-d-Asie-du-Sud-Est-s-attaquent-aux-contrefacons-de-medicaments-dans-le-cadre-d-une-operation-interservices>
- ³²² Interpol. *Communiqué de presse - INTERPOL salue la réussite de l'opération Storm II en Asie du Sud-Est, qui a permis de démanteler un commerce de contrefaçons de produits médicaux*. 27 janvier 2010. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2010/INTERPOL-salue-la-reussite-de-l-operation-Storm-II-en-Asie-du-Sud-Est-qui-a-permis-de-demanteler-un-commerce-de-contrefacons-de-produits-medicaux>
- ³²³ Fondation Chirac. *Asie : nouvelle opération coup de poing contre les faux médicaments*. Décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/asia-nouvelle-operation-coup-de-poing-contre-les-faux-medicaments/>
- ³²⁴ IRACM. *Opération Storm VI coordonnée par Interpol : 9 millions de produits pharmaceutiques falsifiés et illicites saisis dans 13 pays d'Asie*. Décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <http://www.iracm.com/2015/12/operation-storm-vi-coordonnee-par-interpol-9-millions-de-produits-pharmaceutiques-falsifies-et-illicites-saisis-dans-13-pays-d-Asie/>
- ³²⁵ Interpol. *Communiqué de presse - Falsified and illicit medicines worth USD 7 million seized across Asia in INTERPOL-led operation*. 21 décembre 2015. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2015/Falsified-and-illicit-medicines-worth-USD-7-million-seized-across-Asia-in-INTERPOL-led-operation>
- ³²⁶ Algérie, Angola, Argentina, Bahreïn, Bénin, Birmanie, Bolivie, Botswana, Brésil, Burkina Faso, Chili, Colombie, Côte-d'Ivoire, Djibouti, Equateur, Ghana, Jordanie, Laos, Malawi, Mali, Mauritanie, Namibie, Népal, Niger, Nigeria, Paraguay, Pérou, Arabie Saoudite, Afrique du Sud, Tanzanie, Togo, Tunisie, Uruguay, Venezuela, Vietnam et Zimbabwe.
- ³²⁷ Interpol. *Communiqué de presse - Fake goods: arrests and seizures in worldwide operations*. 12 juillet 2018. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2018/Fake-goods-arrests-and-seizures-in-worldwide-operations>
- ³²⁸ Interpol. [cité 11 octobre 2018]. <https://www.interpol.int/fr/Infractions/Marchandises-illicites/Operations-en-matiere-de-criminalite-pharmaceutique>
- ³²⁹ IRACM. *Opération Vice grips 2*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/vice-grips-2-init/>
- ³³⁰ IRACM. *Opération Biyela 1*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/operation-biyela-1-init/>
- ³³¹ IRACM. *Opération Biyela 2*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/operation-biyela-2-init/>
- ³³² IRACM. *Opération ACIM : nouvelles saisies record de médicaments illicites dans 16 pays d'Afrique. Janvier 2017*. [cité 6 novembre 2018]. <http://www.iracm.com/2017/01/operation-acim-nouvelles-saisies-record-de-medicaments-illicites-dans-16-pays-dafrique/>
- ³³³ IRACM. *Opérations Vice grips 2, Biyela 1 et 2, ACIM*. [cité 6 novembre 2018]. http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2017/01/Op-Vice-grips2-Biyela-1_2-ACIM.pdf
- ³³⁴ Fondation Chirac. *Bénin : 24 tonnes de faux médicaments saisies*. Août 2016. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/08/benin-24-tonnes-de-faux-medicaments-saisies/>
- ³³⁵ Fondation Chirac. *Bénin : la lutte contre les faux médicaments s'accélère*. Mars 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/benin-la-lutte-contre-les-faux-medicaments-sacclere/>
- ³³⁶ Fondation Chirac. *Côte d'Ivoire : 50 tonnes de faux médicaments incinérées*. Mars 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/cote-divoire-50-tonnes-de-faux-medicaments-incinerees/>
- ³³⁷ Fondation Chirac. *Côte d'Ivoire : démantèlement d'un marché de faux médicaments à Abidjan*. Mai 2015. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/cote-divoire-demantelement-dun-marche-de-faux-medicaments-abidjan/>
- ³³⁸ Fondation Chirac. *Sommet Afrique-France 2017 : un engagement contre les faux médicaments*. Janvier 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/sommet-afrique-france-2017-un-engagement-contre-les-faux-medicaments/>
- ³³⁹ Fondation Chirac. *Mali : 173 cartons de faux médicaments saisis*. Mai 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/mali-173-cartons-de-faux-medicaments-saisis/>
- ³⁴⁰ Fondation Chirac. *Sénégal : prison ferme pour deux trafiquants de faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 7 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/senegal-prison-ferme-pour-deux-trafiquants-de-faux-medicaments/>
- ³⁴¹ Fondation Chirac. *Sénégal : une demi-tonne de médicaments falsifiés incinérée*. Août 2018. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/senegal-une-demi-tonne-de-medicaments-falsifies-incineree/>
- ³⁴² Fondation Chirac. *Guinée : cent tonnes de faux médicaments incinérées*. Mars 2016. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/03/guinee-cent-tonnes-de-faux-medicaments-incinerees/>
- ³⁴³ Ministère de la Défense Nationale de Guinée. *Décision n°255/MDN/HCGN-DJM/SC/18*. 25 juillet 2018.

- ³⁴⁴ IRACM. *Création d'une brigade spéciale dédiée à la lutte contre les faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 9 février 2019]. <https://www.iracm.com/2019/01/creation-dune-brigade-speciale-dedee-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>
- ³⁴⁵ Fondation Chirac. *Guinée : 120 tonnes de faux médicaments saisies*. Janvier 2019. [cité 9 février 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/guinee-120-tonnes-de-faux-medicaments-saisies/>
- ³⁴⁶ Fondation Chirac. *Afrique de l'Ouest : saisies majeures de faux médicaments dans plusieurs pays*. Février 2019. [cité 10 mars 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/02/afrique-de-louest-saisies-majeures-de-faux-medicaments-dans-plusieurs-pays/>
- ³⁴⁷ Gentilini M, Duteil Q. *Le manque d'engagement contre le trafic de faux médicaments est un scandale*. Journal International de Médecine. 5 décembre 2015. [cité 6 novembre 2018]. http://www.jim.fr/e-docs/le_manque_dengagement_contre_le_trafic_de_faux_medicaments_est_un_scandale__155732/document_e_dito.phtml
- ³⁴⁸ Aline Plançon. *Audition dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés »*. Académie Nationale de Médecine. 26 mai 2015.
- ³⁴⁹ Fondation Chirac. *La fondation Chirac soutient le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dans la lutte contre les faux médicaments*. Septembre 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/la-fondation-chirac-soutient-le-conseil-de-lordre-des-pharmaciens-du-senegal-dans-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>
- ³⁵⁰ Témoignages du Bénin et du Gabon, sous couvert d'anonymat.
- ³⁵¹ Fondation Chirac. *Côte d'Ivoire : le grand marché de faux médicaments d'Abidjan réinvesti*. Juillet 2017. [cité 6 novembre 2018]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/07/cote-divoire-le-grand-marche-de-faux-medicaments-dabidjan-deja-reinvesti/>
- ³⁵² Anonymat maintenu par respect et sécurité pour la source des données présentées.
- ³⁵³ GuinéeNews. *Disparition d'une cargaison de faux médicaments : l'ordre des pharmaciens appelle à la réclusion de Médicrime*. 9 mars 2019. [cité 10 mars 2019]. <https://www.guineenews.org/disparition-dune-cargaison-de-faux-medicaments-lordre-des-pharmaciens-appelle-a-la-reclusion-de-medicrime/>
- ³⁵⁴ Univers Guinée. *Disparition de faux médicaments à Conakry - Le dépôt régional de la pharmacie centrale de Guinée à Kankan se dédouane : nous n'avons pas reçu de faux médicaments*. 28 mars 2019. [cité 7 avril 2019]. <http://universguinee.info/2019/03/28/disparition-de-faux-medicaments-a-conakry-le-depot-regional-de-la-pharmacie-centrale-de-guinee-a-kankan-se-dedouane-nous-navons-pas-recu-de-faux-medicaments/>
- ³⁵⁵ Analyse basée sur l'article : Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue DéfiS n°5. 2015. p. 40-46.
- ³⁵⁶ Article 442-1 du Code Pénal : *La contrefaçon ou la falsification des pièces de monnaie ou des billets de banque ayant cours légal en France ou émis par les institutions étrangères ou internationales habilitées à cette fin est punie de trente ans de réclusion criminelle et de 450 000 euros d'amende*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418773/2002-01-01
- ³⁵⁷ Article 222-35 du Code Pénal : *La production ou la fabrication illicites de stupéfiants sont punies de vingt ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende. Ces faits sont punis de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende lorsqu'ils sont commis en bande organisée*. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417718
- ³⁵⁸ Pharmaceutiques. *Archives*. [cité 12 décembre 2019]. http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/art_908.html
- ³⁵⁹ Direction générale des douanes et droits indirects. *Opération Pangea XI contre les trafics de médicaments*. 23 octobre 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.douane.gouv.fr/actualites/operation-pangea-xi-contre-les-trafics-de-medicaments>
- ³⁶⁰ Article 414 du Code des Douanes. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033815388/
- ³⁶¹ Corinne Champagner-Katz. *La contrefaçon de médicaments : une arme chimique*. Revue DéfiS n°5. 2015. p. 40-46.
- ³⁶² Article 441-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418753/
- ³⁶³ Article 313-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006418192/
- ³⁶⁴ Article 221-6 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000024042647/
- ³⁶⁵ Direction de l'information légale et administrative. *Coups et blessures*. 27 avril 2021. [cité 7 octobre 2021]. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F1524>
- ³⁶⁶ Exemple : Cour de cassation, Chambre Criminelle. 1 avril 2008. n°06-88.948. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000018734036&fastReqId=423850918&fastPos=1>
- ³⁶⁷ Article 132-71 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417490/
- ³⁶⁸ Article L4223-1 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021342921/
- ³⁶⁹ Article L 4211-1 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/

- ³⁷⁰ Article L 441-1 du Code de la Consommation.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032225327/
- ³⁷¹ Article L 213-1 du Code de la Consommation.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028748933
- ³⁷² Article L 213-2 du Code de la Consommation.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031012969/2021-07-11
- ³⁷³ Village de la Justice, Sellier E. *Affaire des prothèses PIP : retour sur l'infraction de « tromperie »*. 17 mai 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Affaire-des-protheses-PIP-retour,22173.html>
- ³⁷⁴ Village de la Justice, Mouhou M. *Jugement des prothèses PIP : les condamnations sont tombées*. 7 février 2014. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Jugement-protheses-condamnations,16146.html>
- ³⁷⁵ FranceInfo. *Jean-Claude Mas, mis en cause dans le scandale sanitaire des prothèses mammaires PIP, est mort*. 4 avril 2019. [cité 12 décembre 2019]. https://www.francetvinfo.fr/sante/affaires/protheses-pip/jean-claude-mas-mis-en-cause-dans-le-scandale-sanitaire-des-protheses-mammaires-pip-est-mort_3265445.html
- ³⁷⁶ La Croix. *Epilogue judiciaire dans l'affaire de l'hormone de croissance*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.la-croix.com/France/Justice/Epilogue-judiciaire-dans-affaire-hormone-croissance-2016-01-25-1200735036>
- ³⁷⁷ Cour de cassation, Chambre criminelle. 7 janvier 2014, n° 11-84.456. [cité 12 décembre 2019].
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000028583973&fastReqId=476501171&fastPos=1>
- ³⁷⁸ Le Monde. *Affaire de l'hormone de croissance : relaxe des deux derniers prévenus en vie*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. https://www.lemonde.fr/police-justice/article/2016/01/25/epilogue-judiciaire-pour-le-scandale-de-l-hormone-de-croissance_4853122_1653578.html
- ³⁷⁹ La Croix. *Epilogue judiciaire dans le drame de l'hormone de croissance*. 25 janvier 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.la-croix.com/France/Justice/Epilogue-judiciaire-dans-drame-hormone-croissance-2016-01-25-1200735177>
- ³⁸⁰ Voir chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail
- ³⁸¹ Article L 5421-13 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408570/
- ³⁸² Village de la Justice, Sellier E. *Affaire des prothèses PIP : retour sur l'infraction de « tromperie »*. 17 mai 2016. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.village-justice.com/articles/Affaire-des-protheses-PIP-retour,22173.html>
- ³⁸³ Articles 222-36 et 222-37 du Code Pénal.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021342971
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417724
- ³⁸⁴ Article 222-35 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006417718
- ³⁸⁵ Fondation Chirac. *Union Européenne : quelles sanctions pour les trafiquants de faux médicaments*. Février 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/union-europeenne-queelles-sanctions-pour-les-trafiquants-de-faux-medicaments/>
- ³⁸⁶ Parlement Européen et Conseil. Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>
- ³⁸⁷ La Directive et ses dispositions sont présentées en détail au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.
- ³⁸⁸ Commission Européenne. Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011. Bruxelles, 26 janvier 2018. 9 p. [cité 12 décembre 2019].
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_fr.pdf
- ³⁸⁹ Commission Européenne, empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, ZEIS Centre for European and International Studies in Criminal Law, University of Osnabrück. *Study on Transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) – Final report*. Décembre 2017. 75 p. [cité 12 décembre 2019]. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>
- ³⁹⁰ La Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe est présentée et expliquée au chapitre II.B (Deuxième partie) de ce travail.
- ³⁹¹ Commission Européenne. Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du

Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011. Bruxelles, 26 janvier 2018. 9 p. [cité 12 décembre 2019].

³⁹² Parlement Européen et Conseil. Directive 2014/41/UE du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 concernant la décision d'enquête européenne en matière pénale. JOUE L 130/1 du 1^{er} mai 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:32014L0041>

³⁹³ Bundeskriminalamt. *Polizeiliche Kriminalstatistik*. 23 mai 2016. p. 122. [cité 12 décembre 2019]. https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2015/pks2015_node.html

³⁹⁴ Fondation Chirac. *Grèce : un trafic de médicaments anticancéreux démantelé*. Août 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/grece-un-traffic-de-medicaments-anticancereux-demantele/> ;

Fondation Chirac. *Royaume-Uni : des trafiquants de faux médicaments jugés en novembre*. Août 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/08/royaume-uni-des-trafiquants-de-faux-medicaments-juges-en-novembre/> ;

Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 12 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>

³⁹⁵ Article L 5421-13 du Code de la Santé publique.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408570/

³⁹⁶ Articles 222-34 et suivants du Code Pénal.

<https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006165284/>

³⁹⁷ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Allemagne. Act to Regulate Trade in Narcotics, s. 29(1); 29(3), 29a, 30, 30a, 30b. [cité 12 décembre 2019].

https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

³⁹⁸ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Espagne. Criminal Code, art. 368-370. [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

³⁹⁹ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Finlande. Penal Code, chapter 50, s. 1(4), s. 2. [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

⁴⁰⁰ ONUDC. SHERLOC, *Sharing Electronic Resources and Laws on Crime*. [cité 14 janvier 2020].

<https://sherloc.unodc.org/cld/v3/sherloc/>

⁴⁰¹ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018]

<https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

⁴⁰² ONUDC. *SHERLOC : Renforcer la connaissance et la coopération pour lutter contre la criminalité organisée*. 24 mars 2015. [cité 14 janvier 2020]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2015/March/sherloc-building-knowledge-and-cooperation-against-organized-crime.html>

⁴⁰³ ONUDC, SHERLOC. *Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd*. DC, 22 Juin 2018. [cité 14 janvier 2020]. : https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2019/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018_html/HPRA_v_Taj_Accura_Pharmaceuticals_Ltd_DC_22_June_2018.pdf

⁴⁰⁴ HPRA. *Medicinal Products Regulations 2007 (Control of Wholesale Distribution, Control of Manufacture, Control of Placing on the market*. [cité 14 janvier 2020]. <http://www.hpra.ie/homepage/about-us/legislation>

⁴⁰⁵ Détails de la procédure judiciaire et de l'affaire sur : SHERLOC. *Health Products Regulatory Authority v Taj Accura Pharmaceuticals Ltd*. DC, 22 Juin 2018. [cité 14 janvier 2020]. https://sherloc.unodc.org/cld/case-law-doc/fraudulentmedicinecrimetype/irl/2018/health_products_regulatory_authority_v_taj_accura_pharmaceuticals_ltd_dc_22_june_2018.html?lng=en&tmpl=sherloc

⁴⁰⁶ OMS. *Liste OMS des médicaments essentiels*. Mars 2017. [cité 14 janvier 2020].

https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

⁴⁰⁷ Observatoire européen des drogues et toxicomanies (OEDT). Penalties at a glance. Irlande. Misuse of Drugs Act, s. 27(3A) - as amended by 1999 Criminal Justice Act. Misuse of Drugs Act 1977 s.15, s.27(3). [cité 12 décembre 2019]. https://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/content/drug-law-penalties-at-a-glance_en

⁴⁰⁸ United States of America, Plaintiff vs Kristjan Thorkelson, Defendant, Case 14-CR-27-BU-DLC, United States District Court for the District of Montana, Butte division. 4 avril 2018. ONUDC, SHERLOC. [cité 12 décembre 2019]. https://sherloc.unodc.org/cld/uploads/res/case-law-doc/moneylaunderingcrimetype/usa/2018/united_states_of_america_plaintiff_vs_kristjan_thorkelson_defendant_html/CanadaDrugs-Sentencing-Memorandum.pdf

- ⁴⁰⁹ Là encore, le manque de données concernant les potentielles victimes et le préjudice subi ne permettent pas d'être plus précis.
- ⁴¹⁰ Radio-Canada. *Le fondateur de CanadaDrugs.com veut récupérer sa licence de pharmacien*. 9 janvier 2020. [cité 14 janvier 2020]. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1464783/canadadrugs-pharmacie-sante-medicaments-justice-winnipeg-economie>
- ⁴¹¹ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. 49 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicimevsvolcano-rev19/16809979bb>
- ⁴¹² Agence italienne du Médicament – AIFA. *Operation Volcano, the Herceptin case, story, lesson learned, proposals*. AIFA. Septembre 2015. 54 p. [cité 22 janvier 2020]. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OperationVolcano_0.pdf
- ⁴¹³ Riccardi M, Dugato M, Polizzotti M. *The theft of Medicines from Italian Hospitals*. Transcrime – Joint research centre on transnational crime. 3 mars 2014. 68 p. [cité 22 janvier 2020]. <http://www.transcrime.it/publicazioni/the-theft-of-medicines-from-italian-hospitals/>
- ⁴¹⁴ AIFA. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.aifa.gov.it>
- ⁴¹⁵ Alimta (pemetrexed), antinéoplasique indiqué dans le traitement du mésothéliome pleural malin et des cancers bronchiques non à petites cellules ; Remicade (influximab), anticorps monoclonal indiqué dans le traitement de maladies auto-immunes inflammatoires (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, etc.).
- ⁴¹⁶ Le système des importations parallèles est présenté et expliqué au chapitre I.C (Deuxième partie) de ce travail
- ⁴¹⁷ Avastin (bevacizumab), anticorps monoclonal indiqué notamment dans le traitement de divers cancers (ovaire, sein, rein...) au stade métastatique ; Pegasys (Peginterféron alfa-2a), interféron indiqué notamment dans le traitement des hépatites B et C.
- ⁴¹⁸ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. 49 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicimevsvolcano-rev19/16809979bb>
- ⁴¹⁹ Agence italienne du Médicament – AIFA. *Operation Volcano, the Herceptin case, story, lesson learned, proposals*. AIFA. Septembre 2015. 54 p. [cité 22 janvier 2020]. https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/OperationVolcano_0.pdf
- ⁴²⁰ Le trafic et son organisation ont été décrits en première partie de ce travail
- ⁴²¹ Agence Européenne des Médicaments. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.ema.europa.eu/en>
- ⁴²² Fakeshare. [cité 22 janvier 2020]. <http://www.fakeshare.eu/en>
- ⁴²³ Heads of Medicines Agency. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.hma.eu/>
- ⁴²⁴ HMA WGEO - Working Group of Enforcement Officers. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.hma.eu/wgeo.html>
- ⁴²⁵ Article 648 du Code Pénal Italien.
- ⁴²⁶ Article 61 du Code Pénal Italien.
- ⁴²⁷ Article 73 du Décret Présidentiel n° 309/1990 de la République Italienne.
- ⁴²⁸ Article 416 du Code Pénal Italien.
- ⁴²⁹ Article 443 du Code Pénal Italien.
- ⁴³⁰ Ordre National des Pharmaciens. *Serment de Galien*. [cité 22 janvier 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Comment-devenir-pharmacien/Serment-de-Galien>
- ⁴³¹ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. Chapitre 3, L'enquête AIFA/EDQM, p. 17 – 34. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicimevsvolcano-rev19/16809979bb>
- ⁴³² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 1, Theft of medicines. (cf. réf. 431)
- ⁴³³ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 2, Robbery. (cf. réf. 431)
- ⁴³⁴ Voir chapitre II.B (Deuxième partie) de ce travail.
- ⁴³⁵ Voir chapitre II.A. (Deuxième partie) de ce travail.
- ⁴³⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 3, Illegal possession of medicines. (cf. réf. 431)
- ⁴³⁷ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 4, Receiving stolen goods. (cf. réf. 431)
- ⁴³⁸ Eurostat. *Glossaire : Espace Economique Européen (EEE)*. [cité 22 janvier 2020]. [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Economic_Area_\(EEA\)/fr](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:European_Economic_Area_(EEA)/fr)
- ⁴³⁹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 5, Illegal export of goods. (cf. réf. 431)
- ⁴⁴⁰ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 6, Illegal export of medicines. (cf. réf. 431)
- ⁴⁴¹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 7, Sale of medicines, purchased by an illegal operator. (cf. réf. 431)

- ⁴⁴² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 8, Sale of medicines of illegal origin, purchased by a legal operator. (cf. réf. 431)
- ⁴⁴³ Travaux publics et services gouvernementaux du Canada. *Juridictionnaire. Caveat emptor : « que l'acheteur prenne garde »*. [cité 22 janvier 2020]. https://www.btb.termiumplus.gc.ca/tpv2guides/guides/juridi/index-fra.html?lang=fra&lettr=indx_catlog_c&page=9gKlk3ALEzZc.html
- ⁴⁴⁴ Conseil de l'Europe. *La Serbie a signé la Convention Médicrime*. 2 octobre 2019. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/-/serbia-signed-the-medicrime-convention>
- ⁴⁴⁵ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 9, False invoices. (cf. réf. 431)
- ⁴⁴⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 10, Manipulation/falsification/counterfeiting/adulteration of medicines. (cf. réf. 431)
- ⁴⁴⁷ La fabrication, préparation en pharmacie et vente de médicaments falsifiés est passible de 3 ans de prison dans le Code Pénal arménien.
- ⁴⁴⁸ La violation du droit de la marque est une accusation fréquemment utilisée par l'agence du médicament britannique (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) pour poursuivre les criminels.
- ⁴⁴⁹ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 11, Violations to the “due diligence” of health professionals. (cf. réf. 431)
- ⁴⁵⁰ IONOS. *Due diligence : définition et historique de l'évaluation du risque de précaution*. 31 juillet 2019. [cité 22 janvier 2020]. <https://www.ionos.fr/startupguide/creation/duc-diligence/>
- ⁴⁵¹ Wikipedia. *Due diligence*. [cité 22 janvier 2020]. https://fr.wikipedia.org/wiki/Due_diligence
- ⁴⁵² Enquête AIFA/EDQM, Conduct 12, Criminal association (leaders and promoters, participants). (cf. réf. 431)
- ⁴⁵³ Article 74 du Décret du Président de la République n° 309/90.
- ⁴⁵⁴ Article 371 du Code de procédure criminelle italien.
- ⁴⁵⁵ Conseil de l'Europe. *Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la Santé publique*. Série des traités du Conseil de l'Europe – n°211. Moscou, 28 octobre 2011. 26 p. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/16800d38ca>
- ⁴⁵⁶ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 13, Damage caused (even lack of effect)/risk caused to patients. (cf. réf. 431)
- ⁴⁵⁷ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 14, Damage to company image. (cf. réf. 431)
- ⁴⁵⁸ Enquête AIFA/EDQM, Conduct 15, Economic damage to hospitals and operators. (cf. réf. 431)
- ⁴⁵⁹ Le système de traçabilité mis en place par la directive 2011/62/UE est décrit au chapitre II.A (Deuxième partie de ce travail).
- ⁴⁶⁰ Citation de Lorenzo Salazar, Procureur général adjoint de Naples, Membre et ancien Président du Comité du Conseil de l'Europe sur les problèmes criminels, dans : Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. p. 6. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>
- ⁴⁶¹ La Constitution de l'OMS a été adoptée par la Conférence internationale de la Santé, tenue à New York du 19 juin au 22 juillet 1946, signée par les représentants de 61 Etats le 22 juillet 1946 et est entrée en vigueur le 7 avril 1948.
- OMS. *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé*. 19 juin-22 juillet 1946. [cité 28 janvier 2020]. <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/FR/constitution-fr.pdf?ua=1>
- ⁴⁶¹ OMS, La Banque mondiale. *Rapport mondial de suivi 2017 : la couverture santé universelle*. OMS, La Banque mondiale. 2018. 72p. [cité 28 janvier 2020]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272598/9789242513554-fre.pdf?ua=1>
- ⁴⁶³ Ghebreyesus Adhanom T. *Tous les chemins mènent à la couverture sanitaire universelle*. OMS. 17 juillet 2017. <https://www.who.int/fr/news-room/commentaries/detail/all-roads-lead-to-universal-health-coverage>
- ⁴⁶⁴ Assemblée générale des Nations Unies. *Résolution 67/81. Santé Mondiale et politique étrangère*. 12 décembre 2012. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N12/483/47/PDF/N1248347.pdf?OpenElement>
- ⁴⁶⁵ Programme des Nations Unies pour le Développement (PNUD). *Objectifs de Développement Durable. Historique*. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.undp.org/content/undp/fr/home/sustainable-development-goals/background/>
- ⁴⁶⁶ PNUD. *ODD n°3 : Bonne Santé et Bien-être, cible 3.8*. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/health/>
- ⁴⁶⁷ OMS. *Couverture sanitaire universelle*. 1 avril 2021. [cité 7 octobre 2021]. [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
- ⁴⁶⁸ Ghebreyesus Adhanom T, Directeur général de l'OMS. *Discours à l'occasion de la Journée mondiale de la Santé*. 7 avril 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.who.int/dg/speeches/2018/world-health-day/fr/>
- ⁴⁶⁹ C'est-à-dire vivent avec moins de 1,90 dollar par jour, soit le seuil de pauvreté fixé à l'échelle des Nations Unies.
- ⁴⁷⁰ Témoignage du Dr Innocent KPETO, Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Togo dans : Le Monde Afrique. « *Faux* » médicaments en Afrique : la mort au bout du trafic. 31 juillet 2019. [cité 28 janvier

2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/31/faux-medicaments-en-afrique-la-mort-au-bout-du-traffic_5495345_3212.html

⁴⁷¹ Le Figaro. *Côté d'Ivoire : le trafic de faux médicaments en hausse*. 15 septembre 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/2017/09/15/97001-20170915FILWWW00288-cote-d-ivoire-le-traffic-de-faux-medicaments-en-hausse.php>

⁴⁷² OMS. *Plaidoyer pour la couverture sanitaire universelle*. Editions de l'OMS. 2013. 44 p. [cité 28 janvier 2020]. https://www.who.int/health_financing/UHC_FRvs1.pdf?ua=1

⁴⁷³ Paul E. *En Afrique, « la couverture santé universelle est un enjeu moral »*. Le Monde Afrique. 10 juillet 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/10/en-afrique-la-couverture-sante-universelle-est-un-enjeu-moral_5487837_3212.html

⁴⁷⁴ OMS. *Plaidoyer pour la couverture sanitaire universelle*. Editions de l'OMS. 2013. 44 p. [cité 28 janvier 2020]. https://www.who.int/health_financing/UHC_FRvs1.pdf?ua=1

⁴⁷⁵ Paul E. *En Afrique, « la couverture santé universelle est un enjeu moral »*. Le Monde Afrique. 10 juillet 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/07/10/en-afrique-la-couverture-sante-universelle-est-un-enjeu-moral_5487837_3212.html

⁴⁷⁶ Données issues de la conférence donnée par Lionel Zinsou, ancien Premier Ministre du Bénin, à l'Académie Nationale de Médecine, le 13 mars 2018 : ANM. *Conférence par Lionel Zinsou*. 13 mars 2018. [cité 28 janvier 2020]. <http://www.academie-medecine.fr/seance-du-13-mars-2018/>

⁴⁷⁷ Bureau Régional de l'OMS pour l'Afrique. *A heavy burden, the indirect cost of illness in Africa*. OMS. 2019. 28 p. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2019-03/Productivity%20cost%20of%20illness%202019-03-21.pdf>

⁴⁷⁸ Le Monde Afrique. *En Afrique, les maladies plombent le budget des ménages et l'économie des pays*. 2 octobre 2019. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lemonde.fr/afrique/article/2019/10/02/en-afrique-les-maladies-plombent-le-budget-des-menages-et-l-economie-des-pays_6013972_3212.html

⁴⁷⁹ OCDE. *Flux financiers illicites : L'économie du commerce illicite en Afrique de l'Ouest*. Éditions OCDE, Paris. 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://doi.org/10.1787/9789264285095-fr>

⁴⁸⁰ OMS. *Alma-Ata 1978 – Les soins de santé primaires*. Déclaration. p.2. 12 septembre 1978. [cité 28 janvier 2020]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39243/924280001.pdf;jsessionid=380202D3A021AAB49497E2B0B2499420?sequence=1>

⁴⁸¹ Formule utilisée par le Pr Marc Gentilini pour résumer le concept des soins de santé primaires, dans : Kerouedan, D. *Santé internationale - Les enjeux de santé au Sud*. Presses de Sciences Po. 2011. Préambule par le Pr Marc Gentilini. p.13-14. <https://doi.org/10.3917/scpo.kerou.2011.01>

⁴⁸² OMS. *Les soins de santé primaires sur la voie de la couverture sanitaire universelle*. Rapport de suivi 2019 – résumé d'orientation. OMS, 2019. 8 p. [cité 28 janvier 2020]. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328922/WHO-HIS-HGF-19.1-fre.pdf?ua=1>

⁴⁸³ Kerouedan, D. *Santé internationale - Les enjeux de santé au Sud*. Presses de Sciences Po. 2011. Préambule par le Pr Marc Gentilini. p.13-14. <https://doi.org/10.3917/scpo.kerou.2011.01>

⁴⁸⁴ Chirac J, Président de la République Française. *Discours sur la lutte contre le Sida en Afrique, l'aide au développement, la solidarité internationale pour la prévention et la mise en œuvre de traitements coûteux*. Ouverture de la 10ème Conférence internationale sur les maladies sexuellement transmissibles et le sida à Abidjan, Côte d'Ivoire. 7 décembre 1997. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.vie-publique.fr/discours/207830-discours-de-m-jacques-chirac-president-de-la-republique-sur-la-lutte>

⁴⁸⁵ Himmelstein D, Thorne D, Warren E, Woolhandler S. *Medical Bankruptcy in the United States, 2007 : Results of a National Study*. Am J Med. 2009 Aug;122(8):741-6. doi: 10.1016/j.amjmed.2009.04.012. Epub 2009 Jun 6. PMID: 19501347. [cité 28 janvier 2020] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19501347/>

⁴⁸⁶ Fondation Chirac. *Etats-Unis : les risques de l'importation de médicaments*. Avril 2016. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/04/etats-unis-les-risques-de-limportation-de-medicaments/>

⁴⁸⁷ La Dépêche. *Le trafic de faux médicaments touche aussi les pays riches par Internet*. 24 juin 2012. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.ladepeche.fr/article/2012/06/24/1386157-le-traffic-de-faux-medicaments-touche-aussi-les-pays-riches-par-internet.html>

⁴⁸⁸ Le quotidien du pharmacien. *Hépatite C : Gilead baisse le prix de ses quatre traitements*. 12 novembre 2018. [cité 28 janvier 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2018/11/12/hepatite-c-gilead-baisse-le-prix-de-ses-quatres-traitements_275076

⁴⁸⁹ Fondation Chirac. *Israël : de l'Harvoni falsifié découvert*. Mars 2016. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/03/israel-de-lharvoni-falsifie-decouvert/>

⁴⁹⁰ Fondation Chirac. *Japon : de faux médicaments retrouvés dans le circuit légal*. Janvier 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/japon-de-faux-medicaments-retrouves-dans-le-circuit-legal/>

⁴⁹¹ Fondation Chirac. *Allemagne : un faux médicament dans une pharmacie*. Juin 2017. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/allemaigne-un-faux-medicament-dans-une-pharmacie/>

- ⁴⁹² Par l'intermédiaire du Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>
- ⁴⁹³ Les Echos. *Aux Etats-Unis, les prix des médicaments flambent à nouveau*. 3 janvier 2020. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/aux-etats-unis-les-prix-des-medicaments-flambent-a-nouveau-1160166>
- ⁴⁹⁴ La pyriméthamine en association avec la sulfadoxine est également indiquée dans le traitement des accès palustres.
- ⁴⁹⁵ The New York Times. *Drug goes from 13,50\$ a tablet to 750\$ overnight*. 20 septembre 2015. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.nytimes.com/2015/09/21/business/a-huge-overnight-increase-in-a-drugs-price-raises-protests.html>
- ⁴⁹⁶ Les Echos. *Etats-Unis : un industriel augmente de 400% le prix d'un médicament*. 12 septembre 2018. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/etats-unis-un-industriel-augmente-de-400-le-prix-dun-medicament-138722>
- ⁴⁹⁷ Paris V. *Le coût des anti-cancéreux : un défi pour les systèmes de santé des pays de l'OCDE*. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2018, 202, nos 5-6, 989-1002, séance du 29 mai 2018. [cité 28 janvier 2020]. <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/05/P.989-1002.pdf>
- ⁴⁹⁸ Les Echos. *Diabète : Sanofi baisse le prix de ses insulines aux Etats-Unis*. 12 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/diabete-sanofi-baisse-le-prix-de-ses-insulines-aux-etats-unis-1008831>
- ⁴⁹⁹ Millet L. *Le prix des médicaments : des spécificités nationales dans un marché global*. Institut Montaigne. 26 septembre 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.institutmontaigne.org/blog/le-prix-des-medicaments-des-specificites-nationales-dans-un-marche-global>
- ⁵⁰⁰ Hua X, Carvalho N, Tew M, Huang ES, Herman WH, Clarke P. *Expenditures and Prices of Antihyperglycemic Medications in the United States: 2002-2013*. *JAMA*. 2016;315(13):1400–1402. doi:10.1001/jama.2016.0126. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2510902>
- ⁵⁰¹ Union of Concerned Scientists. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.ucsusa.org>
- ⁵⁰² France 24. *L'insuline, un scandale américain*. 2 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.france24.com/fr/focus/20190401-insuline-scandale-etats-unis-diabete-pharmaceutique>
- ⁵⁰³ Lipska KJ, Ross JS, Van Houten HK, Beran D, Yudkin JS, Shah ND. *Use and Out-of-Pocket Costs of Insulin for Type 2 Diabetes Mellitus From 2000 Through 2010*. *JAMA*. 2014;311(22):2331–2333. doi:10.1001/jama.2014.6316. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/1878705>
- ⁵⁰⁴ Herkert D, Vijayakumar P, Luo J, et al. *Cost-Related Insulin Underuse Among Patients With Diabetes*. *JAMA Intern Med*. 2019;179(1):112–114. doi:10.1001/jamainternmed.2018.5008. [cité 28 janvier 2020]. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2717499>
- ⁵⁰⁵ France 24. *L'insuline, un scandale américain*. 2 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.france24.com/fr/focus/20190401-insuline-scandale-etats-unis-diabete-pharmaceutique>
- ⁵⁰⁶ BBC. *The human cost of insulin in America*. 14 mars 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.bbc.com/news/world-us-canada-47491964>
- ⁵⁰⁷ La Croix. *Aux Etats-Unis, les diabétiques ont créé un marché noir gratuit de l'insuline*. 30 janvier 2020. [cité 12 février 2020]. <https://www.la-croix.com/Economie/Etats-Unis-diabetiques-crec-marche-noir-gratuit-insuline-2020-01-30-1301075158>
- ⁵⁰⁸ Les Echos. *Diabète : Sanofi baisse le prix de ses insulines aux Etats-Unis*. 12 avril 2019. [cité 28 janvier 2020]. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/diabete-sanofi-baisse-le-prix-de-ses-insulines-aux-etats-unis-1008831>
- ⁵⁰⁹ OCDE. *Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments*. Editions de l'OCDE, Paris. 2018. 192 p. [cité 12 février 2020]. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-FRANCAIS.pdf>
- ⁵¹⁰ Assemblée Mondiale de la Santé. *Résolution WHA72.8. Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires*. 72^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé, 28 mai 2019. [cité 12 février 2020]. <https://digidocollections.net/medicinedocs/#/d/s23749fr>
- ⁵¹¹ Incluant les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux, les produits de diagnostic, les produits d'assistance, les thérapies cellulaires et géniques ainsi que d'autres technologies sanitaires.
- ⁵¹² Le Monde. *L'OMS se prononce pour la transparence sur les prix des médicaments*. 28 mai 2019. [cité 12 février 2020]. https://www.lemonde.fr/sante/article/2019/05/28/l-oms-se-prononce-pour-la-transparence-sur-les-prix-des-medicaments_5468786_1651302.html
- ⁵¹³ OCDE. *Innovation pharmaceutique et accès aux médicaments*. Editions de l'OCDE, Paris. 2018. 192 p. [cité 12 février 2020]. <http://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-FRANCAIS.pdf>

⁵¹⁴ L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), tout en visant à lutter contre la contrefaçon, prévoyait, dès son entrée en vigueur (1995), un mécanisme permettant de mettre à disposition des pays pauvres des médicaments toujours protégés par un brevet, dans l'intérêt de la santé publique : les licences obligatoires. En 2017, un amendement à l'Accord sur les ADPIC est venu étendre ce dispositif, afin de faciliter l'accès aux médicaments dans les pays du Sud, contribuant ainsi à limiter le marché parallèle et le trafic de faux médicaments. Relevé du droit des brevets plutôt que du combat contre la falsification des médicaments, ces aspects ne seront pas abordés en détail dans ce travail.

OMC. *Modification des règles de l'OMS en matière de propriété intellectuelle afin de faciliter l'accès des pays pauvres à des médicaments abordables*. 23 janvier 2017. [cité 7 octobre 2021]. https://www.wto.org/french/news_f/news17_f/trip_23jan17_f.htm

⁵¹⁵ Fondation Chirac. *Oubliez les médicaments de la rue, achetez les médicaments génériques*. Avril 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/oubliez-les-medicaments-de-la-rue-achetez-les-medicaments-generiques/>

⁵¹⁶ Le Point. *Saisie record de faux médicaments sur le port du Havre*. 8 décembre 2011. [cité 12 février 2020]. https://www.lepoint.fr/societe/saisie-record-de-faux-medicaments-sur-le-port-du-havre-08-12-2011-1405257_23.php

⁵¹⁷ Libération. *Des faux médicaments saisis au Havre, plaque tournante des contrefaçons chinoises*. 10 avril 2014. [cité 12 février 2020]. https://www.liberation.fr/societe/2014/04/10/des-faux-medicaments-saisis-au-havre-plaque-tournante-des-contrefacons-chinoises_994662

⁵¹⁸ Le Figaro. *Le Havre : saisie record de faux médicaments*. 10 avril 2014. [cité 12 février 2020]. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/2014/04/10/97001-20140410FILWWW00099-le-havre-saisie-record-de-faux-medicaments.php>

⁵¹⁹ Fondation Chirac. *France : plus de 450 000 faux médicaments saisis à Dieppe*. Avril 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/france-plus-de-450-000-faux-medicaments-saisis-dieppe/>

⁵²⁰ Fondation Chirac. *France : procès pour trafic de faux médicaments à Marseille*. Mars 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-proces-pour-traffic-de-faux-medicaments-marseille/>

⁵²¹ Fondation Chirac. *France : plusieurs laboratoires clandestins démantelés en Normandie*. Mars 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-plusieurs-laboratoires-clandestins-demanteles-en-normandie/>

⁵²² Plançon A. *Faux médicaments, un crime silencieux*. Les Editions du Cerf. Janvier 2020. 324 p.

⁵²³ BBC. *David Noakes : UKIP hopeful turned "cancer cure" seller*. 27 novembre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.bbc.com/news/world-europe-guernsey-46247816>

⁵²⁴ BBC. *Cancer cure boss David Noakes jailed for 15 months*. 27 novembre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.bbc.com/news/world-europe-guernsey-46359949>

⁵²⁵ Fondation Chirac. *France : journée mondiale anti-contrefaçon 2017*. Juin 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/france-journee-mondiale-anti-contrefacon-2017/>

⁵²⁶ Fondation Chirac. *France : la menace des faux médicaments sur Internet*. Juin 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/france-la-menace-des-faux-medicaments-sur-internet/>

⁵²⁷ Libération. *Faux médicaments : un fléau mondial très lucratif*. 1^{er} octobre 2017. [cité 12 février 2020]. https://www.liberation.fr/planete/2017/10/01/faux-medicaments-un-fleau-mondial-tres-lucratif_1592623

⁵²⁸ Direction générale des douanes et droits indirects. *Opération Pangea XI contre les trafics de médicaments*. 23 octobre 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.douane.gouv.fr/actualites/operation-pangea-xi-contre-les-trafics-de-medicaments>

⁵²⁹ Fondation Chirac. *Les faux médicaments arrivent en France par le biais d'Internet*. Mars 2015. [cité 16 octobre 2018]. www.fondationchirac.eu

⁵³⁰ Gentilini M. *Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ?* Le Figaro. 19 mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/article/pouvons-nous-etre-victimes-de-faux-medicaments-en-france/>

⁵³¹ Le logo européen commun a été mis en place par la directive européenne 2011/62/UE. Cet outil et la directive sont présentés au chapitre II.A (Deuxième partie) de ce travail.

⁵³² Fondation Chirac. *Méfiez-vous des faux médicaments sur Internet*. Janvier 2017. [cité 12 février 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mefiez-vous-des-faux-medicaments-sur-internet/>

⁵³³ Ordre National des Pharmaciens. *L'authentification des médicaments à usage humain – Améliorer encore la sécurité des patients*. Les cahiers de l'Ordre National des Pharmaciens, n°16. Décembre 2019. p.2. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/485933/2204288/version/2/file/Cahier+thématique+16++authentification+des+médicaments+à+usage+humain.pdf>

⁵³⁴ Article L4211-1 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028747979/

⁵³⁵ Ordre National des Pharmaciens. *Synthèse de la contribution de l'Ordre National des Pharmaciens à la consultation publique de l'Autorité de la Concurrence sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur*

de la distribution du médicament en ville. CNOP. Octobre 2013. [cité 12 février 2020].
<http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/113132/618087/version/1/file/Synthèse+-+Enquête+sectorielle+-+Réponse+de+l%27Ordre+national+des+pharmacien+à+l%27Autorité+de+la+concurrence.pdf>

⁵³⁶ Article L5125-11 du Code de la Santé Publique.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036408447/

⁵³⁷ Ordre National des Pharmaciens. *Les Pharmaciens – Panorama au 1^{er} janvier 2019*. 22 mai 2019. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Elements-demographiques/Les-Pharmaciens-Panorama-au-1er-janvier-2019>

⁵³⁸ Plançon A. *Faux médicaments, un crime silencieux*. Les Editions du Cerf. Janvier 2020. 324 p.

⁵³⁹ LEEM. *Prix des médicaments*. [cité 12 février 2020]. <https://www.leem.org/prix>

⁵⁴⁰ Ministère des solidarités et de la santé. *Comité économique des produits de santé (CEPS)*. [cité 12 février 2020]. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

⁵⁴¹ LEEM. *Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique*. Juin 2017. [cité 12 février 2020].
<https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>

⁵⁴² ANSM. *Inspecter les produits et les pratiques*. [cité 12 février 2020].
[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Processus-d-inspection/Processus-et-rapports-d-inspection/(offset)/0)

⁵⁴³ ANSM. *Décisions de police sanitaire – actualités*. [cité 12 février 2020].
<https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire>

⁵⁴⁴ Fondation Chirac. *France : se protéger des faux médicaments sur Internet*. Avril 2016. [cité 12 février 2020].
<https://www.fondationchirac.eu/2016/04/france-se-protger-des-faux-medicaments-sur-internet/>

⁵⁴⁵ Ministère des affaires sociales et de la santé. Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d’approvisionnement des médicaments et à l’encadrement de la vente de médicaments sur internet. JORF n°0001 du 1^{er} janvier 2013. [cité 12 février 2020].
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026871417/>

Conseil d’Etat. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, annulé par la décision du Conseil d’Etat du 16 mars 2015, M.A..., société Gatpharm SELARL Tant d’M. [cité 12 février 2020]. <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/ce-16-mars-2015-m.-a-societe-gatpharm-selarl-tant-d-m2>

⁵⁴⁶ Autorité de la concurrence. *Enquête sectorielle médicaments*. 19 décembre 2013. [cité 12 février 2020].
<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/communiqués-de-presse/19-decembre-2013-enquete-sectorielle-medicaments>

⁵⁴⁷ Le quotidien du pharmacien. *Rapport de la Cour des Comptes : les syndicats vent debout*. 21 septembre 2017. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2017/09/21/rapport-de-la-cour-des-comptes-les-syndicats-vent-debout_267990

⁵⁴⁸ Autorité de la Concurrence. *Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée*. [cité 12 février 2020].
<https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/2019-05/19a08.pdf>

⁵⁴⁹ Le quotidien du pharmacien. *Vente en ligne de médicaments : le projet de loi qui fâche la profession*. 5 février 2020. [cité 12 février 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/02/05/vente-en-ligne-de-medicaments-le-projet-de-loi-qui-fache-la-profession_282126

⁵⁵⁰ Le quotidien du pharmacien. *La profession contre-attaque*. 4 avril 2019. [cité 12 février 2020].
https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2019/04/04/la-profession-contre-attaque_277605

⁵⁵¹ Le quotidien du pharmacien. *Délivrance à l’unité, c’est voté !*. 31 janvier 2020. [cité 12 février 2020].
https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2020/01/31/delivrance-lunite-cest-vote-_282043

⁵⁵² LEEM. *Dispensation des médicaments à l’unité : attention aux fausses bonnes idées !* - Communiqué de presse. 9 décembre 2019. [cité 12 février 2020]. <https://www.leem.org/presse/dispensation-des-medicaments-lunite-attention-aux-fausses-bonnes-idees>

⁵⁵³ Cyclamed. [cité 12 février 2020]. <https://www.cyclamed.org>

⁵⁵⁴ Cyclamed. *Les chiffres du tri*. [cité 12 février 2020]. <https://www.cyclamed.org/cyclamed/en-chiffres/>

⁵⁵⁵ La Croix. *Médicaments à l’unité, l’idée « anti-gaspi » du gouvernement divise*. 12 décembre 2019. [cité 12 février 2020]. <https://www.la-croix.com/France/Medicaments-lunite-lidee-anti-gaspi-gouvernement-divise-2019-12-11-1201065888>

⁵⁵⁶ Gentilini M. *Pouvons-nous être victimes de faux médicaments en France ?* Le Figaro. 19 mai 2017. [cité 16 octobre 2018]. <https://sante.lefigaro.fr/article/pouvons-nous-etre-victimes-de-faux-medicaments-en-france/>

- ⁵⁵⁷ Ministère des affaires sociales et de la santé. Article R. 5124-49-1 du Code de la Santé Publique, inséré par le décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain, JORF n°0228 du 30 septembre 2012. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000026426883>
- ⁵⁵⁸ Ordre National des Pharmaciens. *Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures*. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>
- ⁵⁵⁹ Un médicament est considéré comme présentant un intérêt thérapeutique majeur (MITM) lorsque « l'interruption de traitement [par ce produit] est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou à moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie ». Article L 5111-4 du Code de la Santé Publique. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031920850/
- ⁵⁶⁰ ANSM. *Risque de rupture de stock et ruptures de stock des médicaments d'intérêt majeur*. [cité 12 février 2020]. <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-des-medicaments/Risque-de-rupture-de-stock-et-ruptures-de-stock-des-medicaments-d-interet-majeur>
- ⁵⁶¹ Ordre National des Pharmaciens. *Ruptures d'approvisionnement et DP-Ruptures*. [cité 12 février 2020]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>
- ⁵⁶² Le Point. *Sida : les ruptures d'antirétroviraux, une épée de Damoclès sur l'Afrique*. 1^{er} décembre 2015. [cité 12 février 2020]. https://www.lepoint.fr/economie/sida-les-ruptures-d-antiretroviraux-une-eppee-de-damocles-sur-l-afrique-01-12-2015-1986134_28.php
- ⁵⁶³ Conspiracy Watch. *Un remède naturel contre le cancer caché par les labos pharmaceutiques ?* 13 juillet 2018. [cité 12 février 2020]. <https://www.conspiracywatch.info/un-remede-naturel-contre-le-cancer-cache-par-les-labos-pharmaceutiques.html>
- ⁵⁶⁴ Mission interministérielle de lutte contre les dérives sectaires, MIVILUDES. [cité 12 février 2020]. <https://www.derives-sectes.gouv.fr>
- ⁵⁶⁵ L'Usine Nouvelle. *Vaccins frelatés, masques périmés, lampes et miel miracles, cocaïne... Gare aux faux remèdes contre le coronavirus*. 12 mars 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://www.usinenouvelle.com/editorial/vaccins-frelates-masques-perimes-lampes-et-miel-miracles-cocaine-gare-aux-faux-remedes-contre-le-coronavirus.N939186>
- ⁵⁶⁶ Securing Industry. *Fake face masks emerge as coronavirus fear grips China*. 10 février 2020. [cité 7 avril 2020]. <https://www.securingindustry.com/cosmetics-and-personal-care/fake-face-masks-emerge-as-coronavirus-fear-grips-china/s106/a11303/#.XnEB4C97SqR>
- ⁵⁶⁷ BBB. *BBB Scam alert : afraid of getting sick ? Avoid a coronavirus con*. 6 août 2020. [cité 13 mars 2021]. <https://www.bbb.org/article/scams/21626-scam-alert-afraid-of-getting-sick-dont-fall-for-a-coronavirus-con>
- ⁵⁶⁸ Le Point. *Coronavirus : ils voulaient vendre des masques périmés sur Le Bon Coin*. 7 mars 2020. [cité 13 mars 2021]. https://www.lepoint.fr/justice/coronavirus-ils-voulaient-vendre-des-masques-perimes-sur-le-bon-coin-07-03-2020-2366149_2386.php
- ⁵⁶⁹ ANSM. *Demander une autorisation de distribution ou d'importations parallèles*. [cité 12 février 2020]. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/demander-une-autorisation-de-distribution-ou-dimportations-paralleles>
- ⁵⁷⁰ Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000246661/>
- ⁵⁷¹ Direction générale des politiques internes de l'Union. *Différences de coût et d'accès aux produits pharmaceutiques dans l'Union Européenne*. Parlement Européen. 2011. 98 p. [cité 13 mars 2020]. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_FR.pdf)
- ⁵⁷² Scholz N. *Les médicaments dans l'UE : prix et accès*. Service de recherche du Parlement européen. 2015. [cité 13 mars 2020]. [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI\(2015\)554203_FR.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI(2015)554203_FR.pdf)
- ⁵⁷³ Direction générale des entreprises et de l'industrie. *Libre circulation des marchandises : Guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises*. Union Européenne. 2010. 52 p. DOI : 10.2769/71418. [cité 13 mars 2020]. <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd>
- ⁵⁷⁴ Groupe de travail « Les médicaments falsifiés ». Académie Nationale de Médecine. 2015.
- ⁵⁷⁵ Le quotidien du pharmacien. *À nouveau des médicaments falsifiés sur le marché Allemand*. 27 juillet 2017. [cité 13 mars 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/07/27/nouveau-des-medicaments-falsifies-sur-le-marche-allemand_267529?xtor=EPR-2-%5BNL_quotidienne%5D-20170727
- ⁵⁷⁶ L'Opération Volcano est présentée en partie II.E (Première partie) de ce travail.
- ⁵⁷⁷ Fondation Chirac. *Allemagne : un faux médicament dans une pharmacie*. Juin 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/06/allemande-un-faux-medicament-dans-une-pharmacie/>

- ⁵⁷⁸ Fondation Chirac. *Allemagne : des médicaments falsifiés de nouveau retrouvés dans les pharmacies*. Juillet 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/07/Allemagne-des-medicaments-falsifies-nouveau-retrouves-dans-les-pharmacies/>
- ⁵⁷⁹ Fondation Chirac. *Allemagne : un médicament antiviral falsifié retrouvé dans les pharmacies*. Septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/Allemagne-un-medicament-antiviral-falsifie-retrouve-dans-les-pharmacies/>
- ⁵⁸⁰ Le quotidien du pharmacien. *L'officine allemande de nouveau victime de contrefaçons*. 13 septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite/article/2017/09/13/lofficine-allemande-de-nouveau-victime-de-contrefacons_267803
- ⁵⁸¹ Fondation Chirac. *Finlande : de faux anticancéreux dans les pharmacies hospitalières*. Février 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2018/02/finlande-de-faux-anticancereux-dans-les-pharmacies-hospitalieres/>
- ⁵⁸² Les Echos. *Union européenne : les importations parallèles de médicaments fragilisées*. 6 novembre 2000. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lesechos.fr/2000/11/union-europeenne-les-importations-paralleles-de-medicaments-fragilisees-755901>
- ⁵⁸³ LEEM. *Exportations et importations*. 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.leem.org/exportations-et-importations>
- ⁵⁸⁴ Koch I. *Les importations parallèles de médicaments à usage humain : aspects réglementaires et enjeux sanitaires* [Mémoire]. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP). 2008. 34 p.
- ⁵⁸⁵ Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers version 16*. Commission européenne. Septembre 2019. Questions 1.20, 1.21 et 1.22. p. 8-9. [cité 13 mars 2020]. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf
- ⁵⁸⁶ IRACM. *Importations parallèles*. [cité 13 mars 2020]. <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>
- ⁵⁸⁷ ONUDC. *Convention des Nations Unies contre la corruption*. Nations Unies. 2004. Avant-propos du Secrétaire général Kofi A. Annan. https://www.unodc.org/res/ji/import/international_standards/united_nations_convention_against_corruption/unca_c_french.pdf
- ⁵⁸⁸ ONUDC. *Convention des Nations Unies contre la corruption*. Nations Unies. 2004. Préambule. p.5
- ⁵⁸⁹ Union Européenne. *Convention relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires des Communautés européennes ou des fonctionnaires des Etats membres de l'Union Européenne*. Union Européenne. JO C195 du 25 juin 1997. p. 0002 – 0011. [cité 13 mars 2020]. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:41997A0625\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:41997A0625(01))
- ⁵⁹⁰ Conseil de l'Europe. *Convention pénale sur la corruption*. Série des traités européens n°173. Strasbourg, 27 janvier 1999. [cité 13 mars 2020]. <https://rm.coe.int/168007f3f8>
- ⁵⁹¹ Transparency International France. [cité 13 mars 2020]. <https://transparency-france.org/>
- ⁵⁹² Transparency International France. *Le délit de corruption - Fiche pratique*. 7 janvier 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://transparency-france.org/wp-content/uploads/2019/01/Le-d%C3%A9lit-de-corruption.pdf>
- ⁵⁹³ La Convention des Nations Unies contre la corruption a utilisé des définitions identiques de la corruption active et passive.
- ⁵⁹⁴ Article 432-11 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042780056
- ⁵⁹⁵ Article 433-1 et suivants du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000042780049
- ⁵⁹⁶ Article 445-1 du Code Pénal. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028311918/
- ⁵⁹⁷ *Transparency International* est une organisation mondiale de la société civile fondée en 1993 pour lutter contre la corruption dans le monde. Indépendante et non partisane, cette organisation est présente dans plus de 100 pays. Son secrétariat général est basé à Berlin. <https://www.transparency.org/>
- ⁵⁹⁸ Transparency International. *Indice de Perception de la Corruption (IPC)*. [cité 13 mars 2020]. https://transparency-france.org/publications/indices-de-perception-de-corruption/#.YWLfuC_pMUs
- ⁵⁹⁹ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 173*. [cité 7 octobre 2021]. https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/173/signatures?p_auth=Tko9olrl
- ⁶⁰⁰ Nations Unies. *Etat des traités – Convention des Nations Unies contre la corruption*. Collection des traités. [cité 10 octobre 2021]. https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XVIII-14&chapter=18&clang=_fr
- ⁶⁰¹ En 2006, elles étaient estimées à plus de 3 milliards de dollars américains (cf. réf. 602 - Rapport mondial sur la corruption 2006, Transparency International).
- ⁶⁰² Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. 426 p. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

⁶⁰³ Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. Résumé. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

⁶⁰⁴ Corrélation ne veut cependant pas dire causalité. De nombreux arguments sont en faveur d'un lien direct entre corruption et trafic de médicaments falsifiés, mais aucune étude ne s'est spécifiquement intéressée à démontrer le lien entre les deux à ce jour.

⁶⁰⁵ Transparency International. *Rapport mondial sur la corruption 2006 : corruption et santé*. Editions Economica. 2006. La lutte contre les médicaments contrefaits au Nigéria. Dora Akunyili. p. 119. [cité 13 mars 2020].

https://www.transparency.org/whatwedo/publication/rapport_mondial_sur_la_corruption_2006_corruption_et_sante

⁶⁰⁶ Le Monde. *Dora Akunyili, la femme médecine*. 19 juin 2007. [cité 13 mars 2020].

https://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/06/19/dora-akunyili-la-femme-medecine_925513_3212.html

⁶⁰⁷ Fondation Chirac. *Sénégal : prison ferme pour deux trafiquants de faux médicaments*. Janvier 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2019/01/senegal-prison-ferme-pour-deux-trafiquants-de-faux-medicaments/>

⁶⁰⁸ RFI. *Sénégal : la grâce d'un trafiquant de faux médicaments exaspère les pharmaciens*. 21 mai 2019. [cité 13 mars 2020]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20190521-senegal-colere-pharmaciens-grace-traffic-faux-medicaments>

⁶⁰⁹ Le quotidien. *Procès en appel des faux médicaments à Touba : un mandat d'arrêt contre Woury Diallo*. 23 juillet 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidien.sn/proces-en-appel-des-faux-medicaments-a-touba-un-mandat-darret-contre-woury-diallo/>

⁶¹⁰ La Nouvelle Tribune. *Au Sénégal, enquête ouverte sur la grâce présidentielle accordée à un trafiquant de faux médicaments*. Juillet 2019. [cité 13 mars 2020]. <https://lanouvelletribune.info/2019/07/au-senegal-enquete-ouverte-sur-la-grace-presidentielle-accordee-a-un-trafiquant-de-faux-medicaments/>

⁶¹¹ Le quotidien. *Touba – Affaire des faux médicaments d'une valeur de 1,335 milliard saisis : l'Ordre et le Syndicat des pharmaciens exigent une réaction de Macky Sall*. 17 novembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidien.sn/touba-affaire-des-faux-medicaments-dune-valeur-de-1335-milliard-saisis-lordre-et-le-syndicat-des-pharmaciens-exigent-une-reaction-de-macky-sall/>

⁶¹² IRACM. *Sénégal : une opération de lutte contre les faux médicaments controversée*. Septembre 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.iracm.com/2017/09/senegal-une-operation-de-lutte-contre-les-faux-medicaments-controversee/>

⁶¹³ Seneweb. *Trafic de faux médicaments : l'Ordre des Pharmaciens dénonce l'impunité à Touba*. 9 mai 2019. [cité 13 mars 2020]. https://www.seneweb.com/news/Sante/trafic-de-faux-medicaments-l-rsquo-ordre_n_282048.html

⁶¹⁴ Fondation Chirac. *Roumanie : corruption dans le système de santé et produits falsifiés*. Février 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/02/roumanie-corruption-dans-le-systeme-de-sante-et-produits-falsifies/>

⁶¹⁵ Le Quotidien du Médecin. *En Roumanie, des médecins entrent en résistance contre la corruption*. 23 février 2017. [cité 13 mars 2020]. <https://www.lequotidiendumedecin.fr/liberal/exercice/en-roumanie-des-medecins-entrent-en-resistance-contre-la-corruption>

⁶¹⁶ Courrier International. *De faux désinfectants sèment la mort dans les hôpitaux roumains*. 23 juin 2016. [cité 13 mars 2020]. <https://www.courrierinternational.com/article/enquete-de-faux-desinfectants-ement-la-mort-dans-les-hopitaux-roumains>

⁶¹⁷ Fondation Chirac. *Corruption et trafic de faux médicaments : le Bangladesh débordé*. Septembre 2015. [cité 13 mars 2020]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/corruption-et-traffic-de-faux-medicaments-le-bangladesh-deborde/>

⁶¹⁸ Jeune Afrique. *Lutte contre les faux médicaments au Bénin : quatre ans de prison ferme pour sept « grossistes »*. 13 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.jeuneafrique.com/541877/societe/lutte-contre-les-faux-medicaments-au-benin-quatre-ans-de-prison-ferme-pour-sept-grossistes/>

⁶¹⁹ TV5 Monde. *Bénin : condamnation inédite pour trafic de faux médicaments*. 14 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://information.tv5monde.com/afrique/benin-condamnation-inedite-pour-traffic-de-faux-medicaments-225981>

⁶²⁰ La Croix. *Au Bénin, des sanctions en série pour des distributeurs de faux médicaments*. 15 mars 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.la-croix.com/Monde/Afrique/Au-Benin-sanctions-serie-distributeur-faux-medicaments-2018-03-15-1200921135>

⁶²¹ RFI. *Affaire des faux médicaments au Bénin : peines confirmées en appel*. 22 novembre 2018. [cité 13 mars 2020]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20181122-proces-faux-medicaments-benin-peines-confirmees-appel>

- ⁶²² Talon P, Président de la République du Bénin. *Discours à l'occasion de la conférence de Genève sur l'accès aux médicaments de qualité en Afrique, co-organisée par l'Organisation Internationale de la Francophonie, ONUSIDA et la fondation Chirac*. Genève, 22 mai 2018. [cité 13 mars 2020]. <https://www.youtube.com/watch?v=pf6wiNrjeeQ>
- ⁶²³ Fondation Chirac, Chirac J. *Appel de Cotonou contre les faux médicaments*. 12 octobre 2009. [cité 18 janvier 2020]. <https://www.fondationpierrefabre.org/wp-content/uploads/sites/2/2019/02/appel-de-cotonou-signé.pdf>
- ⁶²⁴ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf
- ⁶²⁵ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou, 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019] <https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>
- ⁶²⁶ Parlement Européen et Conseil. *Directive Européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés*. JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&from=EN>
- ⁶²⁷ Audition de Jean-Marc Bobée, directeur de la stratégie anti-contrefaçon chez Sanofi. Académie Nationale de Médecine. 2 juin 2015.
- ⁶²⁸ IRACM. [cité 24 mars 2020]. www.iracm.com
- ⁶²⁹ IRACM. *La directive européenne médicaments falsifiés*. [cité 24 mars 2020]. <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-directive-europeenne-medicaments-falsifies/>
- ⁶³⁰ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=FR>
- ⁶³¹ Commission Européenne. *Règlement d'exécution (UE) n°699/2014 de la Commission du 24 juin 2014, concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité*. JOUE L 184/5 du 25 juin 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0699&from=FR>
- ⁶³² Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain*. JOUE L 32/1 du 9 février 2016. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC
- ⁶³³ Règlement délégué (UE) 2016/161. Article 50. (cf. réf. 632).
- ⁶³⁴ Union Européenne. *Règlements, directives et autres actes législatifs*. [cité 9 octobre 2019]. https://europa.eu/european-union/law/legal-acts_fr
- ⁶³⁵ Borchart KD. *L'ABC du Droit de l'Union Européenne*. Union Européenne. 2017. 154p.
- ⁶³⁶ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*. JOUE C 326/47 du 26 octobre 2012. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF>
- ⁶³⁷ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne - Article 258*. JOUE C 2020/160 du 7 juin 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016E258>
- ⁶³⁸ Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne - Article 260*. JOUE C 2020/160 du 7 juin 2016. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016E260>
- ⁶³⁹ Direction Générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers version 16*. Commission européenne. Septembre 2019. [cité 13 mars 2020]. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf
- ⁶⁴⁰ Voir chapitre I.A (Première partie) de ce travail
- ⁶⁴¹ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. Article 54. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=FR>
- ⁶⁴² Les limites et critiques de la directive sont présentées en conclusion de cette partie.
- ⁶⁴³ Ministère des solidarités et de la santé. *Décret n°2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments*. JORF n°0094 du 22 avril 2018. [cité 24 mars 2020]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=A1CFF2C34BC017044FD55F2291525301.tplgfr36s1?cidTexte=JORFTEXT000036827082&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000036827051>
- ⁶⁴⁴ Ordre National des Pharmaciens. *Authentification des médicaments à usage humain : la sérialisation entre en application le 9 février 2019*. 7 février 2019. [cité 24 mars 2020].

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Les-actualites/Authentification-des-medicaments-a-usage-humain-la-serialisation-entre-en-application-le-9-fevrier-2019>

⁶⁴⁵ Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain*. JOUE L 32/1 du 9 février 2016.

[http://eur-lex.europa.eu/legal-](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC)

[content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC)

⁶⁴⁶ Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use. Questions and answers (version 16)*. Commission Européenne. 25 septembre 2019. Question 1.14. p. 6. [cité 24 mars 2020]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁴⁷ HHS. *Solutions Tamper-evidence dans le cadre de la directive UE 2011/62/UE pour les emballages pharmaceutiques*. Technologie hhs dans le conditionnement et l'assurance qualité. 2013. [cité 24 mars 2020]. https://www.baumerhhs.com/fileadmin/downloads/Prospects/White_paper/Prospekt_Tamper_Evidence_FR.pdf

⁶⁴⁸ Industrie Pharma. *Quelles technologies choisir pour être conformes à la réglementation ?*. 1^{er} janvier 2017. [cité 19 octobre 2019]. <https://www.industriepharma.fr/quelles-technologies-choisir-pour-etre-conformes-a-la-reglementation,80564>

⁶⁴⁹ EMVO. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/>

⁶⁵⁰ EMVO. *Introduction to the European Medicines Verification System (EMVS)*. [cité 19 octobre 2019].

<https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

⁶⁵¹ Le LEEM est l'organisation professionnelle rassemblant et représentant les entreprises du médicament opérant en France. <https://www.leem.org/>

⁶⁵² L'association GEMME représente les industriels français du médicament générique et du médicament biosimilaire. <http://www.medicamentsgeneriques.info/>

⁶⁵³ LEMI. <http://www.le-mi.org/>

⁶⁵⁴ CIP. <https://www.cipclub.org/>

⁶⁵⁵ France MVO. <https://www.france-mvo.fr/>

⁶⁵⁶ EMVO. *EMVS*. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

⁶⁵⁷ EMVO. *EMVS*. [cité 19 octobre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

⁶⁵⁸ EMVO. *The European Medicines Verification System (EMVS) explained : The European Medicines Verification Organisation (EMVO)*. 12 p. [cité 9 novembre 2019]. <https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/The-European-Medicines-Verification-System-explained-2.pdf>

⁶⁵⁹ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Questions 7.17 et 7.20. p. 28-29. [cité 9 novembre 2019] https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁶⁰ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Question 1.26. p. 10. [cité 9 novembre 2019]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁶¹ Direction Générale de la Santé et la Sécurité Alimentaire. *Safety features for medicinal products for human use, Questions and answers (version 16)*. 25 septembre 2019. Questions 1.2. p. 3. [cité 9 novembre 2019]. https://emvo-medicines.eu/new/wp-content/uploads/qa_safetyfeature_en16.0.pdf

⁶⁶² DEQM. Contexte & mission. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/contexte-mission-cd-phmed.html>

⁶⁶³ SMVO. [cité 9 novembre 2019]. <https://smvo.ch/fr/>

⁶⁶⁴ European Pharmaceutical Manufacturer. *Six months on from the Falsified Medicines Directive*. 8 août 2019. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.epmmagazine.com/opinion/six-months-on-from-the-falsified-medicines-directive/>

⁶⁶⁵ e-VIS. *The stabilisation period for e-verification ends September 30, 2019*. 12 septembre 2019. [cité 9 novembre 2019]. https://e-vis.se/wp-content/uploads/2019/09/Letter_Ending-stabilisation-period-in-Sweden-30-September-2019_Final-2.pdf

⁶⁶⁶ Health Products Regulatory Authority (HPRA). *FMD use and learn period in Ireland to end on phased basis from 31st January 2020*. 1^{er} octobre 2019. [cité 9 novembre 2019]. <https://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/fmd-use-and-learn-period-to-end-on-phased-basis-from-31-jan-2020.pdf?sfvrsn=0>

⁶⁶⁷ The Pharmaceutical Journal. *MHRA confirms it will consider UK version of falsified medicines directive*. [cité 10 novembre 2019]. <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news-in-brief/mhra-confirms-it-will-consider-uk-version-of-falsified-medicines-directive/20206001.article?firstPass=false>

⁶⁶⁸ Securing Industry. *UK pharmacy group warns of fake meds risk due to Brexit*. 14 octobre 2020. [cité 10 novembre 2019]. https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/uk-pharmacy-group-warns-of-fake-meds-risk-due-to-brexit/s40/a12427/#.YG69YC_pMUt

- ⁶⁶⁹ SecurMed. *EU EXIT and UK MVS*. [cité 10 novembre 2019]. <https://securmed.org.uk/how-can-we-help/brexit-and-fmd/>
- ⁶⁷⁰ Securing Industry. *UK will seek comment on falsified medicines plans*. 13 janvier 2021. [cité 13 mars 2021]. https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/uk-will-look-for-comment-on-falsified-medicines-plans/s40/a12785/#.YG69IS_pMUs
- ⁶⁷¹ Commission Européenne. *Règlement délégué (UE) N° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain*. JOUE L 337/1 du 25 novembre 2014. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_1252/reg_2014_1252_fr.pdf
- ⁶⁷² Commission Européenne. *New rules on importing active pharmaceutical ingredients into the European Union*. [cité 10 novembre 2019]. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/active_pharmaceutical_ingredients_leaflet_en.pdf
- ⁶⁷³ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JO C 63 du 1.3.1994, p. 4.
- ⁶⁷⁴ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 343/1 du 23 novembre 2013. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=MT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=MT)
- ⁶⁷⁵ Données issues d'une présentation du Dr Olivier Andriollo, membre du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et secrétaire de la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOFP), lors d'une audition à l'Académie de Médecine en sa qualité d'expert dans le domaine des faux médicaments, 19 mai 2015.
- ⁶⁷⁶ Parlement Européen et Conseil. *Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain*. JOUE L 311/67 du 28 novembre 2001. Article 76 et 80.
- ⁶⁷⁷ Commission Européenne. *Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 343/1 du 23 novembre 2013. Chapitres 5 et 6.
- ⁶⁷⁸ Le « retour » d'un médicament au grossiste est le renvoi du produit par une pharmacie (ou, dans certains pays, une personne habilitée à distribuer des médicaments au public) au grossiste qui l'a livré en raison d'une erreur de commande, de la détérioration du produit durant son transport, etc. Cette procédure est identifiée comme un point à risque d'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit de distribution.
- ⁶⁷⁹ ANSM. *Bonnes pratiques de Distribution en gros des Médicaments à usage humain*. Bulletin Officiel n°2014/9 bis. Mai 2014. 32 p. [cité 10 novembre 2019]. https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts_20140009_0001_p000.pdf
- ⁶⁸⁰ La Commission Européenne et le Conseil de l'Europe ont créé, en 1994, un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) afin d'assister les autorités réglementaires dans le contrôle de la qualité des médicaments humains et vétérinaires, en toute indépendance vis-à-vis des fabricants de médicaments. Les activités du réseau sont financées par l'Union Européenne et le Conseil de l'Europe. Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. Conseil de l'Europe. [cité 16 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>
- ⁶⁸¹ Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE). https://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/fr/
- ⁶⁸² CJUE. *Arrêt de la Cour du 11 décembre 2003. Deutscher Apothekerverband eV contre 0800 DocMorris NV et Jacques Waterval. Demande de décision préjudicielle: Landgericht Frankfurt am Main - Allemagne. Articles 28 CE et 30 CE - Directives 92/28/CEE et 2000/31/CE - Législation nationale restreignant la vente par Internet de médicaments à usage humain par les pharmacies établies dans un autre État membre - Exigence d'une prescription médicale pour la livraison - Interdiction de la publicité pour la vente par correspondance de médicaments. Affaire C-322/01*. [cité 16 novembre 2019]. <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=48801&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4404173>
- ⁶⁸³ Le droit à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne est l'un des principes fondamentaux du traité de fonctionnement de l'Union. Union Européenne. *Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne*. JOUE C 326/47 du 26 octobre 2012. Articles 26 et 28 à 37. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12012E/TXT:fr:PDF>
- ⁶⁸⁴ Ordre National des Pharmaciens. <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
- ⁶⁸⁵ Commission Européenne. *EU logo for online sale of medicines*. [cité 16 novembre 2019]. https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en
- ⁶⁸⁶ Ordre National des Pharmaciens. *Vente de médicaments sur Internet en France*. [cité 16 novembre 2019]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/>

⁶⁸⁷ Commission Européenne. *Règlement d'exécution (UE) n° 699/2014 de la Commission du 24 juin 2014 concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité.* JOUE L 184/5 du 25 juin 2014. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0699&from=FR>

⁶⁸⁸ Ordre National des Pharmaciens. *Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments.* [cité 16 novembre 2019]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>

⁶⁸⁹ CJUE. Arrêt du 19 mai 2009 dans les affaires jointes C-171/07 et C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes et autres et Helga Neumann-Seiwert contre Saarland et Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales. Recueil 2009. p. I-04171. points 34 et 35. 19 mai 2009. [cité 16 novembre 2020]. <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=78515&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=4410876>

⁶⁹⁰ Article L5125-33 du Code de la Santé Publique (CSP). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655442/2016-01-28

⁶⁹¹ Ordre National des Pharmaciens. *Vente de médicaments sur Internet en France.* [cité 16 novembre 2019]. <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/>

⁶⁹² Article R 5125-71 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037269763

⁶⁹³ Articles L 5424-4 et L 5472-2 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028352138/
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028350758

⁶⁹⁴ Ministère des affaires sociales et de la santé. *Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.* JORF n°0279 du 1 décembre 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>

⁶⁹⁵ Ministère des affaires sociales et de la santé. *Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique.* JORF n°0279 du 1 décembre 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507693/>

⁶⁹⁶ Les médicaments sont soumis à une législation variable, la réglementation des substances vénéneuses, en fonction des substances actives qu'ils contiennent. Cependant, un médicament peut échapper à cette réglementation s'il contient des substances actives à des doses et concentrations suffisamment faibles, et s'il est utilisé pendant un très traitement très bref.

Ordre National des Pharmaciens. *Meddispar.* [cité 4 décembre 2019]. <http://www.meddispar.fr/Substances-veneneuses/Informations-generales>

⁶⁹⁷ Article L 5125-34 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655440/

⁶⁹⁸ Article L 5125-40 du CSP. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655434

⁶⁹⁹ Commission Européenne. *Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil concernant la transposition par les Etats membres de l'article 118 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011.* Union Européenne. 26 janvier 2018. [cité 4 décembre 2019].

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/com2018_49_final_fr.pdf

⁷⁰⁰ Commission Européenne, empirica Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH, ZEIS Centre for European and International Studies in Criminal Law, University of Osnabrück. *Study on Transposition measures of Member States in relation to the pharmaceutical legislation (Art. 118a of Directive 2001/83/EC) – Final report.* Décembre 2017. 75 p. [cité 12 décembre 2019]. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1201026-fb39-11e7-b8f5-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

⁷⁰¹ Une analyse détaillée du rapport et des sanctions actuellement applicables dans les Etats membres est proposée au chapitre II.D (Première partie).

⁷⁰² Fondation Chirac. Royaume-Uni : alerte concernant les kits d'auto-dépistage du VIH. Décembre 2015. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/12/royaume-uni-alerte-concernant-les-kits-dauto-depistage-du-vih/>

⁷⁰³ Fondation Chirac. Royaume-Uni : plusieurs milliers de préservatifs falsifiés saisis. Juin 2016. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-plusieurs-milliers-de-preservatifs-falsifies-saisis/>

⁷⁰⁴ Fondation Chirac. Taïwan : les vaccins vétérinaires aussi peuvent être falsifiés. Mai 2017. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/05/taiwan-les-vaccins-veterinaires-aussi-peuvent-etre-falsifies/>

⁷⁰⁵ Fondation Chirac. Etats-Unis : une entreprise de conditionnement impliquée dans un trafic de faux médicaments vétérinaires. Avril 2017. [cité 5 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/04/etats-unis-une-entreprise-de-conditionnement-impliquee-dans-un-traffic-de-faux-medicaments-veterinaires/>

⁷⁰⁶ Réflexion soulevée par le Dr Jean-Marc Bobée, ancien Directeur de la Stratégie Anti-contrefaçon de Sanofi, lors d'une session de sensibilisation sur les faux médicaments organisée à la Faculté de Pharmacie Paris-Descartes le 9 novembre 2018, et appuyée par le Dr Aziz Benrebbah, Directeur Qualité chez Sanofi, lors de la session suivante organisée le 5 novembre 2019.

⁷⁰⁷ Sanofi. *Seulement 20% d'européens associent contrefaçon et médicaments*. Communiqué de presse sur l'enquête *happycurious* pour Sanofi conduite auprès d'un échantillon de 5010 Européens en France, Espagne, Allemagne, Italie et Royaume-Uni représentatif de la population (sexe âge région) du 7 au 17 avril 2014 (auto-administrés avec un recueil en ligne). 15 mai 2014. [cité 5 décembre 2019]. https://www.sanofi.fr/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Europe/Sanofi-FR/Newsroom/communiques-et-dossiers-de-presse/2014/15-05-Seulement_20_d_europeens_associent_contrefacon_et_medicaments.pdf?la=fr

⁷⁰⁸ NABP. *Internet Drug Outlet Identification Program - Progress report for state and federal regulators : August 2017*. 2017. 14 p. [cité 5 décembre 2019]. <https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2016/08/Internet-Drug-Outlet-Report-August-2017.pdf>

⁷⁰⁹ ASOP. *About online pharmacies and Canadian pharmacy websites. General facts*. [cité 4 décembre 2019]. <https://buysaferx.pharmacy/for-the-media/about-online-pharmacies-and-canadian-pharmacy-websites/>

⁷¹⁰ Le Figaro. *Onze pharmacies en ligne illégales visées par une plainte*. 7 août 2013. [cité 4 décembre 2019]. <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2013/08/07/21099-onze-pharmacies-ligne-illegales-visees-par-plainte>

⁷¹¹ Fondation Chirac. *France : plusieurs laboratoires clandestins démantelés en Normandie*. Mars 2017. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/03/france-plusieurs-laboratoires-clandestins-demanteles-en-normandie/>

⁷¹² Fondation Chirac. *Royaume-Uni : comment identifier un faux médicament sur Internet*. Juin 2016. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/06/royaume-uni-comment-identifier-un-faux-medicament-sur-internet/>

⁷¹³ Fondation Chirac. *Twitter : instrument de choix pour vendre des faux médicaments*. Janvier 2016. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2016/01/twitter-instrument-de-choix-pour-vendre-des-faux-medicaments/>

⁷¹⁴ Independent. *UK medicines regulator says it is "completely impossible" to control illegal online pharmacies*. 11 mars 2017. [cité 4 décembre 2019]. <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/uk-medicines-regulator-mhra-completely-impossible-illegal-online-pharmacies-antibiotic-resistance-a7623546.html>

⁷¹⁵ Cour Européenne des Droits de l'Homme, Conseil de l'Europe. *Convention Européenne des Droits de l'Homme*. 2 octobre 2013. [cité 11 décembre 2019]. https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf

⁷¹⁶ Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019].

<https://www.coe.int/fr/web/medicrime/the-medicrime-convention>

Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Moscou. 28 octobre 2011. [cité 11 décembre 2019]

<https://rm.coe.int/1680084841> <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

⁷¹⁷ IRACM. *La Convention Médicrime*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/la-convention-medicrime/>

⁷¹⁸ Fondation Chirac. *La Guinée ratifie la Convention Médicrime et ouvre la voie à son entrée en vigueur*. Juin 2015. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/06/guinee-ratifie-convention-medicrime-ouvre-voie-entree-en-vigueur/>

⁷¹⁹ Fondation Chirac. *Entrée en vigueur de la Convention Médicrime*. Septembre 2015. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2015/09/entree-en-vigueur-de-la-convention-medicrime/>

⁷²⁰ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime – Comité des Parties – Réunions plénières*. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/plenary-meetings>

⁷²¹ Debrulle C. *Discours à l'occasion de la conférence « les faux médicaments, un crime contre les plus pauvres : MEDICRIME, une arme contre ce fléau ? »*. Université Paris-Dauphine. Jeudi 21 juin 2012. [cité 11 décembre 2019]. <http://www.fondationchirac.eu/wp-content/uploads/2014/07/Les-actes-Conf21juinV-réduite.pdf>

⁷²² DEQM. *La Convention Médicrime : contexte et champ d'application*. [cité 11 décembre 2019]. <http://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

⁷²³ Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime. Article 1^{er}*. (cf. réf. 716).

⁷²⁴ En France, la prescription d'un médicament hors de l'indication pour laquelle il a été mis sur le marché est possible et encadrée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. L'article L5121-12-1 du Code de la Santé Publique précise qu'une telle prescription n'est possible qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU), à condition que le médicament fasse l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU, article R5121-76-1 du CSP) élaborée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ou, à défaut, que le prescripteur juge indispensable, au regard des

données scientifiques disponibles, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du malade.

Dans un rapport intitulé « *Les Prescriptions médicaments hors AMM en France. Une clarification est indispensable* », adopté le 20 novembre 2018, les Académies de Médecine et de Pharmacie de France appellent néanmoins à diminuer les prescriptions hors AMM injustifiées et à mieux encadrer celles qui demeurent indispensables.

Bouvenot G, Juillet Y, Saint-Pierre A, Serre M-P. *Les Prescriptions médicaments hors AMM en France. Une clarification est indispensable*. Rapport 18-12. Bull. Acad. Natle Méd., 2018, 202, nos 8-9, 1749-1782, séance du 20 novembre 2018. [cité 11 décembre 2019]. <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2018/11/Rapport-Hors-AMM-pour-ANM-vs-26-11-18.pdf>

⁷²⁵ Lery F-X. *La Convention Médicrime et l'action du Conseil de l'Europe dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux*. Revue DéfiS, n°5. INHESJ. Juin 2015. p. 55-62.

⁷²⁶ DEQM. *La Convention Médicrime : contexte et champ d'application*. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/convention-medicrime-1470.html>

⁷²⁷ Modèle de demande d'adhésion à un traité en annexe de ce travail.

⁷²⁸ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

Liste des pays ayant adhéré à la Convention Médicrime : voir annexe.

⁷²⁹ Présidence de la République Française. *Décret n°2017-77 du 25 janvier 2017 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011*. JORF n°0023 du 27 janvier 2017.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/1/25/MAEJ1637614D/jo/texte>

⁷³⁰ Feitshans I, Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe. *La Convention Médicrime en 10 questions et réponses*. Conseil de l'Europe. janvier 2019. 24 p. [cité 18 septembre 2019].

https://www.edqm.eu/sites/default/files/2019_medicrime_qr_fre.pdf

⁷³¹ Interacademy Medical Panel. www.iamp-online.org

⁷³² Bacquet J-P. *Rapport n°3760 de l'Assemblée Nationale fait le 18 mai 2016 par M. le député Jean-Paul Bacquet au nom de la commission des affaires étrangères sur le projet de loi adopté par le Sénat autorisant la ratification de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. Sénat : 210 (2014-2015), 237, 238 et T.A. 60 (2015-2016). 18 mai 2016. [cité 25 septembre 2019]. http://www.assemblee-nationale.fr/14/rapports/r3760.asp#P103_13193

⁷³³ Conseil de l'Europe. *Convention européenne d'extradition*. Série des traités européens n°24. 13 décembre 1957. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/168006459c>

⁷³⁴ Conseil de l'Europe. *Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale*. Série des traités européens n°30. 20 avril 1959. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/1680065725>

⁷³⁵ Conseil de l'Europe. *Convention sur le transfèrement des personnes condamnées*. Série des traités européens n°112. 21 mars 1983. [cité 25 septembre 2019]. http://prison.eu.org/IMG/pdf/cets_112-conv-transferelement.pdf

⁷³⁶ Conseil de l'Europe. *Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime*. Série des traités européens n°141. 8 novembre 1990. [cité 25 septembre 2019].

<https://rm.coe.int/168007bd2f>

⁷³⁷ Conseil de l'Europe. *Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme*. Série des traités européens n°198. 16 mai 2005. [cité 25 septembre 2019]. <https://rm.coe.int/1680083733>

⁷³⁸ Présentée en partie I.E (Première partie).

⁷³⁹ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>

⁷⁴⁰ Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Good implementation practices for the MEDICRIME Convention. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. p. 37. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

⁷⁴¹ Brasola L, Di Giorgio D, La Bella F, Pani M, Turchetti G. *Medicine Thefts And Their Prevention: Current Approach In Italy And Future Perspectives*. Medicine Access @ Point of Care. Janvier 2018.

doi:10.1177/2399202618768676 [cité 25 septembre 2019]. <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2399202618768676>

⁷⁴² Di Giorgio D, Russo D, Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des soins de santé. *MEDICRIME vs VOLCANO, a practical case study on how the Council of Europe Convention could improve the fight against pharmaceutical crime*. Good implementation practices : the Switzerland case study. Conseil de l'Europe. Octobre 2019. p. 41. [cité 22 janvier 2020]. <https://rm.coe.int/publication-medicrimevsvolcano-rev19/16809979bb>

- ⁷⁴³ SwissMedic. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home.html>
- ⁷⁴⁴ Le Temps. *Comment s'organise la traque aux faux médicaments*. 21 mars 2013. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.letemps.ch/economie/sorganise-traque-aux-faux-medicaments>
- ⁷⁴⁵ Swissmedic. *Importations illégales de médicaments : des risques sous-estimés !*. 2 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/news/statistics/illegally-imported-medicinal-products-2018.html>
- ⁷⁴⁶ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi révisée sur les Produits Thérapeutiques (LPTh). Article 69, paragraphe 4 : « *L'Agence est le point de contact central national conformément aux articles 17, paragraphe 3 et 22, paragraphe 2 de la Convention du Conseil de l'Europe du 28 octobre 2011 sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Elle doit maintenir des contacts avec les points de contact désignés dans les autres pays* ». [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- ⁷⁴⁷ SwissMedic. À propos de Médicrime. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/medicrime-about/medicrime-about.html>
- ⁷⁴⁸ SwissMedic. *Médicrime – Formulaire de contact*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/medicrime/report-falsified-medicinal-products/medicrime-contact-form.html>
- ⁷⁴⁹ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi révisée sur les Produits Thérapeutiques (LPTh). Article 62b, Collaboration avec le secteur privé : 1 – [...] *L'Agence et la Direction générale des Douanes sont autorisées dans des cas spécifiques à divulguer des données confidentielles rassemblées dans le cadre de cette loi au détenteur du licence d'établissement ou d'une autorisation de mise sur le marché ou à toute personne commercialisant un produit médical [...] dans le but de détecter et combattre le commerce illicite suspect de produits médicaux*. 2 – *Les données personnelles des malades ne doivent pas être dévoilées*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- ⁷⁵⁰ Union Européenne. *Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain*. JOUE C 68/01 du 8 mars 2013. [cité 25 septembre 2019]. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:FR:PDF>
- ⁷⁵¹ Assemblée fédérale de la Confédération suisse. Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). Article 59, Obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer : « *Quiconque fabrique ou met sur le marché des produits thérapeutiques est tenu d'annoncer à l'institut tout soupçon de trafic illégal de produits thérapeutiques, commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci* ». [cité 25 septembre 2019]. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- ⁷⁵² Direction Européenne de la Qualité du Médicament et des Soins de Santé. *Réseau général européen des OMCL (GEON)*. Conseil de l'Europe. [cité 16 novembre 2019]. <https://www.edqm.eu/fr/reseau-general-europeen-des-omcl-geon>
- ⁷⁵³ Agence Européenne des Médicaments. *Falsified medicines : reporting obligations*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/falsified-medicines-reporting-obligations#rapid-alerts-and-recalls-section>
- ⁷⁵⁴ OMS. *Alerte Produit Médical n°2/2019*. 1^{er} février 2019. [cité 25 septembre 2019]. [https://www.who.int/fr/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/13-01-2020-medical-product-alert-n-2-2019-(english-version))
- ⁷⁵⁵ OMS. *Alerte Produit Médical n°3/2019*. 21 février 2019. [cité 25 septembre 2019]. [https://www.who.int/fr/news/item/27-01-2020-medical-product-alert-n-3-2019-\(english-version\)](https://www.who.int/fr/news/item/27-01-2020-medical-product-alert-n-3-2019-(english-version))
- ⁷⁵⁶ Conseil de l'Europe. *Pharmaceutical crime and MEDICRIME Convention: Council of Europe HELP online course made public !*. 12 mai 2021. [cité 10 octobre 2021]. https://www.coe.int/en/web/help/all-news/-/asset_publisher/yrjzZOoXIJb2/content/pharmaceutical-crime-and-medicrime-convention-council-of-europe-help-online-course-made-public-_101_INSTANCE_yrjzZOoXIJb2_viewMode=view/
- ⁷⁵⁷ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime – Formations*. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.coe.int/fr/web/medicrime/trainings>
- ⁷⁵⁸ Conseil de l'Europe. *Convention Médicrime - Launch of the third edition of the HELP course on the MEDICRIME Convention in Spain*. 14 janvier 2021. [cité 10 octobre 2021]. https://www.coe.int/en/web/medicrime/home/-/asset_publisher/BOCEcbDYmX51/content/launch-of-the-third-edition-of-the-help-course-on-the-medicrime-convention-in-spain?_101_INSTANCE_BOCEcbDYmX51_viewMode=view/
- ⁷⁵⁹ OMS. *Bulletin. Volumes 88/4/10-020410*. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/>
- ⁷⁶⁰ NABP. *Internet Drug Outlet Identification program : progress report for state and federal regulators: April 2013*. 2013. 12 p. [cité 18 septembre 2019]. https://awartrx.s3.amazonaws.com/system/redactor_assets/documents/179/NABP_Internet_Drug_Outlet_Report_Apr2013.pdf

- ⁷⁶¹ Contrefaçon riposte. *Interview de Bernard Leroy – Publication de la Convention Médicrime au Journal Officiel*. [cité 21 septembre 2019]. <https://www.contrefacon-riposte.info/international/5340-publication-de-la-convention-medicrime-au-jo>
- ⁷⁶² Présidence de la République Française. *Décret n° 2017-77 du 25 janvier 2017 portant publication de la convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*. JORF n°0023 du 27 janvier 2017. [cité 18 septembre 2019]. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033926867&dateTexte=&categorieLien=id>
- ⁷⁶³ Centre Patronal le 1^{er} avril 2014. Approbation et mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime). Cité dans Rogé W. *Faut-il un instrument juridique international pour lutter contre le faux médicament ?*. Revue DéfiS, n°5. INHESJ. Juin 2015. p.49.
- ⁷⁶⁴ Conseil de l'Europe. *Etat des signatures et ratifications du traité 211*. Bureau des traités. [cité 10 octobre 2021]. <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211/signatures>
- ⁷⁶⁵ ONUDC. *L'ONUDC lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>
- ⁷⁶⁶ ONUDC. *L'ONUDC lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>
- ⁷⁶⁷ ONUDC. *Commission pour la prévention du crime et la justice pénale (CCPCJ)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/commissions/CCPCJ/index.html>
- ⁷⁶⁸ CCPCJ. *Résolution 20/6 : Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic*. Nations Unies. Série des traités vol. 2225, n°39574. 2011. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/commissions/CCPCJ/Crime_Resolutions/2010-2019/2011/CCPCJ/Resolution_20-6.pdf
- ⁷⁶⁹ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018] <https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>
- ⁷⁷⁰ Nations Unies. *Etat des traités – Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. Collection des traités. [cité 10 octobre 2021]. https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtdsg_no=XVIII-12&chapter=18&clang=_fr
- ⁷⁷¹ Voir chapitres II.C et E (Première partie).
- ⁷⁷² Sanofi. *Médicaments falsifiés : une activité criminelle qui met en danger la vie des patients*. 13 juillet 2018. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/medicaments-falsifies-une-activite-criminelle-qui-met-en-danger-la-vie-des-patients/>
- ⁷⁷³ Voir chapitre I.A (Première partie).
- ⁷⁷⁴ ONUDC. *Convention des Nations Unies contre la corruption*. Nations Unies. 2004. https://www.unodc.org/res/ji/import/international_standards/united_nations_convention_against_corruption/unca_c_french.pdf
- ⁷⁷⁵ OMS. *Dispositif des États Membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits. Rapport du Directeur général*. Document A70/23. Annexe. Appendice 3. Définitions de travail. 20 mars 2017. [cité 25 septembre 2019]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-fr.pdf
- ⁷⁷⁶ OMS. *Bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques : grands principes*. Annexe 2. Série des rapports techniques 986. 2014. 55 p. [cité 25 septembre 2019]. https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/FR-TRS986annex2.pdf
- ⁷⁷⁷ OMS. *Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés. Système OMS de surveillance et de suivi*. 31 janvier 2018. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- ⁷⁷⁸ HMA. *Le Réseau des Chefs des agences du médicament (CAM)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.hma.eu/abouthma.html?&L=14>
- ⁷⁷⁹ Fakeshare. <http://www.fakeshare.eu>
- ⁷⁸⁰ Voir chapitre I.D (Deuxième partie).
- ⁷⁸¹ ONUDC. *UNODC's Action against Corruption and Economic Crime*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/corruption/index.html?ref=menuse>
- ⁷⁸² L'adultération est définie dans le rapport explicatif de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe comme l'ajout ou la substitution préjudiciable d'une substance non déclarée réduisant la qualité du produit.
- ⁷⁸³ Le Guide de bonnes pratiques législatives propose de nombreux exemples d'articles de loi de différents pays du monde se rapportant à la falsification des produits médicaux. Il est ici intéressant de noter que le vocabulaire

utilisé pour désigner ces produits diffère dans les législations russe (« médicaments contrefaits ») et indienne (« médicaments adultérés ») et ne correspond pas à la terminologie désormais internationalement reconnue de « médicaments falsifiés ».

⁷⁸⁴ ONUDC. *Guide législatif pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. ONUDC. 2017. 224 p.

https://www.unodc.org/documents/treaties/Legislative_Guide_2017/Legislative_Guide_F.pdf

⁷⁸⁵ Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. [cité 16 octobre 2018]

<https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

⁷⁸⁶ ONUDC, Fonds Monétaire International (FMI). *Modèle de loi sur le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme*. 1^{er} décembre 2005. 51 p. [cité 25 septembre 2019].

https://www.imolin.org/pdf/imolin/MLawFrench_IMoLIN.pdf

⁷⁸⁷ ONUDC, FMI, Secrétariat du Commonwealth. *Dispositions législatives types contre le blanchiment d'argent, le financement du terrorisme, les mesures préventives et le produit du crime (pour les systèmes de common law)*. Avril 2009. 164 p. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/money-laundering/Model_Provisions_2009_Final.pdf

⁷⁸⁸ Citation du Pr Marc Gentilini, issue de l'allocution qu'il a prononcée devant le Président de la République Française le 23 novembre 2017, au musée du Quai Branly – Jacques Chirac à l'occasion de la cérémonie de remise des Prix de la fondation Chirac.

⁷⁸⁹ Le recours à certaines peines est bien sûr limité voire interdit par certains outils internationaux, telle la Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants :

Nations Unies. *Convention contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*.

Haut-Commissariat des Nations Unies pour les Droits de l'Homme. 10 décembre 1984. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/cat.aspx>

⁷⁹⁰ Une « infraction grave » est définie à l'article 2 de la Convention contre la criminalité organisée comme « un acte constituant une infraction passible d'une peine privative de liberté dont le maximum ne doit pas être inférieur à 4 ans ». L'article 3 dispose que la Convention s'applique à ces « infractions graves ».

⁷⁹¹ Nations Unies. *Règles minima des Nations Unies pour l'élaboration de mesures non privatives de liberté (Règles de Tokyo)*. Adoptées par l'Assemblée générale dans sa résolution 45/110 du 14 décembre 1990. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/TokyoRules.aspx>

⁷⁹² Nations Unies. *Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant*. Organisation des Nations Unies. 2004. Article 12, Confiscation et saisie. [cité 25 septembre 2019]

<https://www.unodc.org/documents/treaties/UNTOC/Publications/TOC%20Convention/TOCebook-f.pdf>

⁷⁹³ La confiscation est définie à l'article 2 de la Convention contre la criminalité organisée comme « la dépossession permanente de biens sur décision d'un tribunal ou d'une autre autorité compétente ».

⁷⁹⁴ ONUDC. *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*. Chapitre IV, Enquêtes. p.61. Nations Unies. 2014. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/legal-tools/Model_legislative_provisions_against_organized_crime_F.pdf

⁷⁹⁵ La comparaison sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC) (appelée aussi *plaider-coupable*) permet d'éviter un procès à une personne qui reconnaît les faits qui lui sont reprochés. La procédure ne peut être appliquée que pour certains délits et à l'initiative du procureur de la République. Le procureur propose une peine qui doit être acceptée par la personne mise en cause et homologuée par le tribunal correctionnel. La victime doit être informée de l'utilisation de cette procédure.

Direction de l'information légale et administrative. *Comparution sur reconnaissance préalable de culpabilité (CRPC)*. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10409>

⁷⁹⁶ Services correctionnels de Nouvelle-Ecosse. *Programme de déjudiciarisation à l'intention des adultes*. [cité 10 octobre 2021]. https://novascotia.ca/just/corrections/_docs/Adult%20Diversion_Fr.pdf

⁷⁹⁷ Conseil de l'Europe. *Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la Santé publique*. Série des traités du Conseil de l'Europe – n°211. Moscou, 28 octobre 2011. Article 17. p. 17. [cité 22 janvier 2020].

<https://rm.coe.int/16800d38ca>

⁷⁹⁸ DEQM. *Réseau de points de contact uniques*. Conseil de l'Europe. [cité 25 septembre 2019].

<https://www.edqm.eu/fr/reseau-de-points-de-contact-uniques>

⁷⁹⁹ DEQM. *Réseau de points de contact uniques*. Conseil de l'Europe. [cité 25 septembre 2019].

<https://www.edqm.eu/fr/reseau-de-points-de-contact-uniques>

⁸⁰⁰ ONUDC. Manuel sur l'entraide judiciaire et l'extradition. Nations Unies. Octobre 2012. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/organized-crime/Publications/Mutual_Legal_Assistance_Ebook_F.pdf

⁸⁰¹ ONUDC. *Guides législatifs pour l'application de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée*. Nations Unies. 2005. 546 p. [cité 25 septembre 2019].

https://www.unodc.org/pdf/crime/legislative_guides/French%20Legislative%20guide_Full%20version.pdf

⁸⁰² Pour de plus amples informations sur la protection des témoins dans les procédures pénales, le Guide de l'ONU DC renvoie à :

ONU DC. *Bonnes pratiques de protection des témoins dans les procédures pénales afférentes à la criminalité organisée*. Nations Unies. 2009. 112 p. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/organized-crime/09-80620_F_ebook.pdf

⁸⁰³ Pour de plus amples informations sur les systèmes d'indemnisation des victimes, le Guide renvoie vers : ONU DC. *Dispositions législatives types contre la criminalité organisée*. Chapitre VIII. p.119. Nations Unies. 2014. [cité 25 septembre 2019]. https://www.unodc.org/documents/legal-tools/Model_legislative_provisions_against_organized_crime_F.pdf

⁸⁰⁴ Des indications complémentaires sur la protection des lanceurs d'alerte sont disponibles dans : ONU DC. *Guide de ressources sur les bonnes pratiques en matière de protection des personnes qui communiquent des informations*. Nations Unies. 2016. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2016/V1508935.pdf>

⁸⁰⁵ L'Organisation Mondiale de la Santé a adopté deux définitions distinctes pour les produits médicaux « falsifiés » et les produits médicaux « de qualité inférieure ». Mais dans la pratique, elle traite ces deux catégories de la même manière, arguant que les conséquences pour la santé publique sont similaires dans les deux cas.

⁸⁰⁶ Voir l'analyse de l'Opération Volcano, chapitre II.E (Première partie).

⁸⁰⁷ APA News. *Création d'une Autorité ivoirienne de régulation pharmaceutique*. 12 décembre 2018. [cité 7 octobre 2019]. <http://apanews.net/fr/news/creation-dune-autorite-ivoirienne-de-regulation-pharmaceutique>

⁸⁰⁸ Voir le cas du Bénin, chapitre I.D (Deuxième partie).

⁸⁰⁹ RFI. *Côte d'Ivoire : saisie record de 200 tonnes de faux médicaments*. 16 novembre 2019. [cité 28 novembre 2019]. <http://www.rfi.fr/fr/afrique/20191116-cote-ivoire-sante-traffic-faux-medicaments-abidjan-cocody>

⁸¹⁰ Fondation Chirac. *Sénégal : plus d'une tonne de faux médicaments saisie puis restituée aux vendeurs de rue*. Août 2017. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/08/senegal-plus-dune-tonne-de-faux-medicaments-saisie-puis-restituee-aux-vendeurs-de-rue/>

⁸¹¹ Fondation Chirac. *La fondation Chirac soutient le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens du Sénégal dans la lutte contre les faux médicaments*. Septembre 2019. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/09/la-fondation-chirac-soutient-le-conseil-de-lordre-des-pharmaciens-du-senegal-dans-la-lutte-contre-les-faux-medicaments/>

⁸¹² Au Sénégal par exemple, une affaire de grâce présidentielle accordée à un trafiquant condamné secoue le pays depuis le début de l'année 2019.

⁸¹³ TIME. *Indonesia will revaccinate millions of children after fake vaccines come to light*. 28 juin 2016. [cité 28 novembre 2019]. <https://time.com/4385064/indonesia-children-vaccination-scandal-vaccine-health/>

⁸¹⁴ Fondation Chirac. *Mexique : scandale autour de l'administration de faux anticancéreux à des enfants*. Janvier 2017. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.fondationchirac.eu/2017/01/mexique-scandale-autour-de-ladministration-de-faux-anticancereux-a-des-enfants/>

⁸¹⁵ ONU DC. *L'ONU DC lance un Guide pour lutter contre la criminalité liée aux produits médicaux falsifiés*. 22 mai 2019. [cité 25 septembre 2019]. <https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2019/May/unodc-launches-a-guide-to-combat-falsified-medical-product-related-crime.html>

⁸¹⁶ Sanofi. *Perceptions of Counterfeit Medicines : only 12% of Americans feel they have enough information*. Juillet 2015. [cité 28 novembre 2019]. <http://www.multivu.com/players/English/7697951-sanofi-counterfeit-medicines/>

⁸¹⁷ Fondation Chirac. *Le Médicament de la Rue Tue*. [cité 28 novembre 2019]. www.facebook.com/LeMedicamentDeLaRueTue ; www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/

⁸¹⁸ IRACM. *Tout faux*. Décembre 2015. [cité 28 novembre 2019]. www.iracm.com/2015/12/acheter-des-medicaments-sur-internet-oui-mais-pas-nimporte-comment/

⁸¹⁹ Fight the Fakes. *Speak up against substandard and falsified medicines*. [cité 28 novembre 2019]. <http://fightthefakes.org/>

⁸²⁰ Degui H, de la Volpilière A, Duteil Q, Gentilini M. *Journée de lutte contre les faux médicaments au Congo, Brazzaville, 22 mars 2018*. Médecine et Santé Tropicales, Vol. 28, N°2. Avril-mai-juin 2018.

⁸²¹ Exemple du système MPA (*Mobile Product Authentication™*) mis en place en 2009 par la société Sproxil : Sproxil. *Sproxil MPA app – more options to verify and connect*. [cité 28 novembre 2019]. <https://sproxil.com/sproxil-mpa-app-more-options-to-verify-and-connect/>

⁸²² En 2014 par exemple, le gouvernement Turc a décidé d'impliquer les patients dans la vérification et l'authentification des médicaments avec le lancement d'une application *Smartphone* leur permettant de confirmer que leur médicament est bien autorisé par le Ministère de la Santé, non sujet à un rappel de lot ou bien encore falsifié. L'application (appelée *İlaç Takip Sistemi (ITS) Mobil*) permettait à quiconque disposant d'un

smartphone de vérifier l'authenticité de son médicament en utilisant le code datamatrix 2D qui se trouve sur la boîte du médicament.

⁸²³ Ministère de l'économie, des finances et de la relance. *Qu'est-ce que la blockchain ?*. [cité 28 novembre 2019]. <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/blockchain-definition-avantage-utilisation-application>

⁸²⁴ Fofana F, Président de l'IOPA. *Allocution à l'attention de Monsieur Xavier Bertrand, Ministre Français de la Santé, à l'occasion de l'Assemblée générale de la CIOPF le 8 novembre 2006*. Lettre des pharmaciens francophones. CIOPF. Décembre 2006. p.4 [cité 28 novembre 2019].

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiY7JvB3sDzAhWF3OAKHe83BHMqFnoECAoQAQ&url=http%3A%2F%2Fwww.ciopf.org%2Fcontent%2Fdownload%2F208%2F1837%2Fversion%2F1%2Ffile&usg=AOvVaw0VWIsKAdbwJa4I7J2CjnU->

⁸²⁵ OMS. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments - Révisions 1999*. 31 p. [cité 28 novembre 2019]. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip53f/whozip53f.pdf>

Annexes

Modèle de demande d'adhésion à un traité (à signer par le chef de l'Etat, le chef du gouvernement, le ministre des Affaires étrangères ou par un représentant diplomatique dûment mandaté à cet effet)

Monsieur le Secrétaire Général,

Je vous écris en votre qualité de Dépositaire de [titre de la convention, de l'accord, de la charte, etc.] conclue à [lieu], le [date], pour exprimer l'intérêt du Gouvernement de [nom de l'Etat] d'adhérer à cette/cet/ce [convention, protocole, accord, charte, etc.].

Conformément aux dispositions pertinentes de ladite/dudit [convention, protocole, accord, charte, etc.], je vous demande officiellement par la présente de bien vouloir transmettre notre intérêt et procéder aux consultations nécessaires auprès des Etats membres du Conseil de l'Europe et des éventuels Etats non membres Parties à cette/cet/ce [convention, protocole, accord, charte etc.] quant à l'adhésion de [nom de l'Etat] à la/le [titre de la convention, du protocole, de l'accord, de la charte , etc.].

Veuillez agréer [etc.]

[Signature]

Le Secrétaire Général
CONSEIL DE L'EUROPE
Palais de l'Europe
F-67075 STRASBOURG Cedex
France

Signatures et ratifications de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique

Situation au 13/10/2021

Ouverture du traité	28/10/2011 - Conditions spéciales d'ouverture à la signature
Entrée en vigueur	01/01/2016 - 5 Ratifications incluant au moins 3 Etats membres du Conseil de l'Europe

<i>Etats membres du Conseil de l'Europe</i>	<i>Signature</i>	<i>Ratification</i>	<i>Entrée en vigueur</i>
Albanie	17/12/2015	06/06/2016	01/10/2016
Allemagne	28/10/2011		
Arménie	20/09/2012	05/02/2016	01/06/2016
Autriche	28/10/2011		
Belgique	24/07/2012	01/08/2016	01/11/2016
Bosnie-Herzégovine	04/12/2015	18/09/2020	01/01/2021
Chypre	28/10/2011		
Croatie	03/09/2015	20/09/2019	01/01/2020
Danemark	12/01/2012		
Espagne	08/10/2012	05/08/2013	01/01/2016
Fédération de Russie	28/10/2011	20/03/2018	01/07/2018
Finlande	28/10/2011		
France	28/10/2011	21/09/2016	01/01/2017
Hongrie	26/09/2013	09/01/2014	01/01/2016
Islande	28/10/2011		
Italie	28/10/2011		
Liechtenstein	04/11/2011		
Luxembourg	22/12/2011		
Macédoine du Nord	09/09/2021		
Portugal	28/10/2011	18/12/2018	01/04/2019
République de Moldavie	20/09/2012	14/08/2014	01/01/2016
Serbie	02/10/2019		
Slovénie	06/03/2019		
Suisse	28/10/2011	25/10/2018	01/02/2019
Turquie	29/06/2012	21/09/2017	01/01/2018
Ukraine	28/10/2011	20/08/2012	01/01/2016

<i>Etats non membres du Conseil de l'Europe</i>			
Biélorussie	24/06/2019	28/09/2020	01/01/2021
Bénin	29/05/2018	29/05/2018	01/09/2018
Burkina Faso	16/02/2017	27/07/2017	01/11/2017
Côte d'Ivoire	03/07/2019		
Equateur	07/05/2021		
Guinée	10/10/2012	24/09/2015	01/01/2016
Israël	28/10/2011		
Mali	29/06/2021		
Maroc	13/12/2012		
Niger	19/02/2021		

Nombre total de signatures non suivies de ratifications	18
Nombre total de ratifications/adhésions	18

Titre : Les faux médicaments : de la définition à la répression

Mots clés : Santé publique – Droit pénal – Médicaments – Falsification – Internet – Industrie pharmaceutique

Résumé : Au moins 700 000 morts par an, soit plus que le paludisme, 10% de faux médicaments dans le monde, plus de 30% dans les pays pauvres et 50% sur Internet... Le trafic de médicaments falsifiés est un fléau de santé publique nouveau, en pleine expansion, qui menace les populations sur les 5 continents.

Antibiotiques, antipaludiques, antirétroviraux... Tous les types de médicaments, princeps et génériques, essentiels et « de confort », font l'objet de falsification, ainsi que les vaccins et les dispositifs médicaux. Au mieux, ces produits médicaux falsifiés ne guérissent pas, au pire ils tuent. Et leurs conséquences pour la santé publique sont graves : propagation des épidémies, augmentation des résistances aux anti-infectieux, défiance envers les professionnels de santé et la médecine scientifique...

Le trafic de faux médicaments est « un double crime : crime contre la santé et crime contre la société », car il frappe les plus pauvres parmi les malades. L'Afrique, « terrain de jeu favori des trafiquants », est le continent le plus durement touché. Mais l'Asie du Sud-Est, l'Amérique du Sud et désormais tous les pays du Monde sont exposés, en particulier par le biais d'Internet.

Ce commerce mortifère, plus rentable que le trafic de drogue ou la prostitution, attire les mafias du crime organisé qui l'exercent dans une impunité révoltante, en raison de l'absence, dans de nombreux pays, de législation adaptée pour y faire face.

Au cours des années 2010, plusieurs outils juridiques internationaux ont été créés afin de combler ce vide législatif et tenter de faire face efficacement aux trafiquants-tueurs. Mais ces outils demeurent trop peu utilisés, en raison de la méconnaissance générale autour de ce trafic criminel et du manque de moyens pour les appliquer dans les pays les plus touchés.

Profitant de cette situation, de la mondialisation des échanges et de l'essor des nouvelles technologies, le trafic a explosé. Plus aucun pays ne peut se croire à l'abri des médicaments falsifiés.

Face à ce fléau, la seule répression policière est insuffisante. La coopération des professionnels de santé, du droit et des forces de l'ordre, formés aux moyens de combattre cette arnaque thérapeutique, et appuyés par l'opinion publique sensibilisée par tous les moyens, est essentielle.

Pour protéger la santé publique, la lutte contre les faux médicaments requiert, sans plus attendre, la mobilisation générale.

Title : Fake medicines : from the definition of the scourge to the action against it

Keywords : Criminal law – Internet – Drugs – Falsification – Public health – Pharmaceutical industry

Abstract : At least 700.000 deaths a year, more than malaria, 10% of fake medicines in the world, more than 30% in poor countries, 50% on the Internet... Falsified medicines trafficking is a growing public health tragedy that threatens people's lives on every continent.

All types of medicines are falsified, including antibiotics, essential medicines used to cure malaria, HIV, vaccines and medical devices. At best they fail to cure, in the worst case they kill. And their consequences on public health are dramatic : increased spreading of infectious diseases, rise in antibiotic resistance, loss of confidence in health professionals and scientific medicine...

Fake medicines trafficking is a crime that strikes most heavily the poorest among patients. Africa is the continent worst affected, but South-East Asia, South America and now all countries in the world are exposed, in particular through the Internet.

Organized crime groups are investing in this deadly market which is highly profitable with very little risk, as many countries lack the appropriate legislation to criminalize it.

Since 2010, several international legal instruments have been created to fill this legislative gap and stop the criminals. But due to the lack of awareness and resources, especially in countries most affected, they remain underused.

Taking advantage of globalization and new technologies, falsified medicines trafficking exploded. No country is entirely safe from falsified medicines anymore.

For too long ignored or underestimated, it has taken an unprecedented scale and can only be fought effectively with the general mobilization of all stakeholders involved, in the political, police, customs, judicial, health and media sectors.