

# Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique

# SOMMAIRE

## Introduction

### L'Internet accélère la pénétration de médicaments contrefaits dans les pays développés

1. Un phénomène qui prend de l'ampleur en Europe et aux Etats Unis
2. Internet : vecteur majeur de la contrefaçon
3. La France est-elle menacée ?
4. France, une riposte en réseau
5. Evolution législative et durcissement des peines

### Les risques économiques et sociaux liés à la contrefaçon

1. Risques pour la santé publique lorsqu'il s'agit de médicaments
2. Risques pour l'innovation
3. Risques pour l'Environnement
4. Risques pour l'Emploi
5. Risques pour les Investissements étrangers directs
6. Dépenses budgétaires accrues pour la lutte contre la contrefaçon

### La contrefaçon, une réalité massive et préoccupante pour les pays en développement

1. Généralités
2. Le cas particulier de l'Afrique

### Conclusion : Pas de salut sans coordination internationale

## Annexes

## Introduction

Acide borique, peinture au plomb... ces substances que l'on s'attendrait à trouver dans les canalisations de nos cuisines et salles de bain ont surgi là où on les attendait le moins : dans les médicaments.

Le 13 octobre 2013, le journal du sud-ouest « La Dépêche » a publié le témoignage de Philippe, 30 ans, qui a acheté du Viagra en ligne : « *J'ai été pris de migraines violentes, un mal de tête terrible puis d'un coup j'ai eu chaud, très chaud... Je me suis couché en pensant que ça allait passer. Je me suis levé le lendemain j'avais saigné du nez. Et j'ai saigné du nez régulièrement pendant deux jours* ».

On pourrait multiplier les exemples à l'infini. « *A Haïti, Panama et au Nigeria, de nombreux enfants traités avec du sirop pour la toux, sont morts empoisonnés au diéthylène glycol* » affirmait publiquement Margaret Hamburg, Haut-Commissaire de la Food and Drug administration (FDA), le 8 octobre 2010<sup>1</sup>.

Les médicaments falsifiés n'appartiennent pas à un sous-ensemble des infractions au droit de la propriété intellectuelle. Les risques dont ils sont porteurs constituent une atteinte à la santé publique.

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont reconnu cette spécificité (directive 2011/62/UE) et affirment 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* »<sup>2</sup>.

### Définition de la contrefaçon et de la falsification de médicaments

La contrefaçon d'un produit (film, produit de luxe, logiciel...) est définie comme une atteinte aux droits de propriété intellectuelle : le trafiquant lèse un créateur, un propriétaire d'un brevet et trompe le client en imitant une marque.

La notion de contrefaçon en tant qu'atteinte à un droit de propriété intellectuelle se distingue de la notion de falsification, qui ne se limite pas à une contrefaçon et qui intègre une problématique de santé publique. Dans ce cas, est évoqué le terme de « faux médicament ».

Dans le cas du médicament, la volonté de protéger la santé de la population et l'évolution rapide du risque ont ainsi entraîné une grande variété de définitions. Cette multiplicité des définitions ne facilite pas toujours la compréhension du problème.

**L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit le faux médicament comme une imitation<sup>3</sup> :**

*« Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »*

## L'Internet accélère la pénétration de médicaments contrefaits

### 1 - Un phénomène qui prend de l'ampleur en Europe et aux Etats-Unis

<sup>1</sup> <http://www.c-span.org/video/?295894-4/margaret-hamburg-remarks-counterfeit-prescription-drugs>

<sup>2</sup> Directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011, considérant 22

<sup>3</sup> Par soucis de simplification, le terme utilisé dans le dossier de presse sera celui de contrefaçon, telle que définie par l'OMS.

**En Europe.** Le 17 mai 2013, les enquêteurs de la direction des opérations douanières du Havre ont saisi 1,2 million de sachets d'aspirine de contrefaçon. Le 18 octobre de la même année, les douanes suisses ont saisi un million de faux comprimés d'un antidépresseur fabriqué par Pfizer<sup>4</sup>. Dans les deux cas, ces médicaments falsifiés<sup>5</sup> représentaient des prises record, provenaient de Chine et ne contenaient aucun principe actif.

Les saisies en douane de médicaments contrefaits ont quadruplé entre 2005 et 2007 au sein de l'Union européenne. Rien qu'en 2009, 117 millions de médicaments circulant illégalement ont été saisis par les douanes. Parmi eux, 18 millions étaient dangereux.

Les statistiques publiées le 23 juillet 2012 par la Commission européenne<sup>6</sup> ont montré une tendance à la hausse des interceptions de produits de contrefaçon (+11 % entre 2010 et 2011). Mais au sein de l'ensemble des marchandises contrefaites, le médicament surgit en première place avec 24 % des saisies, soit 27 millions de lots sur les 114 millions de produits interceptés en 2011.

Selon la commission européenne, le médicament falsifié représenterait à lui seul le principal facteur de hausse de la contrefaçon.

### Saisies françaises en 2012

*« 95 300 unités (comprimés, boîtes et blisters) de contrefaçons, 299 038 articles et 468 kg de médicaments au titre de l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM), 320 611 doses d'anabolisants et 14,18 kg de produits dopants et 143 172 comprimés ou doses et 145 kg d'autres médicaments saisis à titres divers (absence de justificatifs etc...).(Source Douanes<sup>7</sup>)*

**Aux Etats-Unis.** Outre-Atlantique, l'alerte a été donnée dès les années 1980. Une enquête menée auprès de femmes qui se plaignaient de contraceptifs défectueux a révélé qu'elles utilisaient des produits falsifiés achetés en dehors des circuits officiels.

Aujourd'hui, les alertes lancées par la Food and Drug Administration (FDA) sont devenues un phénomène banal. Sur les premiers mois de l'année 2013, la FDA a lancé des alertes successives sur un anti-cancéreux commercialisé illégalement sur le territoire américain, des copies d'un autre anti-cancéreux, d'amphétamines, d'analgésiques, de coupe faim, de pilule du lendemain, d'anti infectieux, d'un produit anti-obésité, et de médicaments contre la dysfonction érectile.

Dans les années 1990, les procédures judiciaires ouvertes par la FDA ne dépassaient pas 10 par an. A partir des années 2000, ces procédures ont été multipliées par 3<sup>8</sup> et rien qu'en 2008, il y en a eu 53.

En 2012, les médicaments falsifiés ont représenté 7 % de l'ensemble des marchandises saisies par les douanes américaines<sup>9</sup>, soit une légère baisse par rapport à 2011 (13 %). La valeur des médicaments contrefaits saisis a représenté 83 millions de dollars. En termes de sécurité sanitaire, les douanes américaines classent les médicaments au premier rang des risques liés à la contrefaçon.

Le risque de voir la population recourir à des médicaments de contrefaçon est accru aux Etats-Unis par le fait que plusieurs dizaines de millions de personnes ne sont pas couvertes par une assurance maladie. Elles sont alors tentées de s'approvisionner au Canada où les prix des médicaments sont réglementés. Toutes les

4 Reuters France. « Un million de faux comprimés saisis à Zurich », vendredi 18 octobre 2013. 17h08

5 <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon>

6 Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the EU border. 2011.

7 [http://www.inhesj.fr/sites/default/files/files/ondrp\\_ra-2013/ft\\_21\\_contrefacons-douanes\\_cr.pdf](http://www.inhesj.fr/sites/default/files/files/ondrp_ra-2013/ft_21_contrefacons-douanes_cr.pdf)

8 FDA Efforts: Counterfeit Drugs par ILISA B.G. BERNSTEIN, Director, Office of Compliance Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 10 Mars 2012

9 Intellectual Property Rights, Fiscal Year 2012 Seizure Statistics; U.S. Customs and Border Protection Office of International Trade

fausses pharmacies en ligne qui opèrent en direction des Etats-Unis ont l'apparence d'une pharmacie canadienne officielle.

## La difficulté de quantifier la contrefaçon de médicaments :

- Le chiffre de 10 % de médicaments contrefaits en circulation dans le monde est souvent cité en référence par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il s'agit bien sûr d'une estimation, aucune enquête n'ayant été menée selon des critères objectifs.
- Au début des années 2000, l'OMS estimait que les prises de médicaments contrefaits dans plus de 20 pays permettaient d'affirmer que dans 60 % des cas, les produits illicites visaient les pays à bas revenus tandis que 40 % ciblaient les pays développés.
- Selon l'Alliance européenne pour l'accès à des médicaments sûrs<sup>10</sup>, 62 % des comprimés achetés sur internet en 2011 seraient des contrefaçons.

Les évaluateurs les plus prudents estiment que les seules données statistiques fiables sont les saisies réalisées aux frontières. Les prises régulières des douanes et d'Interpol permettent de vérifier régulièrement l'importance du phénomène. Entre le 13 et le 20 mai 2014, l'opération Pangea VII, raid annuel coordonné par Interpol et mené cette année dans 111 pays (dont la France,) a permis<sup>11</sup> :

- La saisie de 593 900 médicaments falsifiés (en France - Roissy)
- L'identification de 89 sites illégaux de vente de faux médicaments
- La fermeture de 72 sites illégaux de vente de médicaments (parmi les 10 000 sites analysés suite aux réquisitions adressées aux opérateurs privés)
- la saisie de 9 tonnes de plantes médicinales interdites, 700 000 gélules à base de plantes prohibées, 900 litres d'extraits, pour une valeur brute estimée à 280 000 euros.

L'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (UNODC), dans un rapport publié en 2008 sur la contrefaçon, a tenté d'évaluer la montée en puissance du trafic. Tout en reconnaissant la difficulté de synthétiser des statistiques issues de sources nationales diverses et de méthodologies trop variées, l'UNODC a choisi un indicateur simple : la Chine. Compte tenu du fait que ce pays est à l'origine des 2/3 de l'ensemble des produits contrefaits qui circulent dans le monde, l'UNODC indique que le taux de croissance de la contrefaçon médicamenteuse en Chine est, depuis le milieu des années 1990, « de l'ordre de 15 % par an <sup>12</sup> ». 60 % des médicaments sont consommés localement, mais 40 % se dispersent à l'international.

## La difficulté des évaluations

- L'étude « Cracking Counterfeit Europe 13 », initiée par Pfizer dans 14 pays européens estime à plus de 10,5 milliards d'euros par an le marché parallèle des faux médicaments en Europe. En France, ce marché représenterait près de 1 milliard d'euros.
- Le Center for Medicines in the Public Interest <sup>14</sup> estime lui que les ventes de médicaments contrefaits ont atteint 75 milliards de dollars en 2010, soit une augmentation de 90 % depuis 2005.

<sup>10</sup> "European Alliance for Access to Safe Medicines" ou "EAASM", est un partenariat indépendant réunissant différents acteurs du secteur et de l'industrie de la santé en lutte pour la sécurité des patients

<sup>11</sup> <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

<sup>12</sup> The globalization of crime. Chapter 8 « Counterfeit Products ». United nations office on drugs and crime. Report 2008.

<sup>13</sup> Etude publiée en 2010 et réalisée entre le 27 octobre et le 8 novembre 2009 par Norwood pour le compte de Pfizer Inc. 14 000 hommes et femmes de 14 pays européens y ont participé.

<sup>14</sup> Centre de recherche en partie financé par l'industrie pharmaceutique

- Le World Economic Forum<sup>15</sup> va plus loin encore et évalue même la contrefaçon de médicaments à environ 200 milliards de dollars ce qui en ferait premier secteur de trafics illicites devant la prostitution et la marijuana.

### Plusieurs faits importants méritent d'être soulignés :

- Les pays développés ne sont pas à l'abri.
- Les produits de santé contrefaits touchent tous les axes thérapeutiques (anti-inflammatoires, antidouleurs, anticancéreux, antiseptiques...) sans parler du matériel médical (seringues, stéthoscopes...). Le Pharmaceutical Security Institute, qui regroupe les directeurs de la sécurité de 26 laboratoires pharmaceutiques, estime que 523 types de médicaments ont été contrefaits en 2011<sup>16</sup>.
- Le mode d'acheminement passe de plus en plus par l'envoi de colis postaux dont le nombre explose (35 milliards d'euros en 2010<sup>17</sup>) et qui correspond à l'envolée des achats sur Internet.

## 2 - Internet, vecteur majeur de la contrefaçon

### Sur les 10 dernières années, le commerce sur Internet a changé de dimension

- En France, le nombre des foyers connectés à Internet a été multiplié par 100 en dix ans
- Le e-commerce a explosé passant d'un chiffre d'affaires d'une centaine de milliers d'euros en 1996 à plus de 45 milliards d'euros en 2012<sup>18</sup>.
- La France occupe la 3<sup>ème</sup> place en Europe pour le e-commerce derrière l'Allemagne (50 milliards d'euros en 2012), et surtout le Royaume-Uni (96 milliards) qui bénéficient d'un plus grand nombre d'acheteurs. En effet, en 2011, 71 % des particuliers avaient acheté sur Internet, contre 53 % en France<sup>19</sup>.

Au niveau mondial, le chiffre d'affaires du e-commerce (BtoC) s'est élevé à près de 1 058 milliards de dollars en 2012, en hausse de près de 21,7 % par rapport à 2011, d'après l'Institut eMarketer<sup>20</sup>. L'institut prévoit pour 2013 que les ventes en ligne BtoC dans le monde dépasseront 1 248 milliards de dollars.

### La fraude a accompagné le déplacement de la consommation sur Internet

- Selon une statistique de l'OMS, la proportion des médicaments contrefaits achetés sur des sites Internet illégaux serait de 50 %<sup>21</sup>.
- L'explosion du fret postal consécutif au développement du commerce en ligne facilite la tâche des trafiquants : la fragmentation des envois permet aux produits contrefaits de se noyer dans l'immensité du trafic postal.

<sup>15</sup> World Economic Forum, Global Risks, Sixth edition, An Initiative of the Risk Response Network, 2011, p. 23.

<sup>16</sup> <http://www.psi-inc.org/french/therapeuticCategories.cfm>

<sup>17</sup> La Poste. <http://collectivites.laposte.fr/Actualite-et-Agenda/National/Colis-express-un-marche-en-pleine-evolution>

<sup>18</sup> Fevad. [http://www.fevad.com/uploads/files/Publications/Chiffres\\_Cles\\_2013\(1\).pdf](http://www.fevad.com/uploads/files/Publications/Chiffres_Cles_2013(1).pdf)

<sup>19</sup> Idem

<sup>20</sup> <http://www.emarketer.com/Article/Global-B2C-Ecommerce-Sales-Hit-15-Trillion-This-Year-Driven-by-Growth-Emerging-Markets/1010575>

<sup>21</sup> Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé, « La menace croissante des contrefaçons de médicaments », vol. 88, n°4, avril 2010, p. 241-320.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/fr/index.htm>

## Internet présente toutes les qualités pour assurer aux contrefacteurs une relative impunité

**Anonymat.** Le trafiquant peut créer une pharmacie en ligne en dissimulant son identité réelle sur la Toile. L'autorisation donnée aux pharmaciens français, à partir du 2 janvier 2013, de vendre en ligne des médicaments non soumis à prescription obligatoire, a ouvert une brèche aux trafiquants. Malgré le cadre strict établi par le ministère de la santé, malgré l'établissement d'une liste de bonnes pratiques, les sites pirates se sont multipliés.<sup>22</sup>

**Flexibilité.** Un contrefacteur peut monter une offre "commerciale" en ligne de n'importe quel point de la planète pour un coût relativement modique. S'il est démantelé, son site sera remplacé par un autre, qui sera mis en ligne tout aussi rapidement. L'expérience acquise dans la lutte contre la contrefaçon montre qu'un réseau de trafiquants peut monter un « site-mère » hébergé sur des serveurs localisés dans les pays où la législation anti-contrefaçon est faible (Ukraine, Russie...), et multiplier ensuite les « sites-filles » dans des pays différents, voire des dizaines de villes et dans des langues différentes. Chaque site-fille peut enregistrer un chiffre d'affaires de un à deux millions de dollars par mois.

**"Professionnalisation» :** Les technologies grand public permettent également la fabrication et la mise en ligne de "pharmacies" au graphique tout à la fois convaincant et séduisant. Des systèmes d'impression de haute qualité et dont les prix se sont fortement réduits donnent aux trafiquants les moyens de reproduire avec précision le conditionnement d'origine. Les gouvernements, les services de police et de douane embauchent désormais des ingénieurs hautement qualifiés pour pister les sites Internet frauduleux et suivre les trafiquants qui, eux aussi, savent faire évoluer leurs techniques.

**Mondialisation de la distribution en ligne.** Internet a mondialisé la distribution de produits de consommation grand public (vêtements, livres...). Des médicaments contrefaits arrivent toutefois à se glisser dans ces flux de marchandises au milieu des cosmétiques, des parfums ou des molécules de confort. Pour y parer, le Leem (Les Entreprises du Médicament) a signé, en 2012, une charte<sup>23</sup> avec différentes plateformes de commerce en ligne, lesquelles « s'engagent à mettre en place des mesures, conformes à l'état de l'art, afin de détecter les annonces portant sur des médicaments et d'empêcher leur mise en ligne ».

**Coûts de distribution réduits.** Le chiffre d'affaires des contrefacteurs était auparavant lié à la taille du réseau de distribution physique. Plus le nombre de vendeurs à la sauvette était important, plus le chiffre d'affaires montait. Mais le nécessaire contrôle des vendeurs augmentait les coûts de distribution. Grâce à l'Internet, les trafiquants ont la possibilité de toucher une audience globale avec des coûts de distribution réduits.

### ATTENTION AUX PAIEMENTS EN LIGNE

**Le niveau de sécurité** élevé des paiements sur Internet peut donner à l'acheteur le sentiment qu'il est aussi à l'abri sur une fausse pharmacie en ligne. L'internaute court le risque de voir ses codes et numéros de cartes bancaires utilisés pour l'achat de produits qu'il n'aura jamais commandés et encore moins reçus.

**L'internaute** est également en danger d'être dépouillé de son identité et accusé de délits qu'il n'aura pas commis.

**Les fausses pharmacies** en ligne peuvent également revendre les informations vous concernant à d'autres sites pirates, qui vous inonderont à leur tour (voir Spam) de propositions d'achat de produits contrefaits.

**Un site pirate** peut aussi choisir d'infester ordinateurs et tablettes avec des virus.

<sup>22</sup> <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>

<sup>23</sup> [http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiqués/156\\_Communications%20C3%25A9%20Bcharte%20Be-commerce.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/communiqués/156_Communications%20C3%25A9%20Bcharte%20Be-commerce.pdf)

## Les outils de l'Internet servent parfois la contrefaçon

**Spams.** Le spam (message électronique non sollicité) est à la fois une nuisance et un vecteur de cybercriminalité. Habitué à recevoir des messages publicitaires, l'internaute peut se laisser abuser par une fausse pharmacie en ligne hébergée sur un serveur russe qui lui proposera des médicaments contre le dysfonctionnement érectile fabriqué en Inde ou en Chine avec un paiement final dans une banque d'Azerbaïdjan.

*« Des études ont permis de relever que 95 % des paiements pour ces spams sont réalisés auprès de trois banques situées respectivement en Azerbaïdjan, au Danemark et à Nevis dans les Caraïbes. La plupart de ces commandes ont été honorées et ne révèlent pas d'escroquerie à la carte bancaire mais bien une diffusion de produits illicites abusant l'e-patient et les sociétés pharmaceutiques ». <sup>24</sup>*

**Manipulation des moteurs de recherche.** Un quart des dix requêtes les plus demandées sur des moteurs de recherche orientent sur des pharmacies illicites, révèle une étude<sup>25</sup> de l'Information Networking Institute de l'université de Carnegie Mellon (Etats Unis). Cette enquête a montré que certaines pharmacies frauduleuses optimisaient leur référencement dans les moteurs de recherche en prenant des suffixes en .edu par exemple. Les sites fraudeurs achètent aussi des emplacements publicitaires en ligne pour apparaître en première page, colonne de droite, face à des produits qui ont pignon sur rue. Huit pharmacies frauduleuses en ligne sur dix auraient recours à la publicité en ligne sur Google.

### CONSEILS POUR EVITER D'ACHETER DES MEDICAMENTS CONTREFAITS SUR INTERNET

#### Se méfier:

##### **De toute proposition d'achat de médicaments sur des sites qui ne sont pas des pharmacies en ligne**

Une offre de médicaments vendus sur ordonnance signale à coup sûr une pharmacie en ligne frauduleuse. Les trafiquants piratent souvent aussi des sites officiels (universités de médecine, municipalités, chaînes de télévision...) pour proposer l'achat de médicaments en ligne. Ils cherchent à profiter de la légitimité d'une institution qui bénéficie de la confiance générale pour accréditer leur offre frauduleuse. Chaque clic est redirigé ensuite vers un site pirate installé en Ukraine, en Russie ou ailleurs.

##### **De tarifs anormalement bas**

Attention aux trop bonnes affaires. Un prix excessivement bas constitue un signal d'alerte. Surtout lorsqu'il s'agit de médicaments vendus sur ordonnance. Seuls les médicaments qui ne font pas l'objet d'une prescription peuvent être achetés en ligne.

##### **De la mise en avant de médicaments dits « de confort »**

Les pharmacies en ligne douteuses mettent souvent en page d'accueil les médicaments destinés à la lutte contre les dysfonctions érectiles. Pour une raison simple, ce sont les plus demandés.

Les médicaments de confort pour maigrir sont aussi les plus valorisés sur les sites de contrefacteurs. Ils servent à écouler des produits non autorisés en France.

##### **Des fautes d'orthographe**

Une « pharmacie » en ligne signe inmanquablement son origine frauduleuse. Les sites internet de contrefacteurs sont souvent truffés de fautes d'orthographe. Ils sont la preuve qu'un réseau international tente de s'adapter aux différents

<sup>24</sup> Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles. Rapport de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM). Septembre 2013.

<sup>25</sup> Nicolas Christin, Nektarios Leontiadis, Tyler Moore, « Measuring and Analyzing Search-Redirection Attacks in the Illicit Online Prescription Drug Trade », 20th USENIX Security Symposium San Francisco, 8-12 août 2011. Cité Coontrefaçon de médicaments et organisations criminelles. Iracm précité.

marchés nationaux.

### De l'absence d'adresse physique

Dans plus de 50 % des cas, il a été observé que les médicaments contrefaits étaient achetés sur des sites Internet qui dissimulent leur adresse physique<sup>26</sup>.

### D'un site en français non répertorié en France

Les sites autorisés en France sont répertoriés par l'Ordre national des pharmaciens:

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

Chaque pays européen met en place son propre dispositif de vente en ligne de médicaments. A l'issue de ce processus, un site unique européen permettra de répertorier les sites légalement autorisés dans chaque pays européen.

### Logo

Un logo commun reconnaissable dans l'ensemble de l'Union européenne a été créé. Ce logo, en principe difficilement falsifiable, doit être clairement affiché sur les sites web des cyberpharmacies. En cliquant sur ce logo, le consommateur pourra vérifier que ledit site internet figure bien sur la liste des sites autorisés pour l'activité de commerce électronique de médicament. Par ailleurs, depuis le 1<sup>er</sup> février 2017, les sites internet de commerce électronique de médicaments sont tenus de respecter les règles techniques définies dans l'arrêté du 28 novembre 2016<sup>27</sup>. A titre d'exemple, le site internet doit :

- Mentionner le nom de la personne physique offrant des médicaments,
- Comporter un onglet spécifique à la vente de médicaments,
- Disposer d'un système d'alerte du pharmacien lorsque les quantités de médicaments commandés conduisent à un dépassement de la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active.

## 3 – La France est-elle menacée ?

La France demeure relativement à l'abri de la diffusion de faux médicaments de prescription. Des produits contrefaits sont néanmoins en circulation via l'Internet : ils concernent principalement les médicaments contre la dysfonction érectile, les stéroïdes et produits dopants et les produits amincissants (dits « médicaments de confort »).

Le monopole pharmaceutique, la concentration des grossistes-répartiteurs et le niveau de remboursement des médicaments par la sécurité sociale marginalisent la contrefaçon à des types de produits très spécifiques.

- **Le monopole pharmaceutique** est une contrainte acceptée par l'ensemble de la population : le médicament de prescription ne peut être distribué qu'en pharmacie d'officine (ou à l'hôpital) et le pharmacien est responsable de la qualité des médicaments jusqu'à leur dispensation aux patients.
- **Les grossistes répartiteurs** qui s'approvisionnent auprès des laboratoires pour répondre à la demande des pharmaciens sont peu nombreux. Cette concentration du métier auprès de quelques acteurs est, elle aussi, un gage de sécurité.
- **Enfin, un système de remboursement du médicament par la sécurité sociale parachève la clôture du système.** Le patient français ira automatiquement valider son ordonnance en pharmacie où il obtiendra le médicament, sans bourse délier le plus souvent. S'approvisionner sur Internet obligerait à faire l'avance du prix du médicament et annulerait toute possibilité de remboursement.

<sup>26</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

<sup>27</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/11/28/AFSP1633477A/jo>

## La vigilance est de mise concernant la vente de médicaments sur Internet

L'ouverture du secteur officinal français à la vente en ligne au début de l'année 2013 a posé très vite la question de la fraude et de la contrefaçon. En principe, la dispensation des médicaments en ligne n'est autorisée qu'aux pharmaciens établis en France et titulaires d'une pharmacie d'officine, aux gérants d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière. De plus, toute pharmacie sur Internet doit être le prolongement d'une pharmacie « en dur ».

Mais la prolifération des sites frauduleux, au cours du premier semestre 2013, a montré que le risque de confusion était toujours possible. Le grand public n'est pas toujours au fait des règles de sécurité et le risque est grand qu'il passe commande sans vérifier au préalable que l'officine qu'il a sélectionnée affiche notamment en bloc :

- sa raison sociale,
- les noms, prénoms et numéro RPPS (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé) du ou des pharmaciens responsables du site,
- l'adresse de l'officine (en dur),
- l'adresse de courrier électronique, le numéro de téléphone et de télécopie, le numéro de licence de la pharmacie,
- la dénomination sociale et les coordonnées de l'hébergeur du site Internet,
- le nom et l'adresse de l'Agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente sans oublier des liens obligatoires avec le ministère de la santé, l'Ordre des pharmaciens ou l'Agence régionale de santé.

Le risque est accru par le très grand nombre de spécialités délivrées sans ordonnance (4 000 médicaments non soumis à prescription sont désormais autorisés au commerce en ligne)<sup>28</sup>.

### SE MEFIER DE LA PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS SANS ORDONNANCE

**Le produit qui soigne tout.** Se méfier des suppléments diététiques qui affirment protéger tout à la fois de la maladie d'Alzheimer, de l'atrophie cérébrale, d'irrégularités hépatiques, de la dépression, du cancer de la prostate ou du cancer du sein.

**Les témoignages de satisfaction.** Les "success stories" ("*comment j'ai guéri du diabète*" ou "*mon cancer a disparu en quatre jours*"...) sont à l'évidence des signes de contrefaçon ou de faux médicaments.

**Résultats rapides.** « *30 kilos en 30 jours* »... Rares sont les maladies (et l'obésité en est une) qui peuvent être traitées rapidement.

**"100% naturel."** Les végétaux aussi peuvent tuer (champignons par exemple). Des produits prétendument naturels peuvent contenir des principes actifs ou des ingrédients artificiels non testés.

**"Innovation miracle."** Un signal d'alarme doit s'allumer dès qu'un produit est accompagné de publicités faisant état d'une "nouvelle découverte scientifique". Les vraies ruptures scientifiques sont commentées dans les médias qui ont pignon sur rue et prescrits par des médecins qui disposent d'une information scientifique.

**Théories conspirationnistes.** Méfiez-vous également de proclamations telles que "*cette découverte que l'industrie pharmaceutique veut vous cacher*". La découverte n'en est pas une et ne vise qu'à abuser de la crédulité de l'internaute.

## La typologie de la contrefaçon de médicaments sur Internet

<sup>28</sup> <http://www.autoritedelaconurrence.fr/pdf/avis/13a12.pdf>

Au moyen d'Internet, un flux significatif de médicaments contrefaits circule en France.

**Trois types de produits falsifiés** atteignent le consommateur final :

- Les produits contre la dysfonction érectile
- Les stéroïdes, certaines hormones et produits dopants à destination des sportifs et des adeptes de la musculation
- enfin, les produits amincissants qui permettent de brûler les graisses.

**Des sous-groupes de population** peuvent importer et distribuer illégalement des produits cosmétiques dangereux. Le 22 août 2013<sup>29</sup>, les douanes ont découvert 7 814 produits de 24 références différentes de produits blanchissants pour la peau dans un conteneur en provenance du Nigeria. Les crèmes, savons et autres lotions, destinés à une société française, contenaient une concentration en hydroquinone, une substance interdite (règlement Cosmétiques<sup>30</sup>), supérieure à 4 %.

Un mois plus tard, jour pour jour, 162 cartons, soit 12 924 médicaments et produits blanchissants étaient ciblés par les mêmes services dans un chargement de bouilloires et de balais. Les produits, originaires de Côte d'Ivoire, étaient destinés à être revendus dans une boutique située à Paris. Des savons comportant du mercure, des crèmes à base de corticoïdes présentés comme des produits de beauté peuvent aussi circuler sous le manteau.

**Des trafics « sortants » peuvent aussi exister.** En juillet 2013, un réseau criminel qui s'approvisionnait en comprimés d'anti-épileptique<sup>31</sup> dans le circuit pharmaceutique du département de l'Isère a été démantelé par la police. L'enquête a révélé que des "mules" munies de fausses ordonnances achetaient des boîtes à l'unité, puis les revendaient à un "grossiste" qui acheminait ensuite le lot en Algérie. Là-bas, chaque boîte était cédée aux environs de 100 euros à des trafiquants locaux qui se chargeaient de la distribution auprès d'une clientèle de particuliers. Le médicament mélangé à de l'alcool, entraîne une "soumission chimique" de la victime à des fins criminelles ou délictuelles (vol, violences, viol). Des tentatives de colorer la formule liquide de la molécule en bleu pour rendre tout mélange détectable, a priori, ont sensiblement réduit le trafic.

**La criminalité organisée peut aussi utiliser le territoire national comme point de réexportation.** Les enquêteurs de la direction des opérations douanières du Havre réalisent une saisie record, à l'échelle de l'Union européenne en février 2014.

Cette saisie de 2,4 millions de médicaments de contrefaçon est la plus importante jamais réalisée par les services douaniers en France et dans l'Union européenne, la précédente saisie record ayant été faite également au Havre par la douane française, en mai 2013, avec plus de 1,2 million de sachets d'aspirine de contrefaçon.

La saisie a été réalisée le 27 février 2014 dans deux conteneurs. A la place de la marchandise déclarée "Thé de Chine", ont été découverts 601 cartons de sachets et comprimés contrefaisant divers médicaments.

Certains cachets ne contiennent aucun principe actif et constituent une tromperie aggravée du consommateur. D'autres comportent un principe actif ne correspondant pas au dosage du produit authentique et peuvent induire un risque de santé chez les patients trompés.

Cette nouvelle saisie exceptionnelle de contrefaçons de médicaments illustre la vigilance et l'implication des services douaniers dans leurs missions de protection des citoyens et des entreprises, mais aussi de régulation des échanges. En 2013, les médicaments ont été le premier secteur touché par la contrefaçon, avec 18 % des 7,6 millions d'articles saisis par la douane, devant les vêtements (14 %).<sup>32</sup>

## En résumé

<sup>29</sup> <http://www.douane.gouv.fr/page.asp?id=563>

<sup>30</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

<sup>32</sup> <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefacon>

### Les autorités douanières estiment qu'il existe trois niveaux de fraude

- un trafic de médicaments très atomisé à destination du consommateur final (trafic utilisant le fret express et le fret postal) et dont l'ampleur s'est fortement accrue ces dernières années du fait de la généralisation des achats par Internet ;
- un trafic opportuniste par intermédiaires (petits réseaux de fraude qui vont réaliser des ventes sur une zone géographique déterminée). Exemple : revente de produits érectiles en discothèque, trafic de produits contenant un anorexigène amincissant en cadre professionnel ou associatif, trafic de produits dopants avec revente en milieu sportif ;
- un trafic impliquant la criminalité organisée. Dans cette hypothèse, le réseau de fraude vise à identifier les points faibles du réseau légal de distribution du médicament pour y injecter des produits contrefaits ou à distribuer pour leurs effets stupéfiants ou assimilés des médicaments authentiques détournés. Cela ne s'est jamais produit en France.

## 4 – France, une riposte en réseau

En matière de contrefaçon de médicaments, plusieurs ministères chargés du contrôle et de la répression collaborent entre eux et avec les entreprises du médicament et leurs représentants.

Les acteurs du système sont également habitués à coopérer au plan international avec leurs homologues d'autres pays.

### Les acteurs publics chargés du contrôle et de la répression

**Ministère de l'économie et des Finances. Les Douanes.** Spécialisées dans le contrôle des flux de marchandises, les douanes vérifient tous les points d'entrée et de sortie du territoire et tous les vecteurs de fraude. Elles opèrent également sur des lieux de stockage et a posteriori après dédouanement.

- Dans les ports et les aéroports, les douanes disposent désormais d'outils informatiques leur permettant de cibler les cargaisons sur la base d'indicateurs de risque tels que l'origine, le type de marchandises, etc. Les données obtenues par ces systèmes de ciblage du fret (CTS) font également l'objet de recherche automatisée : lorsqu'une cargaison répond à l'un des critères de recherche préétablis, le CTS alerte son utilisateur, qui organise des contrôles plus approfondis.
- Les recherches peuvent renvoyer à des listes prédéfinies, appelées « watch-lists », telles que des listes de produits, de provenance ou de transporteurs suspects.
- Gestion des activités de contrôle. Le système fournit des renseignements sur les activités des utilisateurs et enregistre le statut des conteneurs (vérifiés, retenus pour inspection, résultats d'inspection). Tout renseignement utile concernant un envoi peut être ajouté, notamment après inspection (résultat de l'inspection, photos, etc.).

Les pouvoirs des Douanes en matière de contrefaçon ont été renforcés sur le plan communautaire avec l'adoption du « Paquet Marques »<sup>33</sup> relatif aux marchandises contrefaisantes en provenance et à destination d'un Etat tiers. Deux phases sont distinguées :

- La procédure de retenue des marchandises suspectes, susceptible d'être mise en œuvre par les agents des douanes sans condition préalable ;

<sup>33</sup> Le « Paquet Marques » est constitué du règlement (UE) 2015/2424 et de la directive (UE) 2015/2436

- La procédure judiciaire consécutive à la retenue, pendant laquelle le déclarant ou le détenteur des marchandises peut contester la contrefaçon en apportant la preuve que le titulaire de la marque ne peut interdire la commercialisation des marchandises dans le pays de destination finale.

Communication interne. Les utilisateurs des systèmes de ciblage de fret peuvent communiquer entre eux et échanger les données provenant du CTS par la voie de courriers électroniques internes.

La direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED), rattachée à la direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI), est chargée de mettre en œuvre la politique du renseignement, des contrôles et de lutte contre la fraude. Au sein de la DNRED, Cyberdouane traque les fraudes sur Internet.

Le service national de douane judiciaire (SNDJ) regroupe l'ensemble des agents des douanes habilités à effectuer des enquêtes judiciaires appelés en pratique « officiers de douane judiciaire » ou « ODJ ».

**Ministère de la Défense (gendarmerie). L'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP)** est un service de police judiciaire à compétence nationale. Au sein de la division Investigations, le groupe « Santé publique » s'intéresse aux déviances médicales ou paramédicales (exercice illégal des professions de santé, infractions concernant les produits dérivés du corps humain, trafics de produits de santé). Il enquête également dans le domaine de la sécurité sanitaire et/ou alimentaire (marchandises falsifiées, consommations humaine et animale, bioterrorisme) et participe activement à la lutte contre le dopage.

**Ministère de l'Intérieur. La Brigade de Répression de la Délinquance contre la Personne (BRDP)** est l'une des sept brigades spécialisées en matière financière. Elle dépend de la Police judiciaire parisienne.

**Ministère du redressement productif. L'Institut National de la Propriété Intellectuelle (INPI)** délivre les brevets, marques, dessins et modèles et donne accès à toute l'information sur la propriété industrielle et les entreprises. L'INPI participe activement à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques publiques dans le domaine de la propriété industrielle et de la lutte anti-contrefaçon. L'INPI assure également le Secrétariat général du Comité National Anti-Contrefaçon chargé de coordonner les actions au sein de plusieurs administrations et de nouer des relations au plan international.

**Ministère des affaires sociales et de la santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)** veille à la licéité des transactions pharmaceutiques et à la prévention des détournements de produits de santé. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM met en œuvre des actions et des outils afin de prévenir l'utilisation de médicaments contrefaits. Les inspecteurs de l'ANSM sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux lois et règlements, dont les infractions pénales. L'ANSM participe également aux séminaires de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

A l'automne 2013, Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a lancé une campagne d'information sur la vente en ligne de médicaments. Cette opération à laquelle Les Entreprises du Médicament étaient associées mettait l'accent sur les consignes à suivre pour acheter en toute sécurité des médicaments sur Internet.

## Les organisations professionnelles

**Le Leem (Les Entreprises du Médicament).** Dès 2003, Les Entreprises du Médicament (Leem), l'organisation professionnelle des laboratoires pharmaceutiques opérant en France, a créé un Comité anti-contrefaçon qui a la particularité d'être mixte : il est composé de représentants des industriels mais aussi des pouvoirs publics en charge de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ce Comité met l'accent sur des

partenariats à visée opérationnelle renforcée. Le 18 juin 2010, un accord de coopération précisant les rôles de chacun a été signé entre le Leem et les Douanes et a été déployé tout au long de l'année 2011. Il court encore aujourd'hui.

En 2009, puis en 2012 le Leem et plusieurs laboratoires ont mis en œuvre la Charte de la lutte contre la contrefaçon sur Internet avec des représentants de plateformes d'e-commerce.

Le 10 juillet 2013, le Leem et l'Organisation mondiale des douanes (OMD) ont signé un Protocole d'accord pour assurer la promotion de l'Interface Public-Membres (IPM), outil en ligne de l'OMD assurant une coopération plus efficace entre la douane et le secteur privé.

Le 7 juillet 2014, le Leem et l'OCLAESP ont signé une déclaration de principe destinée à formaliser la collaboration entre l'OCLAESP et le Leem en matière de lutte contre la falsification et le détournement de médicaments et de matières premières à usage pharmaceutique.

La lutte contre la contrefaçon de médicaments est également régulièrement au sommaire des réunions du Comité stratégique des industries de santé (CSIS).

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

- une brochure relative aux précautions d'utilisation d'Internet dans le domaine de la santé disponible sur [www.leem.org](http://www.leem.org)
- une campagne de marketing viral sur Internet « Bernard Médoc »
- des interventions dans des congrès, et des conférences internationales (OMS ....)
- des interventions presse et la diffusion d'un dossier de presse détaillé
- un colloque organisé dans le cadre de la semaine du médicament 2009 en partenariat avec la faculté de pharmacie René Descartes « Contrefaçon-Internet, peut-on faire confiance au médicament ? »
- une exposition « La vraie expo qui parle du faux » sur la contrefaçon à la Cité des Sciences et de l'industrie en 2010 et 2011.
- Une brochure « Les 100 questions que l'on nous pose », remis à jour régulièrement, et qui comporte des fiches sur le risque lié à la contrefaçon. <http://www.leem.org/100-questions>
- Un web doc en ligne sur la contrefaçon <http://www.leem.org/webdoc-contrefacon-medicament>

En France depuis 2007, l'ANSM dans le cadre du renforcement de la traçabilité au lot a introduit l'obligation du marquage du Data Matrix sur les boîtes de médicaments comme nouveau support de traçabilité. Cette traçabilité au lot est opérationnelle depuis 2011 en France.

Le code Datamatrix est une symbologie code-barres bidimensionnelle à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite.

La directive 2011/62/UE et le règlement délégué 2016/161/UE renforcent ce dispositif en imposant une identification individuelle des boîtes et non plus par lot (sérialisation) ainsi que la mise en place d'un dispositif permettant de vérifier que l'emballage extérieur n'a fait l'objet d'aucune effraction. La sérialisation permet via l'utilisation d'une base de données centralisée répertoriant les différentes informations contenues au sein d'un Data Matrix de sécuriser l'ensemble du circuit du médicament, de sa fabrication à sa dispensation. En effet, l'interrogation de la base de données permet aux différents acteurs (fabricant, distributeur, pharmacien) de s'assurer (i) que le Data Matrix contenu sur la boîte de médicament ne correspond pas à une boîte déclarée volée dans la base et qu'une boîte portant le même Data Matrix n'a pas déjà été remise à un patient ou n'a pas fait l'objet d'un rappel. Ces nouveaux dispositifs devront être mis en œuvre au niveau européen au plus tard le 9 février 2019<sup>34</sup>. En France, les médicaments concernés par la sérialisation sont les médicaments remboursables<sup>35</sup> tandis que le dispositif d'inviolabilité concerne les emballages de tous les médicaments<sup>36</sup>.



<sup>34</sup> A l'exception de la Grèce, de l'Italie et de la Belgique qui bénéficient d'un délai supplémentaire de six ans dans la mesure où ces pays ont déjà mis en place des systèmes similaires.

<sup>35</sup> Article R.5121-138-1 du Code de la santé publique

<sup>36</sup> Article R.5121-138-3 du Code de la santé publique

Le Leem participe aussi aux séminaires et aux assemblées générales de l'OMS dans le but de sensibiliser les pays les moins avancés à la nécessité d'une meilleure coordination.

**Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)** Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est préoccupé très tôt de la lutte contre la contrefaçon. Dès 2007, il a imprimé et diffusé un guide pour les 72 000 pharmaciens exerçant sur le territoire national en vue de les impliquer dans la lutte contre la contrefaçon. Ce guide était accompagné d'un dépliant d'information destiné aux patients les mettant en garde contre les risques liés à l'achat de médicaments sur Internet.

L'Ordre entretient des relations d'informations et d'alertes avec les autorités, organise l'information du public à travers ses adhérents, et mène depuis peu une veille sur Internet pour détecter les réseaux de contrefaçon.

## Les entreprises

### Nombre d'entreprises du médicament collaborent au plan international :

Ronald Noble, secrétaire général d'Interpol, souligne régulièrement l'importance de la coopération avec les laboratoires pharmaceutiques car ils "connaissent tous les détails, les méthodes de sécurité pour distinguer les vrais des faux médicaments".

Les grandes entreprises du médicament sont en effet très actives dans la lutte contre la contrefaçon. Elles incitent les gouvernements et les administrations à renforcer la législation, financent des enquêtes de terrain, mènent une veille sur Internet, communiquent leurs informations sensibles aux douanes ou à Interpol, cherchent des solutions technologiques pour faciliter la recherche des contrefaçons et la traçabilité de leurs produits.

A titre d'exemples :

**Sanofi** a créé en 2008, le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC) à Tours pour recevoir tous les produits Sanofi nécessitant une vérification du caractère contrefaisant. Son objectif est de détecter les faux médicaments grâce à une équipe dédiée d'experts et à des technologies de pointe. La plus grande partie des médicaments analysés à Tours provient des achats tests que le laboratoire réalise lui-même dans des pays à risque et sur des produits sensibles, aussi bien sur Internet qu'en pharmacie. L'autre partie provient des douanes, de la police, des autorités de santé et des professionnels de santé

**Pfizer** dont le Viagra est sans doute le produit le plus imité par les contrefacteurs est très actif aux Etats Unis, mais aussi en France où il a mis en place de nombreux outils afin de rendre plus difficile la contrefaçon : dispositifs anti-copie, étiquettes «intelligentes», techniques spécifiques d'impression... Pfizer est aussi très dynamique dans l'information du public sur les risques de la contrefaçon (information sur son site, campagne web, conférence de presse...)

## 5 - Evolution législative et durcissement des peines en France et en Europe

### Evolution législative

Pour mieux distinguer la contrefaçon des produits de santé des autres atteintes au droit de la propriété intellectuelle, les pouvoirs publics européens ont fait évoluer les textes législatifs.

Alors que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) continue de définir le faux médicament comme une « imitation <sup>37</sup>», la directive européenne du 16 mai 2011 (2011/62/UE) qui modifie la directive 2001/83/CE a fait le choix de remplacer contrefaçon par « falsification »<sup>38</sup>.

La directive définit le médicament falsifié comme :

- « Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :
- son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ses composants;
  - sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
  - son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés ».

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) reprend la notion européenne de "falsification" et met elle aussi l'accent sur le risque encouru par le patient, la volonté d'échapper au contrôle des autorités sanitaires et l'importance du circuit de distribution dans le cas de contrefaçon.

<sup>37</sup> « Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

<sup>38</sup> Directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011

## Le médicament falsifié ne doit pas être confondu avec :

- un « médicament "sous-standard" » ou « médicament non conforme »

Les médicaments sous-standards ou non conformes représentent une forme de falsification non intentionnelle : une erreur de fabrication, un problème de contamination du principe actif peuvent amener un laboratoire à commercialiser par erreur des produits non conformes. Ces médicaments sont authentiques dans la mesure où ils sont produits par des fabricants autorisés par l'autorité nationale de réglementation. Mais en raison de leur non-conformité aux spécifications requises par le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité sanitaire, ils représentent un danger pour la sécurité publique. A ce titre, ils doivent être retirés du circuit de distribution.

- un médicament générique

Les médicaments génériques sont des copies autorisées de médicaments originaux (princeps). Ces copies sont autorisées par la loi dès que le brevet du principe actif du médicament de référence est tombé dans le domaine public c'est-à-dire au bout de 20 ans à partir de la date du dépôt du brevet, sauf prorogation par un CCP (certificat complémentaire de protection d'une durée maximale de 5 ans après l'expiration du brevet). Bien que n'étant pas totalement identiques aux originaux, les médicaments génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et la même biodisponibilité dans l'organisme que le médicament de référence. Réglementés, contrôlés et soumis à une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), les médicaments génériques ne posent aucun problème en termes de santé publique.

- Point important : les génériques -comme les princeps- sont victimes de contrefaçons.

## Durcissement des peines en France et en Europe

*"Un des problèmes qu'Interpol voit en permanence est le manque de législation harmonisée au niveau mondial sur les sanctions liées à la contrefaçon de produits médicaux", a déclaré le secrétaire général d'Interpol, Ronald Noble, lors d'une rencontre organisée le 3 juin 2013, par le groupe pharmaceutique Sanofi. "Dans certains pays, il n'y a pas de législation spécifique" et les mêmes peines s'appliquent « pour la contrefaçon d'un CD de musique ou d'un produit médical", a-t-il observé<sup>39</sup>.*

Pour lutter contre ce phénomène, permettre une coopération internationale efficace et protéger les patients, le Conseil de l'Europe a élaboré la Convention internationale MEDICRIME. C'est le premier et le seul outil juridique permettant aux acteurs de la communauté internationale de criminaliser au niveau pénal des actes intentionnels, comme « l'offre, la fourniture de produits médicaux contrefaits » mais aussi pour des infractions dites « similaires » comme la vente d'un produit sans autorisation présenté comme efficace contre une maladie. Adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, MEDICRIME est ouverte, depuis le 26 octobre 2011, à la signature des 47 Etats du Conseil de l'Europe ainsi qu'à des Etats Tiers. A ce jour, 26 pays (dont la France) ont signé la Convention. MEDICRIME est applicable en France depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Dans son ordonnance publiée au J.O le 21 décembre 2012, la France a durci les sanctions encourues en cas d'activités illégales de commerce de médicaments falsifiés.**

« **Art. L. 5421-13.** – La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés définis à l'article L. 5111-3 sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 € d'amende.

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

- 1) Le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme ;

- 2) Les délits prévus au premier alinéa ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés conformément à l'article L. 5124-3, les courtiers déclarés conformément à l'article L. 5124-20, les pharmacies d'officine titulaires de la licence mentionnées à l'article L. 5125-4 et les pharmaciens à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-5 du même code ;
- 3) Ces mêmes délits ont été commis en bande organisée ;
- 4) Les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

**Art. L. 5421-14.** – Sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 d'amendes ceux qui, sans motif légitime, sont trouvés détenteurs de médicaments falsifiés. Lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'homme, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 375 000€euros d'amende. »

**Au titre du Code de la propriété intellectuelle**, la contrefaçon de marque portant atteinte à la santé de l'homme ou de l'animal ou commise via internet (article L.716-9 du Code de la propriété intellectuelle) est sanctionnée par 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende.

## Les risques sociaux et économiques liés à la contrefaçon

La falsification des produits de santé représente un danger de santé publique et mérite à ce titre, un traitement spécifique. En revanche, au plan économique, les faux médicaments participent à l'ensemble des dommages économiques engendrés par la contrefaçon. Les produits falsifiés en général, quelle que soit leur nature, menacent la croissance économique, l'innovation, l'environnement, les échanges et les investissements, sans oublier les dépenses budgétaires en hausse pour réduire l'ampleur du phénomène.

### 1 - Risques pour la santé publique lorsqu'il s'agit de médicaments

Les gouvernements consacrent une part croissante de leurs revenus à la lutte contre les maladies infectieuses, la montée en puissance des maladies chroniques et les risques sanitaires liés à la pollution et au réchauffement climatique.

La contrefaçon de médicaments et de produits de santé, par son ampleur, constitue un risque sanitaire de type nouveau susceptible de se propager largement à travers le monde, en particulier dans les pays en développement qui sont les moins protégés contre les trafics de produits de santé, l'ingestion de produits inconnus et/ou dangereux. Elle engendre des troubles de santé qui menacent la vie de plusieurs milliers d'individus.

La contrefaçon donne au risque sanitaire un caractère systémique dans la mesure où elle réduit à néant les efforts de santé publique entrepris par ailleurs. Retrouver des anticancéreux falsifiés comme cela a été le cas, en juillet 2012, dans 19 cabinets médicaux aux Etats Unis<sup>40</sup> ou des comprimés de contrebande visant à soigner la dysfonction érectile comme cela a été le cas au Royaume Uni<sup>41</sup> en 2011, génère de nouveaux types de crise

<sup>40</sup> <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm291960.htm>

<sup>41</sup> <http://www.independent.co.uk/news/uk/crime/man-jailed-for-fake-viagra-imports-2351970.html>

sanitaire. Surtout si en plus ces produits contiennent des principes actifs composés de substances dangereuses.

Le risque systémique surgit également de la possibilité de retrouver des produits falsifiés dans le circuit officiel de distribution des médicaments. Cela ne s'est jamais produit en France, mais des pays membres de l'Union européenne comme l'Angleterre ont dû affronter cette perturbation. Ce danger engendre de la méfiance vis-à-vis du système de santé officiel et augmente les risques sanitaires de la population.

## 2 - Risques pour l'innovation

Selon une étude de l'OCDE, "The economic impact of counterfeiting and piracy<sup>42</sup>", la contrefaçon sape l'activité économique dans sa dimension la plus importante : l'innovation.

Dans une économie de la connaissance et du savoir, l'innovation est facteur de croissance économique et de création d'emplois. Le secteur pharmaceutique est la parfaite illustration de ce processus. L'accroissement des connaissances scientifiques, notamment dans le secteur de la biologie, donne naissance à de nouvelles hypothèses de recherche qui ouvrent la voie à des expérimentations inédites lesquelles permettent la mise au point de produits de santé innovants et plus efficaces.

La contrefaçon, dans la mesure où elle ne respecte ni le droit de propriété (brevets), ni les *process* de qualité, met en péril la dynamique même de la recherche. Non seulement le contrefacteur prive le détenteur de droits des revenus liés à son investissement, mais il accroît la méfiance du public envers l'innovation.

Sans protection adéquate des droits de propriété intellectuelle, les attaques mafieuses contre l'innovation représentent un surcoût qui dans certains cas peut devenir difficilement supportable.

Un rapport de l'Union des fabricants<sup>43</sup> remis, en 2010, à la ministre de l'Économie, Christine Lagarde, rappelle que la contrefaçon coûte aux pays du G20 plus de 100 milliards de dollars par an (70 milliards de pertes de taxes, 20 milliards pour lutter contre les réseaux et 14,5 milliards en coûts liés aux décès attribués aux contrefaçons).

---

<sup>42</sup> Publiée en 2007

<sup>43</sup> L'impact de la contrefaçon vu par les entreprises en France remis à Christine Lagarde, Ministre de l'Économie, en avril 2010, <http://www.unifab.com/images/Avril2010rapport.pdf>

Tous secteurs confondus, la perte directe de chiffre d'affaires pour les entreprises françaises liée à la contrefaçon a été évaluée à 6 milliards d'euros par an, selon Bercy<sup>44</sup>.

Enfin, les bénéfices de la contrefaçon sont généralement réinvestis dans de nouvelles activités criminelles qui sapent l'ordre public.

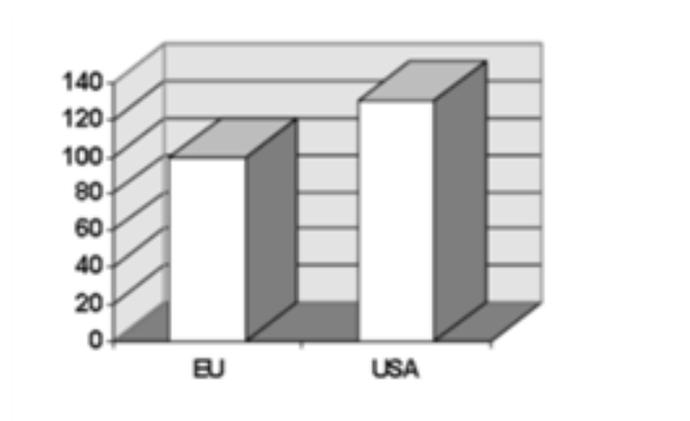
### 3 - Risques pour l'environnement.

Piles de contrefaçon avec des teneurs en mercure cinq fois supérieures à la normale, peintures radioactives pour les aiguilles de montre, indice de pollution exponentiel pour l'essence frelatée... la contrefaçon a un impact sur l'environnement. Les marchandises falsifiées ne sont jamais produites avec des matériaux recyclables, les usines de faux sont polluantes et ignorent toutes les normes de protection environnementale. Enfin, les produits contrefaits représentent un gaspillage de matières premières et leur destruction a des conséquences en termes de dépense budgétaire et de pollution, si les mesures appropriées ne sont pas respectées.

A plusieurs reprises, l'industrie chimique a alerté les pouvoirs publics sur les risques liés à l'utilisation de produits phytosanitaires contrefaits et de nombreuses récoltes ont été détruites en Chine, Russie, Ukraine et Italie (source OCDE).

### 4 - Risques pour l'emploi

L'Union européenne estime que la contrefaçon fait disparaître 100 000 emplois par an. La perte de chiffre d'affaires oblige à des réductions de personnel ou empêche la création d'emplois. Les personnes travaillant sur des lignes de production de produits contrefaits sont généralement payées en-dessous des tarifs minimaux en vigueur dans le pays et privés des conditions de sécurité minimales au travail sans parler d'une éventuelle couverture sociale.



*Pertes d'emplois liées à la contrefaçon (Source : commission européenne)*

<sup>44</sup> <http://www.gacg.org/Content/Upload/MemberNewsDocs/RAPPORT%20UNIFAB%20avril%202010.pdf>

## 5 - Risques pour l'investissement étranger direct

Les entreprises qui investissent à l'étranger portent une attention accrue à la législation du pays concernant le respect de la propriété intellectuelle. Certaines statistiques de l'OCDE montrent que les investisseurs allemands, japonais et américains sont plus fréquents et plus importants dans les pays où les taux de contrefaçon sont les moins élevés. Une étude menée en 1995 (Mansfield) a montré que les chimistes, les fabricants de machines-outils, les laboratoires pharmaceutiques et d'équipement électrique réduisent leurs investissements dans les pays où les droits de la propriété intellectuelle ne sont pas respectés. Cependant, des recherches économétriques ultérieures ont montré que les critères de la piraterie et de la contrefaçon ne sont pas toujours déterminants. Surtout quand on sait que les trois quarts des marchandises saisies pour cause de contrefaçon viennent de Chine où le taux d'investissements étrangers directs demeure élevé.

## 6 - Dépenses budgétaires accrues pour la lutte contre la contrefaçon

Non seulement la contrefaçon appauvrit l'Etat -les contrefacteurs ne paient pas l'impôt sur les sociétés, ni la tva, sans parler des droits de douane et des charges sociales- mais elle oblige les gouvernements à mobiliser des ressources croissantes pour renforcer les contrôles. La destruction des saisies contrefaites à un coût élevé et les enveloppes budgétaires liées à la répression des activités criminelles engendrent des dépenses qui pénalisent des investissements économiques et sociaux plus productifs. Ce phénomène est évidemment plus marqué encore dans les économies en développement.

# La contrefaçon, une réalité massive et préoccupante pour les pays en développement

## 1 - Généralités

Dans les pays en développement, la propagation exponentielle de médicaments falsifiés peut avoir des conséquences sur la santé publique équivalentes à celles des plus grandes endémies. Les antidouleurs composés de charbon de bois, les produits anti-malaria sans principe actif, les antibiotiques contenant de l'arsenic tuent chaque année au moins « 100 000 personnes dans le monde »<sup>45</sup>.

*« 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 »* affirme l'OMS.

<sup>45</sup> Chiffre cité par Amir Attaran chercheur à l'Université d'Ottawa, et Roger Bate, chercheur à l'American Enterprise Institute. In *New York Times*, 20 novembre 2012, « *Deadly Fake Medicines* »

Certains chiffres parlent en effet d'eux-mêmes :

- En Asie du sud-est, 36 % des produits anti-malaria recensés sont falsifiés<sup>46</sup>
- Au Nigeria et au Pakistan, les médicaments contrefaits représentent 40 à 50 % de la totalité des médicaments en circulation.<sup>47</sup>
- En Chine, il ne se passe pas de mois sans que les autorités arrêtent un réseau de trafiquants de médicaments
- En Thaïlande et au Nigeria, 36,5 % des antibiotiques et des médicaments anti-malaria sont falsifiés<sup>48</sup>
- En novembre 2013, le gouvernement de l'Etat de Kano au Nigeria et l'Agence sanitaire nationale ont détruit un lot de médicaments contrefaits d'une valeur de plusieurs millions d'euros<sup>49</sup>.

## Des conséquences sanitaires graves pour les populations des pays en développement

- Accroissement de la morbidité et de la mortalité dans des proportions difficiles à mesurer
- Résistance croissante aux agents anti-infectieux
- Imputabilité des effets secondaires difficile à apprécier
- Perte de confiance de la population dans les médicaments et les soins médicaux
- Dommages économiques pour les familles, le système de santé, les professionnels du soin et du médicament.

## Facteurs qui contribuent à l'essor de la contrefaçon

- Manque de moyens humains et financiers dans le secteur de la santé
- Pauvreté des populations et absence ou faiblesse du système d'assurance maladie
- Manque de formation et de compétence des Autorités
- Manque de coordination entre les Autorités en charge de la lutte contre la contrefaçon
- Formation insuffisante des professionnels de santé
- Absence de sanctions sévères pour s'attaquer aux producteurs de médicaments falsifiés
- Absence de système de traçabilité
- Législation et contrôles sur les médicaments et la distribution de médicaments réduits et inefficaces ou inexistants
- Corruption ou manque de volonté politique des Autorités
- Prolifération de fabricants non autorisés et non contrôlés
- Auto-prescription très répandue car peu ou pas d'accès aux professionnels de santé
- Existence de nombreux marchés et circuits illicites de médicaments, avec vente au détail dans les rues
- Perméabilité des frontières et multiplication des acteurs dans l'importation et la distribution

<sup>46</sup> Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa Gaurvika M L Nayyar, Joel G Breman, Paul N Newton, James Herrington. *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 488–96

<sup>47</sup> Liza Gibson, "Drug regulators study global treaty to tackle counterfeit drugs," *British Medical Journal* Volume 328, Number 486 February 28, 2004.)

<sup>48</sup> Shakoor et al, 1997

<sup>49</sup> <http://www.nafdac.gov.ng/welcome/item/147-nafdac-and-kano-state-government-jointly-destroys-n600m-fake-drugs>

## 2 - LE CAS PARTICULIER DE L'AFRIQUE

La contrefaçon de médicaments en Afrique est un problème grave, bien que d'ampleur diverse selon les pays : un médicament sur trois est falsifié au Kenya, deux sur trois en Angola (source OMS).

La globalisation des échanges en particulier avec l'Asie, l'émergence de producteurs africains peu scrupuleux, - notamment au Nigéria- et le manque de moyens des autorités de contrôle, ont amplifié le problème.

L'importance des prises révèle, chaque année davantage, l'exposition du marché africain aux produits contrefaits.

- En 2010, dans le cadre de l'opération **Mamba III**, coordonnée par Interpol et plusieurs pays d'Afrique de l'est (Burundi, Kenya, Rwanda, Tanzania (+ Zanzibar) et Ouganda) près de 200 000 comprimés falsifiés ont été saisis et 120 dossiers de police ont été ouverts, dont 78 ont entraîné des poursuites judiciaires. 34 condamnations ont déjà été obtenues.
- En 2011, l'opération **Cobra** menée par Interpol en coordination avec sept pays d'Afrique de l'Ouest (Burkina Faso, Cameroun, Ghana, Guinée, Nigéria, Sénégal et Togo) a abouti à la saisie de 10 tonnes de produits médicaux illicites et de contrefaçon et plus de 100 arrestations.
- En juillet 2012, trois jours durant, l'opération **Vice grips2** organisée par l'Organisation mondiale des douanes (OMD) en coordination avec 16 administrations douanières africaines a permis la saisie de plus de 82 millions de doses de médicaments illicites (principalement des antipaludéens et antibiotiques).
- En avril 2013, l'opération **Bivela** (Encerclement en zoulou) menée conjointement par 23 administrations douanières dans les principaux ports maritimes du continent africain a permis la saisie de 550 millions de faux médicaments, "potentiellement dangereux voire mortels", selon l'OMD. La prise a représenté une valeur totale de 275 millions de dollars (206 millions d'euros). Selon l'OMD, les saisies les plus importantes ont eu lieu en République Démocratique du Congo et au Togo, et la grande majorité des cargaisons interceptées provenaient d'Asie de l'est et du sud, ainsi que du Moyen-Orient.

### Comment refondre le système ?

#### Une volonté politique forte

La volonté politique et les moyens mis à la disposition des autorités doivent être à la hauteur du risque que représente la contrefaçon pour la santé publique.

#### Un système d'assurance maladie efficace

Faute d'assurance maladie, un médicament contrefait sera toujours moins cher qu'un vrai médicament. La part du PIB consacrée à la santé doit être augmentée et un système de prise en charge des soins de santé doit être progressivement mis en place

### **Un renforcement du caractère exclusif de la distribution pharmaceutique**

Un monopole d'importation, de distribution et de dispensation du médicament permettrait de lutter efficacement contre les importations frauduleuses et les circuits de ventes illicites tout en étant en position d'informer et de former les populations sur les risques encourus

### **Une coopération fluide entre administrations (santé, douanes et police), laboratoires pharmaceutiques, grossistes, médecins et pharmacies d'officine devrait être mise en place pour :**

- Faciliter les échanges d'informations
- Coordonner les actions de lutte
- Développer des programmes de formation de tous les agents impliqués

### **Un renforcement des sanctions contre les trafiquants en faisant adhérer les Etats à la Convention Médicrime<sup>50</sup>**

- En impliquant les autorités politiques
- En promulguant des lois visant à pénaliser le délit de contrefaçon
- En prononçant des sanctions lourdes contre les délinquants qui mettent en danger la vie d'autrui

### **Des infrastructures techniques garantissant la qualité**

- En augmentant les capacités des laboratoires nationaux de contrôle
- En mettant en place ou en développant un système de pharmacovigilance
- En mettant en réseau l'ensemble des DPM (Division de la Pharmacie et des Médicaments) d'Afrique pour permettre des échanges d'informations sur la contrefaçon et la pharmacovigilance.

### **Une coopération internationale**

**L'appel de Cotonou :** En octobre 2009, à Cotonou, Jacques Chirac, dans le cadre de sa Fondation, a lancé un appel signé par un nombre important de chefs d'état et de responsables gouvernementaux, en particulier africains, qui exhorte les chefs d'états à prendre « *la pleine mesure des enjeux de santé et de sécurité publique liés au fléau des faux médicaments et à décider sur le plan national des mesures appropriées* ».

### **Recourir aux nouvelles technologies pour développer la traçabilité**

Le modèle data matrix préconisé par les entreprises du médicament pour améliorer la traçabilité dans les pays développés peut s'appliquer à l'Afrique. Ce système fiable, sécurisé, reconnu au plan international doit permettre une sécurisation accrue des circuits licites publics et privés et constituer un frein à la pénétration et à la circulation de médicaments falsifiés dans les différents pays.

---

<sup>50</sup> Le Conseil de l'Europe a élaboré une convention internationale qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal en criminalisant la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.

## Conclusion : Pas de salut sans coordination internationale

La mondialisation des biens et des marchandises, le commerce en ligne obligent à repenser les règles de sécurité. Chaque pays dépend de plus en plus des autres pour sa nourriture, ses biens de consommation courante, ses médicaments, dont les substances actives sont produites en dehors des frontières nationales. La FDA reconnaissait récemment que 40 % des médicaments et 80 % des substances actives sont importées aux Etats Unis<sup>51</sup>. Bien logiquement, les règles de sécurité, conçues à une époque où les échanges étaient tout à la fois moins nombreux et moins complexes, doivent être réformées.

Mais elles ne peuvent être repensées au seul plan national. Chaque réforme doit intégrer une possibilité d'action au plan international.

Pour assurer la sécurité des patients, les agences de sécurité sanitaires s'internationalisent, pour nouer des relations suivies avec leurs homologues et adopter des règles communes. Les douanes, les services de police ont déjà commencé à coordonner leur action.

Les industriels aussi, mieux armés que d'autres face à la mondialisation, ont un rôle à jouer pour pousser à l'adoption de nouvelles règles, mettre en place une circulation rapide des alertes, investir dans des outils technologiques à la hauteur des enjeux de sécurité.

Enfin, le grand public doit lui aussi jouer un rôle dans la défense du système. Aucun effort institutionnel ne réduira la fraude si le grand public et les jeunes ne sont pas tenus régulièrement informés des risques qu'il y a à s'approvisionner sur Internet. Cette prise de conscience est d'autant plus importante que les sociétés s'ouvrent et échangent entre elles à des niveaux toujours plus élevés.

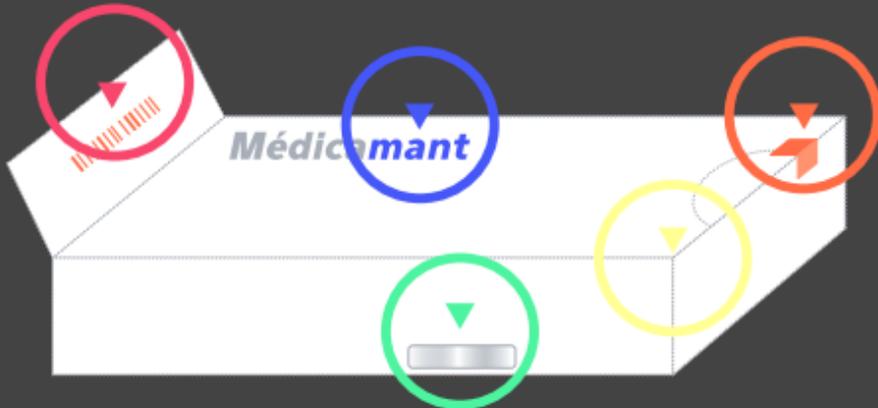
---

<sup>51</sup> Global Initiative. <http://www.fda.gov/AboutFDA/GlobalInitiative/default.htm>

## ANNEXES

### Identifier un médicament contrefait

<b>CODE BARRES</b>	<b>ORTHOGRAPHE</b>	<b>TÉMOINS D'EFFRACTION</b>
Composé de 13 caractères, cette codification est destinée à assurer la traçabilité du produit tout au long de la chaîne de distribution.	Les faux médicaments présentent souvent une orthographe inexacte ou parfois proche du nom du vrai médicament.	Ces étiquettes de sécurité permettent de garantir l'intégrité de l'emballage. Elles témoignent de sa non-ouverture avant distribution.



<b>HOLOGRAMMES</b>	<b>INTÉGRITÉ DE L'EMBALLAGE</b>
Les hologrammes, particulièrement difficiles à reproduire par les contrefacteurs, viennent compléter le dispositif de sécurisation de la boîte de médicaments.	Les boîtes de faux médicaments présentent généralement des signes extérieurs attirant le doute sur la qualité du médicament. Les boîtes peuvent être pré-découpées et collées grossièrement à la main.

© Leem par La Netscouade - Juin 2012

## Les trafiquants

Le médicament est une marchandise qui dispose d'une large base de consommateurs et pour laquelle la demande est quasiment infinie. Pour le contrefacteur, le coût de fabrication est faible car, souvent, les produits de substitution utilisés sont de mauvaise qualité. La production en série ne nécessite pas de coûteuses usines, ni de logistique sophistiquée. Ils peuvent être produits en série dans des ateliers artisanaux, dans des garages, voire à l'ombre d'un arbre. Le respect des règles de qualité est inexistant si bien que les profits sont extrêmement élevés.

La Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA) a évalué que la contrefaçon d'un « blockbuster » (médicament générant un chiffre d'affaires de plus d'un milliard de dollars pour le laboratoire) peut générer un bénéfice de l'ordre de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1 000 dollars alors que la même somme de départ investie dans le trafic de fausse monnaie ou d'héroïne rapporterait 20 000 dollars et dans la contrefaçon de cigarettes 43 000 dollars. La contrefaçon de médicaments serait de 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogues.<sup>52</sup>

## Quels types d'organisations, ces criminels mettent-ils en place ?

Le récent rapport de l'Iracm (Institute of research on counterfeit medicines) "Contrefaçons de médicaments et organisations criminelles"<sup>53</sup>, publié en septembre 2013 met notamment en valeur deux faits importants : une délinquance individuelle peut aboutir à la formation d'une multinationale du crime et des particuliers -parfois en raison de leur position dans le système de santé-, réussissent à en subvertir les règles pour bâtir une fortune personnelle. La classification ci-dessous reproduit celle proposée par l'Iracm.

### • Les multinationales du crime

Deux affaires significatives, RxNorth et surtout la filière dite "jordano-chinoise " ont révélé des formes d'organisations transnationales significatives.

#### - **Affaire RxNorth**

Andrew Strempler, fondateur de RxNorth, une pharmacie en ligne basée au Canada, distribuait des médicaments bon marché à cette partie de la population américaine non couverte par un système d'assurance maladie. Les médicaments commandés sur le site RxNorth étaient originaires de Chine et étaient acheminés selon une route commerciale qui passait par Hong Kong, Dubaï, le Royaume-Uni puis les Bahamas. Les envois étaient fragmentés pour prendre la forme de colis postaux afin de réduire la portée des contrôles.

#### - **Filière « jordano-chinoise »**

Le chaos de la guerre civile en Irak incite deux familles de contrebandiers, l'une syrienne et l'autre jordanienne, à se spécialiser dans des activités de contrefaçon de médicaments afin de fournir Kimadia, premier distributeur de médicaments d'Irak. Deux filières sont montées ; elles s'approvisionnent en Chine et inondent le Moyen Orient, puis l'Europe de médicaments falsifiés via Hong Kong, Dubaï, Amman, Damas, Le Caire...

### • Les PME du crime

Des gangsters ou des professionnels de santé dévoyés peuvent monter des affaires illicites susceptibles d'inquiéter les autorités.

#### - **Affaire Wuppertal**

<sup>52</sup> IRACM, Fiche Criminalité organisée, 30 janvier 2012

<sup>53</sup> Déjà cité

En juillet 2007, 18 000 colis de médicaments sont interceptés dans des entrepôts de Wuppertal (Allemagne). Ils sont destinés à des patients américains ayant commandé sur deux sites Internet en apparence américains, mais en réalité domiciliés en Hollande et en Israël. En outre, les paiements en ligne orientaient le patient vers un troisième site nommé « rxsecured.com » hébergé en Israël. Au final, l'argent était versé à Panama. La marchandise était fabriquée en Chine, puis importée dans un entrepôt en Italie avant de repartir en Allemagne où elle était conditionnée. Deux points centraux de l'organisation étaient situés en Israël et dans les Iles Vierges britanniques.

- **Affaire Arnaud B.**

Arnaud B. aurait écoulé, depuis 2007, plus de 4 tonnes de médicaments contrefaits fabriqués en Chine, via le réseau officiel des pharmacies, au Royaume-Uni, mais aussi en Allemagne, Belgique, Suisse, Etats-Unis et Emirats arabes unis. Il opérait depuis l'Espagne avec des complices en France et aux Etats-Unis.

• **Les artisans du crime**

Des individus, de par leur position -ou pas- dans le système de santé, flairent une opportunité et la mettent en pratique.

- **Le britannique Victor Cheke**, 42 ans, a été interpellé à l'aéroport anglais de Coventry avec des paquets contenant des dizaines de milliers de tablettes contrefaites pour traiter les troubles de l'érection. Il avait prévu de les distribuer sur Internet.
- **Mimi Trieu**, propriétaire d'un salon de beauté à Philadelphie, a importé et vendu des pilules amincissantes entre octobre 2008 et mai 2009 et a continué à en importer jusqu'en mars 2010 tout en sachant que ces pilules contenaient du sibutramine et d'autres substances dangereuses. Ces importations de Chine par la poste ont porté sur près de quatre millions de pilules : les colis mentionnaient comme contenu des cadeaux avec une valeur non commerciale.
- **Lu Chong**, un jeune Chinois de 27 ans originaire de Tianmen City, dans la province d'Hubei, a été condamné à onze ans de prison pour avoir vendu sur Internet près d'une centaine de sortes de médicaments contrefaits (surtout contre le diabète, la goutte et la dépression) en 2007 et 2008. Lors de la visite de son appartement, plus de 5 000 flacons de médicaments fabriqués sur place ont été saisis. Ses ventes ont été évaluées à 1,4 millions de yuans (220 000 dollars) sur deux ans.
- Les douanes françaises citent également le cas d'un Français qui avait monté une fausse pharmacie en ligne, commandait ses médicaments -du faux Viagra principalement- à une pharmacie chinoise en ligne qui se chargeait de l'expédition.

Le rapport de l'Iracm apporte aussi des éclairages pertinents sur l'implication d'organisations terroristes (IRA, Hezbollah...) dans le trafic de médicaments falsifiés.

• **Géographie du crime**

Tous les exemples cités ci-dessus révèlent que la distribution de médicaments sur Internet oblige à une logistique qui va toujours au-delà des frontières d'un seul pays.

- **Lieux de fabrication** : Principalement la Chine pour les produits "haut de gamme", l'Inde pour le « bas de gamme » et dans certains cas la Russie ou des pays du Moyen Orient. La production peut aussi se

faire dans des pays développés qui se contentent alors d'importer la matière première de Chine à moindre coût.

- **Packaging** : Singapour semble avoir acquis une spécialité dans le conditionnement des faux médicaments.
- **Logistique / commerce** : Union européenne, Russie, Emirats, zone franche de Dubaï, Suisse... Les zones de stockage peuvent être sans relation avec le pays d'origine, ce qui tend à brouiller les pistes. En outre, à l'instar du transport mondial, notamment via les conteneurs, les marchandises peuvent transiter dans des Etats, être stockées dans des zones franches, être transbordées sur d'autres moyens de transport, et permettre ainsi la disparition de l'origine réelle des marchandises pour ne laisser subsister que leur provenance déclarée.
- **Hébergement des sites Internet** : Ex-pays d'Europe de l'est, mais aussi Brésil, Moyen Orient.
- **Finance** : de préférence dans les paradis fiscaux comme Panama, les Iles Vierges Britanniques mais aussi Hong Kong, Israël.

\*\*\*\*\*