

UNIVERSITE MOHAMMED V - RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT-

ANNEE: 2018

THESE N°: 73

LES FAUX MEDICAMENTS

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mr. ALE BAYEDJE AUGUSTE DESIRE

Né le 19 Septembre 1993 à Cotonou (Bénin)

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : Falsifications – Contrefaçons – Malfaçons – Contrebandes –
Médicaments.

JURY

Mr. Y. CHERRAH

Professeur de Pharmacologie

PRESIDENT

Mr. Y. BENSOUA

Professeur de Pharmacie Galénique

RAPPORTEUR

Mr. A. ZAHIDI

Professeur de Chimie Thérapeutique

Mr. M. MEIOUET

Professeur de Droit Pharmaceutique

}
JUGES



**UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989 : Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI



ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes
Professeur Mohammed AHALLAT
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Taoufiq DAKKA
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Jamal TAOUFIK
Secrétaire Général : Mr. Mohamed KARRA

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS
ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi
Pr. SETTAF Abdellatif

Médecine Interne – **Clinique Royale**
Anesthésie -Réanimation
pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENSAID Younes

Pathologie Chirurgicale

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. CHAHED OUAZZANI Houria
Pr. LACHKAR Hassan
Pr. YAHYAOUY Mohamed

Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib
Pr. DAFIRI Rachida

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed
Pr. CHAD Bouziane
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne – **Doyen de la FMPR**
Pathologie Chirurgicale
Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid
Pr. HACHIM Mohammed*
Pr. KHARBACH Aïcha
Pr. MANSOURI Fatima
Pr. TAZI Saoud Anas

Pathologie Chirurgicale
Médecine-Interne
Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia
Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif
Pr. BENSOUA Yahia
Pr. BERRAHO Amina
Pr. BEZZAD Rachid
Pr. CHABRAOUI Layachi
Pr. CHERRAH Yahia
Pr. CHOKAIRI Omar
Pr. KHATTAB Mohamed
Pr. SOULAYMANI Rachida
Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation – **Doyen de la FMPO**
Néphrologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Pédiatrie
Pharmacologie – **Dir. du Centre National PV**
Chimie thérapeutique **V.D à la pharmacie+Dir du CEDOC**

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUA Adil
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. DEHAYNI Mohamed*
Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale V.D Aff. Acad. et Estud
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie



Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL BARDOUNI Ahmed
Pr. EL HASSANI My Rachid
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. HADRI Larbi*
Pr. HASSAM Badredine
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. JELTHI Ahmed
Pr. MAHFOUD Mustapha
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. ABDELHAK M'barek
Pr. BELAIDI Halima
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHAMI Ilham
Pr. CHERKAoui Lalla Ouafae
Pr. JALIL Abdelouahed
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAoui Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. CHAARI Jilali*
Pr. DIMOU M'barek*
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
Pr. EL MESNAoui Abbes
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
Pr. HDA Abdelhamid*
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques **Doyen de la**

FMPA

Gynécologie Obstétrique
Traumato-Orthopédie
Radiologie
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie – Orthopédie
Gynécologie – Obstétrique
Dermatologie

Urologie
Chirurgie – Pédiatrique
Neurologie
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Radiologie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Cardiologie - **Directeur HMI Med V**
Urologie

Pr. OUZZANI CHAHDI Bahia
Pr. SEFIANI Abdelaziz
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya*
Pr. BELKACEM Rachid
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
Pr. GAOUZI Ahmed
Pr. MAHFOUDI M'barek*
Pr. OUADGHIRI Mohamed
Pr. OUZEDDOUN Naima
Pr. ZBIR EL Mehdi*

Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
Pr. BEN SLIMANE Lounis
Pr. BIROUK Nazha
Pr. ERREIMI Naima
Pr. FELLAT Nadia
Pr. HAIMEUR Charki*
Pr. KADDOURI Nouredine
Pr. KOUTANI Abdellatif
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
Pr. TAOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA
Pr. BENOMAR ALI
Pr. BOUGTAB Abdesslam
Pr. ER RIHANI Hassan
Pr. BENKIRANE Majid*
Pr. KHATOURI ALI*

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*
Pr. AIT OUMAR Hassan
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
Pr. ECHARRAB El Mahjoub
Pr. EL FTOUH Mustapha

Ophtalmologie
Génétique
Réanimation Médicale

Radiologie
Chirurgie Pédiatrie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Radiologie
Traumatologie-Orthopédie
Néphrologie
Cardiologie



Gynécologie-Obstétrique
Urologie
Neurologie
Pédiatrie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Psychiatrie
Gynécologie Obstétrique

Gastro-Entérologie
Neurologie – **Doyen de la FMP Abulcassis**
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Hématologie
Cardiologie



Pneumophtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Pneumo-phtisiologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie

Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
Pr. ISMAILI Hassane*
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
Pr. TACHINANTE Rajae
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
Pr. AJANA Fatima Zohra
Pr. BENAMR Said
Pr. CHERTI Mohammed
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
Pr. EL HASSANI Amine
Pr. EL KHADER Khalid
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
Pr. MAHASSINI Najat
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH*

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJLIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOUACHANE Thami
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*
Pr. DRISSI Sidi Mourad*
Pr. EL HIJRI Ahmed
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
Pr. EL MADHI Tarik
Pr. EL OUNANI Mohamed
Pr. ETTAIR Said
Pr. GAZZAZ Miloudi*
Pr. HRORA Abdelmalek
Pr. KABBAJ Saad
Pr. KABIRI EL Hassane*

Neurochirurgie
Traumatologie Orthopédie- **Dir. Hop. Av. Marr.**
Anesthésie-Réanimation **Inspecteur du SSM**
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Neurologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie **Directeur Hop. Chekikh Zaied**
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anatomie Pathologique
Pédiatrie
Neurologie

ORL

Anesthésie-Réanimation
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Neuro-Chirurgie
Chirurgie-Pédiatrique
Chirurgie Générale
Pédiatrie **Directeur. Hop.d'Enfants**
Neuro-Chirurgie
Chirurgie Générale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Thoracique



Pr. LAMRANI Moulay Omar
 Pr. LEKEHAL Brahim
 Pr. MAHASSIN Fattouma*
 Pr. MEDARHRI Jalil
 Pr. MIKDAME Mohammed*
 Pr. MOHSINE Raouf
 Pr. NOUINI Yassine
 Pr. SABBAH Farid
 Pr. SEFIANI Yasser
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Urologie **Directeur Hôpital Ibn Sina**
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie

Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 Pr. AMEUR Ahmed *
 Pr. AMRI Rachida
 Pr. AOURARH Aziz*
 Pr. BAMOU Youssef *
 Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
 Pr. BENZEKRI Laila
 Pr. BENZZOUBEIR Nadia
 Pr. BERNOUSSI Zakiya
 Pr. BICHRA Mohamed Zakariya*
 Pr. CHOHO Abdelkrim *
 Pr. CHKIRATE Bouchra
 Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
 Pr. EL HAOURI Mohamed *
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai
 Pr. HAJJI Zakia
 Pr. IKEN Ali
 Pr. JAAFAR Abdeloihab*
 Pr. KRIOUILE Yamina
 Pr. LAGHMARI Mina
 Pr. MABROUK Hfid*
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
 Pr. OUJILAL Abdelilah
 Pr. RACHID Khalid *
 Pr. RAISS Mohamed
 Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
 Pr. RHOU Hakima
 Pr. SIAH Samir *
 Pr. THIMOU Amal
 Pr. ZENTAR Aziz*

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Dermatologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique
 Dermatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Générale
 Pneumophtisiologie
 Néphrologie
 Anesthésie Réanimation
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
Pr. AMRANI Mariam
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
Pr. BENKIRANE Ahmed*
Pr. BOUGHALEM Mohamed*
Pr. BOULAADAS Malik
Pr. BOURAZZA Ahmed*
Pr. CHAGAR Belkacem*
Pr. CHERRADI Nadia
Pr. EL FENNI Jamal*
Pr. EL HANCHI ZAKI
Pr. EL KHORASSANI Mohamed
Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
Pr. HACHI Hafid
Pr. JABOUIRIK Fatima
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. MOUGHIL Said
Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

Ophtalmologie
Anatomie Pathologique
Oto-Rhino-Laryngologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Neurologie
Traumatologie Orthopédie
Anatomie Pathologique
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Cardiologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Ophtalmologie
Pharmacie Clinique
Chirurgie Générale
Cardiologie

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
Pr. ALLALI Fadoua
Pr. AMAZOUZI Abdellah
Pr. AZIZ Nouredine*
Pr. BAHIRI Rachid
Pr. BARKAT Amina
Pr. BENYASS Aatif
Pr. BERNOUSSI Abdelghani
Pr. DOUDOUH Abderrahim*
Pr. EL HAMZAOUI Sakina*
Pr. HAJJI Leila
Pr. HESSISSEN Leila
Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed
Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. NIAMANE Radouane*
Pr. RAGALA Abdelhak
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Rhumatologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Cardiologie
Ophtalmologie
Biophysique
Microbiologie
Cardiologie
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Rhumatologie
Gynécologie Obstétrique
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique



(mise en disponibilité)

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Anesthésie Réanimation

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. AKJOUJ Said*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BIYI Abdelhamid*
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. FELLAT Ibtissam
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
Pr. JROUNDI Laila
Pr. KARMOUNI Tariq
Pr. KILI Amina
Pr. KISRA Hassan
Pr. KISRA Mounir
Pr. LAATIRIS Abdelkader*
Pr. LMIMOUNI Badreddine*
Pr. MANSOURI Hamid*
Pr. OUANASS Abderrazzak
Pr. SAFI Soumaya*
Pr. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Rhumatologie
Radiologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio – Vasculaire
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie – Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Psychiatrie
Pneumo – Phtisiologie
Biochimie
Pneumo – Phtisiologie



Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi*
Pr. AMHAJJI Larbi*
Pr. AOUI Sarra
Pr. BAITE Abdelouahed*
Pr. BALOUCH Lhousaine*
Pr. BENZIANE Hamid*
Pr. BOUTIMZINE Nourdine
Pr. CHARKAOUI Naoual*

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
Parasitologie
Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique
Ophtalmologie
Pharmacie galénique

Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
 Pr. ELABSI Mohamed
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GHARIB Noureddine
 Pr. HADADI Khalid*
 Pr. ICHOU Mohamed*
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LALAOUI SALIM Jaafar*
 Pr. LOUZI Lhoussain*
 Pr. MADANI Naoufel
 Pr. MAHI Mohamed*
 Pr. MARC Karima
 Pr. MASRAR Azlarab
 Pr. MRABET Mustapha*
 Pr. MRANI Saad*
 Pr. OUZZIF Ez zohra*
 Pr. RABHI Monsef*
 Pr. RADOUANE Bouchaib*
 Pr. SEFFAR Myriame
 Pr. SEKHSOKH Yessine*
 Pr. SIFAT Hassan*
 Pr. TABERKANET Mustafa*
 Pr. TACHFOUTI Samira
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
 Pr. TANANE Mansour*
 Pr. TLIGUI Houssain
 Pr. TOUATI Zakia

Décembre 2007

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN
Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed*
 Pr TAHIRI My El Hassan*
Mars 2009
 Pr. ABOUZAHIR Ali*
 Pr. AGDR Aomar*
 Pr. AIT ALI Abdelmounaim*
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia
 Pr. AKHADDAR Ali*
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. ARKHA Yassir

Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Anesthésie réanimation
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 Hématologique
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Virologie
 Biochimie-chimie
 Médecine interne
 Radiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Radiothérapie
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Ophtalmologie
 Chirurgie générale
 Traumatologie orthopédie
 Parasitologie
 Cardiologie



Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation
 Chirurgie Générale

Médecine interne
 Pédiatre
 Chirurgie Générale
 Neurologie
 Neuro-chirurgie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Neuro-chirurgie

Pr. BELYAMANI Lahcen*
 Pr. BJIJOU Younes
 Pr. BOUHSAIN Sanae*
 Pr. BOUI Mohammed*
 Pr. BOUNAIM Ahmed*
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha*
 Pr. CHAKOUR Mohammed *
 Pr. CHTATA Hassan Toufik*
 Pr. DOGHMI Kamal*
 Pr. EL MALKI Hadj Omar
 Pr. EL OUENNASS Mostapha*
 Pr. ENNIBI Khalid*
 Pr. FATHI Khalid
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. KABBAJ Nawal
 Pr. KABIRI Meryem
 Pr. KARBOUBI Lamya
 Pr. L'KASSIMI Hachemi*
 Pr. LAMSAOURI Jamal*
 Pr. MARMADE Lahcen
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. BOUAITY Brahim*
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*

Anesthésie Réanimation
 Anatomie
 Biochimie-chimie
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Traumatologie orthopédique
 Hématologie biologique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Hématologie clinique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Médecine interne
 Gynécologie obstétrique
 Rhumatologie
 Gastro-entérologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Microbiologie **Directeur Hôpital My Ismail**
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Pédiatrie
 Hématologie biologique
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Cardiologie
 Pneumo-ptisiologie



Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale

Pr. NAZIH Mouna*
Pr. ZOUAIDIA Fouad

Hématologie
Anatomie pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
Pr. ABOUELALAA Khalil*
Pr. BELAIZI Mohamed*
Pr. BENCHEBBA Driss*
Pr. DRISSI Mohamed*
Pr. EL ALAOUÏ MHAMDI Mouna
Pr. EL KHATTABI Abdessadek*
Pr. EL OUAZZANI Hanane*
Pr. ER-RAJÏ Mounir
Pr. JAHID Ahmed
Pr. MEHSSANI Jamal*
Pr. RAISSOUNI Maha*

Chirurgie Pédiatrique
Anesthésie Réanimation
Psychiatrie
Traumatologie Orthopédique
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Médecine Interne
Pneumophtisiologie
Chirurgie Pédiatrique
Anatomie pathologique
Psychiatrie
Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir
Pr. AIT EL CADI Mina
Pr. AMRANI HANCHI Laila
Pr. AMOUR Mourad
Pr. AWAB Almahdi
Pr. BELAYACHI Jihane
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
Pr. BENCHEKROUN Laila
Pr. BENKIRANE Souad
Pr. BENNANA Ahmed*
0.
Pr. BENSGHIR Mustapha*
Pr. BENYAHIA Mohammed*
Pr. BOUATIA Mustapha
Pr. BOUABID Ahmed Salim*
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
Pr. CHAIB Ali*
Pr. DENDANE Tarek
Pr. DINI Nouzha*
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
Pr. ELFATEMI Nizare
Pr. EL GUERROUJ Hasnae
Pr. EL HARTI Jaouad
Pr. EL JOUDI Rachid*

Pharmacologie – Chimie
Toxicologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Réanimation Médicale
Anesthésie Réanimation
Biochimie-Chimie
Hématologie
Informatique Pharmaceutique

Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chimie Analytique
Traumatologie Orthopédie
Anatomie
Cardiologie
Réanimation Médicale
Pédiatrie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Neuro-Chirurgie
Médecine Nucléaire
Chimie Thérapeutique
Toxicologie



Pr. EL KABABRI Maria
 Pr. EL KHANNOUSSI Basma
 Pr. EL KHLOUFI Samir
 Pr. EL KORAICHI Alae
 Pr. EN-NOUALI Hassane*
 Pr. ERRGUIG Laila
 Pr. FIKRI Meryim
 Pr. GHFIR Imade
 Pr. IMANE Zineb
 Pr. IRAQI Hind
 Pr. KABBAJ Hakima
 Pr. KADIRI Mohamed*
 Pr. LATIB Rachida
 Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra
 Pr. MEDDAH Bouchra
 Pr. MELHAOUI Adyl
 Pr. MRABTI Hind
 Pr. NEJJARI Rachid
 Pr. OUBEJJA Houda
 Pr. OUKABLI Mohamed*
 Pr. RAHALI Younes
 Pr. RATBI Ilham
 Pr. RAHMANI Mounia
 Pr. REDA Karim*
 Pr. REGRAGUI Wafa
 Pr. RKAIN Hanan
 Pr. ROSTOM Samira
 Pr. ROUAS Lamiaa
 Pr. ROUIBAA Fedoua*
 Pr. SALIHOUN Mouna
 Pr. SAYAH Rochde
 Pr. SEDDIK Hassan*
 Pr. ZERHOUNI Hicham
 Pr. ZINE Ali*

Pédiatrie
 Anatomie Pathologie
 Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Radiologie
 Physiologie
 Radiologie
 Médecine Nucléaire
 Pédiatrie
 Endocrinologie et maladies métaboliques
 Microbiologie
 Psychiatrie
 Radiologie
 Médecine Interne
 Pharmacologie
 Neuro-chirurgie
 Oncologie Médicale
 Pharmacognosie
 Chirurgie Pédiatrique
 Anatomie Pathologique
 Pharmacie Galénique
 Génétique
 Neurologie
 Ophtalmologie
 Neurologie
 Physiologie
 Rhumatologie
 Anatomie Pathologique
 Gastro-Entérologie
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire
 Gastro-Entérologie
 Chirurgie Pédiatrique
 Traumatologie Orthopédie

Avril 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim*
 Pr. GHOUNDALE Omar*
 Pr. ZYANI Mohammad*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Urologie
 Médecine Interne

***Enseignants Militaires**



MARS 2014

ACHIR ABDELLAH
BENCHAKROUN MOHAMMED
BOUCHIKH MOHAMMED
EL KABBAJ DRISS
EL MACHTANI IDRISSE SAMIRA
HARDIZI HOUYAM
HASSANI AMALE
HERRAK LAILA
JANANE ABDELLA TIF
JEAIDI ANASS
KOUACH JAOUAD
LEMNOUER ABDELHAY
MAKRAM SANAA
OULAHYANE RACHID
RHISSASSI MOHAMED JMFAR
SABRY MOHAMED
SEKKACH YOUSSEF
TAZL MOUKBA. :LA.KLA.

***Enseignants Militaires**

Chirurgie Thoracique
Traumatologie- Orthopédie
Chirurgie Thoracique
Néphrologie
Biochimie-Chimie
Histologie- Embryologie-Cytogénétique
Pédiatrie
Pneumologie
Urologie
Hématologie Biologique
Génécologie-Obstétrique
Microbiologie
Pharmacologie
Chirurgie Pédiatrique
CCV
Cardiologie
Médecine Interne
Génécologie-Obstétrique

DECEMBRE 2014

ABILKACEM RACHID'
AIT BOUGHIMA FADILA
BEKKALI HICHAM
BENAZZOU SALMA
BOUABDELLAH MOUNYA
BOUCHRIK MOURAD
DERRAJI SOUFIANE
DOBLALI TAOUFIK
EL AYOUBI EL IDRISSE ALI
EL GHADBANE ABDEDAIM HATIM
EL MARJANY MOHAMMED
FEJJAL NAWFAL
JAHIDI MOHAMED
LAKHAL ZOUHAIR
OUDGHIRI NEZHA
Rami Mohamed
SABIR MARIA
SBAI IDRISSE KARIM

***Enseignants Militaires**

Pédiatrie
Médecine Légale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Maxillo-Faciale
Biochimie-Chimie
Parasitologie
Pharmacie Clinique
Microbiologie
Anatomie
Anesthésie-Réanimation
Radiothérapie
Chirurgie Réparatrice et Plastique
O.R.L
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Psychiatrie
Médecine préventive, santé publique et Hyg.



AOUT 2015

Meziane meryem
Tahri latifa

Dermatologie
Rhumatologie

JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE
EL ASRI FOUAD
ERRAMI NOUREDDINE
NITASSI SOPHIA

Chirurgie Générale
Ophtalmologie
O.R.L
O.R.L

2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

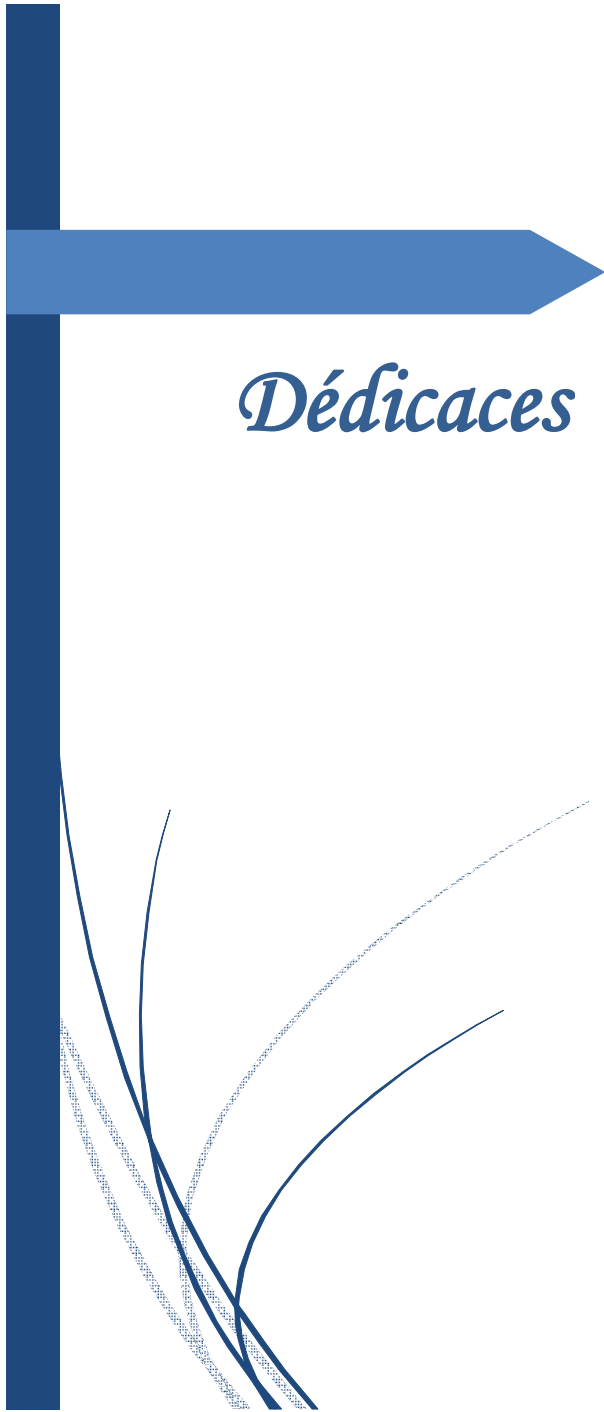
PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia
Pr. ALAMI OUHABI Naima
Pr. ALAOUI KATIM
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
Pr. ANSAR M'hammed
Pr. BOUHOUCHE Ahmed
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
Pr. BOURJOUANE Mohamed
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia
Pr. DAKKA Taoufiq
Pr. DRAOUI Mustapha
Pr. EL GUESSABI Lahcen
Pr. ETTAIB Abdelkader
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes
Pr. HAMZAOUI Laila
Pr. HMAMOUCHE Mohamed
Pr. IBRAHIMI Azeddine
Pr. KHANFRI Jamal Eddine
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med
Pr. REDHA Ahlam
Pr. TOUATI Driss
Pr. ZAHIDI Ahmed
Pr. ZELLOU Amina

Physiologie
Biochimie – chimie
Pharmacologie
Histologie-Embryologie
Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Génétique Humaine
Applications Pharmaceutiques
Microbiologie
Biochimie – chimie
Physiologie
Chimie Analytique
Pharmacognosie
Zootechnie
Pharmacologie
Biophysique
Chimie Organique
Biologie moléculaire
Biologie
Chimie Organique
Chimie
Pharmacognosie
Chimie thérapeutique
Chimie Organique

*Mise à jour le 14/12/2016 par le
Service des Ressources Humaines*





Dédicaces

A la mémoire de mes grands-pères

Désiré ALE et Jérôme SEDA

Que Dieu vous accueille en sa sainte et miséricorde demeure.

J'aurais tant aimé que vous soyez à mes côtés ce jour.

Vous êtes dans mon cœur et jamais je ne vous oublierai.

A mes grands-mères

Mémé ALE, Mémé SEDA et Mémé DJEGUI

Je vous dédie ce travail, fruit de vos sacrifices et soutiens.

Que Dieu vous accorde sa miséricorde

et vous garde encore longtemps.

A Mémé Victoire IDOSSOU

Pour ton incommensurable soutien, conseil et encouragement.

Que Dieu te bénisse et te protège mémé.

*A mes très chers et aimables parents
Sidonie SEDA, Augustine DJEGUI
et Grégoire ALE*

*Aucune expression, ni aucune dédicace ne pourrait
exprimer mes meilleures reconnaissances.*

*Vous avez guidé mes premiers pas, et vous étiez
toujours une source intarissable d'amour et de sacrifice.*

*Vous avez œuvré pour ma réussite de par votre amour,
votre soutien permanent, vos sacrifices consentis,
votre assistance et votre présence dans ma vie.*

*J'espère réaliser en ce jour un de vos rêves, et être digne,
toute ma vie personnelle et professionnelle,
de votre éducation et de votre confiance.*

*Puisse Dieu vous protéger, vous accorder une robuste santé
et une longue vie.*

*A mon grand-frère Georges
et son épouse Agnès*

*En témoignage de ma grande affection et de ma profonde
reconnaissance, je vous dédie cette œuvre.*

*Grand-frère tu as été présent à toutes les étapes
de par ton soutien permanent, tes conseils et tous les sacrifices
consentis. Je ne m'arrêterai de te dire merci pour tout.*

*Egalement tu peux être fier et trouver ici le résultat
de longues années de soutien et d'encouragement.*

*Tati Agnès, mes remerciements vont également à ton égard,
tes conseils et tes encouragements m'ont beaucoup aidé.*

*Puisse Dieu combler votre vie de bonheur, de santé
et beaucoup de succès.*

*A mes frères et sœurs Aimé, Carine, Joëlle, Gloria
et Marc-Aurèle ainsi que mon beau-frère Roland
et ma belle-sœur Blandine*

*Je vous dédie ce travail en témoignage de mon amour,
de ma gratitude et pour l'épaule inconditionnelle
que vous représentez pour moi.*

*Je ne saurais exprimer mes sentiments fraternels
et chers que j'éprouve pour vous tous.*

*Que Dieu vous protège et consolide les liens sacrés
qui nous unissent.*

A ma bien aimée Christelle

*Il n'y a de mots susceptibles d'exprimer toute
ma gratitude et mon affection à ton égard.*

Ton amour, ta bonté, ta générosité et ta patience sont sans limite.

*Ton grand cœur, tes encouragements ont été pour moi
d'un grand soutien moral.*

*Je te dédie ce travail en témoignage de mon
plus profond amour.*

A mon fils Warren

Rien ne pourrait être comparé à l'amour que je te porte.

Ta naissance a été le plus merveilleux événement qui me soit arrivé.

En attendant de te serrer dans mes bras,

je te dédie ce travail et saches que

je ne cesserai jamais de me battre pour toi.

Que Dieu te bénisse et t'aide à grandir en sagesse.

*À mes oncles et tantes spécialement à
Maurille, Marguerite, Noëlie, Juliette, Jean,
Isidore Claude, Julien, Narcisse, Bibiane et Jonas*

*Toutes les lettres ne sauraient trouver les mots qu'il faut...
Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude, l'amour,
le respect que je vous voue.*

*Votre soutien moral et vos conseils m'ont beaucoup
servi dans mes études.*

*Que Dieu vous garde en bonne santé et vous donne
la joie et le bonheur.*

*À mes neveux Cédric, Tiffany, Océane,
Godsave, Précieux et Lexia*

*En témoignage de l'immense affection que je vous porte,
je vous dédie ce travail et vous souhaite tout le bonheur
du monde et puisse Dieu vous protéger.*

A mes cousines et cousins

*En témoignage de ma grande affection.
Merci pour vos soutiens et encouragements.*

A mes beaux parents

*Tout en vous témoignant mes profonds respects les plus dévoués,
je vous remercie pour vos soutiens et encouragements.
Que Dieu vous garde et vous donne santé et longue vie.*

*A tous mes enseignants de la faculté de Médecine
et de Pharmacie de Rabat.*

*A mes chers collègues de la promotion 2013
de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat.*

*A toute la promotion béninoise 2011
au Maroc spécialement celle de Fès ainsi que les doyens.*

*A l'AMPER (Amicale des Médecins
et Pharmaciens Etrangers de Rabat).*

*A l'ASEBEM (Association des Stagiaires Etudiants
Béninois au Maroc).*

A mes amis

*Mon cher ami défunt Pascal que ton âme repose en paix,
Anaël, Sophie, Casimir, Diogo, Millbank, Carine, Diane, Fathia,
Jonathan, Klenan, Joël, Estelle, Ghislain, Anthony, Alierny, Julien,
Henry, Christian, Dal, Mamadou, Cheikh, Lisa, Ronel Judicaël,
Alvarez...*

A ceux qui me sont chers et que j'ai omis de citer

*Sachez qu'aucun mot ne saurait exprimer mes sentiments
de considération et de reconnaissance envers vous,
ainsi que vos soutiens et vos encouragements le long de mes études.
Vous avez toujours donné l'exemple des amis attentifs, fidèles,
des camarades serviables et marrants.
Pour toute l'amitié, les moments de joie et de souffrance
passés ensemble ainsi qu'à la solidarité qui nous a lié.
Je vous souhaite santé, bonheur et prospérité.
Je prie Dieu pour que notre amitié et fraternité soient éternelles.*



Remerciements

*A notre Maître et Président de thèse
Monsieur Yahia CHERRAH
Professeur de Pharmacologie*

*Vous me faites grand honneur d'avoir accepté
de juger mon travail avec une grande amabilité.
Je vous en suis reconnaissant pour cette rigueur et discipline
que vous m'avez inculqué tout au de mon cursus.
Qu'il me soit permis de vous exprimer mes remerciements
chaleureux les plus sincères.*

*A notre maître et rapporteur de thèse
Monsieur Yahya BENSOUDA
Professeur de Pharmacie Galénique*

*Je tiens à vous remercier, pour votre encadrement attentionné,
vos conseils directifs qui m'ont été d'une grande utilité,
votre encouragement, votre disponibilité surtout, votre soutien
ainsi que pour la confiance que vous m'avez accordée du début
à la fin du travail. Je n'oublie pas aussi votre aide précieuse
dans la relecture et la correction de ma thèse.*

*Aucun mot ne saurait exprimer ma sympathie, ma profonde
gratitude et ma sincère reconnaissance.*

*A notre Maître et Juge de thèse
Monsieur Ahmed ZAHIDI
Professeur de Chimie Thérapeutique*

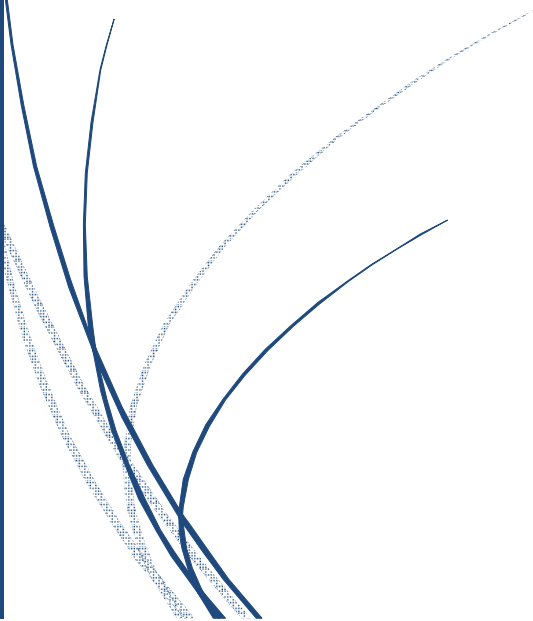
*Je suis très touché et honoré de vous compter parmi
les membres du jury et de vous soumettre mon travail.
Votre gentillesse et votre sympathie jointes à vos qualités
professionnelles seront pour moi un exemple dans ma vie professionnelle
et personnelle. Je vous en suis profondément reconnaissant pour
l'honneur que vous me faites en acceptant de juger ce travail.*

*A notre maître et juge de thèse
Monsieur Mohamed MEIOUET
Professeur Droit Pharmaceutique*

*Je m'estime fier de vous compter parmi les membres du jury.
Vos enseignements lors de mon cursus ainsi que vos grandes qualités
humaines et professionnelles ont toujours suscité mon admiration.
Veuillez trouver ici l'expression de ma grande considération.*



Liste des abréviations



LISTE DES ABREVIATIONS

ACAME : Association Africaine des Centrale d'Achat de Médicament

ADPIC : Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent le Commerce

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASOP : Alliance for Safe Online Pharmacies

BASCAP : Business Action to Stop Counterfeiting and Piracy

CAN : Centrale d'Achat Nationale

CE : Commission Européenne

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DEQM : Direction du Médicament et des Soins de santé du Conseil d'Europe.

DPI : Droit de Propriété Intellectuelle

EAASM : European Alliance for Access for Safe Medicines

EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Association

ETact : Dispositif permettant une mesure continue de l'accélération, du nombre de mouvements, de la température et de l'orientation du corps

FDA : Foods and Drugs Administrations

FIIM/IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations

GSK : GlaxoSmithKline

IMPACT : International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force

INTERPOL : Organisation Internationale de la Police

IRACM : Institut international de Recherche Anti Contrefaçon de Médicaments

KPMG : Cabinet de français d'audit, d'expertise comptable et de conseil

LCAC : Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons du groupe SANOFI

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MPCPC : Contrefaçon des Produits Médicinaux et de Criminalité Pharmaceutique

NABP : National Association Boards for Pharmacy

NAFDAC : National Agency for Foods and Drugs Administration and Control

OCLAESP : Office Centrale de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique

OMC : Organisation Mondiale du Commerce

OMD : Organisation Mondiale des Douanes

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des Nations Unies

ONUDC : Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime

PSI : Pharmaceutical Security Institute

RFID : Radiofrequency Identification

SFFC : Spurious/Falselylabelled/Falsified/Counterfeit medicines (Médicaments Faux/Faussement étiquetés/Falsifiés/Contrefaits)

UNIFAB : Union des Fabricants



Liste des illustrations

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Contrefaçon de médicaments : nombre d'incidents causés par les faux médicaments répertoriés en 2011 par zone géographique.	22
Figure 2 : Le nombre d'incident en fonction de l'année	24
Figure 3 : Statistiques de saisies contrefaites	25
Figure 4 : Principaux circuits des médicaments contrefaisants	26
Figure 5 : La filière de distribution de faux médicaments Asie/Afrique.....	43
Figure 6 : Logo de l'OMS	55
Figure 7 : Logo d'INTERPOL.....	57
Figure 8 : Logo de l'OMD	59
Figure 9 : Logo de l'ONUUDC	61
Figure 10 : Campagne de sensibilisation.....	62
Figure 11 : Logo de la Fondation Chirac	63
Figure 12 : Data Matrix (94).....	71
Figure 13 : Campagne d'information 2013 « Proud to be ».....	73
Figure 14 : Campagne d'information 2013 (Fight the fakes).	73
Figure 15 : Campagne d'information 2014 « vos actes comptent- soyez un voyageur responsable »..	74
Figure 16 : Passeport santé à disposition des voyageurs d'Air France en décembre 2012.	75

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Opérations réservées aux pharmaciens : comparaison entre le Dahir de 1960 et le nouveau code.....	9
Tableau 2 : Différentes opérations de répression contre les réseaux criminels internationaux menées par Interpol.	58
Tableau 3 : Les trois opérations menées par l'OMD et l'IRACM en Afrique dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments.	60
Tableau 4 : Sanction pénales encourue en France pour toutes activités illégales de commerce de médicaments falsifiés.	65
Tableau 5 : Peine encourue aux Etats-Unis en 2014 pour possession illégale de médicaments de prescription.....	66

LISTE DES ANNEXES

Annexe : Impacts sanitaires des médicaments contrefaits	
--	--



Sommaire

INTRODUCTION	1
CHAPITRE 1 : GENERALITES SUR LE MEDICAMENT	4
I. DÉFINITION DU MÉDICAMENT SELON L'OMS	5
II. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE	5
A. En France	6
B. Au Maroc	8
III. LE CIRCUIT LEGAL DU MEDICAMENT.....	12
CHAPITRE 2 : LES FAUX MEDICAMENTS.....	14
I. HISTORIQUE ET DEFINITIONS.....	15
A. Historique.....	15
B. Définitions.....	17
1. Médicaments falsifiés	17
2. Médicaments contrefaits.....	17
3. Médicaments sous-standards ou non conformes	20
4. Médicaments de contrebande.....	20
II. LES FAUX MEDICAMENTS : TENDANCES ACTUELLES	22
A. Provenance des Faux Médicaments	22
B. Insertion dans la chaîne d'approvisionnement légale.....	25
C. Activités lucratives et réseau organisé.....	27
III. LES FAUX MEDICAMENTS : ETATS DES LIEUX	28
A. Facteurs favorisant les Faux Médicaments.....	28
1. Corruption	28
2. Insuffisance de cadre juridique et mesures administratives	28
3. Faiblesse, absence ou clémence des sanctions pénales	29
4. Le trafic extrêmement lucratif et le perfectionnement de la fabrication clandestine.....	30
5. Le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux services de santé et aux voies d'approvisionnement pharmaceutique fiables.....	31

6. Une traçabilité et une authentification insuffisante et l'inefficacité de contrôle de la fabrication à la distribution des produits	32
7. L'achat des médicaments en ligne	32
8. L'absence ou l'insuffisance de sensibilisation des populations.....	34
9. Un manque ou une insuffisance de coopération entre les pays intéressés	34
B. Impacts des Faux Médicaments	35
1. Impacts généraux	35
2. Impacts sur l'industrie pharmaceutique : titulaire du droit.....	36
a. Renommée de l'entreprise.....	36
b. Surcoût des stratégies contre les Faux Médicaments	36
c. Les innovations dans le secteur de la Recherche et du Développement	37
3. Impacts sur la santé publique.....	37
a. Sur le consommateur : échec du traitement, mise en danger de la santé du patient et résistance au médicament.....	37
b. Sur la société.....	39
4. Impacts sur les Etats.....	40
a. Etats où sont fabriqués les faux médicaments.....	40
b. Etats où sont écoulés les Faux Médicaments.....	40
CHAPITRE 3 : LES FAUX MEDICAMENTS EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	41
I. HISTORIQUE	42
II. PRODUCTION ET ACHEMINEMENT.....	43
III. A LA VENTE : MARCHES INFORMELS...MAIS AUSSI FORMELS.....	45
IV. PENETRATION DES POINTS DE VENTE OFFICIELS	46
A. Systèmes légaux	46
B. Infiltration des faux à tous les niveaux.....	47
V. LES TRAFIQUANTS AFRICAINS DE FAUX MEDICAMENTS : DES RESEAUX MAFIEUX ?.....	49
CHAPITRE 4 : LUTTE CONTRE LES FAUX MEDICAMENTS	53
I. RENFORCER LA COLLABORATION DE TOUS LES ACTEURS	54
A. Au niveau des instances internationales	54
B. Au niveau des Laboratoires Pharmaceutiques	64

II. RENFORCER LA LEGISLATION ET LES CONTROLES.....	65
III. L'AMELIORATION DE L'IDENTIFICATION ET DE LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS PAR DES PROCEDES TECHNOLOGIQUES	67
A. Concept développé en Europe : « end-to-end verification system »	67
1. Généralités	67
2. Etude pilote menée par l'EFPIA	68
B. Concept développé aux Etats-Unis : le « e-pedigree »	69
C. Dans les pays en développement.....	69
1. Le « m-pedigree ».....	69
2. Le spectromètre portable : Truscan	70
D. Technologies de traçabilité utilisée.....	70
1. Le code à barre 2D ou Data Matrix.....	70
2. Technologies d'identification par radiofréquences « RFID ».....	71
IV. EDUQUER ET SENSIBILISER LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE ET LES CONSOMMATEURS	72
V. INSERTION OU RENFORCEMENT DE L'ETHIQUE DANS L'EDUCATION DANS LE DOMAINE DE SANTE	78
CONCLUSION	79
RESUMES	81
ANNEXE	85
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	87



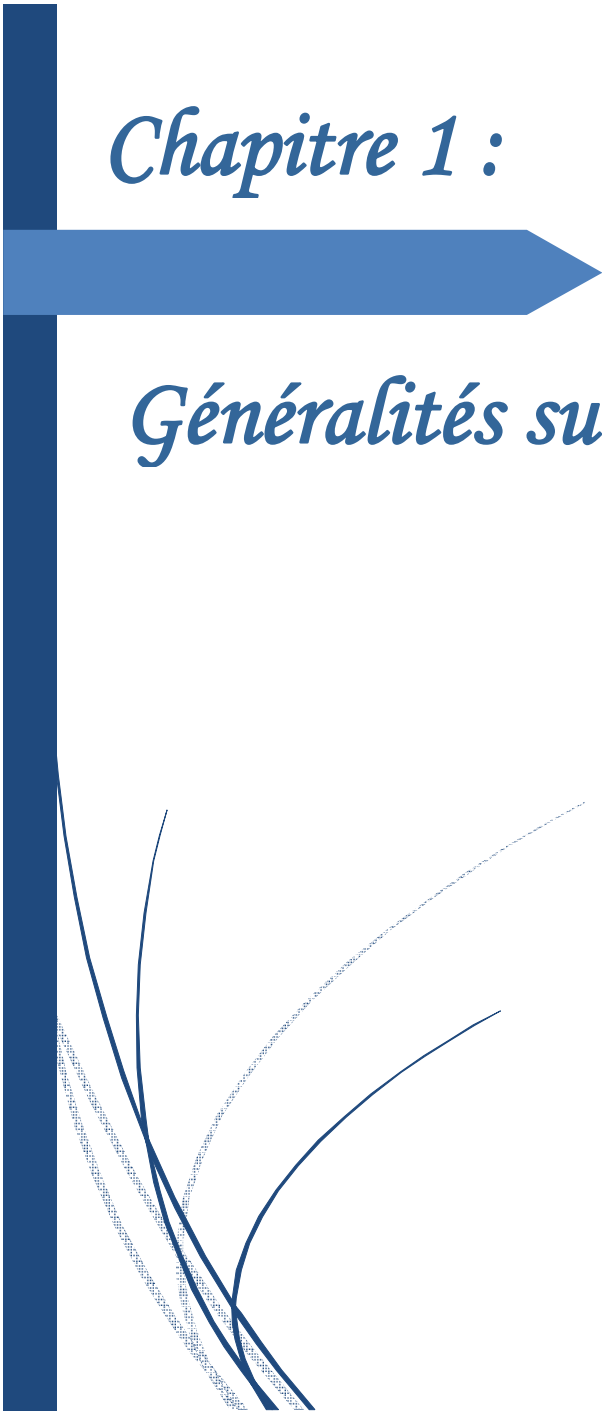
Introduction

De nos jours, si les cas de malfaçon et de contrefaçon des produits de consommation (jouets contrefaisants, laits infantiles frelatés, canapés ou chaussures provoquant des allergies), sont de plus en plus mis en avant, il est important de souligner que le médicament est également concerné par cette problématique et qu'il est loin d'être à l'abri de ce trafic.

L'administration d'un médicament n'est pas un acte anodin, c'est un acte médical qui repose sur l'évaluation des bénéfices et des risques encourus par les patients exposés aux médicaments. Afin de garantir la plus grande sécurité possible aux patients, le médicament, est soumis à une réglementation très stricte. Si cette réglementation touche toutes les étapes du développement du médicament, elle intervient également dans son autorisation de mise sur le marché, sa prescription, sa dispensation ou son administration. Par ailleurs, après sa mise sur le marché, le médicament est soumis à une surveillance continue de sa balance bénéfice risque, des risques de toxicité ou de détournement de son usage thérapeutique qui fait intervenir des structures spécifiquement dédiées telles que la pharmacovigilance, la toxicovigilance ou l'addictovigilance. Si le médicament est un produit de santé, il ne faut pas oublier qu'il reste un produit de consommation courante et qu'il existe de ce fait des marchés et des économies qui lui sont rattachés. Il est reconnu dans certains pays comme étant une importante source de profit. Ainsi donc, le trafic de faux médicaments s'est largement développé, faisant ainsi courir des risques aux patients sans même qu'ils en soient conscients. En effet, le terme de « **faux médicament** », bien qu'accrocheur et largement utilisé dans les médias, n'est ni précis, ni reconnu internationalement. De ce fait, la seule définition légale des médicaments contrefaits sur la scène internationale est celle proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : « Les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. L'utilisation de ces médicaments peut entraîner des échecs thérapeutiques, voire la mort (1) ». Cette définition n'inclut donc pas les malfaçons, c'est-à-dire des médicaments dont la mauvaise qualité est due à une erreur involontaire dans le processus de fabrication, emballage, stockage ou transport. Les contrefaçons constituent en fait une autre sous-catégorie de « médicaments sous-standard », de qualité inférieure. La perte de qualité par rapport aux « véritables » médicaments y est intentionnelle, et peut relever du contenu comme du contenant (voir annexe I). Ces « **faux** » peuvent copier des marques princeps, des médicaments génériques,

ou encore créer de toutes pièces des médicaments non enregistrés. Leur fabrication ou distribution est, en théorie, illégale dans tous les pays. Une définition qui minimise l'étendue et la gravité du phénomène. Juridiquement, le terme de contrefaçon (2) renvoie clairement et uniquement, au droit de la propriété intellectuelle, régi au niveau international depuis 1995 par les Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) (3). Cette restriction terminologique suscite de fortes polémiques au vu des conséquences dramatiques pour la santé humaine de ces produits (annexe I). Certains proposent d'élever leur fabrication et distribution au rang de crime contre l'humanité, considérant que les décès dus aux faux médicaments relèvent du « crime parfait » (4). Par ailleurs, le terme de contrefaçon semble écarter du phénomène les génériques, non protégés par des droits de propriété intellectuelle (5) ; leur production fallacieuse par des trafiquants est pourtant tout aussi dangereuse pour les patients que les mauvaises copies de médicaments de marque. Plus récemment, l'OMS se réfugie derrière l'expression volontairement vague de « Spurious/falselylabelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines » (Médicaments faux/faussement étiquetés/ falsifiés/contrefaits) (6). Toute l'ampleur du problème réside dans le fait que, à l'heure actuelle, il est très difficile d'évaluer l'incidence du trafic de faux médicaments, tout comme son retentissement sur la santé publique.

Dans ce travail bibliographique, nous utiliserons de manière indifférenciée les expressions « contrefaçons de médicaments », « médicaments contrefaits », « faux médicaments » et « médicaments falsifiés », l'ensemble désignant tout médicament trompant l'acheteur ou le consommateur sur son contenu, sa source ou ses routes de distribution. Ensuite nous tenterons d'apporter plus d'informations sur ce trafic et les conséquences qu'il peut avoir en termes de santé publique. Enfin, nous présenterons un état des lieux au niveau mondial et présenterons les différentes mesures existantes actuellement pour tenter de sécuriser le circuit du médicament et lutter contre les faux médicaments.



Chapitre 1 :

Généralités sur le médicament

I. DÉFINITION DU MÉDICAMENT SELON L'OMS

Selon la définition du dictionnaire pharmaceutique de l'OMS (Who Drug Dictionary Enhanced) et celle de la Directive Européenne 65/65, un médicament est « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament ».

Par ailleurs, une spécialité pharmaceutique est tout médicament préparé à l'avance, mis sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

La directive Européenne précise enfin sur un plan réglementaire qu' « aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation n'ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de ce Etat membre » (7).

II. LE MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Le concept du monopole est par nature un peu ambigu. Il peut être perçu comme une atteinte non justifiée à la liberté du commerce, ou comme des impératifs dictés à une profession par l'intérêt général. Dès l'époque des corporations, le monopole des apothicaires était défendu par des réglementations particulières (royales, municipales ou seigneuriales) (8). Le monopole (9) des pharmaciens est très étendu. Il ne concerne pas uniquement la vente des médicaments, mais également des produits et objets divers. Il est destiné à protéger et à répondre aux exigences de la santé publique. C'est dans cet intérêt primordial qu'il est institué, et c'est pour les mêmes raisons, qu'il est aussi doté de certaines dérogations. Ces dernières sont dictées par des situations particulières qui visent pour la plupart à fournir les remèdes indispensables à soulager la population des localités dépourvues d'officine. Par ces dérogations, l'intention du législateur n'a pas été d'instaurer une classe secondaire de pharmaciens, mais de suppléer à l'absence de ces derniers (10).

A. En France

Le commerce des produits de santé est très réglementé, qu'il s'agisse de la définition des produits de santé, des conditions de la mise sur le marché de ces produits, des intervenants au stade de la distribution ou de la commercialisation, ou encore des conditions de cette commercialisation. Les professionnels de santé, et plus particulièrement le pharmacien, doivent garantir la bonne utilisation du médicament.

L'article L4211-1 du Code de santé publique prévoit qu'un certain nombre de préparations et de produits ne peuvent être vendus que par des pharmaciens, on appelle cela le monopole pharmaceutique en référence aux situations de monopole qui existent dans le monde économique. Il en va ainsi des objets de pansements, des produits insecticides ou acaricides, de la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et encore de beaucoup d'autres produits. Cela signifie que seuls les pharmaciens sont habilités à vendre ces produits et que toute autre personne qui le ferait serait susceptible de sanctions. A noter que si le régime du monopole de la distribution pharmaceutique et son fonctionnement sont définis et encadrés par le Code de la Santé Publique, il doit également se conformer avec le droit du commerce et le droit de la concurrence, même si le statut particulier du médicament en réduit l'application (11) .

Article L4211-1 du Code de la Santé Publique :

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 ;
- 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.

Certaines restrictions ont été apportées pour rendre compatible la mise en application de l'article 28 du traité instituant la Communauté Européenne (CE), concernant par exemple les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact.

Article 28 du traité CE

Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

B. Au Maroc

La législation du monopole au Maroc a suivi chronologiquement une progression constante. Dans le Dahir du 12 Avril 1916, considéré comme la première charte fondamentale de la pharmacie au Maroc, elle n'a prévu que la vente du médicament. Le Dahir du 03 Mars 1928 a inclus sa fabrication et sa répartition. Le monopole a englobé, en vertu du Dahir du 17 Juillet 1938, les activités des trois secteurs de la profession à savoir la fabrication, la grossisterie et l'officine ou vente au détail du médicament. Le Dahir du 19 Février 1960 a réalisé la synthèse des textes officiels précités. Enfin le nouveau code du médicament et de la pharmacie a élargi ce monopole en tenant compte des innovations introduites dans l'exercice de la profession.

L'étendu du monopole se définit à la fois par les produits et objets inclus dans ce monopole et par les opérations (fabrication, vente en gros, distribution et vente au détail, détention, dispensation ...) réservées aux pharmaciens sur ces produits et objets.

Les opérations réservées aux pharmaciens : comparaison entre le Dahir de 1960 et le nouveau code : Nous comparons dans le tableau suivant les articles relatifs à ces opérations dans le Dahir abrogé du 19 Février 1960 et dans le Dahir du 22 Novembre 2006.

Tableau 1 : Opérations réservées aux pharmaciens :
comparaison entre le Dahir de 1960 et le nouveau code

	Le Dahir du 19 Février 1960	Le Dahir du 22 Novembre 2006
La fabrication	10 ^{ème} alinéa article 9 « la fabrication, la composition ou la préparation des produits pharmaceutiques, le conditionnement en vue de la vente au poids médicinal d'un produit quelconque dont la vente est réservée aux pharmaciens, ne peuvent s'effectuer que sous la surveillance directe des pharmaciens »	Article 117 : « le pharmacien responsable est le principal responsable des opérations suivantes constituant des actes pharmaceutiques : - l'achat et le contrôle de matières premières; - le développement galénique; - la fabrication et toute opération de conditionnement des médicaments; - le contrôle à tous les stades de la production; - le contrôle des produits finis; - le magasinage, la vente et la distribution; - l'importation et le contrôle des produits pharmaceutiques importés; - la libération des produits finis. - Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous la surveillance effective d'un pharmacien. Article 121 : On entend par pharmacien assistant d'un établissement pharmaceutique la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué dudit établissement. Cette assistance consiste en particulier dans la supervision des tâches suivantes : - achat et contrôle de matières premières ou de produits finis ; - fabrication et conditionnement de médicaments ; - contrôle de qualité ; - stockage, vente et distribution des médicaments.

Le contrôle de la fabrication	11ème alinéa, article 9 : « pour assurer le contrôle direct de la fabrication, du conditionnement et de la répartition des médicaments, les établissements sont tenus de faire appel au concours d'un nombre de pharmaciens proportionné à l'importance de l'établissement et à la nature de son activité »	
La détention et la distribution des médicaments	7ème alinéa, article 6 : « nul s'il n'est pharmacien autorisé ne pourra détenir pour la vente ou la distribution au détail, vendre ou distribuer pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire aucune drogue, substance, composition ou préparation auxquelles sont attribuées des propriétés médicinales, curatives ou préventives, tout fait de cette nature étant considéré et sanctionné comme un exercice illégal de la profession pharmaceutique »	
Vente au détail à l'officine	Article 10 : « Nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au public, en dehors d'une officine, des médicaments ou produits présentés comme jouissant des propriétés curatives ou préventives et, notamment sur la voie publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins, non affectés à la profession pharmaceutique »	Article 30 : voir tableau III. Article 112 : « Nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au public, en dehors d'une officine, des médicaments ou produits pharmaceutiques non médicamenteux, notamment sur la voie publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins, non affectés à la profession pharmaceutique »

La nouvelle loi détermine avec plus de précision que le Dahir de 1960 les actes pharmaceutiques attribués au pharmacien responsable, délégué, ou assistant dans les établissements pharmaceutiques industriels ou grossistes répartiteurs. La vente au public, des médicaments ou produits pharmaceutiques non médicamenteux est un monopole du pharmacien d'officine, comme l'affirme l'article 112 du nouveau code et l'article 10 du Dahir 1960 ci-dessus. Mais le législateur ajoute à la fin de ces articles que cette opération est interdite aux magasins non affectés à la profession pharmaceutique, en fait même si un établissement est affecté à cette profession (industriel, grossiste-répartiteur...) on ne peut y vendre ces produits au public ! Malheureusement, cette pratique a toujours lieu au niveau des établissements industriels qui vendent directement au patient certains médicaments dits à usage hospitalier.

IV. LE CIRCUIT LEGAL DU MEDICAMENT

La complexité des circuits d'approvisionnement de l'industrie du médicament dans son ensemble (aussi appelées **chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques**) permet de mieux comprendre les problèmes liés au trafic du médicament.

On entend par chaîne pharmaceutique les différentes étapes nécessaires pour la fabrication, la réglementation, la gestion et la consommation des produits pharmaceutiques (12) .

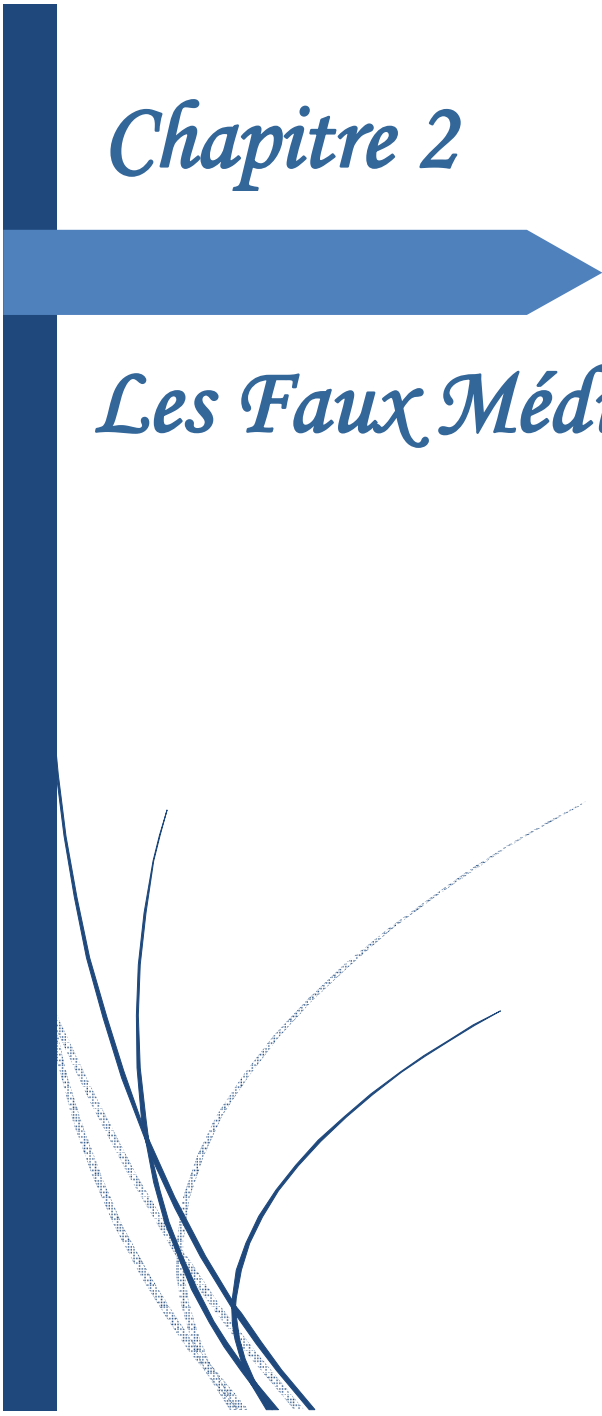
Au niveau de l'industrie du médicament, cela inclut :

- ✓ La **recherche et développement de médicaments** et la création de traitements thérapeutiques de plus en plus efficaces.
- ✓ La **qualité** de leurs produits qui respectent des critères de sécurité très rigoureux (Bonnes Pratiques de fabrication/ Good Manufacturing Practice, International Conference on Harmonisation, par exemple) et tente d'assurer une qualité irréprochable de leurs marchandises. Normalement, chaque médicament produit par un fabricant doit respecter les standards de qualité et les spécifications associées. Ces étapes nécessitent au moins 10 ans de recherche et coutent de plus en plus cher. On estime le coût de développement moyen d'un seul produit pharmaceutique à 1 milliard d'euros (13) .
- ✓ Puis ces standards et spécifications sont soumis, analysés et évalués par **l'autorité nationale de réglementation** avant que le produit ne soit **autorisé** pour la commercialisation. En pratique, le numéro d'AMM, **autorisation de mise sur le marché**, est indiqué sur chaque boîte de médicament. Il figure sous forme d'un code barre avec 13 chiffres sous la mention « médicament autorisé n° ».
- ✓ Les médicaments sont ensuite **distribués** au sein des populations.
- ✓ Pour donner suite à la commercialisation de leurs produits, les entreprises pharmaceutiques doivent également suivre les effets indésirables éventuellement rencontrés lors de leur utilisation : c'est la **pharmacovigilance**.

Et de nos jours, en plus de ces étapes obligatoires, la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique s'est énormément complexifiée : l'arrivée de nouveaux produits sur le marché, la mondialisation du marché du médicament, ainsi que les changements démographiques augmentent considérablement les volumes de médicaments en circulation. Les chaînes pharmaceutiques sont dites étendues (c'est-à-dire des chaînes reliant l'entreprise à ses fournisseurs et aux fournisseurs de ses fournisseurs, ainsi qu'à ses clients et aux clients de ses clients) et impliquent de nombreux partenaires : les médicaments sont fabriqués à partir d'ingrédients appelés principes actifs et d'excipients. Les produits finis et emballés sont ensuite distribués aux grossistes primaires qui les stockent, les réemballent parfois et les réexpédient aux grossistes secondaires ou aux distributeurs. Les produits sont ensuite acheminés vers les points de dispensation (ou détaillants) : pharmacies ou hôpitaux. Les médicaments sont finalement vendus aux patients, dernier maillon de la chaîne d'approvisionnement.

Enfin, certaines associations, certaines entités gouvernementales et certains fournisseurs de technologies influencent la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

- Au niveau international, l'OMS est l'autorité directrice au sein des Nations Unis chargée du domaine de la santé au niveau international. C'est l'institution qui fixe des normes et encourage leur application, qui développe des programmes de recherche en santé, et définit des politiques efficaces tout en apportant un soutien technique aux pays.
- Sur le plan national, un nombre important d'associations influence la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique d'un pays, comme la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis ou l'ANSM (Agence National des Sciences du Médicament) en France. Ces entités gouvernementales informent, contrôlent et régulent les systèmes de santé, incluant les produits pharmaceutiques, au sein de leur territoire (14) .



Chapitre 2

Les Faux Médicaments

I.HISTORIQUE ET DEFINITIONS

A. Historique

La contrefaçon des médicaments est une pratique qui a toujours existé. Ainsi, dès le quatrième siècle après Jésus-Christ, on a retrouvé des écrits qui mettent en garde contre l'utilisation de médicaments falsifiés. Un médecin, pharmacologue et botaniste grec, Dioscoride Pedanios, fut le premier à décrire l'utilisation de plus de 600 plantes et 1000 remèdes qui représentent la principale source de connaissances sur les plantes médicinales durant l'antiquité. Il mettait déjà en garde contre les produits falsifiés et donnait des conseils pour lutter contre ces derniers (15) .

Cette pratique s'est donc perpétuée au cours des siècles. Au XVIIème siècle, la demande d'écorce de quinquina venant du Pérou augmente en Europe. A cette époque, cela constituait le premier traitement efficace contre la malaria. Cela a entraîné une augmentation des falsifications de l'écorce de quinquina (d'autant plus que ce produit n'était pas réglementé) et par conséquent une perte de confiance des patients envers ce traitement (16).

En 1710, la première loi sur la propriété intellectuelle et sur la protection du droit d'auteur a été créée. En 1791 et 1793, deux lois successives sont votées : lois révolutionnaires sur les brevets et interdiction de représentation des œuvres. Ce fut le premier dispositif législatif sur la contrefaçon. Une atteinte à ces lois entraînait une amende allant jusqu'à la valeur de 3000 pièces de l'œuvre contrefaite.

A partir des années 1980, la mondialisation facilite les échanges entre les pays occidentaux et développés et les pays en développement ce qui entraîne une explosion des marchandises contrefaites en circulation sur le marché (17) (18).

Les inquiétudes sur la qualité des médicaments dans le commerce international ont pris une dimension mondiale en 1948, après la création de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). En 1951, le conseil exécutif de l'organisation a adopté la résolution ERB7.R79, invitant le directeur général à examiner les avantages que présenterait, dans l'intérêt de la santé et du commerce international, l'application par différents pays de méthodes plus uniformes pour le contrôle des médicaments (19). C'est ainsi qu'en 1985, lors de la

conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments, la question du problème des médicaments contrefaits a été soulevée pour la première fois au niveau international. A la suite des recommandations formulées lors du congrès de Nairobi, l'OMS et d'autres organisations internationales et non gouvernementales ont mis en place une centrale d'informations pour recueillir les données et informer les gouvernements sur la nature et l'ampleur du problème (20). En 1988, la résolution WHA41.16 a été adoptée par l'assemblée mondiale de la santé. Le directeur général se devait donc d'instituer des programmes pour prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le secrétaire général de l'organisation des Nations Unies (ONU) en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments (21).

La première réunion internationale sur les médicaments contrefaits s'est tenue à Genève du 1er au 3 avril 1992, organisée par l'OMS et la fédération internationale de l'industrie pharmaceutique. Cette réunion a conduit à l'élaboration, après accord entre les participants à la première définition d'un médicament contrefait. Cette réunion a également conduit à l'adoption de recommandations invitant l'ensemble des parties concernées par la fabrication, la distribution et l'utilisation de médicaments, en particulier, les pharmaciens et les consommateurs à s'engager pour résoudre le problème des médicaments contrefaits (22). Une résolution a été mise en place en 1994 (WHA47.13) pour soutenir les Etats dans leur mission de fournir des médicaments de bonne qualité (23).

Toutes ces actions marquent le début de la prise de conscience du danger des médicaments contrefaits et le début de la lutte pour éradiquer ce fléau mondial. Ce combat est de plus en plus d'actualité de nos jours. Le problème de la contrefaçon des médicaments est devenu majeur et concerne tous les pays.

B. Définitions

1. Médicaments falsifiés

Pour s'affranchir de la notion de propriété intellectuelle, le Conseil de l'Europe publie en 2011 la **Directive Européenne 2011/62/EU** donnant une première définition du médicament falsifié : (24)

« Un médicament falsifié désigne tout médicament comportant une fausse présentation de :

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

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

À noter que le terme « falsification » d'un médicament remplace peu à peu celui de « contrefaçon » et ce pour mettre en évidence les dangers sanitaires du faux médicament. Lui donner une définition légale permettra une législation plus adaptée au problème du trafic de médicament.

2. Médicaments contrefaits

L'Institut National de la Propriété Intellectuelle définit la contrefaçon comme « **la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'un droit de propriété intellectuelle sans l'autorisation de son propriétaire** » (25). C'est une violation d'un droit de propriété intellectuelle, au travers de laquelle il y a toujours intention délibérée de tromper le consommateur.

Concrètement, en cas d'imitation d'un objet, la contrefaçon s'apprécie selon les **ressemblances** et non selon les différences : elle consiste à reprendre une ou plusieurs caractéristiques emblématiques d'un modèle original pour créer l'illusion de la réalité et tromper un acheteur non averti. Le but du contrefacteur est donc de s'approprier la notoriété d'autrui et de bénéficier du fruit de ses investissements. Cependant, dans le cas du médicament, ce sont bel et bien les différences entre le médicament original et le produit contrefaisant qui sont à l'origine des risques pour la santé.

Cette particularité de la contrefaçon du médicament ne doit pas être négligée au détriment des droits de propriété intellectuelle et c'est pour cela que plusieurs définitions de la contrefaçon du médicament ont été proposées.

• **Première définition selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**

La contrefaçon de médicaments possède sa propre définition donnée par l'OMS en 1992 : (26)

« 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'autre où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié. »

Avec l'expérience acquise, trois aspects de la contrefaçon ne sont pas couverts par cette définition :

- La contrefaçon concerne tous les produits de santé et pas seulement les médicaments ;
- La quantité de principe actif peut être supérieure à la quantité déclarée ;
- Il existe des cas où un fabricant homologué a dissimulé des lots ne répondant pas aux normes à l'aide de documents de fabrication falsifiés.

•Définition du groupe International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force (IMPACT)

En 2008, le groupe IMPACT, dépendant de l’OMS, a proposé une définition élargie aux produits de santé contrefaits lors de sa réunion annuelle (27). Ainsi, outre les médicaments, la notion de produit de santé comprend l’ensemble des « produits à finalité sanitaire destinés à l’homme et des produits à finalité cosmétique » tels que : les matières premières à usage pharmaceutique, les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro*, les produits biologiques et issus des biotechnologies (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules et produits d’origine humaine ou animale, produits de thérapies génique et cellulaire, produits thérapeutiques annexes) ou encore les produits cosmétiques.

•Définition du Conseil de l’Europe

La Convention Medecrime du Conseil de l’Europe définit finalement le « produit médical contrefait » comme : (28)

« Un produit qui est présenté d’une manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité, et/ou sa source. »

•Définition par type de l’OMS

En 2012, l’OMS a défini trois types de contrefaçon : (29)

– **Les contrefaçons de brevets** : ce sont des produits fabriqués par des laboratoires, souvent de pays en voie de développement, dont la population n’a pas accès aux traitements produits par les grandes firmes. Ces produits présentent quasiment tous un niveau de fiabilité acceptable et la présence de principes actifs ;

– **Les malfaçons** : ce sont des médicaments fabriqués également en violation des droits de propriété intellectuelle, mais qui présentent un niveau de fiabilité et de sécurité faible ou inexistant : le principe actif est mal dosé, les excipients sont souillés, ou ne sont pas les bons ;

– **Les contrefaçons totales** : ce sont des médicaments qui ont pour objectif de tromper l'acheteur. Ils ne contiennent aucun principe actif, on y trouve de la farine, de l'eau et/ou des substances plus ou moins toxiques. Les emballages, en imitant les vrais, sont destinés à tromper. Dans cette catégorie, on trouve les médicaments très demandés et connus du grand public, et des produits de médecine dits « de confort », comme des produits de blanchiment de la peau, des produits dopants, des vitamines, des coupe-faim et des produits énergisants par exemple.

3. Médicaments sous-standards ou non conformes

Les médicaments sous-standards (30) encore appelés médicaments non conformes sont des médicaments authentiques, produits par les fabricants autorisés par l'autorité nationale de réglementation, qui ne remplissent pas les spécifications de qualité élaborées pour ces produits. Chaque médicament produit par un fabricant doit respecter les standards de qualité et les spécifications associées. Ces standards et spécifications sont analysés et évalués par l'autorité nationale de réglementation avant que le produit ne soit autorisé pour la commercialisation (AMM). Le terme « non conforme » signifie, quant à lui, qu'un médicament présente certains écarts aux spécifications requises par le dossier d'enregistrement approuvé par l'autorité d'enregistrement et/ou aux bonnes pratiques de fabrication en vigueur dans le pays d'enregistrement.

4. Médicaments de contrebande

Selon le Larousse, le terme contrebande désigne un commerce parallèle effectué en violation des lois et règlements établissant un monopole d'Etat.

Aussi, elle peut être définie comme étant l'introduction ou la vente clandestine de marchandises sur un territoire douanier donné. Elle est différente de la piraterie qui est la reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire ou artistique sans payer les droits de reproduction et de la contrefaçon qui est la violation des droits de propriété intellectuelle appartenant à autrui.

C'est le transport illégal de marchandises ou de personnes, en particulier au travers des frontières, ceci afin d'éviter de payer des taxes, ou de faire entrer des produits interdits dans un pays, ou inversement, d'en faire sortir malgré l'interdit.

La contrebande de médicaments peut être ainsi définie comme étant la vente parallèle de médicaments contrefaits ou non en dehors de tout cadre légal.

II. LES FAUX MEDICAMENTS : TENDANCES ACTUELLES

A. Provenance des Faux Médicaments

La contrefaçon de médicaments touche tous les pays, sans exception, qu'ils soient développés ou moins. En Europe, elle représente 24% des saisies douanières, soit davantage que les cigarettes. En 2010, elle a généré 75 milliards de dollars de bénéfices. Plus que le marché de la drogue. Une situation grave sur le plan de la santé publique, combattue à grand renfort de mesures plus ou moins idoines, plus ou moins efficaces.(31)

Selon les statistiques de la Commission européenne publiées en 2005, 75% des médicaments contrefaits proviennent d'Inde, 7% d'Égypte et 5% de la Chine (32). Les douanes européennes ont précisé en 2008 que l'Inde restait la source principale de contrefaçon de médicaments devant la Syrie (33).

En 2011, l'Asie et l'Amérique Latine restent les zones géographiques les plus liées aux incidents de contrefaçons des médicaments. Ainsi, ce phénomène est principalement issu des pays en développement. Vous pouvez constater son étendue dans le monde grâce à l'illustration ci-dessous.

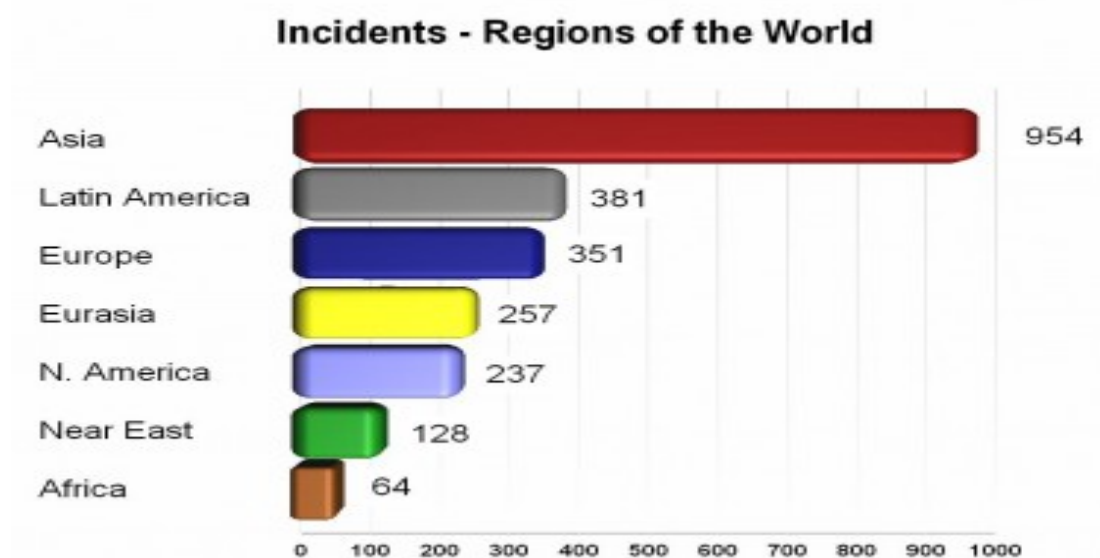


Figure 1 : Contrefaçon de médicaments : nombre d'incidents causés par les faux médicaments répertoriés en 2011 par zone géographique.(34)

En 2011, les données d'incidents ont été analysées selon 7 régions du monde. Toutes les régions ont été touchées par le crime pharmaceutique. S'il y a eu une diminution du nombre d'incidents en Asie, quatre des sept régions ont enregistrées une hausse du nombre total d'incidents de contrefaçon, de vol et de détournement illégal. En 2011, l'Asie et l'Amérique Latine étaient à nouveau les deux régions le plus fréquemment associées à des incidents relatifs au crime pharmaceutique

Sur le graphique ci-contre, les régions sont classées par ordre croissant par rapport au nombre d'incidents rencontrés.

Il est important de noter que les régions qui connaissent le plus grand nombre d'incidents ne sont pas nécessairement celles qui présentent des faiblesses en matière de répression ou en matière de programme d'inspection. Au contraire, les pays de ces régions identifient de manière efficace les crimes pharmaceutiques grâce aux actions des forces de l'ordre et aux inspections réalisées par les autorités de réglementation. La plupart des pays des régions ayant un haut taux d'incident sont plutôt transparents quant aux opérations menées par leurs gouvernements et la diffusion de leurs activités aux médias et au public.

Les régions qui présentent apparemment un nombre d'incidents relativement faible ne sont pas pour autant épargnées par le crime pharmaceutique et ne présentent pas un risque inférieur. En raison de priorités antagonistes en matière de lutte contre le crime, du manque de moyens financiers ou de l'inadéquation des organes de réglementation, les médicaments contrefaits ne vont presque jamais être détectés dans certaines régions du monde. Il est important de prendre en compte ces paramètres qui compliquent inévitablement les comparaisons entre chaque région (34).

Le PSI (Pharmaceutical Security Institute) a recueilli des données sur la contrefaçon, le détournement illégal et les incidents de vol pendant quatorze années consécutives. Les totaux annuels pour les cinq dernières années sont indiqués sur le graphique à barres adjacent.

Total Number of Incidents CY 2012 - CY 2016

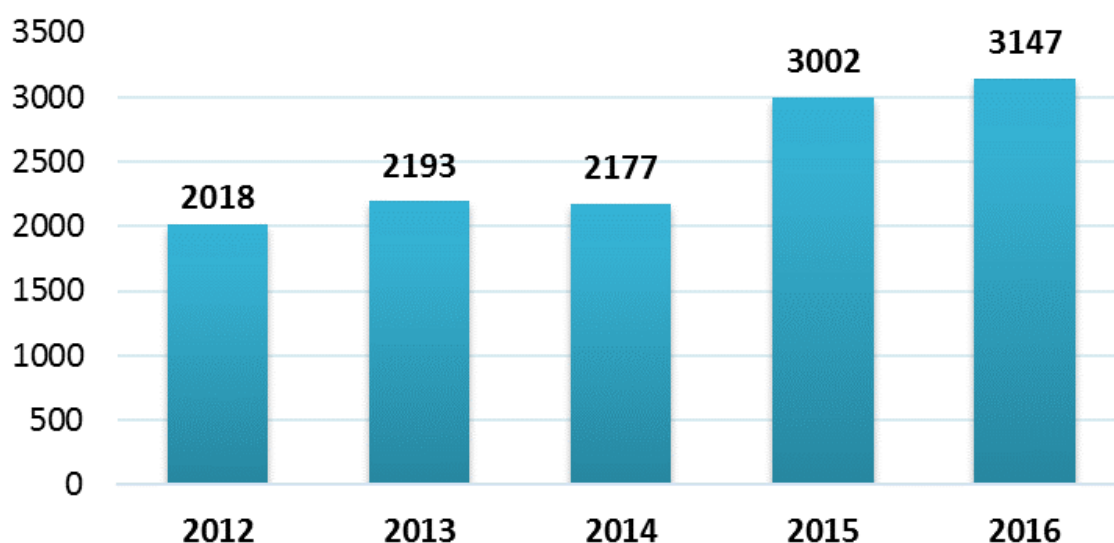


Figure 2 : Le nombre d'incident en fonction de l'année (34)

Sur la figure, 3 147 incidents de crimes pharmaceutiques ont eu lieu en 2016 avec une augmentation de cinq pour cent (+5%) par rapport à 2015 et une augmentation de 56% (+56%) Au cours des cinq dernières années.

Afin d'évaluer l'ampleur de ces incidents, l'ISP a procédé à la classification suivante selon la quantité de faux médicaments saisis :

- ✓ Les incidents impliquant la saisie de plus de 1000 unités posologiques ont été classés comme un incident commercial
- ✓ Ceux impliquant moins de 1000 unités posologiques ont été classés comme non commerciaux.

Counterfeit Seizures CY 2016

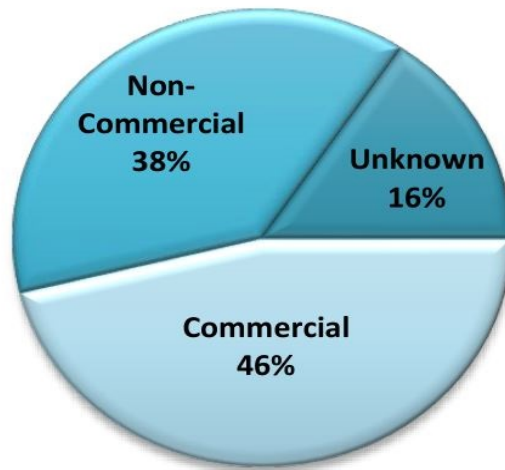


Figure 3 : Statistiques de saisies contrefaites (34)

Dans la même année, d'après l'ISP, 520 incidents de contrefaçon concernaient des saisies douanières ou des descentes de polices/inspecteurs de la santé dont 38% non commerciales et 46% commerciales (34).

B. Insertion dans la chaîne d'approvisionnement légale

Depuis dix à quinze ans, la contrefaçon est devenue une industrie mondiale. Au cours des dernières années, une grande partie de la croissance économique a résulté du recours à la sous-traitance internationale. La production de faux médicaments a également suivi cette tendance. Bien souvent, ceux qui conçoivent et ceux qui fabriquent un produit se situent sur des continents différents. Les contrefacteurs sont notamment passés maîtres dans la dissimulation du pays d'origine de la contrefaçon, en la faisant passer par plusieurs pays ou territoires différents, avant la destination finale. On appelle cela la technique de **rupture de charge**.

Par ailleurs, de plus en plus d'éléments constitutifs sont envoyés séparément (comprimé, conditionnement...). On a ainsi observé des médicaments contrefaisants, dont la matière première a été importée dans un pays de l'Union européenne, où il a été contrefait, avant de transiter par un troisième et d'être revendu dans un quatrième

Etant donné la complexité du circuit, cela implique bien souvent des personnes ou des organisations engagées dans d'autres activités criminelles qui entreprennent la contrefaçon des médicaments comme une activité criminelle supplémentaire.

Le circuit des médicaments contrefaisants suit effectivement les mêmes chemins que d'autres produits illégaux tels que le trafic de stupéfiants.

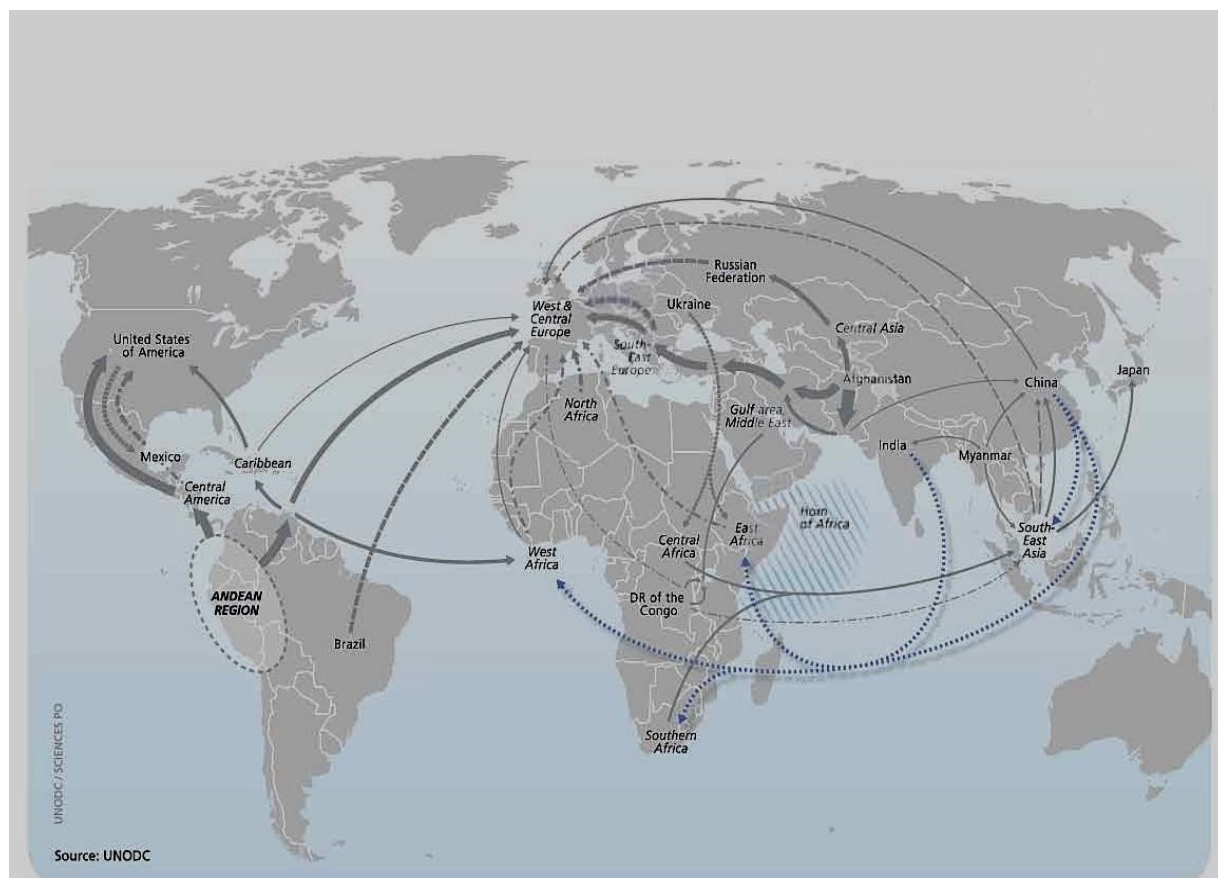


Figure 4 : Principaux circuits des médicaments contrefaisants (36)

La Figure 4 montre que les faux médicaments circulent au niveau mondial. On remarque les principales zones de fabrication et de destination. Leur transit s'est compliqué pour empêcher le travail des douanes. Le circuit de la contrefaçon du médicament est mis en place parallèlement aux autres circuits criminels tels que la contrefaçon des produits de consommation ou encore le trafic de drogue.

L'évolution du monde pharmaceutique a entraîné dans son sillage la mondialisation de la criminalité pharmaceutique qui touche dorénavant aussi les pays industrialisés que l'on a crus jusqu'ici à l'abri de ce phénomène.

Au cours de l'année 2012, 123 pays différents sur les 197 pays reconnus par l'ONU ont rapporté un incident lié au crime pharmaceutique.

On distingue des régions principalement productrices de médicaments contrefaisants qui utilisent ensuite des plaques tournantes pour distribuer leur production. (Figure 4)

C. Activités lucratives et réseau organisé

Un médicament est très long et très coûteux à développer, mais son apparence est relativement facile à reproduire (hors principe actif et sans les multiples précautions sanitaires et les contrôles permanents de sa qualité). Cette particularité explique en partie pourquoi le médicament bénéficie d'un droit de propriété industrielle spécifique protégeant ses brevets sur de longues périodes.

Malheureusement, elle explique aussi en partie pourquoi les réseaux criminels ou mafieux ont fait du médicament l'objet de prédilection de leurs activités de contrefaçon : produire un médicament falsifié ayant seulement les apparences d'un vrai est extrêmement facile et rentable.

Même lorsque les investissements de machines industrielles représentent des sommes relativement importantes, ces coûts restent accessibles au regard des gains envisageables pour des réseaux criminels ou mafieux.

- « 95 % de la valeur d'un médicament rémunèrent la matière grise qui a permis son élaboration ». Jean-François Dehecq, ex-PDG de Sanofi-aventis.
- La contrefaçon d'un blockbuster génère un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars (source FIIM).
- Coût des investissements industriels réalisés par certains réseaux de contrefacteurs : de 50 000 à 100 000 euros pour certains moules et de 300 000 à 600 000 euros pour une ligne de production de matières plastiques. (Rapport Unifab « Contrefaçon et crime organisé ») (37).

III. LES FAUX MEDICAMENTS : ETATS DES LIEUX

A. Facteurs favorisant les Faux Médicaments

1. Corruption

La corruption reste un des facteurs premiers du trafic. Selon l’OMS, 50 milliards de dollars annuels sont destinés à l’achat de médicaments et jusqu’à 25% sont perdus à cause d’actes frauduleux ou de malversations diverses, ce qui empêche l’efficacité d’action sanitaire au niveau de l’accès au médicament (38).

Elle est favorisée par une mauvaise gouvernance et/ou une faiblesse des institutions qui vont permettre aux trafiquants d’accéder à tous les niveaux de la chaîne de distribution. La corruption s’exerce également par détournement de l’argent des programmes nationaux ou internationaux, ou des médicaments eux-mêmes. Après avoir été volés dans les centres de soins et remplacés par des médicaments contrefaisants, les « vrais » médicaments sont alors revendus sur le marché parallèle. Cela se traduit par des laboratoires mal équipés, des autorités de régulation mal financées et aucun financement pour sécuriser le circuit de médicament.

2. Insuffisance de cadre juridique et mesures administratives

Si dans les pays industrialisés, la réglementation encadrant le développement et la production des produits pharmaceutiques est extrêmement rigoureuse, la législation encadrant la lutte contre le trafic de médicament est beaucoup plus floue.

Dans certains pays, les gouvernements sont réticents à reconnaître l’existence ou la gravité du problème. Pourtant sans l’implication des gouvernements, l’organisation de la lutte contre le trafic de produits pharmaceutiques est impossible. Or Pour aider à combattre les faux médicaments, les pays ont besoin d’une législation adaptée.

Une enquête réalisée par l'OMS auprès de 60 pays montre que 30 % de ces pays n'ont pas de définition légale de la contrefaçon du médicament (39) . On peut prendre l'exemple du Nigéria où la proportion de faux médicaments circulant a baissé, passant de 70 % en 2002 à moins de 10 % en 2005 grâce à la mise en place « de mesures draconiennes à l'encontre des distributeurs et des commerçants de faux médicaments. » (40)

Il faut ajouter à cela, à l'heure actuelle, que la quasi-totalité de la lutte repose sur des dispositifs législatifs nationaux alors que l'organisation d'une lutte efficace contre ce fléau mondial devrait se faire de façon internationale et concertée impliquant le plus grand nombre d'acteurs possible (douaniers, industriels, pharmaciens, médecins, gouvernements, agences, organisations...).

3. Faiblesse, absence ou clémence des sanctions pénales

En termes de sanctions, le trafic de faux médicaments est très peu sanctionné au regard des risques élevés pour la santé publique. Pour les systèmes juridiques de la plupart des pays, la falsification du médicament est considérée comme un crime mais au même titre que la contrefaçon des produits de luxe. En France, pays considéré comme très sévère en matière de contrefaçon, la fabrication comme la distribution, la publicité, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés (ou tentative de) sont punis de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Ces peines peuvent être portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende en cas de circonstances aggravantes (médicament falsifié dangereux pour la santé humaine, délits commis par des professionnels autorisés ou commis en bande organisée, ...) (41). En comparaison, le trafic de stupéfiants est puni de peines pouvant aller jusqu'à trente ans de réclusion criminelle et 7 500 000 euros d'amende, voire la réclusion criminelle à perpétuité pour les têtes de réseau (42). Ces différences de peines expliquent l'engouement des réseaux criminels pour le marché de la contrefaçon des médicaments leur permettant de blanchir assez facilement de l'argent avec un risque de sanctions nettement plus faibles.

En conclusion lorsque le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments n'est pas suffisamment couvert et sanctionné par la législation, les activités liées aux faux médicaments peuvent échapper aux poursuites.

4. Le trafic extrêmement lucratif et le perfectionnement de la fabrication clandestine

Le développement et la production d'un médicament de qualité nécessitent des processus longs et coûteux. En revanche, reproduire l'apparence d'un médicament est relativement facile et très rentable. Même pour un trafic très organisé où les investissements représentent des sommes relativement importantes, les coûts restent négligeables en comparaison des bénéfices potentiels. De plus, l'apparition de matériels de fabrication et de conditionnement de plus en plus perfectionnés rend plus difficile la détection des médicaments falsifiés ; les trafiquants pouvant imiter les produits authentiques à la perfection. Il est alors impossible de les différencier sans analyses précises.

L'IRACM estime qu'investir 1000 dollars dans le trafic de médicament rapporterait entre 200 000 et 450 000 dollars. Ce trafic serait ainsi 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogue. (43)

Si les trafiquants vendent leurs produits aux mêmes prix que ceux des génériques ou des médicaments originaux, les bénéfices réalisés sont respectivement supérieurs d'environ 40% et 60%. Par exemple, un comprimé de faux Viagra® coûte 0,05 dollar à fabriquer et le bénéfice est de 60 à 200 fois plus grand, selon qu'il soit vendu sur internet (3 dollars) ou sur le marché officiel (10 dollars). (44)

5. Le coût du médicament et l'accès insuffisant des populations aux services de santé et aux voies d'approvisionnement pharmaceutique fiables

Les médicaments représentent une grande proportion des coûts de santé, en particulier dans les pays en développement, où, selon les estimations, un tiers de la population n'a pas un accès continu aux médicaments essentiels ou ne peuvent les acheter.

Les prix, qui sont affectés par la mondialisation, ont des conséquences directes, en particulier pour les pays en développement, où 50 à 95 % des médicaments sont payés par les patients eux-mêmes.

Si on prend l'exemple des trithérapies antirétrovirales, le prix du traitement produit par le laboratoire d'origine peut dépasser 10 000 dollars contre 200 dollars pour le même produit par un laboratoire indien. (45) Peu de personnes au niveau mondial ont les moyens financiers de bénéficier d'un tel traitement.

Aussi, les droits de douane peuvent majorer de manière significative le prix des médicaments par rapport au prix du fabricant (frais de grossistes et de détaillants, impôts divers, etc.). Cumulés à d'autres taxes additionnelles (TVA, taxes portuaires...) ces coûts peuvent, dans certains cas extrêmes, aller jusqu'à doubler le prix d'un médicament par rapport au prix du fabricant.

Dans les pays les plus riches il existe en général des systèmes sociaux qui permettent un processus de solidarité nationale garantissant à la plus grande partie de la population une prise en charge plus ou moins complète des coûts de santé. C'est un moyen efficace de lutter contre ce trafic (l'exemple des assurances maladies).

Ainsi, lorsque le prix des médicaments est élevé et que des différences de prix entre des produits identiques existent, le consommateur a d'avantage tendance à préférer la solution la moins onéreuse et à chercher à s'approvisionner en dehors du système normal. La pauvreté est ainsi l'un des principaux déterminants de la production et de la consommation de produits de qualité inférieure (46).

6. Une traçabilité et une authentification insuffisante et l'inefficacité de contrôle de la fabrication à la distribution des produits

La mondialisation du marché du médicament et la complexité des nouvelles chaînes d'approvisionnement pharmaceutique rendent très difficiles la traçabilité des médicaments de la production des matières premières à la dispensation. Dans une chaîne pharmaceutique étendue, les portes d'entrée pour un faux médicament sont nombreuses (47).

Comme l'a montré le cas des héparines falsifiées, les laboratoires ont énormément de mal à garantir la qualité des ingrédients pharmaceutiques actifs ou encore à assurer la traçabilité des médicaments le long des chaînes d'approvisionnement. Malgré les sommes investies par les laboratoires pour garantir l'inviolabilité de leur conditionnement, les trafiquants sont très réactifs et tout comme ils peuvent fournir certains médicaments avant leurs sorties officielles ils peuvent imiter facilement les dispositifs d'identification et de traçabilité mis en place par les industriels.

7. L'achat des médicaments en ligne

Le succès de l'Internet et des moteurs de recherche a considérablement modifié l'interaction des consommateurs avec le système de santé. Internet encourage les patients à l'automédication et leur propose désormais la possibilité d'acheter des médicaments en ligne (48). Se faisant, internet est devenu une source exceptionnelle d'informations plus ou moins fiables en matière de santé. Une enquête de l'*European Association of Mail Services Pharmacies* a montré, en 2012, que plus de 2 millions de patients européens s'adressaient chaque jour, pour un conseil ou un achat, à un site de vente de médicaments (49). Pour les patients, les principaux avantages de la vente en ligne seraient : un accès plus large aux médicaments sans contraintes horaires ou géographiques, une réduction des dépenses liées aux médicaments non remboursés, des services rapides et moins coûteux, un accès sans prescription à des médicaments listés ou à des médicaments non encore autorisés dans leur pays et enfin, l'anonymat. L'anonymat proposé par ces services pousse les consommateurs à l'achat sur Internet, les patients évitant ainsi toute interaction avec un membre du personnel médical (50). Les pharmacies en ligne permettent également l'accès aux soins de santé à des personnes se trouvant dans l'incapacité de se déplacer chez un médecin ou dans une pharmacie (51).

Contrairement aux pharmacies légitimes présentes sur la toile, les sites illégaux proposeront des services sans prescription et sans consultation médicale (51). Les médicaments délivrés alors sont illégaux ou contrefaits. La pénétration des pharmacies Internet influence ainsi l'intégrité de la chaîne pharmaceutique, en particulier dans les pays industrialisés. L'OMS estime que près de 50% des médicaments achetés sur des plateformes dont l'adresse physique est dissimulée sont des faux (52). De même, à la suite d'une étude menée par EAASM (European Alliance for Access for Safe Medicine) en 2008, « 62% des médicaments achetés en ligne seraient frauduleux et 95,6% des pharmacies virtuelles seraient illégales » (51). Malgré ces estimations, les consommateurs continueraient à acheter des médicaments sur Internet : selon un sondage de Pfizer mené en Europe en 2009, près d'un cinquième de la population se procurerait ses médicaments d'ordonnance via des sources illicites (53).

La vente par Internet est très avantageuse pour les contrefacteurs. Les sites Internet sont facilement créés et démantelés. Leur identité et localisation sont dissimulées et la distribution peut être localisée n'importe où dans le monde (48). De plus, une attention toute particulière est également à accorder au phénomène de « *cybersquatting* » qui consiste en l'usurpation d'une adresse web d'un site licite de vente de médicaments par un site illicite faisant croire ainsi à leur authenticité en trompant délibérément les consommateurs. Il est ainsi très difficile de distinguer des pharmacies virtuelles légitimes de pharmacies frauduleuses (54).

L'achat des médicaments sur Internet reste cependant un acte très risqué favorisant l'expansion du trafic de faux médicaments. Les études menées respectivement en 2008 et 2011 par l'EAASM et par la (NABP) *National Association of Boards of Pharmacy* ont montré que près de 96 % des pharmacies en ligne seraient parfaitement illégales (49).

8. L'absence ou l'insuffisance de sensibilisation des populations

Dans les pays en développement, les conditions de pauvreté et d'éducation des populations ne permettent pas de sensibiliser efficacement, à l'existence de médicaments contrefaisants ou aux risques relatifs à de mauvaises conditions de conservation.

Les patients des pays industrialisés ne sont pas plus conscients des risques et certaines affaires médiatiques ont ébranlé la confiance des patients dans le circuit officiel qui se tournent alors plus facilement vers Internet pour rechercher des informations ou acheter des médicaments, sans imaginer le risque d'acheter un faux médicament.

Si on interroge ces personnes, que ce soient des clients de « pharmacie gazon » (pharmacie de rue où les médicaments sont vendus sur des étals de marché) ou des acheteurs sur Internet, beaucoup ne comprennent pas l'intérêt de passer par le circuit légal.

Enfin, il est important de noter que les acteurs de terrain, tels que le douanier ou même le pharmacien ne sont pas toujours informés et/ou suffisamment formés pour lutter efficacement contre ce fléau.

9. Un manque ou une insuffisance de coopération entre les pays intéressés

Le trafic de faux médicament étant un fléau mondial, l'organisation d'une lutte efficace devrait aussi se faire de façon internationale et concertée, en impliquant le plus grand nombre possible des acteurs concernés : douaniers, industriels, pharmaciens, gouvernements, OMC, OMS...

Or, pour l'instant, la quasi-totalité de la lutte repose sur des dispositifs législatifs nationaux et « l'efficacité des actions de terrain se heurte souvent à l'absence de la reconnaissance universelle de la falsification de médicaments comme crime spécifique. » (44).

Si on regarde le problème du point de vue des douanes, l'absence d'accords internationaux complique le travail de terrain. Les flux mondiaux de marchandises sont si importants que seule une infime partie de ces flux est contrôlée par les douanes. Sans uniformité des procédures de contrôle, les acteurs de terrain sont vite impuissants face à ce trafic.

Par exemple, l'Union Européenne, selon l'arrêt C-495-09 Nokia Philips, rendue le 1er décembre 2011, empêche par exemple la saisie des marchandises en transit sur les pays européens. Les douanes européennes ne peuvent donc pas contrôler la qualité des médicaments qui transitent sur le territoire européen sans en être la destination finale. Ceci a donc énormément diminué l'efficacité du travail de terrain des douaniers. La sécurité du territoire européen n'est pas épargnée par cette mesure puisque les médicaments contrefaisants franchissent facilement les frontières sous forme de colis postaux.

B. Impacts des Faux Médicaments

1. Impacts généraux

❖ Impacts sur l'innovation et la croissance

L'innovation est un facteur majeur pour la croissance économique d'un pays (55). Elle peut être coûteuse et risquée et nécessite d'être protégée par un dispositif juridique encourageant la concurrence loyale (56). La contrefaçon en revanche implique l'infraction aux DPI (brevets, droits d'auteurs, marques déposées, etc.). Elle décourage les efforts des chercheurs et freine ainsi la recherche et l'innovation (57). La contrefaçon a donc « un effet dissuasif sur l'innovation » (56) et, par conséquent, un impact négatif sur la croissance économique d'un pays.

❖ Impacts sur les activités criminelles

Comme nous l'avons vu précédemment, la contrefaçon est souvent reliée à d'autres activités criminelles comme le trafic de stupéfiants ou le trafic d'armes. Les contrefacteurs profitent d'une activité hautement lucrative avec de faibles risques de sanctions.

❖ Impacts sur l'emploi

La contrefaçon influence le marché de l'emploi de façon certaine et significative compte tenu des pertes de revenus pour les entreprises titulaires de droits entraînés par le commerce de faux et par la migration des forces de travail aux organisations de contrefacteurs. Ces emplois sont de plus souvent dangereux et les conditions de travail déplorables (57).

Les pertes d'emplois reliés à la contrefaçon sont difficiles à évaluer et plusieurs études montrent que les chiffres sont incertains. Selon une étude KPMG réalisée pour l'Union des Fabricants en France, 38 000 emplois seraient perdus chaque année en France et 200 000 emplois en Europe (58). Selon une étude du BASCAP réalisée en 2009, la contrefaçon coûterait près de 2,5 millions d'emplois au sein des pays du G20, et ce, sans inclure les effets secondaires sur les fournisseurs et autres membres des chaînes d'approvisionnement (59).

❖ **Impacts sur les investissements directs à l'étranger**

Les pays d'origine de la contrefaçon sont victimes de pertes d'investissement à l'étranger puisque les entreprises hésiteront à installer leur production dans un pays où les DPI ne sont pas respectés (56). Le niveau de protection intellectuelle dans certains pays est donc un facteur décisif pour les entreprises internationales, comme le montre le BASCAP dans un sondage réalisé en 2009. Selon ce rapport, la Chine, la Russie et l'Inde présentent des environnements IP les moins favorables pour les entreprises internationales interrogées (59), même si de nos jours, la Chine reste le premier pays destinataire d'investissement à l'étranger (57).

2. Impacts sur l'industrie pharmaceutique : titulaire du droit

a. Renommée de l'entreprise

Les faux médicaments touchent directement les consommateurs et compromettent alors l'image de la marque et la confiance des consommateurs (59).

b. Surcoût des stratégies contre les Faux Médicaments

L'industrie pharmaceutique est touchée par le trafic de faux médicaments et doit réagir pour limiter la progression et protéger les consommateurs. Les entreprises pharmaceutiques investissent dans des activités pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement, à travers des enquêtes et des poursuites judiciaires contre les trafiquants. Mais la mise en place d'une stratégie est coûteuse et requiert des ressources additionnelles.

Les titulaires de droits de propriété intellectuelle investissent également des montants importants pour la protection et la défense de ces droits : enregistrement de marques ou de brevet, frais liés aux actions judiciaires, campagnes de sensibilisation...

c. Les innovations dans le secteur de la Recherche et du Développement

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

3. Impacts sur la santé publique

a. Sur le consommateur : échec du traitement, mise en danger de la santé du patient et résistance au médicament

Les effets pour les consommateurs peuvent être groupés en trois catégories (60) :

- **L'échec du traitement :**

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

L'absence totale de principe actif augmente la morbidité et la mortalité due à la maladie, en raison de l'inefficacité thérapeutique et conduit donc à l'échec du traitement. En 2012 aux Etats-Unis, un anticancéreux Avastin® ne contenant aucun principe actifs a été retrouvé dans 19 cabinets médicaux(61).

Le sous-dosage en principe actif entraîne également un échec thérapeutique car le consommateur ne reçoit pas la dose nécessaire pour traiter sa maladie, ce qui peut aggraver sa pathologie. En Tanzanie, en 2009, un traitement contre la malaria Metakelfin® ne contenant pas assez de principe actif avait été découvert dans 40 pharmacies du pays (62).

La seconde cause de l'échec thérapeutique est due à un principe actif différent de celui indiqué sur l'étiquetage. Le consommateur pense prendre un médicament contre son mal alors qu'en réalité il ne le traite pas.

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

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

GSK (GlaxoSmithKline) a révélé lors d'un congrès (63) que son médicament Imuran® avait été contrefait et que le produit saisi, bien que contenant la bonne quantité de principe actif, ne respectait pas les normes de temps de désaggrégation : après 4 heures passés dans l'eau les comprimés restaient intacts alors qu'ils auraient dû être dissous en 45 minutes.

- **Mise en danger de la santé du patient**

Les faux médicaments peuvent contenir des substances toxiques ou un principe actif surdosé mettant ainsi en danger la santé et la sécurité du patient. Ainsi donc, de nombreux cas de décès ont été répertoriés à la suite de l'ingestion de faux médicaments.

- ✓ Dans le cas où le principe actif est différent de celui inscrit sur l'étiquette, on peut s'attendre à diverses conséquences telles que : des interactions médicamenteuses, des effets indésirables conduisant au décès. En 2002, GlaxoSmithKline a découvert aux Etats-Unis des flacons suspects supposés contenir 60 comprimés de Combivir® et qui contenaient en fait un autre médicament, du Ziagen® (63).
- ✓ Lorsque le médicament inclue dans sa composition des substances actives en plus de celles indiquées sur l'étiquetage, il y a risque d'allergie et apparition d'autres effets indésirables plus ou moins graves. En 2013, au Royaume-Uni, des médicaments contre le dysfonctionnement érectile (Viagra® et Cialis®) contenant des principes actifs non déclarés ont été saisis (65).

- ✓ Dans le cas où le médicament n'est composé volontairement de substances toxiques, l'inefficacité subjugue avec de possibles intoxications. La consommation de sirop contre la toux contenant du paracétamol préparé avec du diéthylène glycol (produit chimique toxique utilisé comme antigel) a provoqué 89 décès en Haïti en 1995 et 30 décès de nourrissons en Inde en 1998 (63).
- ✓ Certains médicaments, dont la fabrication ne respecte pas les bonnes pratiques de fabrication, peuvent faire l'objet de contaminations microbiennes et mettre en danger la santé du patient. Le risque d'infection est alors fortement augmenté, en particuliers chez les patients immunodéprimés ou fragiles, ou si le médicament est administré par voie invasive (intraveineuse, intramusculaire, intraoculaire...). Par exemple, le faux Procrit® (66) trouvé aux Etats-Unis en 2003, médicament utilisé en cancérologie et chez les patients à VIH, contenait uniquement de l'eau non stérile ce qui aurait pu causer de sévères infections de type septicémie.

- **Résistance au médicament**

La tendance actuelle des faux médicaments s'avère très inquiétante, tout particulièrement dans les pays en voie de développement. Ce phénomène touche particulièrement les traitements contre les virus, la malaria, le VIH et la tuberculose.

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

b. Sur la société

La société est aussi concernée par le phénomène de faux médicaments. L'achat par le gouvernement de médicaments qui s'avèrent être faux représente des pertes financières conséquentes et une mise en danger directe de la population. Les échecs des traitements thérapeutiques demandent de plus des investissements supplémentaires pour l'achat de nouveaux médicaments. Les soins médicaux sont aussi plus nombreux et augmentent les frais des services publics. Enfin, les activités de contrôle et de surveillance doivent être renforcées et exigent alors des ressources humaines entraînées et plus nombreuses, afin de contrôler rigoureusement la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sur le territoire et aux frontières (67).

4. Impacts sur les Etats

a. Etats où sont fabriqués les faux médicaments

On assiste à des pertes matérielles et financières. Les entreprises vont renoncer à fabriquer leurs produits dans les pays où l'on retrouve des contrefaçons et où le droit de la propriété intellectuelle n'est pas assez protégé. Les contrefaçons engendrent donc une perte de confiance de la part des investisseurs étrangers et une perte de savoir-faire étranger. Ceci entraîne une baisse des exportations et donc une baisse des entrées de devises dans le pays.

Le marché de la contrefaçon a également un effet dissuasif sur l'innovation. Les entreprises hésiteront à investir plus de ressources dans des nouveaux produits craignant le risque qu'ils soient contrefaits.

Enfin, ces pays subissent une perte directe au niveau des recettes fiscales car les produits contrefaits s'écoulent dans des circuits clandestins et les taxes et les impôts ne sont pas perçus sur la vente de ces produits. Ceci pourrait entraîner une diminution des fonds alloués à la santé.

b. Etats où sont écoulés les Faux Médicaments

Les contrefaçons et l'entrée massive de médicaments illégaux peuvent faire court-circuiter toute la chaîne d'approvisionnement du pays car il y aura une diminution de la demande de médicaments dans le circuit légal. L'Etat devra remettre en place une chaîne d'approvisionnement sécurisée ce qui entraînera des coûts importants (68).

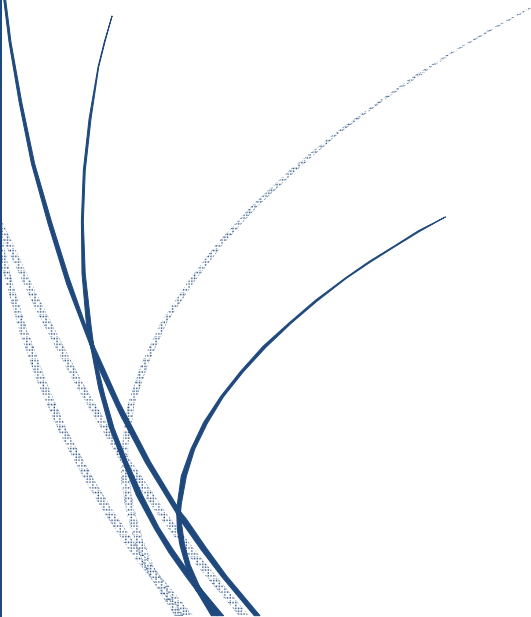
En outre, les pouvoirs publics de ces Etats investissent des frais plus ou moins importants dans les opérations policières et dans les activités de répression des fraudes. Dans ces pays également, la contrefaçon décourage l'investissement des Etats dans le développement de nouveaux produits et entraîne une perte des recettes fiscales.

Dans tous les cas, la contrefaçon représente un coût économique et social important. On a une perte de recettes fiscales, des ventes non réalisées et une perte d'emplois. Il y a moins d'embauches, une augmentation du chômage et donc une augmentation des prélèvements et des cotisations sociales.

A dark blue vertical bar on the left side of the page, with a lighter blue arrow pointing to the right, partially overlapping the chapter title.

Chapitre 3

Les Faux Médicaments en Afrique de L'ouest



I. HISTORIQUE

La question des « faux médicaments » est d'apparition relativement récente. Elle date, dans les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, du mois d'octobre 2009 lorsque Jacques Chirac lance « l'appel de Cotonou » contre les « faux médicaments » (69). Aujourd'hui cette terminologie est largement reprise dans les médias.

Le « marché informel du médicament » désigne les pratiques de vente et d'achat de médicaments qui se déroulent en dehors du cadre formel imposé par l'Etat et par le système de santé biomédical qui prévaut dans un pays (70). Concrètement il s'agit de médicaments qui sont vendus hors des officines, dans les marchés, aux coins des rues, de porte en porte, par des acteurs qui ne disposent pas d'une reconnaissance officielle. Ces pratiques ont lentement émergé dans les pays francophones d'Afrique au cours des années 1950 (71).

À partir du milieu des années 1990, lorsque les institutions sanitaires nationales décident de prendre des dispositions pour lutter contre ce marché, se développe, portées par différents acteurs (ministères de la santé, ordres des pharmaciens, associations, organisations non gouvernementales, fondations), une opinion radicalement défavorable au marché informel du médicament. Elle s'articule autour de quelques points parmi lesquels se retrouvent systématiquement les notions de contrefaçon et de qualité douteuse des médicaments vendus.

II. PRODUCTION ET ACHEMINEMENT



Figure 5 : La filière de distribution de faux médicaments Asie/Afrique (72)

• Chine et Inde : les principaux fournisseurs

Bien que de nouveaux pays tels que le Brésil¹, l'Argentine², l'Indonésie, la Russie, l'Ukraine, l'Égypte ou les Philippines se soient récemment illustrés dans d'importantes saisies, l'immense majorité de la production de faux médicament s'effectue en Asie³, et particulièrement en Inde et en Chine. Ces deux pays ont développé une industrie pharmaceutique importante au moment de la reconnaissance légale des médicaments génériques dans les années 1970. À titre d'exemple, l'Inde compte aujourd'hui 20 000 producteurs de médicaments, la plupart de petite taille et spécialisés dans les génériques, et environ 800 000 distributeurs (73). Face à un secteur aussi imposant, les tentatives de régulation et de contrôle sont peu efficaces face à l'industrie parallèle. Parmi les facteurs

¹ Le Brésil serait le seul pays d'Amérique latine à prendre des mesures fortes pour punir ce trafic (les peines pouvant aller jusqu'à 15 ans de prison, contre 6 mois dans la plupart des autres pays) (Nelson et al., 2006)

² Les produits latino-américains sont pour le moment destinés plutôt aux États-Unis et à l'Europe qu'à l'Afrique (Entretien avec un expert de l'IRACM, décembre 2013)

³ Bate avance le chiffre de 50 % des faux médicaments d'origine asiatique (2008), tandis que selon Przyswa, pas moins de 70 % des contrefaçons de médicaments proviennent d'Inde ou de Chine (2013)

favorisant la production de faux médicaments, on peut notamment citer : outre le laxisme (74), voire la tolérance des autorités régulièrement accusées de corruption, une série de dysfonctionnements des États. En effet, la faiblesse des peines encourues et un système judiciaire peu efficace sur ces questions, le manque de cadre législatif protégeant la propriété intellectuelle, ou encore le manque de personnel et d'infrastructures adéquates pour la détection du trafic concourent au développement du secteur⁴. Les producteurs sont de tous types, allant de l'atelier artisanal rural aux conditions rudimentaires, jusqu'à l'unité industrielle produisant de véritables médicaments le jour et utilisée de nuit par des employés peu scrupuleux⁵. Ceci explique d'ailleurs la diversité des techniques de contrefaçons, allant de l'assemblage grossier de matières premières simples (craie, amidon, sucre...) jusqu'à la copie quasi exacte mais sous-dosée de médicaments de marque, obtenus par la technique du « reverse engineering » (75). Les faux médicaments sont parfois conditionnés dans de véritables emballages subtilisés au réseau officiel ou dans des imitations parfois de grande précision (73). Il est en tous les cas très simple et relativement peu coûteux de produire des médicaments fallacieux en très grande quantité et avec peu de moyens humains et matériels.

⁴ Pour plus de détails sur le secteur de la production pharmaceutique fallacieuse en Inde et en Chine, voir « Chapter 8. Counterfeit Products », in *The globalization of crime, A transnational organized crime threat assessment*, UNODC, 2010 disponible sur : <http://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/tocta-2010.html>

⁵ Certaines de ces compagnies sont bien connues mais bénéficient souvent de la complicité d'officiels du secteur de la santé. Voir par exemple pour des entreprises du Nord de l'Inde : R. Kumar Singh, « Blacklisted pharmaceutical companies still selling drugs », *Hindustan Times*, 21 mai 2010, disponible sur : <http://www.hindustantimes.com/lucknow/blacklisted-pharmaceutical-companies-still-selling-drugs/story-EjUXrIHLuWXJmTSVocQCQP.html>

III. A LA VENTE : MARCHES INFORMELS...MAIS AUSSI FORMELS

Les marchés informels des grandes villes ouest-africaines sont le lieu privilégié de vente des médicaments de mauvaise qualité. Les franges de la population les plus démunies s'y approvisionnent en premier lieu, attirées par les forts différentiels de prix, par comparaison avec les produits vendus dans les pharmacies officielles. Dans la plupart des cas, ni les acheteurs, ni même les vendeurs, ne connaissent la nature réelle des produits échangés. Cependant, des chercheurs ont pu noter que des consommateurs, informés et sensibilisés aux problèmes de qualité des médicaments qu'ils achètent, persistent à s'approvisionner auprès de revendeurs informels, mettant en avant le prix, la disponibilité, mais aussi la supposée efficacité. Les petits revendeurs locaux non licenciés, et bien souvent méconnaissant la qualité de leurs marchandises, sont le dernier maillon de la chaîne de distribution illégale de médicaments contrefaits. Il est à noter que si les marchés informels en zone urbaine sont les plus touchés par la vente de médicaments contrefaits, les zones rurales ne sont pas épargnées. Leur vulnérabilité est d'autant plus grande que les médicaments de bonne qualité y sont plus difficiles d'accès (éloignement des centres de santé), et lorsque ces populations sont démunies, le prix est un facteur d'autant plus rédhibitoire. Cette situation témoigne de la très grande flexibilité et adaptation des réseaux de distribution illégaux, capables de pénétrer les marchés les plus éloignés des lieux de réception côtiers. En parallèle, les médicaments falsifiés ayant réussi à s'introduire dans les filières de distribution officielles, notamment publiques, sont présents en zone rurale dans les mêmes proportions que dans le légal urbain. Néanmoins, les faux médicaments y circulent à plus modeste échelle, les faibles densités de population et capacités de paiement rendant moins intéressants les marchés ruraux.

IV. PENETRATION DES POINTS DE VENTE OFFICIELS

A. Systèmes légaux

Avant de s'intéresser à l'infiltration des faux, nous décrirons brièvement le fonctionnement du système légal d'importation de médicaments dans la plupart des pays ouest-africains. Par exemple, dans les systèmes béninois et togolais, deux filières fonctionnent en parallèle et se complètent : le public et le privé. Le secteur public s'appuie d'abord sur une unique CAN (Centrale d'Achat Nationale), travaillant essentiellement avec des génériques. En majorité, étant donné la faiblesse de la production locale, ces centrales d'achat approvisionnent leurs stocks en médicaments essentiels via l'importation. Le choix des fournisseurs est alors crucial pour assurer la bonne qualité des médicaments importés. L'ACAME (Association Africaine des Centrales d'Achat de Médicaments) a élaboré un modèle de dossier de pré qualification des fournisseurs⁶, suivi par la plupart des CAN membres pour guider leurs choix de fournisseurs. Dans le cas, relativement fréquent, où les CAN ne traitent pas directement avec le producteur de génériques mais avec un revendeur, des dispositions sont observées pour s'assurer de sa fiabilité⁷. Les CAN travaillent également avec un ou plusieurs transitaires agréés et réputés sûrs pour l'acheminement des médicaments. Après réception et stockage dans un magasin central, les produits sont acheminés vers les districts sanitaires puis les formations sanitaires⁸ avant de rejoindre les hôpitaux locaux, officines publiques, etc.

D'autre part, des grossistes-répartiteurs privés importent et approvisionnent les acteurs de santé privés (cliniques, pharmacies privées), principalement en médicaments de marque, complétant l'offre médicamenteuse nationale. Ces acteurs sont un petit nombre (cinq au Bénin), et leur activité demeure très contrôlée ; on leur impose notamment de détenir un large

⁶ Ce dossier de pré-qualification comporte un volet technique (certificats de contrôle, d'analyse...) et un volet administratif (renseignements sur le site de fabrication, sur les autorités de régulation nationales...). Il est en cours d'actualisation pour 2014 afin de refléter au mieux les normes MQAS de l'OMS (Model Quality Assurance System).

⁷ Ces gros revendeurs, en général du Nord, doivent produire un ensemble d'informations sur leurs propres sources d'approvisionnement et justifier de leur statut officiel auprès des autorités de leur pays.

⁸ Un district sanitaire est l'unité géographique opérationnelle dans les systèmes de santé nationaux. Il peut recouper une ou plusieurs zones administratives limitrophes (suivant les cas : arrondissements, régions, etc.). Les formations sanitaires sont les structures de santé opérationnelles à proprement parler (pharmacies, hôpitaux, centres de santé, etc.).

assortiment de médicaments autorisés. Certaines grosses structures de santé, comme les CHU (Centres hospitaliers universitaires) croisent les deux systèmes pour s'approvisionner en médicaments. Ainsi, la CAN leur fournit les génériques essentiels, tandis qu'ils se tournent vers des fournisseurs internationaux ou locaux privés pour de nombreux consommables pharmaceutiques, mais aussi pour les médicaments « haut de gamme » (anticancéreux...) et tout médicament de marque ou ne figurant pas sur la liste des médicaments essentiels du pays. À l'opposé de ce système, dans les pays anglophones, la libre régulation du marché est appliquée au secteur pharmaceutique. Les agences gouvernementales : la NAFDAC (National agency for food and drug administration and control) au Nigeria et Food and Drugs Administration au Ghana) établissent les listes de produits importés autorisés, produisent des recommandations à l'importation et contrôlent dans la mesure du possible les médicaments entrants. Mais c'est bien une multitude de grossistes-répartiteurs privés qui assurent l'importation et la distribution nationale de médicaments. Chaque grossiste distribue les produits d'une ou de deux firmes uniquement, et endosse également le rôle de promoteur de ces marques. Ces sociétés locales sont parfois tenues par des diasporas, notamment indienne et chinoise, ce qui facilite les relations directes avec les lieux de production.

B. Infiltration des faux à tous les niveaux

La fabrication et la distribution des produits de marque sont dans l'ensemble bien plus surveillées que celles des génériques, qui sont donc particulièrement contrefaits. C'est alors logiquement que le secteur public, premier distributeur de génériques, se trouve affecté par la pénétration de faux médicaments dans les filières officielles. Cette infiltration peut se concrétiser à plusieurs nœuds de la chaîne de distribution. D'abord, il peut arriver que la sélection du fournisseur ne se fasse pas de manière suffisamment rigoureuse, ou que les fournisseurs parviennent à cacher la qualité douteuse de leurs produits. La centrale d'achat accusée de commander alors directement des médicaments génériques falsifiés. Ensuite, les transits multiples tout au long de l'acheminement vers l'Afrique facilitent grandement la pénétration des produits sous-standards dans la filière officielle, suivant les multiples procédés évoqués plus haut (transbordements faisant perdre la source, réemballages, mélange de vrais et de faux, etc.). Pour finir, la chaîne de distribution locale n'est pas épargnée par

cette porosité entre filière légale et illégale. À chaque étape de la distribution (stockage, acheminement vers les différentes régions des pays, distribution dans les unités de santé), des agents malveillants peuvent détourner des produits de qualité et les remplacer par des faux, afin par exemple de revendre les véritables à leur profit. Bien entendu, la distribution privée n'est pas épargnée par cette pénétration des produits falsifiés. Les intermédiaires et grossistes locaux peuvent ou non être impliqués dans le trafic à proprement parler. Citons ainsi le cas de Kingsley Okafor, établi à Accra au Ghana ; arrêté par la FDA en juin 2013, ce Nigérian importait des faux médicaments depuis son pays natal, les stockait dans sa propre résidence et les fournissait à la demande aux pharmacies du Centre d'Affaires d'Accra (76). Il arrive également que des pharmaciens corrompus fassent volontairement entrer des faux médicaments dans leurs officines privées. Bien souvent, les produits contrefaits sont impossibles à distinguer à l'œil nu par un non-spécialiste. Il est très facile, pour peu que les mesures de contrôle soient peu efficaces ou peu respectées, d'intégrer ces médicaments dans la filière officielle de distribution, de les mêler à de véritables produits de qualité sans qu'une différence visuelle soit frappante. La multiplication des acteurs tout au long de la chaîne favorise l'oubli de l'identité et de la provenance réelle des médicaments. Il est ainsi toujours délicat de déterminer la culpabilité réelle des intermédiaires⁹, parfois impliqués malgré eux.

⁹ Ainsi le Congolais Aben Iduku Hubert, installé à Guangzhou depuis 1988 et dont la compagnie de fret était accusée d'avoir transporté de larges quantités de faux médicaments, affirmait ignorer la présence de tablettes contrefaites insérées dans les enceintes qu'il exportait vers Luanda, Angola (affaire datée de juin 2012). Voir : B. Faucon, C. Murphy, J. Whalen, « Africa's Malaria Battle : Fake Drug Pipeline Undercuts Progress » Disponible sur : <https://www.wsj.com/articles/SB10001424127887324474004578444942841728204>

V. LES TRAFIQUANTS AFRICAINS DE FAUX MEDICAMENTS : DES RESEAUX MAFIEUX ?

Le trafic de faux médicaments est transnational et implique une multitude d'acteurs engagés dans cette activité criminelle sur une durée relativement longue (et non pas ponctuellement). Il semble donc répondre aux critères d'une organisation criminelle, si l'on prend la définition, certes particulièrement flexible, de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée, signée à Palerme en 2000 et selon laquelle « un 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 » (77). Cette crainte de l'implication de la criminalité organisée dans le trafic de médicaments falsifiés s'exprime par exemple dans la résolution 20/6 de la 20e session de la Commission sur la prévention du crime et la justice criminelle (2010-2011)¹⁰. Il est cependant délicat d'affirmer l'implication de véritables mafias dans ce trafic. Bien que l'étude approfondie de cette question soit rendue difficile par l'extrême flexibilité des réseaux et leur évolution constante, on semble avoir d'avantage affaire à des alliances circonstancielles d'acteurs contrôlant des portions de la chaîne de distribution et exploitant les « trous structureaux » (77) de la chaîne officielle pour mieux la pénétrer. L'implication de véritables mafias, dont notamment les fameuses triades chinoises, demeure non prouvée à ce jour. Cependant, les trafics de faux médicaments s'appuient sur les mêmes méthodes, procédés, voire trajets, que certains trafics de drogues, laissant supposer des phénomènes de mimétisme, voire l'implication des mêmes acteurs. Il est finalement plus juste de parler de « réseaux criminels » plutôt que d'organisations unifiées : les structures varient, mais l'on a peu vu de modèles à la hiérarchie forte et contrôlant l'ensemble de la chaîne de production et de distribution. Eric Przyswa évoque plutôt la collaboration de « réseaux principaux » et « réseaux périphériques », plus ou moins autonomes ou interagissant les uns avec les autres, et dont les membres sont d'une grande variété de profils de « criminels à cols blancs », alliant grossièrement l'industriel asiatique, le

¹⁰ Cette même résolution note par ailleurs que « Les différentes étapes de la filière des médicaments frauduleux, en particulier la distribution et le trafic, ne requièrent chez les délinquants ni infrastructure sophistiquée ni connaissances pointues et que, à mesure que de nouvelles méthodes d'identification des médicaments frauduleux sont mises au point, les délinquants améliorent leurs méthodes de reproduction des emballages, des hologrammes et d'autres éléments matériels ainsi que la composition chimique de leurs produits. » Disponible sur : <http://www.unodc.org/unodc/en/fraudulentmedicines/introduction.html> consulté le 25 décembre 2017.

négociant international, le douanier corrompu, le grossiste pharmaceutique, le distributeur à petite échelle, voire des experts financiers, juridiques ou des autorités de haut niveau. Tous ces acteurs seraient attirés par les revenus importants que ce commerce illicite suscite, tout en étant séduits par les faibles risques qu'ils encourent et la facilité de trafiquer des produits aisément transportables et dissimulables du fait de leur petite taille. La violence ne joue pas dans ces réseaux le rôle fédérateur, dissuasif et coercitif qu'elle joue dans les réseaux mafieux, elle n'est cependant pas totalement absente de ce trafic. Les organisations impliquées dans le trafic de faux médicaments sont de toutes tailles. Les plus petites (moins de cinq personnes) s'appuient largement sur les techniques du e-commerce et de la vente en ligne et ne concernent pour leur majorité pas les importations sur le continent africain. Les plus importantes peuvent regrouper des centaines d'individus plus ou moins impliqués dans le trafic et s'appuient sur des constructions juridiques complexes transnationales et sur de multiples sociétés écrans et filiales locales. La prise de décision y est largement décentralisée, rendant possible une grande autonomie des différentes cellules.

Une observation participante a été conduite durant plus de deux ans (2005-2007) dans le centre de la vente informelle de médicaments à Cotonou qui est situé dans le grand marché Dantokpa (le plus grand de la région), dont un secteur comprenant environ 1000 boutiques bien achalandées est spécialisé dans le médicament pharmaceutique industriel (78). Durant les six premiers mois de terrain, réalisés auprès de trois vendeurs du secteur de vente informelle de médicaments du marché Dantokpa, à raison de 4h d'observation 3 fois par semaine, il a été noté exhaustivement, pour chaque acheteur, le nom de chacun des médicaments achetés, sa quantité, son prix, la catégorie à laquelle il appartient ainsi que le sexe du client, sa tranche d'âge approximative (enfant, jeune adulte, adulte d'âge moyen, personne âgée), la nature de sa demande vis-à-vis du vendeur (est-ce une demande directe d'un médicament précis ou l'exposition de symptômes en vue d'une « prescription » ?), son statut (est-ce un malade, un revendeur de médicaments, un professionnel de la santé ?) et sa fréquentation de la boutique (est-ce un client régulier ou une personne qui n'est jamais venue ?). Pour réaliser les pourcentages présentés ici, les clients pris en compte sont ceux qui ont acheté au maximum dix médicaments, à savoir 518 clients sur les 539 que compte la base de données. Le pourcentage est ainsi réalisé sur un total de 1492 produits achetés (n = 1492).

Ce travail a donc permis de réaliser une typologie des médicaments vendus dans le marché informel en trois catégories spécifiques (intitulés de ces catégories utilisés par les vendeurs informels) (79) :

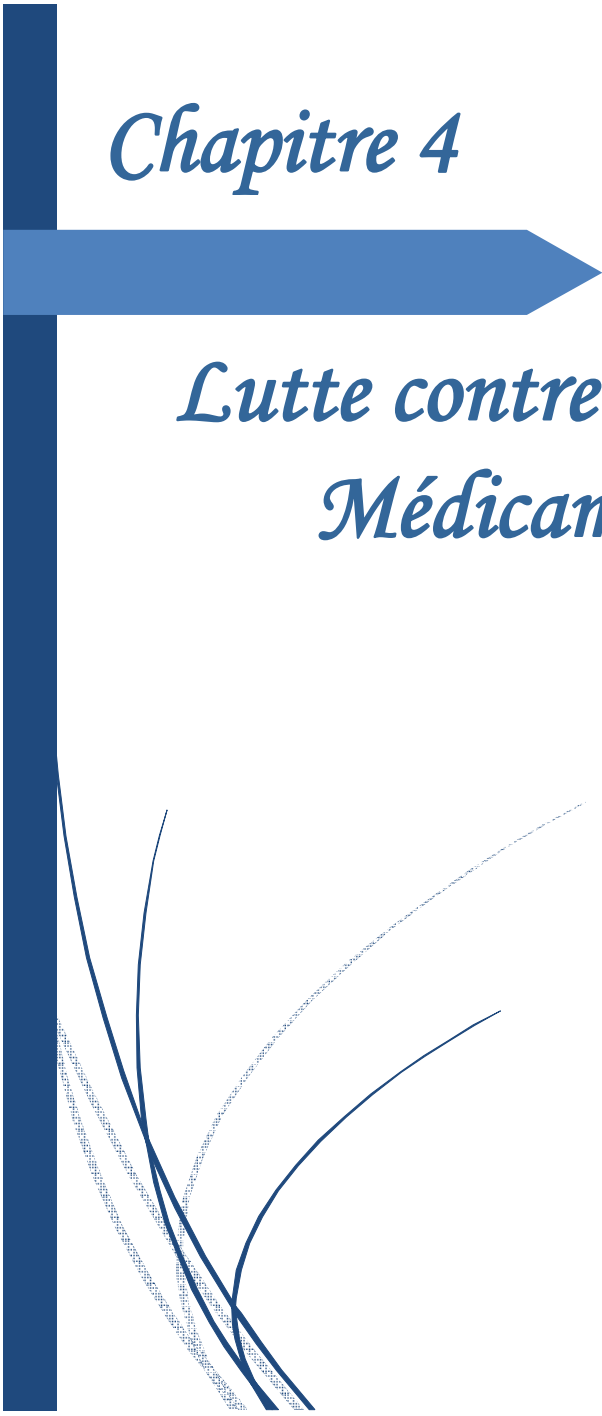
- Les médicaments « **du Nigeria et du Ghana** », qui sont des médicaments génériques peu onéreux portant un nom commercial et fabriqués au Nigeria, au Ghana ou dans des pays d'Asie et principalement l'Inde et l'Indonésie. Au regard de la base de données réalisée durant 6 mois au début de l'étude, ils représentent 18 % des médicaments vendus à Dantokpa ;
- Les médicaments « **français** » ou médicaments « **de la pharmacie** », qui sont des médicaments – génériques, de référence ou protégés par un brevet – coûteux portant un nom commercial et fabriqués pour la plupart par des firmes pharmaceutiques nord-américaines et européennes. Ils représentent 42,6 % des médicaments achetés dans le marché ;
- Les médicaments « **pharmaquick** », qui sont des génériques peu onéreux commercialisés sous leur dénomination commune internationale et fabriqués par des firmes pharmaceutiques installées au Bénin (d'où le nom donné à ces médicaments qui provient d'une firme pharmaceutique située au Bénin) ou dans les pays voisins (Togo, Ghana, Nigeria) ainsi que dans des pays d'Asie (Inde, Chine). Ils représentent 37,9% des médicaments vendus dans le marché. Une autre catégorie de médicaments, les médicaments « **chinois** », qui représente 1,41% des médicaments vendus à Dantokpa, n'est pas présentée dans l'étude effectuée.

Les caractéristiques de ces trois types de médicaments et la manière dont les vendeurs se les procurent invalident l'amalgame récurrent entre ces produits et le phénomène de la contrefaçon ou celui de la falsification. En effet, il existe deux sources principales d'approvisionnement de ces médicaments. Il s'agit premièrement des circuits formels du Bénin et des pays francophones voisins (Togo, Burkina Faso, Niger). Les médicaments sont alors achetés par le biais d'intermédiaires autorisés (professionnels de la santé) auprès des grossistes publics et privés de ces pays. Le fait qu'un même médicament ne soit pas vendu officiellement au même prix dans ces différents pays francophones explique la circulation transfrontalière des produits entre ces pays qui vendent pourtant globalement les mêmes

produits, issus des mêmes fabricants et par le biais des mêmes centrales d'achat et transitaires. Ces différentiels de prix entre pays francophones, même proches géographiquement, s'expliquent par des facteurs tels que le volume de produits vendus, les négociations entre les firmes pharmaceutiques et les ministères de la santé, le coût du transport, les éventuelles taxes sur les produits, le taux de marge bénéficiaire accordé aux grossistes, les stratégies commerciales de l'industrie pharmaceutique variables d'un pays à l'autre, etc.

La deuxième source d'approvisionnement du marché informel béninois provient des circuits formels des pays anglophones voisins, le Nigeria et le Ghana. Les médicaments sont achetés par les vendeurs informels dans des marchés – le marché Idumota de Lagos et le marché Okaishie d'Accra – dans lesquels sont installés des grossistes formels qui distribuent des produits autorisés par les agences en charge de la régulation des médicaments dans ces pays, à savoir la NAFDAC au Nigeria et la FDA au Ghana. La plupart de ces médicaments ne sont pas cependant autorisés à la vente au Bénin. C'est le cas des médicaments « du Nigeria et du Ghana » et des médicaments « pharmaquick » fabriqués au Nigeria, au Ghana ou en Asie.

Il n'est pas question ici de dire que le marché informel n'est pas confronté à la question des médicaments falsifiés. Plus un marché est soumis à une régulation stricte, moins les risques de circulation de produits frauduleux sont élevés. Mais si des copies frauduleuses de médicaments intègrent le marché informel, elles ne constituent pas – loin de là – la majorité des médicaments qui y sont distribués. En revanche, ces constats mettent en évidence qu'il existe des différences notoires en matière d'approvisionnement pharmaceutique entre le Bénin, et plus globalement les pays francophones d'Afrique de l'Ouest, et le Nigeria et le Ghana, pays anglophones. Les mêmes médicaments n'y sont pas autorisés et donc distribués légalement. Alors que les approvisionnements pharmaceutiques des pays francophones sont aujourd'hui encore très dépendants des pays occidentaux et particulièrement de la France, les pays anglophones se sont ouverts depuis les années 1970-1980 à des médicaments en provenance des pays « émergents » d'Asie et notamment de l'Inde, de la Chine et de l'Indonésie. Plus que la falsification de médicaments, les questions qui se posent à travers les médicaments vendus dans le marché informel du Bénin concernent l'hétérogénéité des systèmes pharmaceutiques et des procédures d'enregistrement des médicaments à l'échelle de l'Afrique de l'Ouest ainsi que la commercialisation de produits dans un pays où ils ne sont pas enregistrés officiellement.



Chapitre 4

Lutte contre les Faux Médicaments

Le trafic de faux médicaments a longtemps été sous-estimé mais actuellement de nombreux efforts sont faits pour organiser une lutte efficace.

La nature, l'ampleur des faux médicaments et les facteurs qui la favorisent dépendent du contexte politique et économique des pays concernés et il n'existe pas de moyen simple et unique d'éliminer le problème.

Afin d'organiser une lutte efficace, il est indispensable que les différents organismes chargés du contrôle des médicaments et de l'application des lois dans les pays et au niveau international agissent en étroite collaboration pour garantir une mise en œuvre efficace de ces mesures. Cette collaboration doit se faire au niveau des autorités réglementaires, sanitaires, policières, douanières, et judiciaires mais également entre les pays (producteurs et consommateurs), les fabricants légitimes de produits pharmaceutiques ainsi que tous les acteurs du circuit de distribution du médicament qui doivent également être impliqués dans la lutte contre les contrefaçons.

Dans les lignes qui suivront nous donnerons quelques exemples des initiatives les plus avancées mises en place pour lutter contre le trafic de faux médicaments.

I. RENFORCER LA COLLABORATION DE TOUS LES ACTEURS

A. Au niveau des instances internationales

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

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

- **L'Organisation Mondiale de la Santé et le groupe de travail IMPACT**



Figure 6 : Logo de l'OMS

L'OMS est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, au sein des Nations Unies. Elle est particulièrement active au niveau des pays en développement et soutient financièrement les gouvernements dans la mise en place d'un système de distribution du médicament sûr et efficace. L'OMS est ainsi en première ligne pour inciter les gouvernements à lutter contre ce fléau. Elle reste d'ailleurs la plus grande source d'information sur le trafic de faux médicaments.

L'OMS est à l'origine de la création du groupe IMPACT pour répondre à la croissance du trafic de médicament (80).

La proposition de l'OMS de créer le groupe IMPACT a été approuvée par 160 participants représentant 7 organisations internationales, 12 associations de patients, 57 autorités nationales de réglementation pharmaceutiques, ainsi que les industries et les professionnels de santé.

Les différentes missions du groupe Impact consistent à :

- Sensibiliser les différents acteurs aux dangers liés au trafic de médicament.
- Améliorer la collaboration aux niveaux national, régional et international (entre gouvernements, agences de réglementation, industries et associations de patients à la fois dans les pays industrialisés et les pays en développement).
- Mettre en place des mesures efficaces contre la contrefaçon des médicaments.
- Favoriser l'échange d'information entre les différents acteurs.

- Développer des outils techniques et efficaces pour lutter contre les faux médicaments.
- Encourager et sélectionner des initiatives anti-contrefaçon efficaces.

IMPACT est un groupe de travail consultatif, dépendant de l’OMS. Il n’a pas de définition légale et n’est donc pas habilité à entreprendre des actions sans l’accord des gouvernements participants ; c’est une force de propositions. Il est divisé en 5 sous-groupes de travail, dont les activités portent essentiellement sur des domaines dans lesquels des lacunes ont été constatées et dans lesquels des mesures doivent être prises au niveau national et international :

- Infrastructure législative et réglementaire
- Mise en œuvre de la réglementation
- Contrôle de l'application
- Technologie
- Communication

En facilitant la collaboration entre les différents acteurs internationaux (INTERPOL, OMD, ...), il coordonne chaque année des actions répressives entraînant la saisie de quantités importantes de faux médicaments et la fermeture de nombreux sites illégaux. (Opérations MAMBA sur le territoire africain, opérations STORM en Asie du Sud-Est ou opérations PANGAEA au niveau des pharmacies en ligne)

En France, l’OCLAESP (Office Central de Lutte contre les Atteintes à l’Environnement et à la Santé Publique) est l’interlocuteur direct du groupe IMPACT. Créé en 2004, ce service dépend de la Gendarmerie nationale française et le personnel du groupe « santé publique » est formé spécifiquement pour détecter les faux médicaments. Il est chargé :

- ✓ De centraliser les informations relatives aux cas de trafic de médicaments survenus en France.
- ✓ D’observer et d’étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs de cette forme de délinquance.

- ✓ De coordonner sur le territoire français, les investigations de police et les actions répressives initiées par le groupe IMPACT.
- ✓ De participer à des actions de formation et d'information.

- **Interpol**



Figure 7 : Logo d'INTERPOL

Comptant à ce jour 190 pays membres, Interpol est la plus grande organisation internationale de police au monde. Elle a pour mission de faciliter la coopération entre les polices et d'apporter appui et assistance à tous les services, organisations et autorités ayant pour mission de prévenir et de combattre la criminalité. Il est un acteur majeur de la lutte contre le trafic de faux médicaments et dans son engagement, l'organisation a créé l'unité spéciale de la MPCPC « Contrefaçon de produits médicaux et criminalité pharmaceutique ».

Tableau 2 : Différentes opérations de répression contre les réseaux
criminels internationaux menées par Interpol.

Opérations	Zones d'action	Dates des dernières opérations	Résultats de la dernière opération
Storm (I et II)	Sud Est de l'Asie	Janvier 2010	-Saisie de 20 millions de comprimés (antibiotiques, anti-malaria, contraceptifs, sérums anti-tétanos, aspirine et médicaments contre le dysfonctionnement érectile) -Fermeture de plus de 100 pharmacies et points de vente illicites -Arrestation de plus de 33 individus.
Mamba (I à III)	Afrique de l'Est	Juillet à Août 2010	-Environ 200 000 comprimés saisis -Plus de 375 locaux ciblés -Plus de 34 condamnations prononcées.
Cobra	Afrique de l'Ouest	26 Septembre au 02 Octobre 2011	-Saisie de 17 tonnes de médicaments -Plus de 300 médicaments différents saisis -Points de ventes non autorisés à délivrer des produits pharmaceutiques fermés -Arrestation de plus de 100 individus.
Pangea (I à VII)	Internet	13 au 20 Mai 2014	-Saisie de 9,6 millions de comprimés contrefaits (valeurs estimées à plus de 32 millions de dollars) -Fermeture de plus de 11 800 sites internet -Arrestation de 434 individus
Giboia	Sud de l'Afrique	01 au 03 Octobre 2013	-Saisie d'environ 100 tonnes de médicaments illicites (montant de la saisie estimé à environ 3,5 millions de dollars) -Fermeture de neuf points de vente non autorisés grâce à la participation de cinq pays -Fermeture de deux cliniques illégales employant du personnel non qualifié au Malawi -181 suspects arrêtés.

Le 12 mars 2013 (81), Interpol et 29 des plus importantes sociétés pharmaceutiques mondiales (Abbott, AstraZeneca, Bayer AG, GlaxoSmithKline, Lilly, Novartis, Pfizer, Sanofi...) ont signé un accord pour la création du programme INTERPOL sur la criminalité pharmaceutique. Cet accord, conclu pour trois ans et d'un montant de 4,5 millions d'euros ; s'appuie sur le travail déjà accompli par l'unité MPCPC de l'organisation. Il permet à la communauté des services chargés de l'application de la loi d'intensifier la lutte contre la criminalité pharmaceutique par la mise en place de partenariats plus étroits. Le programmes est axés sur la prévention de toutes les formes de criminalité pharmaceutique : la contrefaçon de médicament princeps et générique, l'identification et le démantèlement des réseaux de criminalités organisée qui génère chaque année des profits se chiffrant en millions de dollars.

- **L'Organisation Mondiale des Douanes**



Figure 8 : Logo de l'OMD

Rassemblant aujourd'hui 179 membres dont les trois quarts font partie des pays en développement, l'OMD (82) a pour but d'améliorer l'efficacité des administrations des douanes à travers le monde et de les aider à remplir leur mission de facilitation du commerce et de sécurisation des échanges. A ce titre, l'OMD a également pour rôle de consolider des efforts déployés pour combattre les activités frauduleuses et criminelles. En tant qu'organisation chargée de la coopération entre les services douaniers et les pays responsables de plus de 98% du commerce mondial, l'OMD est en première ligne pour lutter contre la falsification de médicaments. L'OMD supervise les saisies réalisées au cours des « coups de filets » coordonnés à l'échelle internationale. Elle constitue également le relais d'information

et de renseignement naturel entre les services douaniers des pays. Depuis 3 ans, l'OMD (83), en collaboration avec l'IRACM, a intercepté près de 756 millions de produits pharmaceutiques illicites et contrefaits d'une valeur totale de plus de 370 millions de dollars américains lors des 3 opérations d'interception de conteneurs dans les principaux ports maritimes africains (Vice Grips 2, Biyela 1 et 2).

Le tableau 4 ci-dessous résume les 3 opérations menés par l'OMD en collaboration avec l'IRACM :

Tableau 3 : Les trois opérations menées par l'OMD et l'IRACM en Afrique dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments.

Opérations	Nombres de ports africains concernés	Dates des opérations	Résultats des opérations
Vices Grips	16	Juillet 2012	-84 millions de faux médicaments -84 conteneurs interceptés.
Biyela 1	23	Avril 2013	-559 millions de faux médicaments. -146 conteneurs interceptés.
Biyela 2	14	26 Mai au 4 Juin 2014	-113 millions de faux médicaments. -122 conteneurs interceptés.

L'OMD a également créé en 2010 un site internet Interface Public Membre (84), outil de communication sécurisé entre les titulaires de droit et les administrations de douanes. Depuis son lancement, cet outil est devenu une vraie plateforme de communication centrale entre les agents de douanes sur le terrain et le secteur privé en leur permettant d'échanger des informations cruciales en temps réel afin d'intercepter les marchandises contrefaites (ex : opérations Biyela). Le lancement de l'application mobile a été programmé en 2014 (81) : les agents des douanes sur le terrain ont accès à l'Interface Public Membre via leurs dispositifs mobiles et recherchent toutes les informations appropriées contenues dans la base de données. Plusieurs nouvelles fonctions ont été ajoutées à la version mobile, par exemple la possibilité d'envoyer ou de recevoir des alertes concernant l'envoi possible de marchandises contrefaits et, lorsqu'ils sont face aux marchandises suspectes, les agents des douanes peuvent entrer en contact avec les titulaires de droits immédiatement et télécharger les photographies des produits en question.

- **L'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime**



Figure 9 : Logo de l'ONUDC

Organe du secrétariat des Nations Unies, l'ONUDC (Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime) (86) a été fondé en 1997 suite à la fusion du programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues et du centre pour la prévention internationale du crime des Nations Unies.

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

Une nouvelle campagne mondiale (87) à l'initiative de l'ONUDDC a été lancée le 14 janvier 2014 (figure 10) afin de sensibiliser les consommateurs sur les 250 milliards de dollars découlant chaque année du trafic illicite des produits contrefaits. La campagne « contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé » a fait prendre conscience aux consommateurs que l'achat de biens contrefaits peut être une source de financement des groupes criminels organisés, met la santé et la sécurité des consommateurs en péril et suscite d'autres préoccupations éthiques et environnementales.



Figure 10 : Campagne de sensibilisation

•Les communautés et organisations internationales régionales

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

- L'association des Nations de l'Asie du Sud-Est
- Le dialogue Asie-Europe ou Asie-Europe Meeting
- L'union Economique et Monétaire Ouest-Africaine
- La communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest
- L'Organisation Internationale de la Francophonie

Il est également important de citer, au titre de son action contre le faux médicament, la Fondation Jacques Chirac.

En effet, les instances internationales ont pris conscience de la gravité de la situation à la suite de l'appel de Cotonou, lancé le 12 octobre 2009. La fondation Jacques Chirac, en collaboration avec l'Organisation des Nations-Unies, l'Organisation Mondiale de la Santé et le Gouvernement du Benin ont organisés cette réunion afin de révéler l'ampleur du trafic et donner une impulsion à l'engagement politique mondial.

Plus de 34 pays ont ratifié cet appel et s'engagent à :

- Mettre en application les textes législatifs et réglementaires dans les Etats qui disposent déjà d'un cadre législatif et tout mettre en œuvre pour aider l'instauration d'un cadre législatif et réglementaire là où il fait défaut ;
- Mettre en place, sur le terrain des instruments efficaces contre le trafic, avec des personnels formés et des dispositifs adaptés à la réalité du trafic des faux médicaments ;
- Sensibiliser et informer le public sur les méfaits des faux médicaments (88).

Depuis cette prise de conscience, de nombreux gouvernements ont modifié leur législation (reconnaissance des accords ADPIC en termes de brevet, modification de la législation en Inde et en Chine, création de comités nationaux de lutte dans de nombreux pays africains et adoption de la convention Medicrime en Europe).



fondation Chirac
AGIR AU SERVICE DE LA PAIX

Figure 11 : Logo de la Fondation Chirac

B. Au niveau des Laboratoires Pharmaceutiques

Bien avant les autorités publiques, les laboratoires pharmaceutiques ont pris conscience de l'ampleur du trafic de faux médicaments. Face aux pertes financières et leurs conséquences pour l'industrie pharmaceutique, ils se sont rapidement mobilisés contre ce trafic.

Les industries pharmaceutiques ont adopté une attitude préventive en devançant la mise en place d'une législation.

Par exemple, en France, le laboratoire Sanofi a créé en 2008 un laboratoire central d'analyse des contrefaçons (LCAC) voué à 3 missions principales :

- Analyser les échantillons suspectés de contrefaire un médicament produit par Sanofi.
- Concevoir des méthodes fiables pour permettre d'examiner et d'analyser efficacement tous les produits suspects correspondant à ceux fabriqués par Sanofi.
- Centraliser les « cartes d'identité » des contrefaçons répertoriées au sein d'une base de données unique.

Mais le problème du faux médicament ne concerne pas de la même façon tous les laboratoires et les budgets dédiés à sa lutte varient d'un laboratoire pharmaceutique à l'autre. Pour alerter les autorités publiques, mieux cerner le problème, et être plus écoutés, ils se sont regroupés en associations, chargées d'évaluer l'étendue du problème et d'intervenir dans la mise en place d'une lutte efficace au niveau des autorités publiques : création du PSI, création de l'EAASM, de l'Alliance for Safe Online Pharmacies EU (ASOP-EU) et ASOP-US aux Etats-Unis.

Ces différentes associations, chacune à leur niveau, ont pour mission :

- De répertorier les incidents survenus.
- D'informer les autorités publiques, les professionnels de santé et Les consommateurs des risques encourus.
- D'impliquer les laboratoires pharmaceutiques dans la stratégie de lutte.

II. RENFORCER LA LEGISLATION ET LES CONTROLES

Des systèmes législatifs et de répression inadéquates ou inefficaces profitent aux contrefacteurs. Il devient nécessaire de renforcer les mécanismes législatifs et de contrôler rigoureusement la mise en application des lois. Dans ce but, le Conseil de l'Europe a élaboré la convention internationale Medicrime (89), premier et seul outil juridique permettant aux acteurs de la communauté internationale de criminaliser au niveau pénal des acte intentionnels. Adoptée le 8 décembre 2010 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, ainsi qu'à des états tiers. A ce jour, 23 pays ont signé la convention. La Hongrie a récemment ratifié la convention rejoignant ainsi l'Ukraine et l'Espagne.

En France la loi punie toutes activités illégales relatives au commerce de faux médicaments (Tableau 4).

Tableau 4 : Sanction pénales encourue en France pour toutes activités illégales de commerce de médicaments falsifiés.

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

Aux Etats-Unis, les législateurs de Caroline du Sud ont introduit un projet de loi S1012 qui vise à clarifier les lois existantes contre le trafic de médicaments sur ordonnance, à en ajouter de nouvelles, ainsi que rendre les peines plus sévères (90). Les peines proposées (Tableau 5) pour possession illégale de médicaments sur ordonnance sont :

Tableau 5 : Peine encourue aux Etats-Unis en 2014 pour possession illégale de médicaments de prescription (90).

Possession < 200 unités	Accusation de méfaits + 1 à 3 ans de prison
Possession > 200 unités	Accusation de crime avec un minimum de 3 ans de prison
Au-delà de 600 unités	Peine minimale de 15 ans de prison + amende de 200 000 \$

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

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

Anis, dans le cadre de sa coopération avec l'ONUDC (United Nations Office in Drugs and Crime), l'IRACM est en train de développer une réflexion sur la mise au point de lois modèles destinées à aider les Etats à s'équiper d'un point de vue législatif pour mieux combattre la contrefaçon de médicaments (91).

En France, la proposition de loi n°866 d'un sénateur, M. Richard Yung, tendant à renforcer la lutte contre la contrefaçon, a été discutée en première lecture à l'assemblée Nationale, le 4 février 2014. Tous les groupes présents ont annoncé être en faveur de cette proposition de loi adoptée par le sénat (92).

Le Conseil fédéral suisse a lui aussi ouvert une procédure de consultation, mercredi 18 décembre 2013, sur les modifications législatives rendues nécessaires à la suite de la signature en octobre 2011 de la convention Medicrime. La Suisse doit procéder à quelques adaptations de la loi sur les produits thérapeutiques et sur le code de procédure pénale afin de poursuivre pénalement les faux médicaments (93).

III. L'AMELIORATION DE L'IDENTIFICATION ET DE LA TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS PAR DES PROCEDES TECHNOLOGIQUES

Pour lutter contre les faux médicaments, il faut pouvoir distinguer le médicament authentique.

Pour se mettre en conformité avec la législation et anticiper l'entrée de produits contrefaisants dans le circuit légal, les laboratoires ont développé une stratégie technologique fondée sur 3 principes :

- Pouvoir identifier le produit (sérialisation et traçabilité tout au long de la chaîne pharmaceutique).
- Pouvoir authentifier le produit par la mise en place de dispositif visible (hologramme, encres à couleurs variables, étuis en carton pré-perforés, par exemple) ou invisible (marqueurs chimique ou même génétique connus seulement par le fabricant).
- Pouvoir garantir l'intégrité des conditionnements sur l'ensemble de la chaîne de distribution (étiquettes de sûreté, témoin d'effraction).

A. Concept développé en Europe : « end-to-end verification system » (94)

1. Généralités

La sérialisation consiste à attribuer un numéro unique et aléatoire au niveau de chaque unité de vente pour l'identifier spécifiquement. Ce numéro de série (et d'autres informations utiles telles que le numéro de lot, date de péremption, ...) sera encodé dans un code à barre 2D imprimé sur le conditionnement des produits pharmaceutiques mais également dans une base de données interne au laboratoire. Le système de vérification proposé doit se faire aux deux extrémités de la chaîne c'est-à-dire à la sortie du laboratoire puis juste avant la distribution par le pharmacien.

À chaque dispensation, le système devra vérifier les trois éléments suivants :

- L'existence du numéro de série dans la base de données du fabricant,
- Le fait qu'un produit ayant le même numéro de série n'a pas déjà été dispensé dans une pharmacie,
- L'absence de rappel pour ce produit.

La seconde étape, proposée par le Conseil de l'Europe et sa Direction européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (DEQM) permettra aux patients de vérifier l'authenticité de leurs médicaments sur leurs smartphones ou sur Internet (95) : c'est le service informatique « eTAct » lancé en janvier 2012.

2. Etude pilote menée par l'EFPIA

Ce projet mené en Suède, en 2009, proposait à 25 pharmacies de tester la vérification avant délivrance pendant 4 mois. Plus de 95000 produits ont été vérifiés juste avant la délivrance au patient. Les produits pharmaceutiques délivrés possédaient sur leur emballage un data Matrix contenant le code produit, le numéro de lot, la date de péremption et un numéro de série unique.

Les pharmaciens devaient scanner le Data Matrix avant délivrance et comparer les informations encodées avec celles présentes dans la base de données.

Plus de 90 % des pharmaciens ayant participé à cette étude ont trouvé le système facile ou très facile d'utilisation. Dans 99 % des essais, le temps de réponse était d'environ une seconde et 75 % des personnes ayant répondu à cette enquête estimait le système facile d'utilisation et sans surcharge de travail (96).

Depuis début 2013, une seconde étude pilote a été mise en place à plus grande échelle.

B. Concept développé aux Etats-Unis : le « e-pedigree » (94)

Aux Etats-Unis, le système de dispensation des médicaments est différent. Le pharmacien est autorisé à déconditionner et le contrôle au point de dispensation est alors impossible.

Le concept développé consiste donc à vérifier toutes les étapes de la chaîne pharmaceutiques. Le « e-pedigree » est un enregistrement électronique de tous les mouvements physiques du médicament, depuis sa vente par le fabricant jusqu'à sa vente finale à une pharmacie ou à toute autre personne qui administre ou dispense le médicament (94).

Ce concept est plus compliqué à mettre en place et plus coûteux mais la chaîne complète du médicament est contrôlée.

Il faut notamment connaître parfaitement la hiérarchie du conditionnement utilisée (de la palette à la boîte).

La réglementation américaine doit être mise en application pour janvier 2016.

C. Dans les pays en développement (97)

1. Le « m-pedigree »

Le m-Pedigree est un outil permettant aux consommateurs (exclusivement africains pour l'instant) de vérifier l'authenticité d'un médicament au moment de son achat par l'envoi d'un simple SMS.

Le principe est le suivant : le fournisseur appose sur chaque emballage une étiquette à gratter. Une fois grattée par le patient, cette étiquette révèle un numéro unique qu'il suffit d'envoyer par sms vers un serveur, qui contrôle dans une base de données la validité du numéro.

Ce système est entièrement gratuit pour le consommateur.

2. Le spectromètre portable : Truscan

Conçu à partir de la spectroscopie Raman, une méthode d'analyse de la composition moléculaire d'un produit, le Truscan est un appareil portable qui permet de vérifier l'authenticité d'un médicament directement sur le terrain (quai de chargement, entrepôt, route...).

Ce système permet l'analyse du médicament à travers divers types d'emballage (plastiques, blisters, verre...), sans destruction du produit.

À la suite de l'analyse, le Truscan affiche le résultat sur un mode binaire (pass/failed). En cas de rejet de l'échantillon, le Truscan peut également permettre d'identifier les composants chimiques inconnus.

Les principaux atouts du Truscan sont sa facilité de transport ainsi que sa capacité à être utilisé par du personnel non spécialiste de l'analyse chimique (policiers, douaniers, médecins, pharmaciens, infirmiers...). Le Truscan est d'ailleurs de plus en plus utilisé par les services de contrôle et de répression de la contrefaçon de médicaments dans le monde.

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

D. Technologies de traçabilité utilisée

1. Le code à barre 2D ou Data Matrix

Afin d'harmoniser les différents systèmes de codification et d'identification des produits pharmaceutiques sur le territoire européen, le Data Matrix ECC200 tel que défini dans la norme ISO/CEI 16022:2006 de GS1, a été retenu, suite aux recommandations de l'EFPIA.

Il est reconnaissable à l'œil humain par son module blanc dans l'angle supérieur droit.

Le code à barre « 2D » ou « bidimensionnel » est un symbole de forme carrée ou rectangulaire constitué par des points. Il permet d'augmenter la capacité d'information encodée par rapport au code à barre linéaire.



Figure 12 : Data Matrix (94)

Chaque colonne et ligne sont composées de modules qui sont matérialisés par un carré ou un rond. Ces modules carrés ou ronds sont de couleur noir (bit à 1) ou blanc (bit à 0).

Dans le cadre du médicament, il permet de retrouver les informations suivantes :

- Code CIP 13 caractères
- Date de péremption
- Numéro de lot
- Numéro de série
- Date de fabrication

En France, le Data Matrix est obligatoire depuis janvier 2011. En juillet 2012, encore 8 % des unités réceptionnées par les grossistes n'étaient pas conformes. Mais pour l'instant la réglementation française, n'oblige pas de contrôle avant dispensation. La lecture du Data Matrix reste marginale (98).

2. Technologies d'identification par radiofréquences « RFID »

Les RFID sont des technologies sans fil automatiques d'identification et de capture des données.

Les technologies RFID comportent trois composantes :

- Un transpondeur (aussi appelé « tag ») associé à l'objet physique à identifier
- Un lecteur et des antennes interrogeant le marqueur grâce aux radiofréquences (contrairement au scanner qui lit les codes-barres)
- Un système informatique capable de filtrer les données et d'interagir avec les systèmes d'entreprise. Il permet, par exemple d'analyser les unités conditionnées qui sont contenues sur les différentes palettes sans déballage.

IV. EDUQUER ET SENSIBILISER LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE ET LES CONSOMMATEURS

❖ Eduquer et sensibiliser les professionnels de santé

Pour l'instant, les acteurs de santé ne sont informés correctement des dangers du faux médicament. Et ils restent très peu impliqués dans la lutte contre celui-ci.

L'OMS a lancé la campagne : « Be aware » pour sensibiliser les professionnels de santé.

- ✓ Be observant : apprendre à authentifier le produit. (Contrôler les témoins d'inviolabilité et les éléments d'identification visibles).
- ✓ Evaluate : évaluer la réponse du patient au traitement. Ne pas négliger la possibilité d'un faux médicament en cas de réponse inadaptée.
- ✓ Acquire information : obtenir des renseignements fiables sur le produit authentique et son emballage.
- ✓ Where : identifier la source de production et contrôler la traçabilité des médicaments et de leurs API.
- ✓ Actively inform : en cas de contrefaçon avérée, prévenir les autres patients susceptibles d'être exposés.
- ✓ Remove any suspect medicines : demander au patient de rapporter les médicaments suspects en pharmacie, au moindre doute et informer les autorités compétentes.
- ✓ Educate : informer les professionnels de santé, les patients et le public des risques liés aux faux médicaments.

❖ Eduquer et sensibiliser les consommateurs

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

➤ **Par les autorités internationales**

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

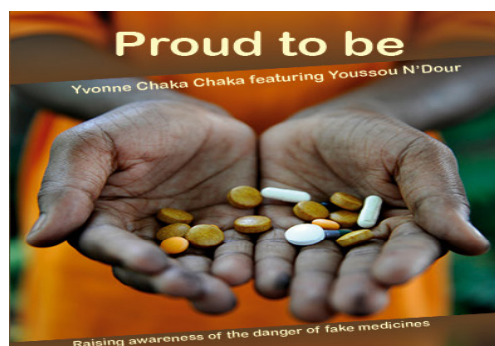


Figure 13 : Campagne d'information 2013 « Proud to be »

Un exemple de sensibilisation des populations aux dangers de la contrefaçon est celui de la campagne « Proud to be » lancée le 27 octobre 2011 à Nairobi au Kenya (99).

Organisée par Interpol et soutenue par la fondation Chirac, cette campagne avait pour mission de sensibiliser les populations aux problèmes posés par les faux médicaments dans le monde et plus particulièrement dans les pays en développement. A travers une chanson (Proud to be) et un album, plusieurs artistes internationaux se sont mobilisés en faveur de la lutte contre les médicaments falsifiés.



Figure 14 : Campagne d'information 2013 (Fight the fakes).

Le 26 novembre 2013, l'IRACM en partenariat avec des organisations internationale impliquées dans la contrefaçon de médicaments (Fondation Chirac...), a lancé une campagne de sensibilisation internationale Fight the Fakes (100) sur les dangers réels des faux médicaments. La campagne a donné la parole à ceux qui ont été personnellement touchés et partagé les témoignages de ceux qui travaillent à mettre un terme à ce crime. Elle visait à construire un mouvement mondial d'organisations et d'individus mettant en lumière l'impact négatif que les faux médicaments ont sur les gens et à réduire les conséquences négatives de ce phénomène sur les individus.



Figure 15 : Campagne d'information 2014 « vos actes comptent-
 soyez un voyageur responsable » (82)

Le 5 mars 2014 à Berlin, une nouvelle campagne des Nations Unie (figure 15) a été lancée dans le cadre d'une initiative visant à dissuader les touristes et les voyageurs d'acheter des produits illicites potentiellement contrefaits. La campagne a rassemblé l'ONUDC, l'Organisation mondiale du tourisme et de l'éducation de l'Organisation des Nations-Unie, ainsi que des partenaires du secteur privé qui font la promotion des messages de voyageurs à travers le monde. Cette campagne lancée avec le soutien de Marriott International and Sabre Holdings avait pour but d'augmenter la reconnaissance des produits contrefaits auxquels les touristes peuvent être exposés lors de leur voyage.

➤ Par les autorités nationales

Les agences nationales peuvent également tenir les patients informés du danger des faux médicaments et les bonnes pratiques à suivre via leurs sites internet.

Le 12 Février 2014, l'ANSM (101) a mis en garde le consommateur quant à l'achat sur internet d'un test pour le dépistage du VIH. L'agence a rappelé qu'il n'existait, à ce jour, aucun test disponible sur le marché européen qui répond à toutes les exigences réglementaires et a donc recommandé de ne pas acheter les autotests disponibles à la vente sur internet.

Les différentes agences nationales : la FDA (Food and Drug Administration), l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et le MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) avertissent aussi les consommateurs du danger d'acheter ses médicaments sur internet.

➤ Par les compagnies pharmaceutiques

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



Figure 16 : Passeport santé à disposition des voyageurs d'Air France en décembre 2012.

En décembre 2012, Sanofi (102) a par exemple lancé une campagne de sensibilisation visant plus de 4 millions de voyageurs d’Air France à destination de l’Amérique du Nord, de l’Amérique Latine, de l’Afrique, du Moyen Orient, de l’Asie et du Pacifique, au moyen d’un film diffusé à bord des avions et d’un éditorial dans le journal de la compagnie. Les passagers ont eu également à disposition un passeport santé (figure 16) leur indiquant les précautions à prendre lors de leur voyage et séjour à l’étranger.

Aussi Le laboratoire Sanofi-Aventis participe à la lutte contre les faux médicaments par l’intermédiaire d’un programme de lutte contre la contrefaçon. Il a ainsi créé un LCAC sur le site pharmaceutique de Tours en 2008. Ce laboratoire a une triple mission :

- Procéder directement aux examens techniques des emballages et des notices ainsi qu’aux analyses chimiques des échantillons de médicaments suspectés de contrefaçon.
- Concevoir des méthodes d’analyse et les diffuser au niveau mondial pour que chaque site industriel dans le monde soit capable d’examiner et d’analyser tous les produits du groupe suspectés de contrefaçon.
- Centraliser des fiches « cartes d’identité » correspondant aux contrefaçons répertoriées au sein d’une base de données centrale et unique.

Le LCAC est devenu un outil majeur utilisé par les autorités douanières, la police, les autorités de santé et les autorités judiciaires en France. Le laboratoire Sanofi-Aventis participe également à la mise en place de nouvelles technologies pour contrer la contrefaçon des médicaments, comme nous l’avons déjà expliqué. Depuis 2011, il a créé des étiquettes infalsifiables et mis en place des codes-barres datamatrix sur les boîtes de médicaments afin d’assurer leur traçabilité.

Le groupe Sanofi-Aventis participe également à des conférences internationales dont la conférence PHARMACRIME sur la contrefaçon des médicaments et le crime organisé qui s’est tenue à Bruxelles du 27 au 29 septembre 2010 (103).

Le laboratoire Pfizer s'est également engagé dans la lutte contre les médicaments contrefaits. Il a ainsi mis en place des dispositifs anti-copie tels que des étuis à fermeture inviolable, des étiquettes intelligentes, des techniques spécifiques d'impression d'emballage rendant difficile la reproduction de ces derniers et également l'utilisation du code barre datamatrix.

De plus, le laboratoire coopère avec d'autres acteurs de la lutte anti-contrefaçon tels que les douanes ou les autorités de santé comme l'ANSM en France. Par exemple, le 16 décembre 2009, le laboratoire Pfizer a signé la charte de lutte contre la contrefaçon sur Internet ; cette charte réaffirme le monopole pharmaceutique en France. Seuls les pharmaciens peuvent fournir des conseils pour protéger la santé et la sécurité des consommateurs.

Par ailleurs, le laboratoire Pfizer a mis en place des campagnes de sensibilisation contre les médicaments contrefaits à l'intention du public. En effet, en 2009, la campagne « Real Danger » (danger réel) a eu pour but d'éduquer le public sur les dangers des médicaments contrefaits et les risques liés à l'achat de médicaments soumis à prescription à partir de sources non fiables. Un spot télé a ainsi été réalisé représentant les dangers de l'achat de médicaments à partir de sources telles qu'Internet. On peut y voir un homme prenant un comprimé qu'il vient de recevoir par la poste. Quelques secondes plus tard, il sort de sa bouche un rat mort. Le médicament est présenté comme pouvant contenir de la mort aux rats. Ce spot marquant veut faire réagir l'opinion face aux faux médicaments.

Outre les campagnes de sensibilisation, de nouvelles technologies voient le jour pour contrecarrer l'augmentation massive des faux médicaments.

V. INSERTION OU RENFORCEMENT DE L'ETHIQUE DANS L'EDUCATION DANS LE DOMAINE DE SANTE

L'éthique correspond à la science de la morale et à un certain nombre de règles de bonne conduite. L'éthique médicale désigne les règles auxquelles les professionnels de la santé sont soumis dans leur pratique quotidienne. Elle implique les règles de déontologie communes à tous, les règles éthiques scientifiques et la morale propre à chacun.

La Promotion éthique en faveur des médicaments s'avère essentielle à la mission de l'Industrie Pharmaceutique qui consiste à aider les Patients en découvrant, développant et mettant sur le marché de nouveaux médicaments. Cette promotion éthique permet aux Professionnels de la santé d'avoir accès aux informations dont ils ont besoin, aux Patients d'avoir accès aux médicaments qui leur sont nécessaires en leur assurant un bénéfice thérapeutique maximal.

L'éthique permet d'assurer :

- La bonne pratique commerciale des laboratoires et des grossistes
- La qualité, fiabilité et clarté de l'information délivrée par les laboratoires pharmaceutiques
- Le respect de la confraternité entre les professionnels de santé
- La transparence des relations avec les acteurs de santé

Dans le cas où l'éthique n'est pas respectée au sein de la profession pharmaceutique, on assiste à l'instauration de l'anarchie, des mauvaises pratiques, la concurrence déloyale et une image négative de la profession.

Les interactions devront se concentrer sur l'information des Professionnels de Santé en ce qui concerne les produits, la mise à disposition d'informations scientifiques, soutien à la recherche et à la formation médicale continue. Le but est de promouvoir un environnement transparent où l'intérêt du Patient est au centre de toutes les décisions de prescription ou de délivrance de médicaments.



Conclusion

Le phénomène de faux médicaments est un problème mondial de santé publique, responsable de plusieurs victimes chaque année. Le constat est accablant : les faux médicaments ont envahi la planète. Les pays en voie de développement sont les plus touchés par cette criminalité pharmaceutique précisément certains pays d'Afrique ou d'Amérique Latine. Aussi, ceux industrialisés ne sont pas tout de même épargnés. Ces dernières années, l'explosion d'Internet a intensifié le nombre de faux médicaments car elle a permis aux criminels de trouver un nouveau moyen de diffuser leurs marchandises à très grande échelle : selon l'OMS 50% des médicaments vendus sur internet aujourd'hui sont faux.

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

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

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



Résumés

RESUME

Titre : Les faux médicaments

Auteur : Mr. ALE Bayédjè Auguste Désiré

Rapporteur : Pr. Yahya BENSOUDA

Mot-clé : Falsification, contrefaçon, Malfaçon, Contrebandes, Médicaments

L'actualité médiatique met en avant de plus en plus de cas de malfaçon et de contrefaçon des produits de consommation. Comme pour tout produit de consommation, un trafic de faux médicaments s'est ainsi développé. Le trafic de faux médicaments se définit par une multitude de comportements à risque vis-à-vis de la qualité du médicament. Qu'ils soient contrefaits, falsifiés, mal conservés ou hors normes, l'utilisation de faux médicaments peut avoir de graves conséquences sanitaires mais aussi économiques. Si le faux médicament constitue un crime en termes de santé publique, d'un point de vue légal, il ne constitue, pour l'instant, qu'un délit très peu sanctionné puisqu'il tient compte essentiellement des infractions aux droits de propriété intellectuelle au même titre que la musique ou les vêtements. D'autre part, sur le plan international, les intérêts financiers et politiques en jeu sont si importants qu'il est très difficile de s'accorder sur une définition ou sur les risques encourus. Estimé à plus de 55 milliards d'euros par an, l'ampleur du trafic de faux médicament et les facteurs favorisant son essor, varient d'un pays à l'autre. Il représente un secteur extrêmement lucratif pour les trafiquants et le développement de la vente sur Internet augmente les comportements à risque de la part du consommateur. Face à la médiatisation de certains cas et aux conséquences sanitaires mises en avant, les différents acteurs du circuit de distribution du médicament tentent de mettre en place des mesures pour sécuriser le circuit du médicament et lutter contre le trafic de produits pharmaceutiques. Ces mesures se répartiront dans cette étude bibliographique, selon cinq axes : législation/réglementation, collaboration, éducation/sensibilisation répression, technologie et communication.

ABSTRACT

Title : Fake drugs

Rapporter : Pr. Yahya BENSOUDA

Author : ALE Bayédjè Auguste Désiré

Key words : Falsification, Counterfeit, Workmanship, Smuggling, Drugs

The media news highlight more and more cases of malfunction and counterfeit consumer products. As with any consumer product, fake drug trafficking has developed. The traffic of fake medicines is defined by a multitude of risky behaviors vis-à-vis the quality of the drug. Whether counterfeit, falsified, poorly preserved or outsized, the use of fake medicines can have not only serious health consequences but also economic. If the fake drug constitutes a crime in terms of public health, from a legal point of view, it is, for the moment, only a crime very little sanctioned since it takes into account mainly infringements of intellectual property rights just like music or clothes. On the other hand, at the international level, the financial and political interests at stake are so important that it is very difficult to agree on a definition or the risks involved. Estimated at more than 55 billion euros per year, the scale of fake drug trafficking and the factors favoring its growth, vary from one country to another. It represents an extremely lucrative sector for traffickers and the development of Internet sales increases risky behavior on the part of the consumer. Faced with the media coverage of certain cases and the health consequences put forward, the various actors in the drug distribution circuit are trying to put in place measures to secure the drug circuit and combat the trafficking of pharmaceutical products. These measures will be divided in this bibliographical study, according to five axes: legislation / regulation, collaboration, education / sensitization repression, technology and communication.

ملخص

العنوان: الأدوية المزيفة

الأستاذ المشرف: يحي بنسودة

الكاتب: ال بيدجي او غوست ديزيري

الكلمات الأساسية: تزوير، تزيف، صنعة، تهريب، أدوية.

تسلط وسائل الإعلام الضوء على الكثير من حالات التزيف والمنتجات الاستهلاكية المزيفة. كما هو الحال مع أي منتج استهلاكي لقد تطور التزيف و الاتجار غير المشروع بالأدوية. يتم تعريف الأدوية المزيفة من خلال عدد كبير من السلوكيات الخطيرة اتجاه جودة الدواء، سواء كان مزيفاً أو غير محفوظ بطريقة سليمة.

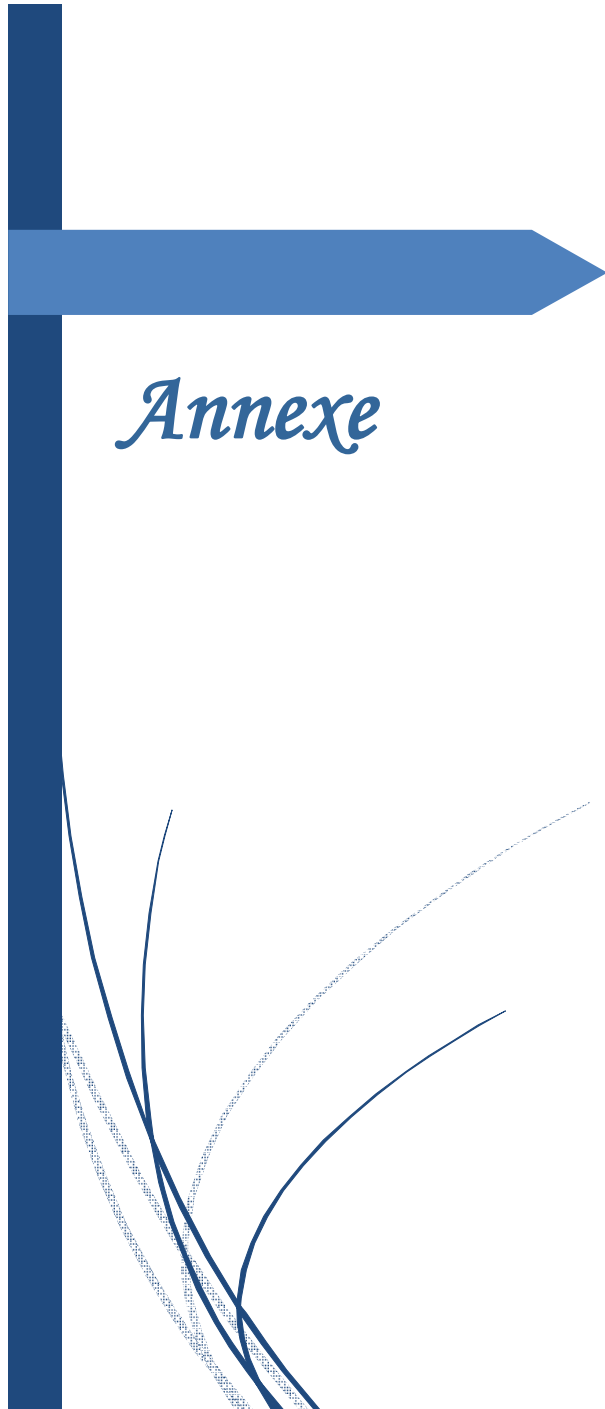
إن استخدام الأدوية المزيفة يمكن أن يكون له عواقب صحية و اقتصادية خطيرة فإذا كان تزوير الأدوية يشكل جريمة اتجاه الصحة العمومية، فإنه من وجهة النظر القانونية في الوقت الحالي يشكل إلا جريمة يعاقب عليها قليلاً ، وذلك باعتباره بشكل أساسي من انتهاكات حقوق الملكية الفكرية، تماماً مثل الموسيقى أو الملابس، ومن ناحية أخرى ، فإن المصالح المالية والسياسية المتعلقة بهذا الموضوع مهمة للغاية على المستوى الدولي بحيث يصعب الاتفاق على المخاطر التي ينطوي عليها الأمر. ويقدر حجم الاتجار غير المشروع بالأدوية بأكثر من 55 مليار يورو في السنة، كما أن خطورته تختلف من بلد لآخر.

إن قطاع تزيف الأدوية مربح للغاية بالنسبة للتجار الغير الشرعيين ، كما يزيد تطور المبيعات عبر الإنترنت من حدة خطورة هذه الظاهرة تجاه المستهلك.

بعد التغطية الإعلامية لحالات معينة والعواقب الصحية المترتبة ، تحاول مختلف الجهات الفاعلة في دائرة توزيع الأدوية وضع تدابير لتأمين مسار الأدوية ومكافحة الاتجار بالمنتجات الصيدلانية.

سيتم التطرق لهذه التدابير في دراستنا الببليوغرافية ، وفقاً لخمس محاور :

التشريع / التنظيم ، التعاون التربوية / التوعية ، القمع، التكنولوجيا والاتصالات



Annexe

Annexe : Impacts sanitaires des médicaments contrefaits

Type de médicament « contrefait »	Impact sur la santé
Problèmes de qualité du contenu	
Médicament contenant les bons principes actifs mais en sous-dosage.	Développement de résistances au traitement habituel.
Médicament sans principe actif.	Au mieux, effet placebo. Au pire, détérioration de l'état de santé du malade, pouvant entraîner la mort.
Médicament contenant des substances dangereuses.	Risque d'intoxication mortelle, détérioration de l'état de santé du malade.
Manipulation de l'emballage	
Modification de la date d'expiration.	Médicament de moins bonne qualité, pouvant entraîner une détérioration de l'état de santé du malade, voire la mort.
Emballage contrefait (copie d'une grande marque, tromperie sur le contenu réel, etc.).	Dépend du contenu.



Références bibliographiques

- [1] OMS | Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. WHO. [cité 12 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
- [2] Infractions douanières en matière de contrefaçon [Internet]. [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11072-infractions-douanieres-en-matiere-de-contrefacon>
- [3] OMC | Propriété intellectuelle (ADPIC) - textes juridiques [Internet]. [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/t_agm0_f.htm
- [4] The Trademark Reporter-Official Journal of the International Trademark Association [Internet]. [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: http://www.jonesday.com/files/Publication/d24f216c-fe4a-43c0-8fe1-02a13dc6f895/Presentation/PublicationAttachment/19f78950-e2d5-41d6-a745-020f17d0ec17/The_Trademark_Reporter.pdf
- [5] OMC | Propriété intellectuelle (ADPIC) - Que signifie le terme « générique » ? [Internet]. [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/factsheet_pharm03_f.htm
- [6] OMS | Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. WHO. [cité 21 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
- [7] Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments-Qu'est-ce qu'un médicament ? [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/falsification/definition/>
- [8] Champion M-D. Les résonances actuelles de la loi de Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie. *Revue d'histoire de la pharmacie*. 2003;91(339):395-406.
- [9] Antoine de Furetière. Définition du Monopole. In: *Dictionnaire Universel d'Antoine de Furetière* tome 2. p. 1349.

- [10] Walch P. La législation pharmaceutique au Maroc dans la zone française du protectorat [Internet]. Librairie générale de droit et de jurisprudence; 1955 [cité 9 déc 2017]. Disponible sur: [https://babordplus.u-bordeaux.fr/notice.php?q=id_origine:\(1070654\)&fq=id_source:\(1\)](https://babordplus.u-bordeaux.fr/notice.php?q=id_origine:(1070654)&fq=id_source:(1))
- [11] Cour de cassation. Les relations entre les acteurs de santé [Internet]. 2007 [cité 9 déc 2017]. Disponible sur: https://www.courdecassation.fr/publications_cour_26/rapport_annuel_36/rapport_2007_2640/etude%20_sante_2646/epreuve_protection_2647/necessaires_fonctionnement_2648/relations_entre_acteurs_s%20ante_11376.html#1.1.2.2.1
- [12] Measuring transparency in the public pharmaceutical sector-World Health Organization [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/AssessmentInstrumentMeastranspENG.PDF>
- [13] L'économie du médicament-Quel est le coût du développement d'un médicament ? (Juin 2012) [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur: http://www.leem.org/sites/default/files/100questions_Leem_Fiche-68.pdf
- [14] KRISSI Caroline. Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Université de Montréal-Ecole polytechnique-Département de Génie industriel; 2010.
- [15] Pedanios DIOSCORIDE. Portraits de médecins [Internet]. vers 40- vers 90. Disponible sur: <http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/dioscoride.htm>
- [16] Document cadre de la FIP pour l'élaboration d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens (2009) [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.pharmasuisse.org/data/docs/fr/5171/Brochure-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=1.0>

- [17] Brunot P. La contrefaçon. 1. éd. Paris: Pr. Univ. de France; 1986. 125 p. (Que sais-je?).
- [18] Bouchony A de, Baudart A. La contrefaçon. Paris: Presses universitaires de France; 2006.
- [19] OMS_Comité d'experts pour l'unification des pharmacopées_Rapport N°35_7e session_Genève, (30 octobre au 4 novembre 1950) [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41702/1/WHO_TRS_35_fre.pdf
- [20] OMS. L'usage rationnel des médicaments_Rapport de la conférence d'experts_(Nairibi, 25-29 novembre 1985) [Internet]. [cité 11 déc 2017]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21286fr/s21286fr.pdf>
- [21] OMS. Usage rationnel des médicaments. Résolution de l'assemblée mondiale de la santé. WHA41.16.Genève. 1988;1.
- [22] OMS. Les contrefaçons de médicaments. Rapport d'un atelier OMS/FIIM. Genève. 1992;21.
- [23] OMS. Usage rationnel des médicaments et programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels. Résolution de l'assemblée mondiale de la santé WHA47.13. WO/DAP/94.11. 1994;146.
- [24] Directive 2011/62/EU du Parlement Européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, (J.O.C.E. n° L 174/74, du 1er juillet 2011). :14.
- [25] Qu'est-ce qu'une contrefaçon ? [Internet]. INPI (Institut Nationale de la Protection Intellectuelle). [cité 12 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/valoriser-vos-actifs/faire-face-la-contrefacon/quest-ce-quune-contrefacon>

- [26] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits. 2000 [cité 12 déc 2017]; Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip41f/>
- [27] Définition du groupe IMPACT [Internet]. Wikipedia. [cité 12 déc 2017]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9dicament_contrefait
- [28] COE (Council Of Europe). Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique [Internet]. Treaty Office. 2011 [cité 12 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list>
- [29] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Medicines: spurious/falselylabelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines. Genève : OMS. 2012 [cité 12 déc 2017]; Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
- [30] IRACM (Institut International de Recherche anti Contrefaçon de Médicaments) . Définition de ce qu'on appelle la falsification des médicaments-Qu'est-ce qu'un « médicament sous-standard » ou « médicament non conforme » ? [Internet]. [cité 12 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/falsification/definition/>
- [31] Laurent Delors. Journée mondiale anti-contrefaçon : Le cas des médicaments. 26 mai 2013 [cité 13 déc 2017]; Disponible sur: <https://fr.globalvoices.org/2013/05/26/146846/>
- [32] International journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis_ Counterfeit drugs: problem of developing and developed countries, January – March 2015;2(1):46-50 [Internet]. [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: [https://www.innovativepublication.com/admin/uploaded_files/IJPCA_Vol.%202\(1\)_46-50.pdf](https://www.innovativepublication.com/admin/uploaded_files/IJPCA_Vol.%202(1)_46-50.pdf)
- [33] Report on EU customs enforcement of intellectual property rights_results at the european border (2008) [Internet]. [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: http://www.capip.eu/pdf/2009_statistics_for_2008_full_report_en.pdf

- [34] PSI-Inc.org [Internet]. [cité 13 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.psi-inc.org/french/geographicDistributions.cfm>
- [35] Office on Drugs and Crime. The globalization of crime: a transnational organized crime threat assessment. Vienna: United Nations Office on Drugs and Crime; 2010.
- [36] Problématique sur l'ampleur du réseau des faux médicaments-Un trafic extrêmement lucratif [Internet]. [cité 16 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/falsification/problematique/>
- [37] OMS | L'OMS met sur pied un réseau de lutte contre la corruption dans les achats de médicaments [Internet]. WHO. [cité 18 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2006/np31/fr/>
- [38] WHO_ACM_Preliminary Draft Survey on National Legislation on "Counterfeit Medicines_4 May 2010 " [Internet]. [cité 18 déc 2017]. Disponible sur: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf
- [39] La lutte contre la contrefaçon de médicaments paye – le gouvernement [Internet]. IRIN. Disponible sur: <http://www.irinnews.org/fr/report/68879/nigeria-la-lutte-contre-la-contrefa%C3%A7on-de-m%C3%A9dicaments-pay%C3%A9-le-gouvernement>
- [40] Code de la santé publique - Article L5421-13. Code de la santé publique.
- [41] Code pénal - Article 222-34. Code pénal.
- [42] Criminalité organisée dans le réseau de la falsification des médicaments [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>
- [43] Le Point. « L'appel de Cotonou » de Jacques Chirac. 11 oct 2009 [cité 20 déc 2017]; Disponible sur: <http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-10-11/l-appel-de-cotonou-de-jacques-chirac/920/0/384778#>

- [44] Arvind Subramanian-Finances & Développement-Médicaments, brevets Le pacte sur la propriété intellectuelle a-t-il ouvert une boîte de Pandore pour l'industrie pharmaceutique?_Mars 2004 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/fre/2004/03/pdf/subraman.pdf>
- [45] OMS | Médicaments de qualité inférieure et contrefaits [Internet]. WHO. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: [http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/)
- [46] KRISSI Caroline. Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Université de Montréal-Ecole polytechnique-Département de Génie industriel; 2010.
- [47] The Economic Impact of Counterfeiting and Piracy. OECD publications [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/m/abstract/Js19845en/>
- [48] Falsification des médicaments sur internet [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/falsification-sur-internet/>
- [49] Fake Drugs Bought on the Web Pose Big Health Risks [Internet]. Consumer HealthDay. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://consumer.healthday.com/health-technology-information-18/misc-computer-health-news-150/fake-drugs-bought-on-the-web-pose-big-health-risks-635386.html>
- [50] The impact of counterfeiting on online consumer rights in Europe_March 2017 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: [http://www.eaasm.eu/cache/downloads/dqqt3sge9hwssgcgc440g40/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608\(1\).pdf](http://www.eaasm.eu/cache/downloads/dqqt3sge9hwssgcgc440g40/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608(1).pdf)
- [51] OMS | Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. WHO. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>
- [52] Pfizer . Cracking Counterfeit_January 2010 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: https://www.pfizer.ie/userfiles/file/your_health/crackingcounterfeit.pdf

- [53] SCRC-Le service canadien de renseignements criminels La contrefaçon des médicaments au Canada_Août 2006 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.securitepublique.gc.ca/lbrr/archives/cn000035529642-fra.pdf>
- [54] OECD (Organisation de Coopération et de Développement Economiques), 2004.Innovation and economic growth_Nathan Rosenberg Professor of Economics (Emeritus), Stanford University [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/industry/tourism/34267902.pdf>
- [55] OECD (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) Les incidences économiques de la contrefaçon_1998 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.oecd.org/ft/industrie/ind/2090611.pdf>
- [56] OECD. 2007_The economic impact of counterfeiting and piracy [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/sti/38707619.pdf>
- [57] Union des Fabricants (UNIFAB)_Campagne de sensibilisation pour avertir des dangers de la contrefaçon_Communiqué de presse 10 juillet 2017_ [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.unifab.com/wp-content/uploads/2017/07/Dossier-de-presse-campagne-2017.pdf>
- [58] Frontier economics_The economic impacts of counterfeiting and piracy_2011 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: https://www.inta.org/communications/documents/2017_frontier_report.pdf
- [59] COMBATING THE SPREAD OF FAKE DRUGS [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: http://www.ncpa.org/sub/dpd/index.php?Article_ID=18062
- [60] Research C for DE and. Drug Safety and Availability - Counterfeit Version of Avastin in U.S. Distribution [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm291960.htm>
- [61] scidev-Priya Shetty. Médicaments contrefaits : Faits et chiffres. 30 mars 2011; Disponible sur: <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/sante/article-de-fond/m-dicaments-contrefaits-faits-et-chiffres.html>

- [62] The United States Pharmacopeial Convention Inc. _Matrix of Drug Quality Reports Affecting USAID-assisted Countries_2003-2008 [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadl275.pdf
- [63] OMS | Médicaments de qualité inférieure et contrefaits [Internet]. WHO. [cité 15 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/fr/>
- [64] Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001–2011). *BMJ Open*. juill 2013;3(7):e002924.
- [65] CHRG-108hhrg88425.pdf [Internet]. [cité 20 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CHRG-108hhrg88425/pdf/CHRG-108hhrg88425.pdf>
- [66] Avery P, Organisation for Economic Cooperation and Development, Organisation for Economic Cooperation and Development, éditeurs. *The economic impact of counterfeiting and piracy*. Paris, France: OECD; 2008. 395 p.
- [67] Koog C. Rôle des laboratoires nationaux de contrôle de qualité (LNCQ) des médicaments dans le système d’approvisionnement en Afrique de l’ouest: étude comparative de l’organisation des LNCQ. 2010. 378 p.
- [68] L’Appel de Cotonou, le 12 octobre 2009 [Internet]. Fondation Chirac. [cité 23 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/mobilisation-internationale-contre-traffic-faux-medicaments/>
- [69] POUILLOT R, BILONG C, BOISIER P, CISS M, MOUMOUNI A, AMANI I, et al. Le circuit informel des médicaments à Yaoundé et à Niamey : étude de la population des vendeurs et de la qualité des médicaments distribués. *BULLETIN DE LA SOCIETE DE PATHOLOGIE EXOTIQUE*. 2008;101(2):113-8.
- [70] Baxerres C. Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d’Afrique ? *Politique africaine*. 2011;123(3):117.

- [71] UNOCD (United Nations Offices on Drugs and Crime)-The Globalization of Crime A Transnational Organized Crime Threat Assessment-2010 [Internet]. [cité 24 déc 2017]. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/data-and-analysis/tocta/TOCTA_Report_2010_low_res.pdf
- [72] Swaminath G. Faking it - I *The Menace of Counterfeit Drugs*. Indian Journal of Psychiatry. 2008;50(4):238.
- [73] UPDATE 2-China launches crackdown on pharmaceutical sector [Internet]. [cité 24 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.reuters.com/article/china-multinationals-crackdown/update-2-china-launches-crackdown-on-pharmaceutical-sector-idUSL4N0FN18W20130717>
- [74] Baxerres C, Simon E. Regards croisés sur l'augmentation et la diversification de l'offre médicamenteuse dans les Suds. *Autrepart*. 2012;63(4):3-29.
- [75] Nigerian grabbed for peddling fake drugs [Internet]. [cité 25 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.ghanaweb.com/GhanaHomePage/crime/artikel.php?ID=278116>
- [76] IRACM et Eric Przyswa – Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles - Septembre 2013 [Internet]. [cité 25 déc 2017]. Disponible sur: https://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/09/A-Rapport-Etude_IRACM_Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles_FR_FINAL-copie-2.pdf
- [77] Baxerres C, Cassier M. Du médicament informel au médicament libéralisé une anthropologie du médicament pharmaceutique au Bénin. [Paris]: Ed. des archives contemporaines; 2014.
- [78] Baxerres C, Le Hesran J-Y. Where do pharmaceuticals on the market originate? An analysis of the informal drug supply in Cotonou, Benin. *Social Science & Medicine*. oct 2011;73(8):1249-56.

- [79] IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)_2006-2010 [Internet]. [cité 25 déc 2017]. Disponible sur:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20967en/s20967en.pdf>
- [80] PR031 / 2013 / Nouvelles / Centre des médias / Internet / Accueil - INTERPOL [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/fr/Centre-des-m%C3%A9dias/Nouvelles/2013/PR031>
- [81] Organisation mondiale des douanes [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur:
<http://www.wcoomd.org/fr/about-us/what-is-the-wco.aspx>
- [82] OMD et IRACM-Opérations VICE GRIPS 2, BIYELA 1 et 2 _2012-2013-2014 [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2014/09/A4-OP-Biyela-1_2-ViceGrips.pdf
- [83] IPM [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.wcoipm.org/>
- [84] About UNODC [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur:
<http://www.unodc.org/unodc/fr/about-unodc/index.html>
- [85] « Contrefaçon : Ne soutenez pas le crime organisé » - L'ONUDC lance une campagne de sensibilisation sur les 250 milliards de dollars générés chaque année par la contrefaçon [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur:
<https://www.unodc.org/unodc/fr/frontpage/2014/January/counterfeit-dont-buy-into-organized-crime---unodc-launches-new-outreach-campaign-on-250-billion-a-year-counterfeit-business.html>
- [86] Fondation Chirac_L'Appel de Cotonou contre les faux médicaments – 12 Octobre 2009 – Cotonou (Bénin) [Internet]. [cité 25 déc 2017]. Disponible sur:
http://www.wcoomd.org/fr/topics/enforcement-and-compliance/activities-and-programmes/~/_media/WCO/Public/FR/PDF/Topics/Enforcement%20and%20Compliance/News/Communication%20sur%20lAppel%20de%20Cotonou%20%20F.ashx

- [87] LEEM (Les Entreprises du Médicament)-Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique-Juin 2014 [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: http://www.leem.org/sites/default/files/Leem-dossier%20de%20presse-contrefacon-de-medicaments_0.pdf
- [88] alice. USA : Un projet de loi propose des peines minimales obligatoires et des amendes pour trafic de médicaments sur ordonnance - [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/02/usa-un-projet-de-loi-propose-des-peines-minimales-obligatoires-et-des-amendes-pour-traffic-de-medicaments-sur-ordonnance/>
- [89] alice. Des lois modèles aider les Etats à combattre les médicaments contrefaits - [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/01/des-lois-modeles-aider-les-etats-a-combattre-les-medicaments-contrefaits/>
- [90] alice. France : La lutte contre la contrefaçon se renforce - [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/02/france-la-lutte-contre-la-contrefacon-se-renforce/>
- [91] alice. La Suisse intensifie sa lutte contre les faux médicaments [Internet]. [cité 28 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2013/12/suisse-lutte-contre-faux-medicaments/>
- [92] STP PHARMA PRATIQUES - volume 19 - N° 1 - janvier-février 2009_J.- M. Bobée_Apport de la technologie dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.sivs.org/images/stories/BOBEE.pdf>
- [93] Medicrime_Les faux médicaments, un crime contre les plus pauvres_Jeudi 21 juin 2012 Université Paris-Dauphine [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.dauphine.fr/fileadmin/mediatheque/Communication/CP/medicrimedossier.pdf>

- [94]** EFPIA Product Verification Project_Anthony Barron_06 April 2010 [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
http://www.gotapack.se/sites/gotapack.se/files/efpia_rapport_fran_tt_pilotprojekt.pdf
- [95]** Les outils technologiques [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
<http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>
- [96]** Inspection générale des affaires sociales rapport N°RM2012-095P_Bruno Maquart membre de l'inspection générale des affaires sociales_La suppression de la vignette pharmaceutique_Juillet 2012 [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
https://www.apmnews.com/documents/RM2012-095P_-_DEF_sans_sign.pdf
- [97]** Chimène Badi s'engage contre les faux médicaments [Internet]. Fondation Chirac. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://www.fondationchirac.eu/2012/02/chimene-badi-sengage-contre-les-faux-medicaments/>
- [98]** ABOUT FIGHT THE FAKES [Internet]. fight the fakes. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur: <http://fightthefakes.org/about/>
- [99]** Mise en garde relative à la vente actuelle d'Autotests VIH sur Internet - Point d'Information - mis à jour le 01/06/2015 - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information-mis-a-jour-le-01-06-2015>
- [100]** Annonce_Presse_Air_France_V6_IMP [Internet]. [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
https://en.sanofi.com/Images/31467_Annonce_Presse_Air_France_V6_IMP.pdf
- [101]** La lutte contre la contrefaçon de médicaments, un engagement majeur de Sanofi [Internet]. Le Hub. 2015 [cité 29 déc 2017]. Disponible sur:
<https://lehub.sanofi.com/fr/acces-aux-soins/lutte-contrefacon-medicaments-sanofi/>
- [102]** Larousse É. Définitions : contrebande - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 26 mars 2018]. Disponible sur:
<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/contrebande/18717>

Serment de Galien

- *Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*
- *D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

أقسم بالله العظيم

- أن أراقب الله في مهنتي
- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوماً وفياً لتعاليمهم.
- أن أزاوّل مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبداً في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد

جامعة محمد الخامس - الرباط
كلية الطب والصيدلة بالرباط

أطروحة رقم: 73

سنة : 2018

الأدوية المزيفة

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم:

من طرفه

السيد: ال بيدجي اوغوست ديزيري

المزاداد في: 19 شتنبر 1993 بكونونو (بنين)

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: تزوير - تزيف - صنعة - تهريب - أدوية.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

السيد: يحي الشراح

أستاذ في علم الصيدلة

مشرف

السيد: يحيى بنسودة

أستاذ في الصيدلة الغالينية

السيد: أحمد زهيد

أستاذ في الكيمياء العلاجية

أعضاء

السيد: محمد معيوط

أستاذ في قانون الصيدلة