

Les médicaments falsifiés

Hugo RICCI

*« Si le médicament ne porte pas le trouble
et le désordre dans le corps d'un malade,
il n'opérera pas la guérison »*

Mencius, disciple de Confucius

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| SOMMAIRE | 3 |
| INTRODUCTION..... | 4 |
| Chapitre 1 : Un combat national | 8 |
| Section 1 : Une lutte historique et permanente..... | 8 |
| Paragraphe 1 : La lutte historique pour la qualité du médicament | 8 |
| Paragraphe 2 : Une lutte permanente | 9 |
| A. Contrôle et évaluation | 9 |
| B. Techniques de détections..... | 11 |
| Section 2 : La responsabilité de la fraude | 13 |
| Paragraphe 1 : La responsabilité du fait d'un produit lié à la santé..... | 13 |
| A. Une responsabilité sans faute : un régime de responsabilité favorable aux victimes | 13 |
| B. Une responsabilité pour faute : le régime de droit commun | 14 |
| Paragraphe 2 : La responsabilité des autorités publiques en cas de médicament falsifié..... | 16 |
| A. La mise en œuvre de la solidarité nationale ; responsabilité sans faute..... | 16 |
| B. Les rares cas de responsabilité pour faute | 17 |
| Chapitre 2 : Une lutte nécessairement supranationale..... | 18 |
| Section 1 : Procédures et Stratégies au sein de « l'Europe »..... | 18 |
| Paragraphe 1 : Le cadre juridique en droit de l'Union Européenne..... | 18 |
| A. Le Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne, une base fertile aux Directives | 18 |
| B. La traçabilité renforcé pour une lutte plus efficiente | 19 |
| Paragraphe 2 : Le rôle du Conseil de l'Europe | 19 |
| A. Une logique répressive : La convention « Médicrime »..... | 19 |
| B. Des mesures préventives complémentaires..... | 20 |
| Section 2 : Engagements internationaux et rôle clef de l'Organisation Mondiale de la Santé | 21 |
| Paragraphe 1 : Rôle de l'OMS et pouvoir de contrainte..... | 21 |
| A. Une mission de prévention..... | 21 |
| B. Des actions de répression..... | 22 |
| Paragraphe 2 : Recherches perpétuelle de solutions..... | 22 |
| A. Facteurs favorisant la contrefaçon | 22 |
| B. Nécessité de favoriser les partenariats et la coopération | 24 |
| BIBLIOGRAPHIE | 26 |
| ANNEXES..... | 33 |
| Annexe 1 – Inspection Visuelle des Médicaments | 33 |
| Annexe 2 – Exemple de médicament falsifié..... | 37 |
| Annexe 3 – Carte des saisies de médicaments contrefaits dans le Monde | 38 |

INTRODUCTION

L'organisation de la gestion de la chaîne du médicament à usage humain est nécessairement complexe du fait du nombre d'acteurs impliqués pour son développement, sa mise sur le marché et des conséquences de son utilisation.

L'existence au sein du Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne d'un droit à « *des médicaments sûrs, de haute qualité et efficaces* »¹ implique des procédures pré commercialisation lourdes. D'une part via la procédure d'autorisation de mise sur le marché², qui peut être nationale³ ou européenne⁴, avec l'existence de procédures de reconnaissance mutuelle, et d'autre part via l'existence d'une pharmacopée européenne, du Conseil de l'Europe, qui constitue une « *référence juridique et scientifique en matière de normes (...) et contribue à assurer l'accès à des médicaments de qualité sur l'ensemble du continent, et au-delà.* »⁵

Les procédures post commercialisation n'en sont pas moins importantes, entre les vigilances sanitaires qui imposent une obligation de contrôle de la qualité et de la tracabilité, le principe de précaution⁶, et les conséquences du manque de sécurité que constitue la responsabilité du dommage sanitaire.

Ce droit à « l'authenticité » des médicaments est donc particulièrement important, même s'il ne sera pas davantage développé, et implique nécessairement des exigences matérielles en matière procédurale ; la fabrication des médicaments constitue un processus juridique long et complexe, tant pour la classification des médicaments, que les obligations qui en résultent, notamment d'information par le biais d'une notice conforme⁷. La commercialisation est également strictement encadrée, avec la réglementation de l'exercice de la profession de pharmacien, l'existence d'obligations professionnelles et déontologiques⁸, et la prestation du serment de Galien, homologue au serment d'Hippocrate.

Avant de s'intéresser à la notion de « faux » médicament, il convient de définir le médicament. Le législateur a défini le médicament comme « *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies (...) ainsi que toute substance ou composition utilisée (...) en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.* »⁹. Cette définition

¹ Traité de Fonctionnement sur l'Union Européenne, Article 168 §4 point c)

² Dite AMM. Cette procédure est très lourde, un dossier pouvant compter jusqu'à 100 000 pages, et 15 Go de données en format numérique. Cf. *La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation*, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, numéro 4, 25 octobre 2013

³ Autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

⁴ Autorisation délivrée par les autorités compétentes européennes, c'est-à-dire la Commission européenne, après avis de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)

⁵ Définition de la Pharmacopée Européenne de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé, Conseil de l'Europe

⁶ Principe de Précaution érigé en Principe Général du Droit (PGD) par l'arrêt de la CJCE, 26 novembre 2002, *Artegodan GmbH et autres contre Commission des Communautés européennes*, Affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, ECLI:EU:T:2002:283

⁷ Sur la distinction entre publicité et information, se référer à l'arrêt CJUE, 5 mai 2011, *MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH*, Affaire C-316/09

⁸ Cf. Code de Déontologie des Pharmaciens, intégré au Code de la Santé Publique aux articles R.4235-1 à R.4235-77

⁹ Code de la santé publique, article L.5111-1

est traditionnellement scindée entre le médicament par présentation et celui par fonction¹⁰.

Le médicament par présentation suppose une maladie, à prévenir ou guérir, mais n'implique pas nécessairement que le produit soit efficace : il existe une primauté de l'apparence extérieure, visant à lutter contre le « charlatanisme ».

Le médicament par fonction est une définition alternative à la précédente¹¹, et vise à donner le statut de médicaments aux substances ou compositions pouvant avoir des conséquences sur la santé ; soit en vue d'établir un diagnostic, soit en vue de restaurer, corriger ou modifier une fonction physiologique. La qualification repose sur des propriétés pharmacologiques¹² et des données scientifiques¹³ importantes, qui ne seront pas développées. Il existe par ailleurs des produits « frontières »¹⁴, mais le législateur prévoit qu'ils sont, « en cas de doute, considérés comme des médicaments ».

Mais cette définition du médicament en appelle deux autres, celle de substance, et celle de composition.

La notion de substance a été définie par une directive¹⁵, en se référant aux matières solides ou liquides, vivantes ou inertes : « toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être : humaine, animale, végétale, chimique »¹⁶.

En revanche, ni le droit français, ni le droit de l'Union ne définit la notion de composition, aussi le juge s'est efforcé de trouver une définition, et après quelques tâtonnements, en est arrivé à la solution actuelle avec l'arrêt « ionoplast »¹⁷. Ainsi, divers produits pris individuellement même n'ayant aucune propriété préventive ou curative, leur réunion constituent une composition. Finalement, une composition le résultat d'un assemblage ou combinaison de plusieurs parties ou éléments¹⁸.

Les médicaments, en tant que produits industriels, relèvent des prérogatives de l'Union Européenne, et la problématique des médicaments falsifiés/contrefaits ou avec des malfaçons est donc nécessairement une problématique à dimension internationale¹⁹.

La falsification est le procédé frauduleux selon lequel il est donné une fausse apparence – sans finalité commerciale première – en altérant, dénaturant et/ou modifiant un produit²⁰.

¹⁰ La simple inscription d'un produit à la pharmacopée est inopérante sur la qualification ou non du médicament, aucune référence à la pharmacopée n'étant contenue dans la définition légale du médicament, voir en ce sens les arrêts *Cour d'Appel d'Orléans, 2 avril 1851, Dalloz 1851, volume 2, page 222* et *Cour d'Appel de Paris, 31 janvier 1914, Dalloz 1915, volume 2, p.48*.

¹¹ Et donc non cumulative

¹² Prise en compte de chaque substance qui compose le médicament, y compris les substances non actives dites « excipients ».

¹³ Notamment le dosage, la concentration, la posologie conseillé, etc.

¹⁴ C'est le cas des compléments alimentaires, des produits cosmétiques, et des dispositifs médicaux. La jurisprudence est particulièrement florissante sur le contentieux de la vitamine C.

¹⁵ Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, reprise et codifiée par la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

¹⁶ Directive 2001/83/CE précitée, article premier, paragraphe 3 (extraits)

¹⁷ Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 28 mai 1968, n°67-92.508

¹⁸ Définition issue du Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales (CNRTL)

¹⁹ Preuve en est, avec l'affaire du Lévothyrox, et face aux difficultés d'approvisionnement, de nombreux covoiturages, et même de célèbres compagnies de voyage en autocar, organisent des sorties hebdomadaires dans des pays limitrophe de la France avec passage en pharmacie, pour s'approvisionner en « vrai Lévothyrox ».

²⁰ Traduit depuis la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé qui utilise l'acronyme SFFC pour « Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and counterfeit »

La contrefaçon en revanche, est la reproduction frauduleuse créée en violation d'un droit de propriété intellectuelle²¹. En réalité, il faudrait ici parler de produit contrefaisant et non de médicaments contrefaits²², mais au sens courant, la falsification s'entend comme une altération volontaire en vue de tromper. Cette contrefaçon peut concerner la marque de médicament ou le brevet pharmaceutique, mais la finalité²³ et les dangers pour la santé restent les mêmes.

A *contrario*, une malfaçon est un défaut, qui résulte généralement d'une mauvaise exécution, ou d'un mauvais dosage, d'un produit élaboré de façon non frauduleuse²⁴. Le médicament n'étant toutefois pas un produit comme les autres, il convient d'ajouter aux atteintes aux droits de propriété intellectuelle les atteintes à la santé publique : en effet, les consommateurs sont ici des patients, ou tout du moins des soignés, et il peut en résulter une atteinte à la vie, considérable par le nombre de personnes trompés/abusés.

Même si la problématique est internationale, il existe plusieurs différentes définitions, et il est possible de relever une absence de consensus sur la notion de « faux » médicament. La première réunion internationale des médicaments contrefaits²⁵ a pourtant donné lieu à une définition, qui nous semble la plus complète et adaptée : « *Un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique, et parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié* ». Même en l'absence de consensus de définition, les pays s'accordent sur l'existence de lourdes répercussions des faux médicaments sur la santé publique, en particulier par leurs aspects « déguisés »²⁶, et souvent destinés à duper le consommateur²⁷.

Ces médicaments falsifiés « *constituent un fléau pandémique* »²⁸, pour plusieurs raisons, mais plus particulièrement parce qu'ils entraînent un préjudice grave pour les malades, avec l'inexistence de principe actif dans 60% des cas de médicaments contrefaits²⁹,

²¹ Contrefaçon de brevet pharmaceutique

²² La Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon fait la distinction entre produit contrefaisants et produit contrefaits. Les produits qui font l'objet d'une contrefaçon sont dits contrefaits, tandis que les produits qui imitent des originaux sont dits contrefaisants.

²³ Les faussaires cherchent à maximiser les profits en minimisant l'investissement initial. La contrefaçon d'un médicament « blockbuster » peut générer « un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars ». Voir en ce sens *Fiche Criminalité organisée*, Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, 30 janvier 2012

²⁴ Il s'agit par exemple de défaut de qualités, de conditionnement etc.

²⁵ Réunion se déroulant à Genève du 1^{er} au 3 avril 1992, atelier conjointement organisé par l'Organisation Mondiale de la Santé, et la Fédération internationale de l'industrie pharmaceutique.

²⁶ En reprenant le même nom de marque, le même conditionnement ou emballage, la même présentation, etc.

²⁷ Consommateur qui est souvent malade d'un pays en développement, les médicaments qui font l'objet de contrefaçons « *sont ceux utilisés contre des affections potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA* » Dans les pays riches « *la contrefaçon concerne le plus souvent des médicaments coûteux tels que les hormones, les corticoïdes et les antihistaminiques* » (suite de la définition de l'OMS).

²⁸ Rapport de l'Académie Nationale de Médecine, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire de France, « *Les médicaments falsifiés. Plus qu'un scandale, un crime* », adopté le 8 décembre 2015

²⁹ Organisation Mondiale de la Santé, *SSFFC-Frequently asked questions & Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 2015;93:439

remplacé par des produits courants³⁰ et sous-dosés dans les autres cas³¹, étant également à l'origine d'échecs thérapeutiques et/ou de survenue de résistances aux traitements traditionnels (antibiotiques, anti-paludiques, anti-rétroviraux...). Il faut ajouter à ces cas la présence de composés autres que ceux mentionnés sur le conditionnement qui peuvent engendrer une toxicité indirecte tels que les poussières et impuretés ou une toxicité directe, avec la présence de substances toxiques : ciment, antigel, peinture, et parfois même de l'uranium et du mercure³², autant de substances qui peuvent se révéler mortelles³³. Ce sont ainsi 700 000 personnes qui décèderaient chaque année des conséquences des faux médicaments³⁴

C'est pour cette raison que ce combat national (Chapitre 1) est également et nécessairement une lutte supranationale (Chapitre 2).

³⁰ Tel que la farine, le sucre, le lactose... Cf. Pauline Fréour, « Les faux médicaments de plus en plus durs à détecter », Le Figaro, Santé, 15 avril 2014 [en ligne] disponible sur santé.figaro.fr

³¹ World Health Organization, *Report of the International Workshop on Counterfeit Drugs*, 26-28 novembre 1998, Geneva (WHO/DRS/CFD/98.1)

³² Interview de Wilfrid Rogé de l'IRACM, le 27 avril 2015 sur France Inter dans l'émission « Un jour dans le monde », [en ligne] disponible sur iracm.com

³³ En 1937, une centaine d'américain trouvaient la mort après avoir consommé un médicament contrefait qui contenait du diéthylène glycol. En 1996, 60 enfants à Haïti sont morts d'une intoxication à l'éthylène glycol (composant de l'antigel, et constituant d'explosif) qui se trouvait dans du sirop contre la toux, ainsi que 339 cas au Bangladesh en 1994. Voir en ce sens B. Mégarbane, N. Brahmi, F. Baud, « Intoxication aiguë par les glycols et alcools toxiques : diagnostic et traitement », Société de Réanimation de Langue Française (SRLF), Juin 2001, volume 10, numéro 4, pages 426 à 434.

³⁴ Julian Harris, Philip Stevens, Julian Morris, « Keeping It Real - Protecting the world's poor from fake drugs », International Policy Network, mai 2009, page 4

Chapitre 1 : Un combat national

L'existence des faux médicaments est ancienne, la lutte est historique et permanente (Section 1), et la responsabilité de cette fraude (Section 2) est nécessaire pour assurer l'authenticité des médicaments. En France, c'est internet qui constitue le seul point d'entrée des produits contrefaits sur le territoire³⁵, aucun médicament n'ayant été découvert jusqu'à présent dans le circuit pharmaceutique³⁶, le pays étant davantage un Etat de transit³⁷ qu'une destination.

Section 1 : Une lutte historique et permanente

Il existe une lutte historique pour garantir un haut niveau de qualité du médicament français (§1), et ce combat a toujours été permanent (§2)

Paragraphe 1 : La lutte historique pour la qualité du médicament

Au lendemain de la guerre franco-prussienne de 1870, opposant la France et une coalition d'Etats Allemands dirigés par la Prusse, les fabricants français de produits pharmaceutiques vont constater une très forte baisse de leurs exportations, aussi soudaine qu'inexpliquée. En cherchant la raison de cette diminution des ventes, M. Gage, pharmacien, réunit une « union des fabricants », et se rend compte que certains médicaments sont en réalité des contrefaçons. Après de longues investigations et de nombreux voyages dans différents pays, ils découvrirent en Allemagne des pharmacies qui fabriquaient en grandes séries ces faux, et les acheminaient par la suite dans le monde entier.

Reste ensuite à trouver un moyen de protection efficace³⁸ pour lutter contre la contrefaçon : la meilleure garantie de qualité étant la marque, et les marques³⁹ vont alors être déposées au niveau international par les fabricants. La fonction essentielle de la marque de l'époque est la même hier⁴⁰ qu'aujourd'hui : « *garantir au consommateur ou à l'utilisateur final l'identité d'origine du produit ou du service désigné par la marque, en lui permettant de distinguer sans confusion possible ce produit ou ce service de ceux qui ont une autre provenance* »^{41/42}. Pour garantir cela aujourd'hui, la plupart des marques utilisent

³⁵ *La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation*, Les cahiers de l'ordre national des pharmaciens, numéro 4, 25 octobre 2013, page 20

³⁶ Contrairement à d'autres pays de l'Union Européenne, comme l'Allemagne, qui a retrouvé un troisième faux médicament en 2017, les deux autres étant apparus également dans le circuit de distribution légal, quelques mois auparavant. Voir en ce sens Marie Bonte, *À nouveau des médicaments falsifiés sur le marché allemand*, le quotidien du pharmacien 27 juillet 2017 [en ligne] disponible sur lequotidiendupharmacien.fr

³⁷ En 2008, 881 000 boîtes de médicaments falsifiés ont été saisies dans notre pays, mais qui n'étaient pas destinés à la vente sur le territoire. Cf. « *Falsifications de médicaments : 10 % du marché mondial* », Les Entreprises du Médicament, 20 juin 2011 [en ligne] disponible sur leem.org

³⁸ Le droit de propriété intellectuelle n'existait pas encore à cette période

³⁹ Le nom du laboratoire, et le nom du médicament

⁴⁰ Cour de Justice des Communautés Européennes, 23 mai 1978, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contre Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, Affaire 102/77.

⁴¹ Considérant de principe de l'Arrêt dit « Philips », Cour de Justice des Communautés Européennes, 18 juin 2002, *Koninklijke Philips Electronics NV contre Remington Consumer Products Ltd*, Affaire C-299/99

⁴² Ce considérant est repris régulièrement, et pour tous types de produits, pas seulement pharmaceutique.

des procédés permettant de sceller les boîtes de médicaments⁴³, qui ne permettent pas d'interchanger le contenu sans dégradation du contenant, ce procédé étant obligatoire⁴⁴ pour les médicaments soumis à prescription médicale⁴⁵, et plus largement à tous les médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie⁴⁶ et enfin pour certains médicaments non soumis à prescription médicale⁴⁷. Finalement, la question est de savoir pourquoi cette obligation de la présence d'un dispositif anti-effraction n'est-elle pas étendue à l'ensemble des médicaments.

Paragraphe 2 : Une lutte permanente

Depuis 1870, la lutte n'a cessé contre les faux médicaments, se concentrant sur des missions de contrôle et d'évaluation (A) et l'amélioration des techniques de détections (B).

A. Contrôle et évaluation

1. Un contrôle difficile

Les faux médicaments, qu'ils soient faussement étiquetés, entièrement ou partiellement⁴⁸ falsifiés ou contrefaits sont par nature très difficiles à détecter⁴⁹ : ils sont conçus pour paraître identiques au produit authentique⁵⁰. Ils peuvent ne pas provoquer de réactions indésirables évidentes, certains n'étant que des placebos⁵¹, mais tous ne traitent pas correctement la maladie ou l'affection à laquelle ils sont destinés.

Les techniques modernes de fabrication et d'impression permettent de réaliser des faux conditionnements difficiles à déceler, et le développement des imprimantes en trois dimensions « de bureau » permet déjà à quiconque en est équipé d'imprimer tout support de son choix. Si l'utilisation de ces machines pour fabriquer de faux comprimés paraît peu intéressante pour l'instant, « elles pourraient permettre l'extension de la contrefaçon à des produits tels que les lentilles de contact et les valves cardiaques »⁵².

⁴³ Solution d'inviolabilité grâce au collage des pattes des boîtes pliantes, les étuis ainsi collés ne peuvent être ouverts sans laisser de traces visibles d'effraction. Cf. « De la colle pour lutter contre les médicaments falsifiés », *Emballage Digest*, 31 mars 2015, numéro n°596, article 18831. Cette solution concerne 60 à 70% du marché, il existe également des vignettes (15 à 20%) qui permettent d'apprécier visuellement l'intégrité de l'emballage (effet VOID), et du verrouillage mécanique (quelques %). Voir en ce sens Sylvie Latieule, *Quelles technologies choisir pour être conformes à la réglementation ?*, Industrie Pharma, 1^{er} janvier 2017, article numéro 80564

⁴⁴ L'obligation concerne « un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction ». Cf. Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, article 54 bis. Voir aussi Code de la santé publique, Article R.5121-138-3

⁴⁵ Il existe des exceptions, mentionné sur une liste établie par acte délégué de la Commission européenne. Cf. Code de la santé publique, Article R.5121-138-1

⁴⁶ Conseil d'État, 1^{ère} / 6^{ème} SSR, 16/03/2015, n°366531

⁴⁷ Lorsqu'un risque de falsification est identifié, la Commission Européenne peut les faire figurer sur la liste.

⁴⁸ La définition précitée mentionne en effet que pour certains cas, le principe actif (ou d'autres ingrédients) est en quantité insuffisante.

⁴⁹ Voir l'exemple joint en annexe 2

⁵⁰ En particulier dans les pays riches. Comme nous l'avons vu précédemment, les procédés de fabrication ne sont pas les mêmes en fonction des destinations. Il sera davantage étudié ici les médicaments falsifiés à l'usage de l'Europe, et dans cette partie ceux tout particulièrement destinés à la France.

⁵¹ Un placebo est une substance sans principe actif mais qui, en raison de son aspect, peut agir par un mécanisme psychologique sur un sujet croyant prendre une substance thérapeutique. Ce procédé est utilisé pour la recherche clinique, en vue d'obtenir une évaluation comparative de l'action d'un médicament.

⁵² C'est ce qu'affirme Michael Ellis, directeur de l'unité *Contrefaçon et Trafic de marchandises illicites* d'Interpol (Interview de « *The Straits Times* », traduit par la Fondation Chirac)

Les faux étant vendus principalement sur internet⁵³, et les médicaments vendus sur internet – en dehors des sites légaux⁵⁴ – étant principalement des faux⁵⁵, il faudrait également s'intéresser aux contrôles de la vente sur internet, mais en pratique, ni les fournisseurs d'accès, ni les moteurs de recherches⁵⁶ et site de référencement n'exercent (ni ne cherchent à exercer⁵⁷) un contrôle sur ces activités.

2. Evaluation des techniques de dépistages, vers une tracabilité sans faille ?

Avec la disparition quasi-totale⁵⁸ des feuilles des soins papiers, et les échanges électroniques avec les caisses d'assurance maladie, l'ancienne vignette pharmaceutique à été supprimée en 2012, ouvrant la voie « à une nouvelle étape de modernisation de la gestion technique et administrative de la sécurité sociale »⁵⁹. Son remplacement s'est essentiellement basé sur le marqueur de tracabilité du lot dit « DataMatrix »⁶⁰, qui contient le « CIP13 »⁶¹ le numéro de lot et la date de péremption du produit. Ce procédé est fiable⁶², moderne, et peu onéreux. Il permet d'optimiser la chaîne d'approvisionnement du médicament et la sécurité du patient⁶³, en permettant la gestion numérique des rappels de lot, de gestion de stocks, des produits périmés, et finalement, la réduction des manipulations administratives et des erreurs qui peuvent en découler. Aujourd'hui, ce code doit être lu à chaque transaction, c'est-à-dire que lorsque le laboratoire effectue une production et lors de la livraison. Le dépositaire ou le grossiste va le lire en entrée de stock, et en sortie, à destination des hôpitaux/cliniques, ou des officines⁶⁴, où ils sont systématiquement scannés, aussi, la tracabilité est assurée, et donc la sécurité. Preuve en est, l'Agence du Médicament publie très régulièrement sur son site des informations de retraits de lot au motif unique d'une erreur de code DataMatrix⁶⁵.

⁵³ Le commerce sur Internet échappe aux circuits commerciaux classiques, et le médicament est vendu comme une marchandise classique.

⁵⁴ Code de la Santé Publique, L.5125-33 et R.5125-70

⁵⁵ Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé « *La menace croissante des contrefaçons de médicaments* », 2010, numéro 88, page 247-248

⁵⁶ Le rapport « *Les médicaments falsifiés. Plus qu'un scandale, un crime* » à auditionné Benjamin AMAUDRIC du CHAUFFAUT, et Olivier ESPER, représentants de Google France sur ce sujet.

⁵⁷ Ces sites sont souvent rémunérateurs pour les entreprises de référencement, car ils payent de la publicité, parfois très agressive, ce qui peut expliquer en partie l'absence de contrôle exercés.

⁵⁸ Il existe encore des cas où rien ne remplace la feuille de soins papier, comme le cas des médecins remplaçants, ou des oublis de cartes vitales par des personnes qui en dispose pourtant d'une.

⁵⁹ Bruno MAQUART, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, « *La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre* », juillet 2012, RM2012-095P [en ligne] disponible sur igas.gouv.fr

⁶⁰ Code barre format carré, type QR Code, mais du domaine public, et qui répond à la norme ISO/IEC 16022. Son avantage est la zone de donnée, plus grande, et un contrôle de donnée plus facile, en cas d'altération partielle du code. Sa taille peut également être beaucoup plus faible (10x10 pixels) ce qui explique leurs présence facilité sur les boites de médicaments.

⁶¹ Code Identifiant de Présentation, 13 pour le nombre de caractère. Voir en ce sens l'*Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du Code de la Santé Publique*, JORF n°64 du 16 mars 2007 page 4950, texte n° 107. Voir également la *Décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) du 9 mars 2007 portant modification des codes identifiant de présentation dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain*, Bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités, n°2007/2bis.

⁶² La réglementation (Code de la Santé Publique, R5121-138) impose en outre la présence en clair sur la boîte des éléments précités.

⁶³ Le Rapport de l'IGAS RM2012-095P (précité) mentionnait déjà en 2012 la possibilité d'association avec le dossier pharmaceutique.

⁶⁴ Les prix et les conditions de prise en charge sont reliés via un logiciel au référentiel de prix national commun.

⁶⁵ Voir pour exemple les décisions MED 15/A016, MED 12/A014, MED 11/A28 [en ligne] disponible sur ansm.sante.fr

Ce DataMatrix va probablement être amené à contenir un code unique à chaque produit, pour une sérialisation à la boîte⁶⁶, et ce procédé uniformisé au niveau européen⁶⁷, au vu des nombreux avantages, et surtout du très faible coût de mise en place.

B. Techniques de détections

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a élaboré une méthode de détection des produits de santé qui pourraient présenter des risques élevés de falsifications⁶⁸ : les échantillothèques. Il en existe plusieurs, pour identifier les hormones de croissance humaines recombinantes, les infections transmises par transfusion sanguine, ou encore pour les bactéries d'intérêt. L'échantillothèque de médicaments chimiques et de substances actives chimiques a été tout particulièrement développé pour l'expertise en contrefaçon. Celle-ci s'appuie sur le développement de méthodes permettant de comparer des échantillons suspects à des échantillons authentiques afin de détecter rapidement la falsification⁶⁹.

Des médicaments falsifiés peuvent aussi être découverts dans deux circonstances :

- Une saisie par les douanes dans des zones portuaires maritimes ou aéroportuaires de produits importés ou en transit.
- Des enquêtes systématiques par les autorités de santé ou par les entreprises du médicament grâce à des structures dédiées adaptées⁷⁰.

Il existe par ailleurs un laboratoire central d'analyse des contrefaçons⁷¹, qui reçoit les produits envoyés par les douanes, la police et la gendarmerie, et les professionnels de santé, et au terme des analyses, constituent des « cartes d'identité » des produits frauduleux, en vue d'effectuer des rapprochements entre les diverses contrefaçons. Ces analyses sont effectuées en quatre étapes :

- Vérification de la traçabilité : recherche dans les bases de données afin de savoir si le médicament a bien été produit, et qu'il correspond bien au type d'emballage, à la date de fabrication, et autres spécificités.
- Examen visuel : vérification des polices d'impressions, des emballages, des pattes de collages, et autres éléments visibles. Différentes lumières sont utilisées à cette fin.

⁶⁶ Cette solution est préconisée par l'EFPIA (Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques) Son principe est d'associer au Data Matrix un numéro de série aléatoire unique, apposé au moment du conditionnement et envoyé dans une base de données centrale européenne. Quand le pharmacien interrogera le système, il saura si ce numéro existe et son statut (ex : s'il a déjà été vendu).

⁶⁷ Cf. Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

⁶⁸ En particulier les spécialités pharmaceutiques des antirétroviraux, des antipaludéens et des antituberculeux.

⁶⁹ Cette échantillothèque de substances actives de références regroupe 22 antirétroviraux, 23 antipaludiques, 15 antituberculeuses, 40 corticoïdes, 35 substances à visée amaigrissante. Ces substances sont en partie choisies dans l'échantillothèque en raison de contrefaçons déjà identifiées.

⁷⁰ Des structures « Official Medicines Control Laboratories (OMCL) » existent, qui mettent en place des enquêtes, mais également des symposiums sur tous les aspects du contrôle des médicaments falsifiés. Voir en ce sens « Dépistage des médicaments contrefaits/illégaux au sein du réseau général des OMCL » sur le site du Conseil de l'Europe.

⁷¹ Basé à Tour, créé, géré et financé par les Laboratoires Sanofi

- Analyse chimique générale : Analyse spectroscopique rapide, en vue d'identifier les caractéristiques des produits, et de les comparer aux produits mentionnés dans les bases de données
- Analyse chimique spécialisée : Lorsque la contrefaçon est confirmée, des analyses chimiques très poussées⁷² sont alors mises en œuvre, permettant d'identifier les composés, même à l'état de traces.

⁷² Techniques de chromatographie, gazeuse ou liquide.

Section 2 : La responsabilité de la fraude

La France est un des pays les plus avancés en matière de textes répressifs portant sur le commerce des médicaments falsifiés⁷³, et ces infractions sont aggravées en cas de danger pour la santé. Il faut donc nécessairement s'intéresser aux régimes de responsabilités, qui peuvent être du fait d'un produit (§1), ou du fait des autorités publiques (§2).

Paragraphe 1 : La responsabilité du fait d'un produit lié à la santé

Les récents et perpétuels scandales sanitaires⁷⁴ attestent du caractère nécessairement risqué de la prise de médicament⁷⁵, du fait du « trouble et du désordre » qu'il porte dans le corps du malade pour opérer la guérison. S'il existe une responsabilité pénale du fabricant de médicament, son champ de responsabilité est très vaste, et comprend notamment les infractions suivantes : homicide involontaire, coups et blessures involontaires, manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi, mise en danger... sans oublier les incriminations pénales spécifiquement prévues par le Code de la Santé Publique, formant un droit pénal des produits de santé⁷⁶.

Il existe également une responsabilité civile du producteur eu égard à la fabrication d'un produit lié à la santé, falsifié donc défectueux⁷⁷, soit au titre du régime de responsabilité sans faute (A), soit au titre de la responsabilité pour faute (B)

A. Une responsabilité sans faute : un régime de responsabilité favorable aux victimes

Si « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime »⁷⁸, du fait de la complexité de la chaîne d'approvisionnement, il peut exister un doute sur l'identité de ce producteur, le vendeur « est responsable du défaut de sécurité du produit, dans les mêmes conditions que le producteur, à moins qu'il ne désigne son propre fournisseur ou le producteur »⁷⁹. Cette responsabilité est de plein droit, pour les dommages causés par un défaut de leurs produits, mais également d'ordre public⁸⁰. La victime n'ayant nullement à prouver la faute, simplement le dommage, le défaut et le lien de causalité entre les deux⁸¹. Ce régime ne fait pas de distinction entre les traditionnelles responsabilités contractuelles et

⁷³ Code de la santé publique, Article L5421-13 et L5438-4

⁷⁴ A titre d'exemple, on peut citer les scandales du Distilbène, de l'hormone de croissance, du Chlordécone, de l'Isoméride, du Mediator, de la Dépakine... et le récent scandale de la nouvelle formule du Lévothyrox.

⁷⁵ Sortent régulièrement dans la presse des « listes noires » des médicaments à éviter. Cf. Revue Prescrire, Février 2014, Tome 34, numéro 264, pages 137 à 143.

⁷⁶ Cf. PY B., *La responsabilité pénale du fait des médicaments dangereux*, Revue générale de droit médical, numéro spécial 2012, page 123 à 130. ISSN : 2105-2247

BENAICHE L., GODEFROY M.-L., *Droit pénal des produits de santé : infractions, contrôle, inspection, prévention*, Litec, collection Pratique professionnelle, 2002

⁷⁷ Voir en ce sens *Rapport de l'Académie Nationale de Médecine*, 2008, précité.

⁷⁸ Code Civil, Article 1245

⁷⁹ Code Civil, Article 1245-6

⁸⁰ Code Civil, Article 1245-14 « Les clauses qui visent à écarter ou à limiter la responsabilité du fait des produits défectueux sont interdites et réputées non écrites »

⁸¹ Code Civil, Article 1245-8

délictuelles, puisqu'il s'applique avec ou sans contrat liant la victime⁸². Il n'existe donc aucune différence de traitement entre les victimes entre les deux catégories de responsabilité, ce qui est favorable aux victimes puisque pouvant s'appliquer à l'acquéreur, l'utilisateur, un tiers, ou une victime par ricochet⁸³. Ce régime est donc favorable aux victimes, mais le législateur va encore plus loin, en définissant de façon large la notion de « producteur », qui comprend à la fois « le fabricant d'un produit fini, le producteur d'une matière première, le fabricant d'une partie composante »⁸⁴. Le consommateur, n'a – heureusement⁸⁵ – pas à apporter la preuve que le produit défectueux l'est pour une partie précise du produit, la responsabilité étant ici *in solidum*, le consommateur ayant la possibilité d'assigner le producteur de l'ensemble du produit⁸⁶, qui sera tenu de réparer intégralement le dommage⁸⁷.

B. Une responsabilité pour faute : le régime de droit commun

Il ne sera pas revenu ici sur les éléments théoriques de la responsabilité pour faute, l'action étant dans ce cas régie par le droit commun, mais il conviendra au contraire de s'interroger sur les différentes fautes susceptibles d'incriminer la responsabilité du fabricant (1), et son éventuelle cause d'exonération (2).

1. Fautes susceptibles d'incriminer la responsabilité du fabricant

Sans préjudice des violations des droits de propriétés intellectuelles, qui ne sera pas détaillé ici⁸⁸, il existe au moins quatre type de faute qui peuvent engager la responsabilité du fabricant.

Le premier type de faute est celui dans la conception de la formule, qui correspond au cas de falsification, qui ne suppose donc aucune autorisation sur le marché, puisque la nature même du produit est frauduleuse.

L'autorisation de mise sur le marché est pourtant la démonstration de trois éléments : la qualité pharmaceutique, qui comme nous l'avons vu plus haut, fait généralement défaut⁸⁹; l'effet thérapeutique, qui est absent; et l'innocuité dans les conditions normales d'emploi⁹⁰, qui n'existe que rarement.

⁸² Sur cette question de responsabilité du fait des produits, voir la *Convention du 2 octobre 1973 sur la loi applicable à la responsabilité du fait des produits*, dite Convention de la Haye. La Cour de Cassation, après un revirement de jurisprudence (Cour de Cassation, Chambre civile 1, 16 décembre 1997, 95-19.926), admet désormais que cette distinction n'a pas lieu d'être (Cour de cassation, civile, Chambre civile 1, 6 février 2008, 07-12.672).

⁸³ Cf. Cour de Cassation, Chambre civile 1, 28 avril 1998, 96-20.421 (L'arrêt est quelque peu ancien, mais il n'a pas été trouvé d'arrêt plus récent à ce propos)

⁸⁴ Code Civil, Article 1245-5

⁸⁵ La preuve que le défaut est dû à un composant précis du produit étant ou pouvant être difficile à rapporter, l'identification du producteur de cette partie serait tout aussi difficile à déterminer.

⁸⁶ Ou qui se présente comme producteur « en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif » précise l'article 1245-5 du Code Civil. Ce qui est toujours le cas concernant les boîtes de médicaments.

⁸⁷ Il peut toutefois agir en action récursoire contre son fournisseur, producteur de la partie défectueuse.

⁸⁸ Ce choix a été influencé par le Pr. Amor Toumi, conseiller auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé, qui a déclaré que « la contrefaçon de médicaments n'est pas un problème de propriété intellectuelle. C'est un problème de Santé Publique d'abord. C'est le point fondamental. Les problèmes de propriété intellectuelle peuvent exister mais ils sont secondaires par rapport aux problèmes de Santé Publique. »

⁸⁹ Voir *infra* Introduction

⁹⁰ Pour s'assurer de l'homogénéité des médicaments et les rendre plus conformes aux originaux, les trafiquants n'hésitent pas à ajouter des substances aussi délétères que la mort-aux-rats, l'antigel ou l'arsenic. Cf. Cécile Brajeul, *Faux médicaments : un fléau mondial très lucratif*, 1^{er} octobre 2017, Libération [en ligne] disponible sur liberation.fr

Le deuxième type de faute est celle de la fabrication, qui n'est pas conforme à la formule de l'autorisation de mise sur le marché. Le fabricant a l'obligation de contrôler régulièrement les matières premières entrant dans la fabrication⁹¹, ce qui permet justement d'éviter, entre autre, la falsification ou l'inversion⁹² de certaines matières premières.

Un troisième type de faute concerne la présentation du produit donné aux utilisateurs. Si le fabricant commet une faute de nature à engendrer dans l'esprit de l'utilisateur une confusion avec un autre conditionnement⁹³, cela concerne aussi l'information et les précautions d'emploi nécessaire⁹⁴.

Le quatrième et dernière type de faute concerne la faute de pharmacovigilance, c'est-à-dire le manque de surveillance d'éventuels effets secondaires imputables à la consommation du produit⁹⁵. Ce type de faute semble moins inatteignable dans le cas des médicaments falsifiés ou contrefaits.

2. Causes d'exonération du fabricant

L'autorisation de mise sur le marché « *n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit* »⁹⁶

S'agissant des causes d'exonération, il faut s'intéresser à la force majeure, au fait du tiers⁹⁷ ou à la faute de la victime.

La force majeure n'est pas une solide base d'argumentation juridique, puisque des études préalables rigoureuses permettent de prévoir que la composition pouvait être à l'origine d'accident ; l'imprévisibilité est donc exclue. L'extériorité est également exclue, le fabriquant devant vérifier régulièrement la qualité de ses matières premières.

S'agissant de la faute de la victime, cela reviendrait à démontrer le choix de l'utilisateur en pleine connaissance des risques, en ce qui nous concerne, cela reviendrait donc à prouver que la victime savait que le médicament utilisé était une contrefaçon ou une falsification, et les risques encouru. Si la première condition semble déjà difficilement concevable, et la preuve complexe à rapporter, il en est encore davantage de la seconde condition.

⁹¹ Cf. Directive Européenne 2011/62/UE

⁹² Voir en ce sens l'affaire de la poudre « Baumol » de 1952, où un composant, l'oxyde de zinc, à été substitué par de l'anhydride arsénieux (arsenic). Cf. Annick Le Douget, « *Enquête sur le scandale de la poudre Baumol (1951-1959), la première catastrophe sanitaire française* », Le Douget éditions, Fouesnant, 2016

⁹³ N'est-ce pas justement l'objectif des falsifications et contrefaçons ? Sur la confusion avec un autre conditionnement, « *L'obligation de sécurité commande un conditionnement exempt de tout risque de confusion avec un produit dangereux* » Affaire « Bébisol », Cour d'appel de Paris, 8 décembre 2000, n°1998/23678

⁹⁴ Effets secondaires et risques encourus par l'absorption du produit, et mises en garde nécessaires.

⁹⁵ Cf. Cour de Cassation, Chambre civile 1, 7 mars 2006, n°04-16.179

⁹⁶ Code de la santé publique, article L. 5121-8

⁹⁷ Inopérant en ce qui concerne le secteur pharmaceutique, Voir *infra*, Chapitre 1, Section 2, Paragraphe 1, « A. Une responsabilité sans faute : un régime de responsabilité favorable aux victimes ».

Paragraphe 2 : La responsabilité des autorités publiques en cas de médicament falsifié

Les autorités publiques ont des obligations en matière de protection de la santé publique, et joue un rôle actif via le contrôle administratif des produits liés à la santé. En cas d'accident, il est permis de s'interroger sur la sanction des autorités publiques en raison du manquement aux obligations en matière de protection de la santé publique.

A. La mise en œuvre de la solidarité nationale ; responsabilité sans faute

Le juge administratif refuse d'engager la responsabilité de l'Etat en l'absence de faute si aucune disposition législative ne le prévoit⁹⁸. Depuis la loi Kouchner du 4 mars 2002⁹⁹, existe un système d'indemnisation des victimes fondé sur la solidarité nationale, mais celui-ci ne concerne pas le dommage médicamenteux. Le législateur refuse donc de créer un régime de réparation du dommage médicamenteux en droit sanitaire.

Pourtant, la mise en place d'un fond d'indemnisation spécifique pourra se révéler nécessaire, la tentation étant forte en cas de faibles stocks et de fortes demandes de recourir à des commandes rapides de médicaments, qui pourraient aboutir à des situations à risques. Par exemple, le mécanisme de l'importation parallèle qui consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant, présente un risque, puisque le reconditionnement est systématique¹⁰⁰. Cette pratique favorise les possibilités de substitution de médicaments authentiques par des médicaments falsifiés¹⁰¹, rend inopérant les dispositifs de protection¹⁰² tout en fragilisant la tracabilité du médicament. L'affaire du Lévothyrox (qui remplace l'Euthyrox), et ses effets secondaires¹⁰³ ont ainsi conduit à l'importation de 200 000 boîtes en France¹⁰⁴, pendant que dans le même temps, certains patients n'ont pas hésités à aller se fournir directement en Italie, ou se faire livrer depuis l'Allemagne. C'est ce genre de contexte qui est particulièrement propice à l'introduction massive de médicaments falsifiés, la demande étant très forte¹⁰⁵, et les patients déboussolés, qui devraient justement être protégés par l'existence d'un fond de garantie en cas de falsification à grande échelle, et ce, de manière préventive.

⁹⁸ Voir en ce sens Conseil d'Etat, Section du Contentieux, 31 mars 2003, n°188833, dit arrêt « Bergaderm ».

⁹⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

¹⁰⁰ Afin d'adapter le produit à la législation nationale du pays d'importation, notamment en matière linguistique.

¹⁰¹ Par une multiplication des intermédiaires (acheteurs, reconditionneurs, transporteurs, grossistes...). La complexification des circuits rend les contrôles plus difficiles.

¹⁰² Telle que la colle pour sceller les emballages, ou le DataMatrix, détaillés précédemment.

¹⁰³ Jeanne Cavelier, *Levothyrox : les malades de la thyroïde s'adaptent pour éviter les effets secondaires*, Le Monde, 21 octobre 2017 [en ligne] disponible sur lemonde.fr

¹⁰⁴ A la suite de la condamnation du Tribunal de Grande Instance de Toulouse du 14 novembre 2017

¹⁰⁵ Et la rentabilité extrême, « 10 à 25 fois plus rentable que le trafic de drogue » pointe le rapport d'étude de l'IRCAM du 25 septembre 2013, *contrefaçon de médicaments et organisations criminelles*.

B. Les rares cas de responsabilité pour faute

Le directeur général de l'ANSM prend, « au nom de l'Etat »¹⁰⁶ les décisions concernant les produits de santé, aussi, même s'il serait légitime de vouloir rechercher la responsabilité de cette agence, c'est bien la responsabilité de l'Etat qui doit être recherchée.

L'exigence d'une faute lourde¹⁰⁷ a été assouplie, voir partiellement abandonné au profit de la faute simple, notamment dans le cas de l'affaire du sang contaminé¹⁰⁸. Partiellement car ce cas ne concernait que la mise en œuvre de prérogatives de police¹⁰⁹. Pour les autres cas, la faute lourde reste nécessaire, tout particulièrement pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché. « *Le dosage entre la faute simple et la faute lourde est donc en soi complexe. Opter pour « le tout faute lourde » reviendrait, en pratique, à fermer la porte des juridictions administratives aux consommateurs. Opter pour « le tout faute simple » reviendrait finalement à transférer, en particulier en ce qui concerne la délivrance de l'autorisation, une part de la responsabilité du fabricant vers l'Etat* »¹¹⁰

Dans le cadre du médicament falsifié, la responsabilité de l'Etat pourrait être engagée en cas de carence fautive de l'ANSM, qui dispose de moyens importants, en matière d'information et de protection des usagers, mais dans le cas des médicaments falsifiés, cette responsabilité n'a jamais été soulevée, aucun cas n'ayant été repéré dans les circuits pharmaceutiques habituels français.

¹⁰⁶ Code de la santé publique, Article L.5322-2

¹⁰⁷ Conseil d'Etat, 28 juin 1968, n°67593

¹⁰⁸ Conseil d'Etat, Assemblée, 9 avril 1993, n°138653

¹⁰⁹ Organisation, réglementation et contrôle du service public de la transfusion sanguine

¹¹⁰ Xavier Cabannes, *La responsabilité des autorités sanitaires du fait des produits de santé défectueux*, Revue de droit sanitaire et social, n°6, 14 novembre 2008, page 1045

Chapitre 2 : Une lutte nécessairement supranationale

Si la lutte est nécessairement supranationale, c'est qu'il existe des dispositions qui se superposent partiellement ou totalement, tant au sein de « l'Europe » (section 1), qu'au sein des instances mondiales, où la clef de voûte est sans doute le rôle de l'Organisation Mondiale de la Santé (Section 2).

Section 1 : Procédures et Stratégies au sein de « l'Europe »

L'Europe revêt une appellation unique pour plusieurs cadre juridiques et frontières géographiques différentes : il existe un cadre pour l'Union Européenne (§1) et un autre pour le Conseil de l'Europe (§2).

Paragraphe 1 : Le cadre juridique en droit de l'Union Européenne

A. Le Traité de Fonctionnement de l'Union Européenne, une base fertile aux Directives

Le Parlement européen et le Conseil contribuent à la réalisation des objectifs visant à « un niveau élevé de protection de la santé humaine »¹¹¹ en adoptant « des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ». Pour ce faire, l'Union Européenne a lutté dans un premier temps contre les produits contrefaits de façon générale, au motif de l'atteinte aux droits de propriétés intellectuelles, avec une coordination des autorités douanières¹¹² large, puis centré spécialement sur la lutte contre la contrefaçon¹¹³. Mais ce motif ne peut à lui seul endiguer ce phénomène de falsification, et pire encore, ne garantit nullement de niveau élevé de sécurité des médicaments. Le Parlement Européen a donc été amené à prendre une directive dite « Paquet pharmaceutique »¹¹⁴, qui se fonde désormais sur le motif de santé publique.

Désormais, un cadre juridique est posé sur chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement de médicament, l'importation des matières premières, la fabrication, et la commercialisation¹¹⁵. Malheureusement¹¹⁶, il n'existe toujours pas d'uniformisation des sanctions, qui doivent être « efficaces, proportionnées et dissuasives »¹¹⁷.

¹¹¹ Traité de Fonctionnement sur l'Union Européenne, Article 168, paragraphe 4

¹¹² Règlement (CE) n°1383/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 concernant l'intervention des autorités douanières à l'égard de marchandises soupçonnées de porter atteinte à certains droits de propriété intellectuelle ainsi que les mesures à prendre à l'égard de marchandises portant atteinte à certains droits de propriété intellectuelle

¹¹³ Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil

¹¹⁴ Directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

¹¹⁵ Qui concerne également la vente encadrée de médicaments par internet

¹¹⁶ Voir *infra*, Chapitre 2, Section 2, Paragraphe 2 « A. Facteurs favorisant la contrefaçon »

¹¹⁷ Directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, Article 118 bis

B. La traçabilité renforcé pour une lutte plus efficiente

Le règlement délégué 2016/161 a concrétisé des moyens de lutte contre la contrefaçon, notamment par l'apposition de dispositifs de sécurité anti-effraction¹¹⁸ *a minima*¹¹⁹ sur tous les médicaments soumis à prescription. Complété par un règlement délégué¹²⁰ qui « établit un système dans lequel l'identification et l'authentification de médicaments sont garanties par une vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement de tous les médicaments dotés des dispositifs de sécurité, doublée d'une vérification, par les grossistes, de certains médicaments présentant un risque plus élevé de falsification », le dispositif de lutte contre la falsification semble efficace.

La traçabilité permet également de faciliter « les procédures de rappel, de retrait et de retour des médicaments, ainsi que la pharmacovigilance », par le biais de l'identification à la boîte, identifiant unique¹²¹, qui doit être randomisé pour réduire toute probabilité de découverte fortuite par des falsificateurs : son principe est d'associer au DataMatrix un numéro de série aléatoire unique¹²², apposé au moment du conditionnement et envoyé dans une base de données centrale européenne. Quand le pharmacien interrogera le système, il saura si ce numéro existe et son statut (ex : s'il a déjà été vendu).

Cette solution permettant de limiter fortement les risques de falsifications lors des opérations d'importations parallèles, ou en tout cas faciliter leurs détections¹²³.

Paragraphe 2 : Le rôle du Conseil de l'Europe

A. Une logique répressive : La convention « Médicrime »¹²⁴

Beaucoup de pays en développement n'ont pas mis en place d'arsenal juridique pour lutter contre les faux médicaments, et l'objet de la Convention Médicrime du Conseil de l'Europe est de favoriser l'engagement de ces pays dans cette lutte, la convention étant dite ouverte¹²⁵. La France ne l'a ratifié que tardivement¹²⁶, ce qui n'est pas le cas de tous les membres du Conseil de l'Europe¹²⁷, sans doute parce que cette convention est le premier instrument international qui criminalise la falsification de produits médicaux. La Convention emploie le terme « contrefaçon », qui rappelle l'atteinte aux droits de

¹¹⁸ Voir *infra*, Chapitre 1, Section 1, Paragraphe 1

¹¹⁹ La possibilité a été laissée d'étendre le champ de cette action à tout médicament

¹²⁰ Règlement délégué (UE) n°2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

¹²¹ Le considérant 10 du règlement délégué insiste « Un code de produit conforme à certaines normes internationales est présumé être unique au monde »

¹²² Cette solution est celle préconisée par la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques

¹²³ Cf. *Infra*, Chapitre 1, Section 2, Paragraphe 2, « A. La mise en œuvre de la solidarité nationale ; responsabilité sans faute »

¹²⁴ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. STCE n°211

¹²⁵ C'est-à-dire que des pays en dehors des Etats-membres peuvent la signer et ratifier.

¹²⁶ Ratification le 21 septembre 2016, pour une entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Voir en ce sens « Etat des signatures et ratifications du traité 211 », [en ligne] disponible sur www.coe.int

¹²⁷ Sur les 47 membres du Conseil de l'Europe, seul 23 l'ont signé, et 9 l'ont ratifié.

propriété intellectuelle, pourtant, il est appréhendé au sens de « falsification », et prend fortement en considération l'aspect d'infractions qui menacent la santé publique¹²⁸.

L'ensemble des infractions ainsi prévues suppose une exécution volontaire ou sa tentative, sur la base d'une responsabilité pénale, mais aussi civile ou administrative concernant les personnes morales pour le compte desquelles sont commises des infractions par des personnes physiques.

B. Des mesures préventives complémentaires

La Convention crée également des mesures préventives¹²⁹, très proches de celle précitées dans l'espace de l'Union Européenne : exigences de qualité, système de tracabilité etc mais aussi la mise en œuvre coordonnées de formations, de stratégies de gestion, des campagnes de sensibilisation... L'objectif est la mise en place d'un système de signalement efficace pour combattre la contrefaçon, en alertant les autorités compétentes avant que les dommages n'aient lieu.

La Convention vient créer « des droits de la victime », avec un certain nombre d'exigences ; l'article 19 insiste pour que les parties veillent à ce que les victimes aient accès à leurs dossiers, en matière d'accès à l'avancement de la procédure, et réaffirme le droit des victimes à un dédommagement fût-il par les auteurs ou un fond national. Une place est faite au sein du texte pour l'assistance aux victimes par le biais d'organisations non lucratives, complémentaires aux organisations publiques.

Mais l'aspect prévention est également très porté sur les secteurs favorisant la falsification des médicaments, aussi le Conseil de l'Europe, pour lutter contre le manque de formation des acteurs, a mis en place d'une part un espace de documentation. Et d'autre part des ateliers de présentation¹³⁰ visant à envisager des actions internes à chaque état, tout particulièrement axés sur l'information et la sensibilisation de la société civile, ces mesures visant à « rassurer le public et lui montrer que l'Etat intervient de façon proactive pour protéger le droit à la santé et défendre l'intégrité des soins de santé »¹³¹.

¹²⁸ Les compléments alimentaires et cosmétiques ne sont pas concernés, mais pourraient l'être au titre des produits fondamentalement dangereux pour la santé publique par le biais du mécanisme des protocoles additionnels. Voir en ce sens le *Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique*, 28 octobre 2013, Série des Traités du Conseil de l'Europe numéro 211

¹²⁹ Article 18 de la Convention Médicrime

¹³⁰ A l'attention des politiques, et non des acteurs de terrain, ce qui est un premier pas, mais encore insuffisant : chaque acteur de terrain devrait être en mesure d'identifier les faux médicaments, ce qui permettrait de défavoriser fortement le développement du commerce des faux médicaments.

¹³¹ Manuel à l'usage des parlementaires sur la Convention Médicrime STCE 211, Conseil de l'Europe, page 43

Section 2 : Engagements internationaux et rôle clef de l'Organisation Mondiale de la Santé

L'Organisation Mondiale de la Santé détient un rôle important, ainsi qu'un pouvoir de contrainte (§1), mais recherches des solutions dans ce monde en constante évolution (§2).

Paragraphe 1 : Rôle de l'OMS et pouvoir de contrainte

A. Une mission de prévention

L'Organisation mondiale de la santé a mis en place un forum mondial en vue de réunir et coordonner les états membres, et de décider d'action pour lutter contre les produits médicaux falsifiés. Depuis 2013, un système mondial de surveillance et de suivi a été lancé, qui comprend 113 pays et 18 organismes, dont l'objectif est l'appui par une assistance technique, en particulier dans les situations d'urgences, et l'émission d'alertes; l'accumulation de données pour la quantification et les tendances, et enfin, de mettre l'ensemble de des éléments à disposition des états pour qu'ils puissent élaborer les politiques nécessaires.

Pour permettre d'agir contre la prolifération des faux médicaments dans les pays émergents et la commercialisation sur internet de ces produits, a également été créé un groupe nommé « IMPACT » pour *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (groupe international spécial de lutte anti-contrefaçon de produits médicaux). Ce groupe se concentre sur la législation, la technologie, la communication et la répression, en utilisant la technique du retour d'expérience après chaque enquête ; après une investigation portant sur des antipaludiques contrefaits, a été remarqué que les hologrammes créés par les fabricants n'ont assuré aucune protection, car les faussaires concevaient leurs propres faux hologrammes.

La communication est faite par le biais de revues spécialisés¹³², en vue d'une « *meilleure compréhension de l'ennemi à combattre* »¹³³.

Par exemple, avec l'appui du groupe IMPACT, l'Indonésie et le Mali ont lancé de vastes campagnes d'éducation du public sur les dangers des contrefaçons, pour enrayer les marchés noirs, mais ces initiatives ont une portée limitée en l'absence de législation.

Pour renforcer le contrôle et la répression, ce groupe travaille également à la rédaction d'une « loi type » et une convention internationale, en vue d'éviter que des activités illégales ne le soient que dans certains pays, faute de lois et règlement applicables aux faussaires, mais cette initiative connaît de fortes réticences, et cette initiative se voit ainsi repoussée d'année en année¹³⁴.

¹³² Pour l'exemple de l'investigation sur les antipaludiques, les résultats ont été publiés dans la revue *PLoS Medicine* de 2008

¹³³ Aline Plançon d'Interpol, dans le Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé sur « *La menace croissante des contrefaçons de médicaments* », volume 88 d'avril 2010, page 241 à 320

¹³⁴ Alors qu'il existe déjà des dispositions types en matière de contrôle des drogues, crime organisé, traite des personnes, trafic de migrants, trafic d'armes et blanchiment d'argent, ainsi que sur l'entraide judiciaire et l'extradition. (Consultable sur le site de l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime, sur unodc.org)

B. Des actions de répression

Comme pour Interpol, il serait souhaitable qu'une agence internationale soit créée en vue de lutter spécifiquement contre les faux médicaments. A l'heure actuelle, les membres d'IMPACT collaborent avec Interpol dans le cadre d'enquêtes pénales internationales, en particulier via la mise en place d'opérations conjointes en Afrique de l'Est et en Asie, mais également par la mise en place d'opération de très grandes envergures :

- Opération « Pangea », de lutte contre les réseaux de vente illicite de médicaments sur internet (sur le monde entier)
- Opération « Mamba », contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité pharmaceutique (en Afrique de l'Est)
- Opération « Storm », contre les réseaux organisés de criminalité pharmaceutique (en Asie du Sud-Est)
- Opération « Cobra », contre les réseaux organisés de criminalité pharmaceutique (Afrique de l'Ouest)
- Opération « Giboia », contre les réseaux organisés de criminalité pharmaceutique (Afrique du Sud)
- Opération « Porcupine », contre les réseaux organisés de criminalité pharmaceutique (Afrique de l'Ouest)

Ces opérations sont reconduites d'année en année, regroupant de plus en plus de pays à chaque nouvelle édition. L'opération « Pangea » a débuté en 2008 avec huit pays participants, et compte 123 pays participants en 2017, permettant la saisie de 25 millions de médicaments illicites et contrefaits.

Paragraphe 2 : Recherches perpétuelle de solutions

A. Facteurs favorisant la contrefaçon

1. Le facteur financier des contrefacteurs

La contrefaçon est « *une faute lucrative* », notamment « *lorsque les contrefacteurs ont, ce qui est pratiquement toujours le cas, une capacité de production supérieure au fabricant des produits authentiques, le faible montant des dédommagements accordés leurs permet, au final, de retirer un avantage économique de la contrefaçon, avantage qui peut être très substantiel* »¹³⁵. Avantage qui ne suppose de plus que peu d'investissement initial, puisque pour un euro investi, le retour est de 500 euros¹³⁶. Pour lutter contre cet effet pervers, il faudrait que les mesures législatives prennent en compte le bénéfice réalisé pour le calcul du montant de l'amende, le prorata des bénéfices étant déjà appliqué dans certains domaines par certains pays¹³⁷.

¹³⁵ Laurent BETEILLE et Richard YUNG, Rapport d'information n°296 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, 9 février 2011

¹³⁶ Précité en note 23. La contrefaçon d'un médicament « blockbuster » peut générer « un bénéfice de 500 000 dollars pour un investissement initial de 1000 dollars ». Voir en ce sens Fiche Criminalité organisée, Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments, 30 janvier 2012

¹³⁷ C'est le cas par exemple en Suisse, où la loi fédérale sur la circulation routière ne prévoit que des peines d'amendes sans montant, (à l'exception des amendes d'ordre, qui sont forfaitaires) celui-ci étant fixé par le juge en fonction des

2. Le facteur financier des acquéreurs

Les acquéreurs espèrent souvent, via l'achat par internet, obtenir un prix nettement inférieur à celui pratiqué en boutique, et sont donc moins regardants sur l'origine, moins encore lorsqu'à l'intérêt financier s'ajoute la recherche de discrétion¹³⁸, que ces médicaments soient ou non soumis à prescription médicale, voir illégaux (produits dopants). Le contrôle de ces sites étant difficiles¹³⁹, le risque de tromperie est élevé, la traçabilité peut être compromise, avec une incapacité pour le vendeur de vérifier les éventuelles interactions médicamenteuses, sans parler du risque potentiel d'usurpation d'identité.

3. Manque d'information des professionnels

Le manque de formation des professionnels de santé favorise la contrefaçon, dans la mesure où ces personnes ne sont pas en mesure d'identifier des faux médicaments lorsqu'elles en manipulent. Pourtant, des organisations internationales ont travaillé sur des critères d'identification pour identifier une éventuelle falsification, et rédigé un guide¹⁴⁰ disponible en cinq langues¹⁴¹, mais le manque de prise en compte à tous les niveaux en limite son efficacité.

4. Corruption

La corruption, autre fléau international, fait barrage à une lutte efficace contre les faux médicaments, et pire encore, certains fonctionnaires sont soupçonnés d'empêcher la mise sur le marché de médicaments authentiques¹⁴² afin de faciliter la vente de faux par les trafiquants (les consommateurs n'ayant alors jamais vu les médicaments authentiques). Dans les autres cas, ce sont les douaniers corrompus qui permettraient l'entrée massive de faux médicaments, qui se retrouveraient d'autant plus difficiles à identifier par la poussière et la chaleur qui dénaturent les emballages¹⁴³.

revenus de la personne ayant commis l'infraction. Cf. *Loi fédérale sur la circulation routière du 19 décembre 1958 modifiée*, numéro 741.01 [en ligne] disponible sur admin.ch

¹³⁸ Les faux médicaments concernant les troubles érectiles sont ceux parmi les plus saisis, environ 38%, les psychotropes représentent 24%, et les produits dopants 14%. Voir en ce sens « *Semaine d'action «PANGEA»: Stagnation des importations illégales de médicaments en Suisse* », Conseil Fédéral Suisse, 09 juin 2016, [en ligne] disponible sur admin.ch

¹³⁹ Cf. *Infra*, Chapitre 1, Section 1, Paragraphe 2, A. « 1. Un contrôle difficile »

¹⁴⁰ « *Inspection visuelle des médicaments : liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments et le dépistage des produits suspects* », Rédaction commune de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) et US Pharmacopeia (Joint en annexe 1)

¹⁴¹ Nous n'avons que peu parlé de cette problématique que peut représenter la barrière de la langue, mais la totalité des acteurs qui luttent contre des fléaux dont l'enjeu à une dimension internationale devrait mettre à disposition leur documentation dans plusieurs langues, pour favoriser leurs diffusions.

¹⁴² C'est le cas notamment au Pakistan, cf. Daily Balochistan Express Quetta, « *Functionaries patronize spurious drug business* », 19 octobre 2016 [en ligne] disponible sur www.bexpress.com.pk

¹⁴³ « *VCA Report on Pharmaceutical importation process* », Independent Joint Anti-Corruption Monitoring and Evaluation Committee, octobre 2014 [en ligne] disponible sur www.mec.af

B. Nécessité de favoriser les partenariats et la coopération

1. Partenariat avec les industries pharmaceutiques

Concernant les pays en voie de développement, il serait pertinent que les grands groupes de l'industrie pharmaceutique implantent directement sur place des usines de production, pour permettre la réduction des coûts, et d'améliorer les conditions d'approvisionnements, et diminuer les intermédiaires, qui sont autant de facteurs favorisant la contrefaçon.

Par ailleurs, à l'instar des grandes marques, des formations conjointes entre entreprises et autorités devraient être mis en place, pour détecter de façon rapide et efficace les faux, la coopération public/privé semble en effet une bonne solution, même si elle a ses limites¹⁴⁴. Ces formations doivent être ouvertes aux importateurs et distributeurs, pour que chaque maillon de la chaîne soit renforcé, « *la chaîne de distribution [étant] aussi solide que son maillon le plus faible* »¹⁴⁵

2. Partenariat avec les professionnels de santé

Dans la même logique que les partenariats avec les industries pharmaceutiques, la coopération doit être pleine et entière avec les professionnels de santé, qui sont en première ligne vis-à-vis des patients, et sont sans doute les mieux à même de sensibiliser ces derniers. Des actions de formation et de sensibilisation, dès les premières années du cursus devraient être mises en place, de façon systématique, ainsi que lors des actualisations annuelles de connaissances. Ces actions doivent être conjointes entre les laboratoires, qui peuvent indiquer les spécificités des produits et des emballages, mais aussi avec les autorités compétentes, afin que tout spécialiste puisse savoir à qui s'adresser en cas de fraude.

3. Coopération entre les organisations

Si les partenariats sont nécessaires, la coopération entre les organisations doit être la plus totale possible, car les organisations falsificatrices font généralement transiter leurs faux par une multitude de pays, choisis en fonction du manque de rigueur des contrôles effectués.

Pourtant, la plus grande part de la lutte revient aux autorités nationales, et l'inefficacité de ces dernières dans ce domaine favorise « *l'importation, la fabrication et la distribution de médicaments sans surveillance, ce qui provoque la prolifération des contrefaçons dans les circuits nationaux de distribution. Elle peut également stimuler l'apparition de marchés illicites qui, à leur tour, accentuent la promotion et la commercialisation des médicaments contrefaits* »¹⁴⁶. Pire encore, lorsque cette coopération n'est pas totale, les contrefacteurs

¹⁴⁴ Voir en ce sens Jérémy Lachartre, « *Lutter contre la contrefaçon de marques : l'impérieuse nécessité d'une coopération privée/publique* », Sécurité et stratégie, volume 24, n°4, 2016, page 64 à 72

¹⁴⁵ Paragraphe 2.6, Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source », Journal Officiel de l'Union Européenne, 23 décembre 2009, ref : 2009/C317/10, document 52009AE1191

¹⁴⁶ Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, page 15

échappent aux sanctions pénales, soit parce qu'il n'existe pas au sein des Etats des législations suffisantes, soit par manque de rigueur dans leurs application. Une fois les législations harmonisées, et le cadre juridique renforcé, il pourrait être créé un service commun de « Cyber lutte contre la falsification ».

BIBLIOGRAPHIE

Thèses

- Sarah BISTER, « *L'encadrement par le droit de l'Union Européenne de la qualité et de la Sécurité des médicaments et dispositifs médicaux : implications en droit français* », 10 mars 2017, (Université Toulouse 1 Capitole)
- Evgéniya PETROVA, « *Médicaments génériques et droit de la concurrence* », 17 juillet 2009, (Université Jean Moulin, Lyon 3)
- Marine RABINEAU, « *Aspects industriels de la falsification des médicaments et contrefaçon sur internet : état des lieux en 2014* », 3 novembre 2014 (Université de Nantes)¹⁴⁷

Revues de Presse

- « *L'Afrique, envahie par les médicaments contrefaits* », 24/01/17, Les Echos, Source AFP, [en ligne], disponible sur www.lesechos.fr¹⁴⁸
- Jeanne Cavalier, *Lévothyrox : les malades de la thyroïde s'adaptent pour éviter les effets secondaires*, Le Monde, 21 octobre 2017 [en ligne] disponible sur lemonde.fr

Revues Spécialisés

- « *Paquet Pharmaceutique* » : Une vision de court terme dangereuse pour la santé publique, 3 mars 2009, Analyse conjointe : Association Internationale de la Mutualité (AIM), International Society of Drug Bulletins (ISDB), Collectif Europe et Médicament (MiEF), Health Action International (HAI) – Europe, à Bruxelles.
- Paola Testori Coggi, *Directive sur les médicaments falsifiés : améliorer la sécurité des médicaments dans l'UE*, Santé-UE - Lettre d'information n°123
- Yves Petit, *La notion de médicament en droit communautaire*, RDSS 1992 p.571
- DE GROVE-VALDEYRON N., *La sécurité des produits de santé dans l'Union européenne*, Toulouse, Presse de l'Université Toulouse 1 Capitole, 2014, article de JUILLARD-CONDAT B., TABOULET F., *Qualité du médicament et sécurité sanitaire*, p. 120
- Michel Borgetto, *La responsabilité des autorités sanitaires du fait des produits de santé défectueux*, Revue de droit sanitaire et social, n°6, 14 novembre 2008, p. 1051.
- Xavier Cabannes, *La responsabilité des autorités sanitaires du fait des produits de santé défectueux*, Revue de droit sanitaire et social, n°6, 14 novembre 2008, p. 1045
- Revue Prescrire, Février 2014, Tome 34, numéro 264
- Sylvie Latieule, *Quelles technologies choisir pour être conformes à la réglementation ?*, Industrie Pharma, 1er janvier 2017, article numéro 80564
- « *De la colle pour lutter contre les médicaments falsifiés* », Emballage Digest, 31 mars 2015, numéro n°596, article 18831
- B. Mégarbane, N. Brahmi, F. Baud, « *Intoxication aiguë par les glycols et alcools toxiques : diagnostic et traitement* », Société de Réanimation de Langue Française (SRLF), Juin 2001, volume 10, numéro 4

¹⁴⁷ Contrairement aux deux précédentes, cette thèse est soutenue en Pharmacie

¹⁴⁸ https://www.lesechos.fr/24/01/2017/lesechos.fr/0211725240816_l-afrique-envahie-par-les-medicaments-contrefaits.htm

- Jérémy Lachartre, « Lutter contre la contrefaçon de marques : l'impérieuse nécessité d'une coopération privée/publique », Sécurité et stratégie, volume 24, n°4, 2016, p. 64 à 72

Articles (inclassable)

- Dépistage des médicaments contrefaits/illégaux au sein du réseau général des OMCL, [en ligne] disponible sur www.edqm.eu¹⁴⁹, consulté le 25 novembre 2017
- Plaquette d'information, « Le médicament contrefait tue », International Pharmaceutical Federation, [en ligne] disponible sur www.fip.org¹⁵⁰
- « Manuel à l'usage des parlementaires, Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique », Conseil de l'Europe, novembre 2015 [en ligne] disponible sur rm.coe.int¹⁵¹

Discours

- Jacques Chirac, *Appel de Cotonou contre les faux médicaments*, 12 octobre 2009, Fondation Chirac [en ligne] disponible sur www.fondationchirac.eu
- Charte de Beyrouth, 18 février 2006, *Les pharmaciens s'engagent pour préserver la sécurité des patients face aux médicaments*

Rapports

- Rapport Annuel 2007 de la Cour de Cassation : « La santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation »
- Rapport d'information n°1997 sur le « paquet » médicaments, Assemblée Nationale, Présidé par Mme Valérie ROSSO-DEBORD, 28 octobre 2009, [en ligne] disponible sur www.assemblee-nationale.fr¹⁵²
- Laurent BÉTEILLE et Richard YUNG, Rapport d'information n°296 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale par le groupe de travail sur l'évaluation de la loi n°2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon, 9 février 2011
- Bruno MAQUART, Rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, « La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en œuvre », juillet 2012, RM2012-095P [en ligne] disponible sur igas.gouv.fr
- Rapport de l'Académie Nationale de Médecine, l'Académie nationale de Pharmacie et l'Académie Vétérinaire de France, « Les médicaments falsifiés. Plus qu'un scandale, un crime », adopté le 8 décembre 2015
- Eric Przyśwa, Rapport au nom de l'IRACM, *Contrefaçon de médicaments et organisation criminelles*, septembre 2013¹⁵³

¹⁴⁹ <https://www.edqm.eu/fr/depistage-medicaments-contrefaits-omcl-1445.html>

¹⁵⁰ <https://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/LBFrenchPharm.pdf>

¹⁵¹ <https://rm.coe.int/16806a9675>

¹⁵² <http://www.assemblee-nationale.fr/13/europe/rap-info/i1997.asp>

¹⁵³ <https://halshs.archives-ouvertes.fr/file/index/docid/872275/filename/Contrefacon-de-Medicaments-et-Organisations-Criminelles-FR.pdf>

Ouvrages

- Lachartre, Jérémy. « Lutter contre la contrefaçon de marques: l'impérieuse nécessité d'une coopération privée/publique », Sécurité et stratégie, volume 24, numéro 4, 2016, p. 64-72.
- WHO Drug Dictionary Enhanced (Dictionnaire pharmaceutique de l'OMS) [en ligne] disponible sur www.who.int
- *Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, Réf. WHO/EDQ/QSM/99.1
- Clotilde JOURDAIN-FORTIER, Isabelle MOINE-DUPUIS « *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale* », Editions LexisNexis, juin 2013
- BENAICHE L., GODEFROY M.-L, *Droit pénal des produits de santé : infractions, contrôle, inspection, prévention*, Lexis Nexis Litec, Collection Pratique professionnelle, 2002
- Annick Le Douget, « *Enquête sur le scandale de la poudre Baumol (1951-1959), la première catastrophe sanitaire française* », Le Douget éditions, Fouesnant, 2016
- DC JAYASURIA, *La réglementation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement : problèmes juridiques et approches possibles*, Organisation Mondiale de la Santé, 1986

Décisions

- Décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) du 9 mars 2007 portant modification des codes identifiant de présentation dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain, Bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités, n°2007/2bis

Lois, Ordonnances, Règlements et Arrêtés

- Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux¹⁵⁴
- Loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon
- Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments
- Arrêté du 20 avril 2015 constatant l'entrée en vigueur des dispositions des articles R. 5125-70 et R. 5125-74 du code de la santé publique, relatives au logo commun devant figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments
- Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique

¹⁵⁴ Loi qui est la transposition de la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

- Arrêté du 28 novembre 2016 *relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique*

Directives et Règlements de l'Union Européenne

- Directive 65/65/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques,
- Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive n° 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative au respect des droits de propriété intellectuelle
- Directive n°2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
- Directive n°2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.
- Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments
- Règlement d'exécution (UE) n°699/2014 de la Commission du 24 juin 2014, concernant le design du logo commun destiné à identifier les personnes offrant à la vente à distance des médicaments au public, ainsi que les exigences techniques, électroniques et cryptographiques permettant la vérification de son authenticité.
- Règlement délégué (UE) n°2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain
- Propositions législatives du 10 décembre 2008 de la Commission Européenne dans le cadre du « Paquet Pharmaceutique Européen », [en ligne] disponible sur www.ec.europa.eu¹⁵⁵

Conventions Internationales

- Convention du 2 octobre 1973 sur la loi applicable à la responsabilité du fait des produits, dite Convention de la Haye

¹⁵⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52008PC0665>

Jurisprudence Européenne

- Cour de Justice des Communautés Européennes, 23 mai 1978, *Hoffmann-La Roche & Co. AG contre Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, Affaire 102/77, ECLI:EU:C:1978:108
- Cour de Justice des Communautés Européennes, 30 novembre 1983, *Procédure pénale contre Leendert van Bennekom*, Affaire 227/82, ECLI:EU:C:1983:354
- Cour de Justice des Communautés Européennes, 18 juin 2002, *Koninklijke Philips Electronics NV contre Remington Consumer Products Ltd*, affaire C-299/99, ECLI:EU:C:2002:377
- Cour de Justice des Communautés Européennes, 26 novembre 2002, *Artegoda GmbH et autres contre Commission des Communautés européennes*, Affaires jointes T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, ECLI:EU:T:2002:283
- Cour de Justice des Communautés Européennes, 29 avril 2004, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, affaire C-387/99, ECLI:EU:C:2004:235
- Cour de Justice des Communautés Européennes, 15 novembre 2007, *Commission des Communautés européennes contre République fédérale d'Allemagne*, affaire C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678
- Cour de Justice de l'Union Européenne, 5 mai 2011, *MSD Sharp & Dohme GmbH contre Merckle GmbH*, Affaire C-316/09
- Cour de Justice de l'Union Européenne, 27 avril 2017, *Procédure pénale contre Noria Distribution SARL*, Affaire C-672/15, ECLI:EU:C:2017:310

Traité du Conseil de l'Europe

- Convention du Conseil de l'Europe relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne, Traité n°50, Signé à Strasbourg le 22 juillet 1964
- Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Traité n°211, Signé à Moscou le 28 octobre 2011, dite « Convention MEDICRIME ».

Rapports et Recommandations du Conseil de l'Europe

- Bernard SCHREINER, *La contrefaçon : problèmes et solutions*, Rapport au nom de la Commission des questions économiques et du développement, 11 février 2004, document n°10069
- Recommandation n°1673, « *La contrefaçon : problèmes et solutions* », Assemblée parlementaire, 7 septembre 2004, document 11227
- Recommandation n°1794, « *La qualité des médicaments en Europe* », Assemblée parlementaire, 1^{er} octobre 2007, document 11392

Sites web

www.cnrtl.fr¹⁵⁶
www.ordre.pharmacien.fr
www.who.int¹⁵⁷
www.apps.who.int
www.iracm.com¹⁵⁸
www.ansm.sante.fr¹⁵⁹
www.interpol.int¹⁶⁰
www.diplomatie.gouv.fr¹⁶¹
www.edqm.eu¹⁶²
www.ec.europa.eu¹⁶³
www.ordre.pharmacien.fr
www.ladocumentationfrancaise.fr
www.wcd.coe.int¹⁶⁴
www.echr.coe.int¹⁶⁵
www.assemblee-nationale.fr
www.legifrance.gouv.fr
www.courdecassation.fr
www.curia.europa.eu¹⁶⁶
www.ec.europa.eu
www.solidarites-sante.gouv.fr
<http://psi-inc.org>¹⁶⁷
www.afds.fr¹⁶⁸
www.hcch.net¹⁶⁹
www.wipo.int¹⁷⁰
www.assembly.coe.int¹⁷¹
www.fauxmedicamentsvraidanger.com
www.cnac-contrefacon.fr
www.leem.org¹⁷²

¹⁵⁶ Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales

¹⁵⁷ Site de l'Organisation Mondiale de la Santé. Cf. Aide Mémoire numéro 275 de janvier 2016 « Produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits »

¹⁵⁸ Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments

¹⁵⁹ Site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

¹⁶⁰ Notamment pour son opération « Pangea » sur les ventes illicites des produits de santé

¹⁶¹ Fiche Repère « Médicaments Falsifiés » de 2013 « La France et la lutte contre les médicaments falsifiés »

¹⁶² Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (du Conseil de l'Europe)

¹⁶³ Site de la Commission Européenne

¹⁶⁴ Base documentaire du Conseil de l'Europe

¹⁶⁵ Site de la Cour Européenne des Droits de l'Homme

¹⁶⁶ Cour de Justice de l'Union Européenne

¹⁶⁷ Pharmaceutical Security Institute

¹⁶⁸ Association Française de Droit de la Santé

¹⁶⁹ « Hague Conference on Private International Law » Conférence de la Haye de droit international privé.

¹⁷⁰ Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

¹⁷¹ Site de l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe

¹⁷² Site des Entreprises du médicament

Codes

- Code Civil
- Code de la Santé Publique

ANNEXES

Annexe 1 – Inspection Visuelle des Médicaments



Inspection visuelle des médicaments

*Liste de contrôle pour l'inspection visuelle des médicaments
et le dépistage des produits suspects*

Ce document a été conçu en collaboration avec la Pharmacopée des Etats-Unis (USP), une organisation bénévole non-gouvernementale qui définit les normes d'autorités, reconnues dans le monde entier pour leur qualité et leur consistance quant aux médicaments, en promouvant leur usage approprié. Cet instrument est conçu pour aider les infirmières à procéder à une inspection visuelle des médicaments, afin de découvrir les signes d'une éventuelle contrefaçon : conditionnement defectueux, mauvais étiquetage, posologie incorrecte, etc. Tous les médicaments douteux (étiquettes incorrectes, information lacunaire quant au dosage ou à la date d'expiration, etc.) doivent être dénoncés aux autorités compétentes.

| 1. Conditionnement, emballage : | | | |
|---|-----|-----|---------------------|
| Tout médicament doit être livré correctement conditionné : bouteille en verre, plastique scellé, tube de verre, de plastique ou métallique, etc. Le conditionnement est très souvent entouré d'une bande de carton portant l'étiquette. Vérifiez le genre de conditionnement et comparez-le à d'autres contenants utilisés pour le même médicament par son fabricant. L'emballage et l'étiquetage des produits pharmaceutiques sont des opérations coûteuses et compliquées, très difficiles à contrefaire. C'est pourquoi l'inspection visuelle minutieuse est une étape importante dans le dépistage des contrefaçons. Cependant, notez que les contrefacteurs parviennent assez rapidement à imiter les étiquettes spéciales et les hologrammes. | | | |
| | Oui | Non | Autres observations |
| 1.1 Contenant et système de fermeture : | | | |
| Le contenant et le système de fermeture isolent-ils le médicament de l'extérieur ? Sont-ils hermétiques ? | | | |
| Le médicament conservera-t-il ses propriétés tout au long de sa vie commerciale ? | | | |
| Le contenant et le système de fermeture sont-ils adaptés au médicament ? | | | |
| Le conditionnement est-il scellé convenablement ? | | | |
| 1.2 Étiquette : | | | |
| Des informations très importantes concernant le médicament sont imprimées soit sur une étiquette autocollante collée à l'emballage, soit à même le contenant, mais toujours de manière lisible et indélébile. | | | |
| Les informations sur l'étiquette de l'emballage en carton correspondent-elles à celles portées sur le | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| contenant ? | | | |
| L'étiquette est-elle lisible et imprimée de manière indélébile ? | | | |
| 1.2.1 La marque commerciale : | | | |
| Le nom du fabricant est-il correctement orthographié ? | | | |
| Le médicament (la marque) est-il enregistré dans le pays par la DRA (l'autorité réglementaire des médicaments) ? | | | |
| Le médicament est-il autorisé à la vente dans le pays ? | | | |
| La marque est-elle suivie de la mention « ® » ? | | | |
| 1.2.2 Le principe actif (nom scientifique) : | | | |
| Le principe actif est-il correctement mentionné ? | | | |
| La marque et le principe actif sont-ils les mêmes que ceux mentionnés par l'autorisation de vente ? | | | |
| 1.2.3 Le nom et le logo du fabricant : | | | |
| Le nom et le logo du fabricant sont-ils mentionnés correctement ? | | | |
| Le logo ou l'hologramme, sont-ils authentiques ? | | | |
| Le logo change-t-il de couleur suivant l'orientation ? | | | |
| 1.2.4 Adresse complète du fabricant : | | | |
| Les fabricants sont tenus de faire figurer leur adresse complète sur l'étiquette du produit. Il s'agit d'une obligation posée par le droit international. De nombreuses sociétés fabriquant des médicaments de contrefaçon ne mentionnent pas d'adresse vérifiable. | | | |
| L'adresse complète du fabricant est-elle correcte et lisible ? | | | |
| Le fabricant a-t-il fait homologuer son produit sur le marché visé ? | | | |
| 1.2.5 Le dosage du médicament (mg/unité) : | | | |
| Le dosage – quantité de principe actif – est-il explicitement mentionné sur l'étiquette ? | | | |
| 1.2.6 La présentation (tablette, capsule, etc.) : | | | |
| La présentation est-elle clairement mentionnée ? | | | |
| Le médicament présenté sous cette forme est-il dûment enregistré et autorisé à la vente dans le pays ? | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1.2.7 Nombre d'unités par emballage : | | | |
| Le nombre de tablettes (capsules, etc.) déclaré sur l'étiquette correspond-il au nombre de tablettes (capsules, etc.) effectivement livrées ? | | | |
| 1.2.8 Le numéro de lot (« batch number ») : | | | |
| Les médicaments appartenant à un même lot doivent être équivalents. Dans un processus de production continue, un lot correspond à une portion définie de la production, du point de vue chronologique ou quantitatif. Les médicaments appartenant à un même lot ont subi un parcours de production, d'emballage, de conditionnement et de codage identique. Les contrôles de qualité doivent être effectués sur des lots identifiables. | | | |
| Le système de numérotation mentionné sur l'emballage est-il bien celui du fabricant ? | | | |
| 1.2.9 Date de fabrication et date limite de consommation : | | | |
| Un médicament périmé ne doit pas être vendu. Cette règle ne souffre pas d'exceptions. | | | |
| Les dates de fabrication et de limite de consommation sont-elles clairement mentionnées sur l'étiquette ? | | | |
| 1.2.10 Information sur le mode de conservation : | | | |
| Les conditions de conservation sont-elles clairement précisées sur l'étiquette ? | | | |
| Le médicament a-t-il été correctement entreposé ? | | | |
| 1.3 Documents d'accompagnement : | | | |
| Tous les emballages de médicaments doivent renfermer un document d'accompagnement informant du dosage du médicament, de sa composition, de ses effets secondaires, de son mode opératoire et de la posologie recommandée. Si toutes ces informations figurent déjà sur l'emballage, le fabricant peut se dispenser du document d'accompagnement. | | | |
| Le document d'accompagnement du médicament examiné est-il imprimé de la même couleur et avec la même qualité de papier que le document original ? | | | |
| L'encre utilisée pour l'impression de l'emballage ou du document d'accompagnement est-elle de bonne qualité ? | | | |
| 2. Caractéristiques physiques des tablettes / gélules : | | | |
| La contrefaçon frappe toutes les catégories de médicaments, des sirops pour la toux aux substances nécessaires aux injections. Comme il est dit plus haut, il faut contrôler le conditionnement des médicaments. En outre, les médicaments qui se présentent sous la forme de tablettes ou de gélules doivent être inspectés à la recherche de traces d'humidité ou d'abrasion, de maculatures, de craquelures ou de toute autre forme d'adultération. | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 2.1 Forme : | | | |
| Les tablettes / capsules ont-elles la même forme ? | | | |
| 2.2 Taille : | | | |
| Les tablettes / capsules sont-elles de même taille ? | | | |
| 2.3 Couleur : | | | |
| Les tablettes / capsules sont-elles toutes de la même couleur ? | | | |
| 2.4 Texture : | | | |
| Les tablettes peuvent être enrobées d'un revêtement entérique, filmique ou sucré. | | | |
| L'enrobage des tablettes est-il uniforme ? | | | |
| La base des tablettes est-elle complètement enduite ? | | | |
| Les tablettes sont-elles uniformément polies, exemptes de résidus poudreux et non-visqueuses ? | | | |
| 2.5 Inscriptions (lettres, gravures, reliefs, etc.) : | | | |
| Les inscriptions portées sur les médicaments sont-elles uniformes et identiques ? | | | |
| 2.6 Craquelures, fissures, cassures : | | | |
| La surface des tablettes / gélules est-elle fissurée, craquelée ou trouée ? | | | |
| 2.7 Taches superficielles, contamination : | | | |
| Les tablettes / capsules sont-elles maculées ou montrent-elles des traces de contamination par un corps étranger ? | | | |
| 2.8 Présence de capsules vides (dans le cas d'un échantillon de capsules) : | | | |
| L'échantillon contient-il des capsules vides ? | | | |
| 2.9 Odeur : | | | |
| Le médicament a-t-il la même odeur que l'original ? | | | |

Signaler des médicaments de contrefaçon

Si, après l'inspection visuelle, vous pensez avoir découvert un médicament contrefait, vous devez le signaler immédiatement aux autorités sanitaires locales. Vous pouvez aussi vous mettre en rapport avec le Département assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM) de l'OMS.

Assurance de la qualité et innocuité des médicaments (QSM)
 Département Médicaments essentiels et autres (EDM)
 Organisation mondiale de la santé
 1211 Genève 27
 Suisse

Téléphone : +41 22 791 37 43
 Fax: +41 22 791 47 30

Annexe 2 – Exemple de médicament falsifié

| Fälschung | Originalprodukt |
|---|---|
| <p>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</p> <p>Valcyte® 450 mg  Filmtabletten Valganciclovir</p> <p>Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Valcyte Kondome benutzen und sollten auch bis zu 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.</p> <p>Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, schläfrig oder verwirrt fühlen.</p> <p>Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.</p> <p>3. Wie ist Valcyte einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p> | <p>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</p> <p>Valcyte® 450 mg  Filmtabletten Valganciclovir</p> <p>Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Valcyte Kondome benutzen und sollten auch bis zu 90 Tage nach dem Ende der Behandlung weiterhin Kondome benutzen.</p> <p>Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels benommen, müde, schläfrig oder verwirrt fühlen.</p> <p>Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.</p> <p>3. Wie ist Valcyte einzunehmen? Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.</p> |
| <p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>Was Valcyte enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Wirkstoff ist: 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid. - Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Croscarmellose. | <p>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>Was Valcyte enthält</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Wirkstoff ist: 450 mg Valganciclovir als 496,3 mg Valganciclovirhydrochlorid. - Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30, Croscarmellose. <p style="text-align: right;">0904122 DK</p> |

Allemagne : un médicament antiviral falsifié retrouvé dans les pharmacies. Le seul élément permettant de différencier ces médicaments falsifiés des produits authentiques serait l'absence d'un numéro au verso de la notice¹⁷³.

¹⁷³ Source : www.fondationchirac.eu, septembre 2017

Annexe 3 – Carte des saisies de médicaments contrefaits dans le Monde



Source : Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments