



La contrefaçon de médicaments

Marie-Catherine Concé Chemtob

► To cite this version:

Marie-Catherine Concé Chemtob. La contrefaçon de médicaments. Gazette du Palais, 2008, 2008 (158-159), p 47-50. <hal-04890739>

HAL Id: hal-04890739

<https://hal.science/hal-04890739v1>

Submitted on 23 Jan 2025

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

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



HAL Authorization

LA CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS

Marie-Catherine Chemtob-Concé

Maître de conférences, Laboratoire de sciences du médicament, EA 32 34 ADEN,
Institut de recherche biomédicale, Université de Rouen

La contrefaçon de médicaments constitue un fléau croissant dans de nombreux pays, mettant en danger la santé des consommateurs. L'Organisation Mondiale de la Santé ¹ estime que 8 à 10% des médicaments vendus dans le monde sont contrefaits, chiffre qui atteint 25%, et plus dans certains pays africains et asiatiques. Les médicaments qui font le plus souvent l'objet de contrefaçons sont ceux qui sont utilisés contre des affections potentiellement mortelles comme le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA.

Selon l'OMS², le problème des médicaments contrefaits s'inscrit dans le cadre plus large des produits pharmaceutiques de "qualité inférieure", c'est à dire "des produits dont la composition et les principes ne répondent pas aux normes scientifiques et qui sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour le patient". Les produits contrefaits sont étiquetés frauduleusement de manière délibérée pour en dissimuler la nature et/ou la source. La contrefaçon concerne aussi bien des produits de marque que des produits génériques. Les médicaments contrefaits peuvent contenir trop, pas assez ou aucun principe actif, des ingrédients incorrects ou des niveaux élevés d'impuretés, des contaminants et même des substances toxiques. Ils risquent ainsi d'être inefficaces vis à vis de la pathologie pour laquelle ils sont pris ou même d'être la cause directe de décès à cause des substances létales qu'ils contiennent.

Pour faire face au phénomène croissant des contrefaçons de médicaments et répondre aux impératifs de protection de la santé publique et de respect des droits de propriété intellectuelle, différents partenaires (organisations, industries de santé) se sont mobilisés (A). Parallèlement, au sein de l'Union européenne, un cadre juridique strict est mis en place pour accélérer la lutte contre ces faux médicaments (B).

¹ - OMS réunion de Rome , février 2006

²- O.M.S., La contrefaçon de médicaments : " *Lutter pour défendre la qualité et la sécurité des médicaments et prévenir les risques sanitaires* ", document mis à jour le 11 novembre 2005.

I- Les différents partenaires de la lutte anti-contrefaçon de médicaments

Les facteurs favorisant le développement de la contrefaçon de médicaments sont nombreux (A). Face aux graves conséquences qu'elle entraîne, différents partenaires, dont l'Organisation mondiale de la santé (B) et les industries de santé (C) ont adopté certaines mesures.

A- Les facteurs influençant la contrefaçon

Les facteurs favorisant l'apparition de médicaments contrefaits varient d'un pays à l'autre, mais les plus courants sont : l'absence d'une législation interdisant la contrefaçon des médicaments, la faiblesse ou l'absence des autorités nationales de réglementation pharmaceutique, les pénuries ou l'approvisionnement aléatoire des médicaments, l'absence de contrôle des médicaments à l'exportation, les transactions commerciales impliquant plusieurs intermédiaires, les zones de libre échange, la corruption et les conflits d'intérêt, ainsi que la faiblesse des sanctions pénales.

Un facteur particulier du développement de la contrefaçon est l'utilisation accrue d'Internet dans les pays développés³. Il peut être tentant pour diverses raisons (publicité, délivrance sans ordonnance ...) de faire l'acquisition de médicaments sur Internet. Il est ainsi possible d'accéder à des sites proposant toute une gamme de produits vendus comme médicaments. Et, selon l'OMS⁴, 50 % des médicaments vendus dans des sites Web non autorisés sont des faux.

La lutte contre la contrefaçon implique donc la mise en œuvre de stratégies tant juridiques que technologiques. Il faut favoriser la mise en place d'autorités nationales compétentes pour la réglementation pharmaceutique, disposant de ressources suffisantes pour surveiller la fabrication, l'importation, la distribution et la vente des médicaments. Les gouvernements doivent aussi établir des stratégies de lutte contre la corruption et la criminalité et promouvoir la coopération intersectorielle entre les autorités de réglementation, la police, les douanes et le pouvoir judiciaire afin de bien surveiller le marché pharmaceutique. Certains pays ont commencé à prendre des mesures sérieuses contre les médicaments contrefaits (en Chine, par exemple, l'administration pharmaceutique a ordonné en 2002 la fermeture de 1300 installations illégales de fabrication⁵).

³ - Recommandation (2004) 17 du Comité des Ministres aux Etats membres relative à l'impact des technologies de l'information sur la santé – le patient et l'Internet, adoptée par le Comité des Ministres le 15 décembre 2004.

⁴- L'OMS se lance dans la lutte contre les faux médicaments, document du 24 novembre 2006

⁵- OMS, Aide-mémoire N°275 , Médicaments de qualité inférieure et contrefaits , Novembre 2003.

B- Le rôle de l'Organisation Mondiale de la Santé pour la protection de la santé publique

L'OMS⁶ a mis en place en 2005 le premier système mondial sur le web pour détecter les activités liées à la contrefaçon de médicaments. Pour que les autorités nationales soient informées rapidement et efficacement des cas de contrefaçon et faciliter la communication entre les partenaires concernés, les Offices régionaux de l'OMS pour le Pacifique occidental et l'Asie du Sud-Est ont lancé un système d'alerte rapide en ligne, qui transmet des rapports sur la distribution des médicaments contrefaits aux autorités compétentes afin qu'elles prennent rapidement les mesures qui s'imposent. Ce système pourrait être étendu à toutes les autres régions.

Parallèlement, en février 2006, a été adoptée la "*Déclaration de Rome*"⁷ qui recommande la création, au niveau institutionnel, d'un groupe d'experts international chargé de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (Groupe IMPACT, International Medical Products Anticounterfeiting Taskforce). Ce groupe, institué en novembre 2006, est intégré sur une base volontaire par des Etats membres de l'OMS et une vingtaine d'acteurs importants tels qu'Interpol, l'Union douanière, la Banque Mondiale, l'Organisation mondiale du commerce, des organisations internationales de produits pharmaceutiques et des organisations de médecins et de patients. Il a pour mission « *d'inciter les organisations internationales et les autorités nationales à adopter des mesures législatives efficaces pour combattre les médicaments de contrefaçon; et d'encourager la coordination entre les différentes initiatives...* ».

Le premier plan mondial de lutte contre les médicaments de contrefaçon a été lancé par l'OMS en novembre 2006 à Bonn en Allemagne⁸ avec la participation d'IMPACT.

C- Le rôle des industries de santé

Le rôle des industries de santé dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments est fondamental. A cet égard, en mars 2006, les participants au

⁶ - OMS , documents de 2005, Communiqué : : système de communication à partir du web pour cerner les médicaments contrefaits "

⁷ - Déclaration de Rome , Conférence internationale de l'Organisation mondiale de la santé du 18 février 2006

⁸ - OMS document du 24 novembre 2006 : L'OMS se lance dans la lutte contre les faux médicaments

deuxième forum mondial sur la contrefaçon pharmaceutique⁹ à Paris ont demandé un accroissement de la coopération à tous les niveaux et qu'une « convention-cadre » soit établie afin de fixer des normes minimales et d'harmoniser les règlements internationaux en vue de faciliter la lutte contre les produits contrefaits

Des industries et des associations pharmaceutiques examinent les possibilités de développer des systèmes permettant de garantir l'innocuité et l'authenticité des médicaments au patient. Le contrôle de l'authenticité, à chaque stade de la chaîne d'approvisionnement, est considéré comme étant d'importance capitale. Certaines industries pharmaceutiques ont choisi de mettre en place des procédures de traçage. La traçabilité permet ainsi de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité thérapeutique des médicaments. Certains dispositifs sont déjà utilisés pour tracer et authentifier les produits pharmaceutiques : la présence d'une étiquette intelligente basée sur la technologie RFI (Radio Frequency Identification), l'utilisation d'étiquettes à bulle pour emballages pharmaceutiques.

Des systèmes de gestion des chaînes d'approvisionnement sont en cours d'expérimentation dans certains pays. Il faut chercher des moyens pour mettre ces outils plus perfectionnés à la disposition des pays en développement. Toutefois, les contrefacteurs arrivent à copier les technologies les plus poussées. Aussi l'organisationnel doit primer sur la technique, et la traçabilité (feuille de route) doit être établie pour chaque lot de médicament.

II- Le cadre juridique européen de la lutte anti- contrefaçon de médicaments

Au sein de l'Union européenne, la Commission souhaite responsabiliser les intervenants et uniformiser les systèmes et réglementations de la chaîne d'approvisionnement par les acteurs qui livrent des médicaments aux patients en Europe. Cela signifie l'établissement d'une législation paneuropéenne (A), et une coordination de la réglementation douanière (B).

A- L'harmonisation des dispositions visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle

Bien que l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC)¹⁰ prévoit

⁹ Communiqué de presse : le Forum mondial sur la contrefaçon pharmaceutique en appelle à une plus grande responsabilité des entreprises et réclame une « convention- cadre », Mars 2006, <http://www.pharma-anticounterfeiting.info/files>

des moyens pour faire respecter les droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, entre autres la mise en œuvre de procédures et de sanctions pénales, la situation juridique dans la Communauté laissait apparaître de grandes disparités. Face à cette situation, la directive 2004/48/CE du 29.04.2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle¹¹ est venu harmoniser les procédures civiles ouvertes aux titulaires de droits et améliorer la réparation du préjudice qu'ils subissent du fait de la contrefaçon ; les législations nationales, pouvant prévoir des mesures plus favorables aux titulaires de droits.

Ultérieurement, en juillet 2005, la Commission européenne a adopté deux propositions¹² visant à compléter la directive 2004/48/CE. Ces deux textes harmonisent principalement plusieurs éléments de droit pénal quant aux violations des droits de propriété intellectuelle dans les 27 États membres de l'Union européenne. Le premier texte, une proposition de directive¹³, impose aux Etats membres de qualifier d'infraction pénale toute atteinte intentionnelle à un droit de propriété intellectuelle commise à une échelle commerciale, y compris la tentative, la complicité et l'incitation. Au niveau des sanctions, les Etats doivent prévoir des peines privatives de liberté pour les personnes physiques. Pour les personnes morales, des peines spécifiques doivent être instaurées : des amendes, ainsi que la confiscation de l'objet, des instruments et des produits provenant des infractions. Le second texte, une proposition de décision-cadre¹⁴ fixe le niveau minimum des sanctions pénales encourues par les auteurs d'une infraction si l'infraction est commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou entraîne un risque grave pour la santé ou la sécurité des personnes. Une peine de 4 ans d'emprisonnement au moins lorsque l'infraction est commise dans le cadre d'une organisation criminelle ou lorsque l'infraction entraîne un risque grave pour la santé ou la sécurité des personnes. La peine d'amende encourue devant être au

¹¹-Directive 2004/48/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 avril 2004, relative aux mesures et procédures visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle, J O L 157 du 30.04.2004].

¹² - Document IP/05/906, du 12 juillet 2005 : “ *Contrefaçon et piratage* : la Commission propose un dispositif pénal européen contre les atteintes à la propriété intellectuelle

¹³ - Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil, du 12 juillet 2005, relative aux mesures pénales visant à assurer le respect des droits de propriété intellectuelle [COM (2005) 0276 final - Non publié au Journal officiel

¹⁴ - Proposition de décision-cadre du Conseil, du 12 juillet 2005, visant le renforcement du cadre pénal pour la répression des atteintes à la propriété intellectuelle, COM(2005) 0276 final - Non publié au Journal officiel

minimum de 100 000 euros et de 300 000 euros en cas de lien avec une organisation criminelle ou de risque pour la santé ou la sécurité des personnes.

Le Conseil de l'Europe a également pris position en faveur de la lutte anti-contrefaçon. Dans sa "Recommandation 1673 (2004)"¹⁵, il a recommandé au Comité des Ministres de demander aux Etats membres du Conseil de l'Europe, d'élaborer des politiques pour mieux surveiller, contrôler et prévenir les risques que les produits de contrefaçon représentent pour la santé publique; et d'élaborer des réglementations spéciales pour surveiller la vente de médicaments et d'autres produits sensibles sur Internet. Concernant cette recommandation, l'avis du Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH)¹⁶ d'avril 2005, insiste sur le fait que les médicaments contrefaits menacent gravement la santé publique dans tous les Etats membres du Conseil de l'Europe¹⁷, puisque la contrefaçon des médicaments est un phénomène supranational touchant tous les Etats, que *“ ce soit en tant que pays de production ou de transit ou en tant que marché potentiel ”*.

Il faut aussi noter que la mise en place des importations parallèles légales de médicaments avec leur reconditionnement au sein d'une Europe élargie peut favoriser la circulation de médicaments contrefaits, en raison à la fois d'un contrôle insuffisant des autorités des pays entrants et d'une porosité accrue des frontières. Il est donc nécessaire de mettre en place une meilleure application des directives sur le reconditionnement de produits pharmaceutiques lors des importations parallèles autorisées afin de garantir la sécurité des patients et l'intégrité des médicaments.

2- L'élargissement de la réglementation douanière

¹⁵- Recommandation 1673 (2004) :La contrefaçon: problèmes et solutions, Texte adopté par la Commission permanente, agissant au nom de l'Assemblée, le 7 septembre 2004 (voir Doc. 10069, rapport de la commission des questions économiques et du développement, rapporteur: M. Schreiner)

¹⁶- Document CM/AC (2005)Rec.1673 du 24 mars 2005 , Annexe 1- Avis du Comité d'experts des questions pharmaceutiques (P-SP-PH) sur la Recommandation 1673 (2004) de l'Assemblée parlementaire relative à la contrefaçon : problèmes et solutions soumis par le Comité de la Santé publique (CD-P-SP).

¹⁷ Suite à un rapport de l'Assemblée parlementaire¹⁷ de février 2004, le P-SP-PH avait élaboré un projet Accord partiel sur *“ la réduction des risques des médicaments contrefaits pour la santé publique ”* ¹⁷, il souhaite maintenant l'extension du projet à tous les Etats membres du Conseil de l'Europe

En Europe, l'élargissement des frontières nationales à un espace où les règles de contrôle ne sont pas encore harmonisées facilite le développement des produits contrefaits.

En empruntant différents territoires douaniers, et différents moyens de transport, les fraudeurs tentent d'effacer l'origine et/ou la destination réelle de la marchandise. La réglementation douanière communautaire¹⁸ permet aux administrations douanières des 27 Etats Membres de contrôler ces envois en transbordement et en transit, mais ce n'est pas le cas de la plupart des partenaires commerciaux de l'Union Européenne. Le règlement CE n° 1383/2003 entré en vigueur en 2004 permet aux douanes des Etats membres d'interrompre la circulation des contrefaçons originaires des pays tiers à l'Union Européenne. Il permet ainsi de réprimer tous types de contrefaçons : marque, brevet, droits d'auteur.... A cette fin, le titulaire de droits (laboratoires pharmaceutiques), doit déposer une demande d'intervention auprès des services douaniers des Etats membres dans lesquels les médicaments sont susceptibles d'être contrefaits. La demande d'intervention lui permet d'engager une procédure judiciaire.

De plus, dans une communication¹⁹ du 11 octobre 2005, la Commission propose un ensemble de mesures destinées à renforcer la protection de l'Union européenne contre la contrefaçon et le piratage dans le domaine des douanes. L'Union européenne doit mettre en place des contrôles à l'exportation et en matière de transbordement; exploiter et étendre les accords de coopération douanière pour couvrir les régions où la production de contrefaçons est significative; renforcer l'accord ADPIC; renforcer la coopération avec l'Organisation mondiale des douanes (OMD), Europol et Interpol; mettre en place des arrangements bilatéraux, en particulier avec la Chine.

¹⁸- 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, J O L 196 du 02.08.2003 et Règlement (CE) n° 1891/2004 de la Commission, du 21 octobre 2004, arrétant les dispositions d'application du règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil 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 J O L 328 du 30.10.2004.

¹⁹-Communication de la Commission, du 11 octobre 2005, au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen sur la réaction des douanes face aux tendances les plus récentes de la contrefaçon et du piratage , COM(2005) 479 final - Non publié au Journal officiel.

Et un projet de "*Communication*"²⁰ de mars 2006 souligne l'importance de permettre aux administrations douanières de contrôler les exportations de produits enfreignant un droit de propriété intellectuelle permettant ainsi de stopper le flux commercial à la source. Ensuite, et pour les produits qui franchiraient malgré tout ce premier contrôle, la possibilité pour les administrations douanières des pays membres de l'OMC de pouvoir contrôler ces mêmes marchandises au cours de leur transport serait une mesure des plus efficaces.

Conclusion :

En France un projet de loi²¹ est à l'étude, afin d'assurer la conformité des procédures prévues par le code de la propriété intellectuelle avec la directive 2004/48/CE du 29 avril 2004 relative au respect des droits de propriété intellectuelle, et la directive 98/44/CE du 06/07/1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Il intègre également des modifications du Code national des douanes, rendues obligatoires après l'adoption du règlement communautaire n° 1383/2003 entré en vigueur en juillet 2004, élargissant les compétences des douanes en matière de retenue de marchandises suspectées de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle²².

Toutefois, ces initiatives européennes demeurent insuffisantes. C'est pourquoi, dans une "*Résolution commune du Parlement européen* " sur la contrefaçon de médicaments adoptée le 7 septembre 2006, l'Union européenne est invitée à jouer un rôle moteur dans la promotion d'une « Convention mondiale » permettant à chaque pays de sanctionner pénalement la contrefaçon ou le recel de médicaments. Car seule une telle convention serait de nature à garantir une lutte efficace, notamment dans les pays à faibles ressources.

²⁰- Projet de Communication des Communautés européennes intitulé "moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle : mesures à la frontière"- Mars 2006

²¹-Sénat, Annexe au procès-verbal de la séance du 12 février 2007, Projet de loi de lutte contre la contrefaçon,

²²-La lutte anti-contrefaçon est organisée et mise en œuvre au sein du Comité national anti-contrefaçon (Cnac). Ce comité réunit les fédérations professionnelles, les associations et les entreprises concernées ainsi que les administrations compétentes. Il assure la coordination des actions menées par les différentes administrations et les professionnels en faveur de la lutte anti-contrefaçon, Réunion du Comité national anti-contrefaçon , Bilan des actions 2006 - Mardi 23 janvier 2007

