



HAL
open science

Le trafic de faux médicaments : Etat des lieux et moyens d'action

Quentin Duteil, Marie-Catherine Concé Chemtob

► **To cite this version:**

Quentin Duteil, Marie-Catherine Concé Chemtob. Le trafic de faux médicaments : Etat des lieux et moyens d'action. *Revue générale de droit médical*, 2017, panorama de droit pharmaceutique (n°4), p97-117. <hal-04909798>

HAL Id: hal-04909798

<https://hal.science/hal-04909798v1>

Submitted on 24 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

Le trafic de faux médicaments : Etat des lieux et moyens d'action¹

Quentin Duteil, Docteur en pharmacie, Chargé de mission, fondation Chirac
Marie-Catherine Chemtob-Concé, Maître de conférences, Laboratoire de droit pharmaceutique, UFR
Médecine Pharmacie de Rouen, CIC CRB 1404 Inserm

« La mise sur le marché de médicaments dangereux ou inactifs et échappant à tout contrôle constitue à la fois une menace pour la sécurité des populations, un scandale moral et un défi pour les acteurs du développement ».²

800.000 morts par an, une rentabilité 20 à 45 fois supérieure au trafic de drogues, 10% de médicaments falsifiés au niveau mondial, et plus de 60% dans certains pays. Les chiffres vertigineux du trafic de faux médicaments révèlent l'ampleur d'un phénomène longtemps ignoré devenu une vraie menace pour la Santé publique.

Aujourd'hui le trafic de faux médicaments a atteint une ampleur sans précédent, touchant tous les pays du monde. Si les pays émergents (Afrique, Amérique du Sud, Asie du Sud-est) restent une cible prioritaire des trafiquants criminels, les pays industrialisés sont désormais eux aussi concernés par ce fléau notamment par le biais de la vente de médicaments sur Internet. Car si le nombre de victimes augmente, les revenus qu'en tire le crime organisé transnational augmentent aussi.

Quelles failles des systèmes législatifs et de santé ont permis un tel développement de la falsification des médicaments ? Comment protéger les populations de la cruelle tromperie que représentent les médicaments falsifiés ?

À l'heure actuelle, le constat de la situation face aux faux médicaments reste très négatif, et la mobilisation internationale en demi-teinte (I). De récentes initiatives européennes et mondiales sont néanmoins porteuses d'espoir (II), et un fait est certain : nous sommes tous concernés et la sensibilisation des masses est essentielle (III).

I. Le trafic de faux médicaments : définition et ampleur du phénomène

Après avoir défini le faux médicament (1), et ce qu'il est susceptible de contenir (2), nous évoquerons le cas des pays les plus touchés (3) et les causes de ce phénomène (4), qui semble encore épargner la France (5), mais pour combien de temps ?

1. Qu'est-ce qu'un faux médicament ?

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Sa définition est très précise afin de le protéger et de le distinguer des autres produits de consommation courante. C'est à ce jour certainement le produit le plus contrôlé depuis sa création jusqu'à sa phase de commercialisation.

¹ Cette publication s'appuie sur les travaux d'une thèse de pharmacie de l'Université de Rouen, « Contrefaçon et Falsification des Médicaments dans le monde : Etat des lieux et moyens d'action », mars 2016, menée dans le cadre d'une collaboration avec la Fondation Chirac.

² Fondation Chirac, www.fondationchirac.eu

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

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

La notion classique de « contrefaçon » porte essentiellement sur l'atteinte à la propriété intellectuelle et/ou industrielle que représente une contrefaçon. C'est un terme général, non spécifique au médicament, et qui ignore largement les conséquences de Santé publique des faux médicaments. Sous ce vocabulaire, il ne serait donc pas plus sévèrement répréhensible de fabriquer un faux médicament qu'un faux sac à main de luxe. Or la « contrefaçon » des médicaments n'a pas les mêmes enjeux que celle des autres produits de consommation courante : c'est la santé des patients qui est mise en jeu, leur vie souvent.

Il faut également distinguer des « médicaments contrefaits » :

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

Ces deux catégories de produits peuvent présenter un danger s'ils viennent à être commercialisés d'une manière ou d'une autre, or ils ne constituent pas à proprement parler des contrefaçons, et ne portent atteinte à aucun monopole. Le système de traçabilité des produits de santé et les mesures éventuelles de retrait de lots ont été conçus afin de parer à cette menace et de limiter les conséquences potentielles d'une telle situation. À l'inverse, certaines contrefaçons au sens strict peuvent être d'excellente qualité et sans risque pour le consommateur, bien que cela soit plus vérifié concernant la contrefaçon de biens de consommation courante que de médicaments. Malgré tout, le Comité National Anti-Contrefaçon (CNAC)³, coalition française de tous les partenaires publics et privés concernés par le respect des droits de propriété intellectuelle et la lutte contre les produits de contrefaçon, estime que tout produit contrefaisant est un danger pour la santé et la sécurité des consommateurs puisqu'il présente automatiquement de nombreuses incertitudes sur son origine, ses qualités, et sa fiabilité.

Les médicaments génériques⁴, eux, constituent des copies autorisées de médicaments princeps à partir du moment où le brevet de ceux-ci est tombé dans le domaine public. Les génériques présentent la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et la même biodisponibilité dans l'organisme que les médicaments princeps. Ils sont réglementés, contrôlés et soumis à une autorisation de mise sur le marché, et n'engendrent donc aucune difficulté du point de vue sanitaire. Mais ils peuvent eux-mêmes faire l'objet de contrefaçon !

³ CNAC, www.cnac-contrefacon.fr/

⁴ Code de la Santé Publique, articles L5121-1 et R5121-5, www.legifrance.gouv.fr

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

Aussi, bien qu'utilisé depuis des années, le terme « contrefaçon », ambigu, doit être abandonné.

La Directive Européenne 2011/62/UE, adoptée en juin 2011 par le Parlement et le Conseil de l'Union européenne, va dans le même sens en proposant une définition du « médicament falsifié » qui le distingue du médicament « contrefait » (terme se rapportant aux droits de la propriété intellectuelle et industrielle) et du médicament licite « sous-standard ».

La Directive s'attache donc à parler de médicament « falsifié » dans le cas où la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation de :

- son identité, comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;
- sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;
- ou son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.⁵

Pour une meilleure compréhension globale du sujet et une plus grande clarté, il faut donc désormais parler de « médicaments falsifiés », ou encore de « faux médicaments », et non plus de médicaments « contrefaits ».

2. Les faux médicaments, que contiennent-ils ?⁶

Les faux médicaments représentent un danger réel pour la santé publique.

Principes actifs en quantités insuffisantes, absence de principe actif, mais également produits toxiques voire mortels : que contiennent réellement les faux médicaments ?

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

- Des métaux lourds (*mercure, plomb, arsenic, aluminium,...*) : Selon une étude coréenne publiée en 2010, 26% des médicaments achetés dans des *pharmacies en ligne* illégitimes contiendraient ces produits cancérigènes et toxiques pour le système nerveux central, les reins, ou encore le foie.

⁵ Directive Européenne 2011/62/UE du Parlement Européen et 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, JOUE L 174/74 du 1^{er} juillet 2011, www.europa.eu

⁶ Fondation Chirac, *Qu'est-ce qu'un faux médicament ?*, <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/contrefacons-malfacons-medicaments-standards-medicaments-generiques-attention-confusion/>

- Des « poisons vrais » (*mort au rat, acide borique, antigél,...*) : Toxiques pour les reins, vecteurs d'insuffisances rénales et d'anomalies du développement, ils furent notamment à l'origine du décès de 84 enfants au Nigéria en 2009⁷ (le sirop contre la toux en cause contenait en réalité de l'antigel).
- Des produits ménagers d'usage courant (*poussière de brique, peintures, cires pour planchers,...*) : Utilisés par les trafiquants pour améliorer l'aspect de leurs faux médicaments, ils sont à l'origine d'une large gamme d'effets indésirables allant des vomissements et vertiges jusqu'au coma voire au décès.
- Des principes actifs autres et non désirés (*silbutramine, halopéridol,...*) : Tous entraînent un risque plus ou moins important selon leur activité et leur dosage (difficultés respiratoires, spasmes musculaires, hypertension artérielle, accidents vasculaires cérébraux,...).
- L'absence totale de principe actif (*60% des cas*⁸) : Non seulement les produits ne contenant aucun principe actif ne permettent pas la guérison des malades, mais ils les détournent des thérapeutiques efficaces et retardent la bonne prise en charge de situations parfois urgentes. Ces produits peuvent se révéler aussi dangereux voire mortels que les faux médicaments contenant des poisons ou des produits non autorisés.

Par ailleurs, dispositifs médicaux⁹ (valves cardiaques, lentilles de contact,...) et médicaments vétérinaires font eux aussi l'objet de falsification. Alors que la lutte contre les faux médicaments peine à s'organiser et à prendre de l'ampleur, les trafiquants, eux, font preuve d'une inventivité sans limite et mettent à profit l'essor des nouvelles technologies dans leur commerce mortifère.

Les imprimantes 3D, par exemple, pourraient devenir un outil de choix pour fabriquer des médicaments falsifiés.¹⁰

En effet, alors que ces machines deviennent plus accessibles et plus précises, le risque de les voir utilisées pour fabriquer des contrefaçons, et notamment de faux produits médicaux, pose question. Si leur utilisation pour fabriquer de faux comprimés paraît peu intéressante pour l'instant, elles pourraient permettre l'extension de la falsification à d'autres produits tels que les lentilles de contact et les valves cardiaques. Selon Interpol, « les trafiquants se sont déjà mis au travail dans ce sens ».

Par ailleurs, on voit apparaître une nouvelle forme de falsification après commercialisation concernant notamment des produits qui sont au départ authentiques. Ces produits sont récupérés par les trafiquants qui modifient la date de péremption (et/ou les numéros de lots) de manière à prolonger frauduleusement la durée de commercialisation des médicaments.

Outre le risque de perte d'activité du médicament, un risque non négligeable de contamination du produit est à prendre en compte, ce d'autant qu'une fois entrés dans les circuits parallèles

⁷ www.fondationchirac.eu

⁸ WHO. SSFFC-Frequently asked questions. Is there a need for an internationally agreed definition of SSFFC medical products, http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssfc_1-10/en/index2.html

⁹ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2015/05/limprimante-3d-outil-choix-fabriquer-contrefacons/>

¹⁰ « L'imprimante 3D, un outil de choix pour fabriquer des contrefaçons », <http://www.fondationchirac.eu>

de distribution, les médicaments peuvent bénéficier de conditions de conservation douteuses et inadaptées.

3. Pays touchés et types de médicaments concernés :

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

En 2012 l'Institut de Sécurité Pharmaceutique (PSI) estimait qu'au total 523 types de médicaments étaient touchés.¹¹

La falsification de médicaments ne se limite plus aujourd'hui aux produits dits « de confort », tels que les produits amincissants et les pilules contre les troubles érectiles. Anticancéreux, antidouleurs, médicaments du traitement du diabète et de l'hypertension artérielle... tous les types de médicaments font l'objet de falsification, médicaments essentiels comme médicaments « de confort », médicaments princeps comme médicaments génériques.

Et les médicaments les plus fréquemment falsifiés sont ceux utilisés dans le traitement du paludisme, de la tuberculose, de l'infection à virus HIV.

Or faux antibiotiques et faux antiviraux représentent un risque majeur d'augmentation des résistances aux traitements disponibles et donc des situations d'impasse thérapeutique. Selon un rapport publié au mois d'avril 2015 dans l'*American Journal of Tropical Medicine and Hygiene (AJTMH)*¹², les médicaments falsifiés compromettraient « des décennies de progrès dans la lutte contre des pathologies telles que le paludisme, la tuberculose ou encore le sida ».

De son côté, l'Organisation Mondiale de la Santé¹³ estime que, sur un million de décès annuels dus au Paludisme, 200 000 pourraient être évités si les malades étaient soignés avec de vrais médicaments.

Les pays qui bénéficient d'un système de remboursement des frais de santé efficace et de circuits de distribution réglementés, organisés et encadrés par des agences de santé sont moins exposés que les autres, mais la mondialisation conjuguée au développement de la vente de médicaments sur Internet a eu un effet démultiplicateur sur le marché du médicament illégal, et aujourd'hui le trafic de faux médicaments a atteint une ampleur sans précédent, touchant tous les pays du monde.

L'Allemagne¹⁴ et le Royaume-Uni¹⁵ ont vu leurs chaînes de distribution légales envahies par les faux médicaments, la *Guardia Civil* espagnole a démantelé début 2016 un trafic majeur

¹¹ Pharmaceutical Security Institute, psi-inc.org/french/index.cfm

¹² Gaurvika M. L. Nayyar, Joel G. Breman, and James Herrington, The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives Report, *American Journal of Tropical Medicines and Hygiene*, avril 2015

¹³ Organisation Mondiale de la Santé, www.who.int/en/

¹⁴ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2015/05/lhumira-falsifie-saisi-en-allemande/>

¹⁵ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2015/12/royaume-uni-alerte-concernant-les-kits-dauto-depistage-du-vih/>

sur son territoire¹⁶, et la France a fait face dès 2012 à l'importation de médicaments falsifiés par le biais d'Internet¹⁷. Les Etats-Unis et le Canada, eux, font face depuis plusieurs mois à une véritable épidémie de victimes d'un trafic d'antidouleurs falsifiés d'ampleur sans cesse croissante¹⁸... Plus aucun pays ne peut se croire à l'abri de la menace des faux médicaments¹⁹.

Les différents rapports sur la falsification des médicaments indiquent que la Chine, l'Inde, et dans une moindre mesure la Russie et le Brésil, sont les principaux pays producteurs de faux médicaments. Cependant, les progrès (et la simplification) des techniques de production de médicaments alliés à l'expansion du trafic sur Internet ont conduit les trafiquants à construire des laboratoires clandestins partout où ils le peuvent, y compris dans les pays économiquement développés.

La *Guardia Civil* espagnole a par exemple démantelé à Séville, au début du mois de juin 2016, un laboratoire clandestin de production de pilules amaigrissantes et de produits de lutte contre les dysfonctionnements érectiles qui étaient vendus dans toute la péninsule ibérique²⁰. Le gouvernement canadien, quant à lui, envisage de renforcer les contrôles autour de l'importation et de l'achat de matériel de fabrication de médicaments (presses à comprimés, mélangeurs,...) pour limiter le développement du trafic de faux médicaments sur son territoire.²¹

4. Les causes générales du trafic de faux médicaments :

Les raisons précises de l'essor du trafic de médicaments falsifiés varient selon les régions du monde et le développement économique des pays, mais des causes générales peuvent être définies.

L'extrême rentabilité de ce sombre commerce le rend particulièrement attrayant pour les criminels en tous genres, et ce d'autant plus que les risques de se faire arrêter sont souvent minimes (l'anonymat d'Internet et la forte utilisation des colis postaux compliquant le travail des autorités), et les peines encourues dérisoires en comparaison de la gravité des méfaits commis (tant pour les raisons sémantiques précédemment évoquées que par méconnaissance de l'ampleur de ce fléau et de la menace qu'il représente pour la Santé publique).

Du côté des patients, le manque d'accès à l'information, des ruptures de stock itératives et l'absence de couverture sociale dans de nombreux pays en voie de développement peuvent

¹⁶ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2016/02/espagne-un-reseau-international-de-traffic-de-faux-medicaments-demantele/>

¹⁷ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2015/03/les-faux-medicaments-arrivent-en-france-biais-dinternet/>

¹⁸ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2016/09/etats-unis-deux-americaains-condamnes-pour-traffic-dantidouleurs-falsifies/>

¹⁹ Exemples de médicaments falsifiés détectés depuis 2004 dans l'Union Européenne :

Herceptin (Trastuzumab) : anticancéreux falsifié retrouvé au Royaume-Uni, Finlande, Allemagne, 2014 ;

Séretide 250 : antiasthmatique, Royaume-Uni, 2009 ;

Plavix : antiagrégant plaquettaire, Royaume-Uni, 2007 ;

Zyprexa (Olanzapine) : neuroleptique, Royaume-Uni, 2007 ;

Cialis : traitement du dysfonctionnement érectile, Royaume-Uni et Pays-Bas, 2004

²⁰ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2016/06/espagne-un-laboratoire-clandestin-demantele/>

²¹ Fondation Chirac, <http://www.fondationchirac.eu/2016/06/canada-vers-des-contrôles-renforces-de-lachat-des-presses-a-comprimés/>

conduire à se tourner vers « les médicaments de la rue ». Car la pauvreté est sans l'ombre d'un doute le plus grand facteur de diffusion des faux médicaments. Dans l'industrie du faux (comme par exemple avec les faux articles de luxe), le consommateur achète souvent le faux produit en toute connaissance de cause, par plaisir, pour l'apparence. Les trafiquants de faux médicaments, eux, mentent et trompent des patients dans le besoin qui méconnaissent l'existence des médicaments falsifiés, ou se tournent vers ceux-ci en dernier recours car ils n'ont pas les moyens d'acheter de vrais médicaments.

Par ailleurs, la corruption, véritable poison sévissant dans certains pays jusqu'au plus haut niveau hiérarchique, est un vecteur majeur de diffusion des médicaments falsifiés au sein des chaînes d'approvisionnement légales, leur permettant de s'infiltrer potentiellement jusque dans les pharmacies autorisées.

Enfin, l'irruption depuis les années 2000 du commerce par Internet et de la falsification des médicaments dans le monde ne saurait être une coïncidence. Non limité par les frontières « traditionnelles », Internet, « le plus grand centre commercial du monde », est un territoire spécifique qui a permis le développement exponentiel des échanges commerciaux mais également des opportunités criminelles.

Plus de la moitié des médicaments vendus sur Internet par des sites dissimulant leur adresse physique seraient des faux²². Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de « médicaments en ligne » est autorisée dans l'Union Européenne depuis 2003²³. Et, en Europe comme ailleurs, le constat est alarmant : 97% des *pharmacies en ligne* seraient illégales ! Réseaux sociaux²⁴, forums de discussions, plateformes de vente en ligne...les faux médicaments sont véritablement omniprésents sur la Toile.

Internet démultiplie le nombre de personnes potentiellement exposées aux faux médicaments, et complique lourdement le travail des autorités à la poursuite des criminels.

5. Le système français, barrière efficace contre les faux médicaments ?

La France est l'un des pays les moins frappés par le fléau des faux médicaments. Son système de santé unique au monde serait-il la raison de cette protection ?

Alors que les médicaments falsifiés se répandent dans tous les pays du monde, y compris nos voisins européens, chez lesquels des faux médicaments ont été retrouvés au sein même des chaînes d'approvisionnement légales, la France reste pour l'heure remarquablement épargnée par ce fléau.

Si des médicaments falsifiés circulent dans notre pays, comme le révèlent les saisies douanières et une récente affaire de trafic de faux *Viagra*® sur Internet, aucun n'a encore réussi à pénétrer le circuit de distribution légal²⁵.

Cette particularité française peut s'expliquer par un système de santé unique et hyper-sécurisé :

²² Chiffre de l'Organisation Mondiale de la Santé, www.who.int

²³ Affaire Doc Morris, CJUE, 11 décembre 2003, www.curia.europa.eu

²⁴ Fondation Chirac, *Twitter, instrument de choix pour vendre de faux médicaments*, <http://www.fondationchirac.eu/2016/01/twitter-instrument-de-choix-pour-vendre-des-faux-medicaments/>

²⁵ Audition d'Isabelle Adenot, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, dans le cadre des travaux de l'Académie de Médecine sur « les médicaments falsifiés », 26 mai 2015

- Le Monopole Pharmaceutique : un médicament soumis à prescription obligatoire ne peut être dispensé que dans une pharmacie d'officine ou à l'hôpital. Un pharmacien est responsable de la qualité du médicament depuis sa fabrication jusqu'à sa délivrance au patient.
- Les grossistes répartiteurs : chargés de l'approvisionnement des pharmacies d'officines, ils assurent le lien entre celles-ci et les laboratoires. Ils sont peu nombreux, doivent répondre à des normes précises (certification « *établissement pharmaceutique* »), et sont soumis à des inspections régulières, assurant une sécurité maximale pour le médicament.
- Le système de remboursement par la Sécurité Sociale : il permet aux patients d'aller chercher leurs médicaments le plus souvent sans déboursier le moindre euro. Par ailleurs, le marché français se caractérise par des prix très inférieurs à ceux des pays frontaliers. Ces deux éléments limitent la tentation d'acheter des médicaments sur internet ou à l'étranger, et donc le risque de voir apparaître des médicaments falsifiés.²⁶

Cependant, la France, pas plus qu'un autre pays, ne peut se croire à l'abri de ce fléau.

L'autorisation de la vente de médicaments sans ordonnance sur Internet depuis 2013²⁷ expose à un risque majeur d'apparition de faux médicaments en France ; Internet étant, par son caractère transfrontalier, anonyme, et d'une grande flexibilité, un vecteur important de ces produits illégaux et dangereux.

D'autre part, la tendance actuelle à la dérégulation des marchés et à une totale libre circulation des marchandises en Europe pourrait faciliter la circulation des médicaments falsifiés et leur introduction dans les chaînes d'approvisionnement légales. Cela a amené par exemple à intégrer au circuit de distribution des médicaments un nouvel intermédiaire, le courtier (*broker*, en anglais), sur le modèle des systèmes anglo-saxons. Cet intermédiaire n'étant pas soumis aux règles strictes imposées aux établissements pharmaceutiques, il existe un risque indéniable de pénétration de faux médicaments dans le circuit légal par ce biais²⁸.

Si la France reste pour le moment épargnée par le fléau des médicaments falsifiés, les changements actuels dans les systèmes de santé et l'aggravation de la situation mondiale concernant les faux médicaments doivent la conduire à redoubler de vigilance et prendre les mesures nécessaires afin de se prémunir de ce fléau.

²⁶ Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique, LEEM, sept. 2014, www.leem.org

²⁷ Décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, JORF n°0001 du 1^{er} janvier 2013, www.legifrance.gouv.fr

Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, annulé par la décision du Conseil d'Etat du 16 mars 2015, M.A..., société Gatpharm SELARL Tant d'M, www.conseil-etat.fr; 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

²⁸ Décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, JORF n°0001 du 1^{er} janvier 2013, les dispositions relatives aux personnes exerçant une activité de courtage de médicaments entrent en vigueur le 1^{er} avril 2013.

Face à l'urgence de la situation, la mobilisation à l'échelle mondiale semble progresser mais reste pour l'heure minime, beaucoup trop faible pour affronter des trafiquants mus par le désir de s'enrichir et de développer toujours plus leur sombre commerce.

Le trafic des faux médicaments intéresse des domaines aussi variés que la santé publique, l'économie, la justice, et les nouvelles technologies. Les différentes parties impliquées ont le devoir de collaborer dans la lutte contre ce fléau majeur.

II. La lutte contre le trafic de faux médicaments

Le trafic des faux médicaments dans le monde n'est pas un phénomène récent, mais un fléau qui s'aggrave (1), nécessitant sans plus attendre une pleine collaboration des divers acteurs pour lutter efficacement (2) tant au plan international que régional, comme en témoignent les initiatives du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne (3)

1. *Historique :*

Evoquée pour la première fois à l'Assemblée Mondiale de la Santé en 1988, la question des médicaments falsifiés souffre toujours d'un manque patent de volonté politique pour être réellement entravée.

En 2006 déjà, à Beyrouth, la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones (CIOPF) faisait une déclaration²⁹ soulignant le paradoxe, au niveau mondial, d'investir dans la recherche et l'autorisation de nouveaux médicaments mais pas (ou peu) dans les systèmes de distribution, pas assez contrôlés, de ces mêmes médicaments.

Notant dans le même temps le risque associé à la banalisation croissante du médicament aux yeux du public, la CIOPF lançait donc un premier appel à la mobilisation, associé de recommandations tant pour les pharmaciens que pour les patients, et les pouvoirs publics.

Trois ans plus tard, le 12 octobre 2009, l'Appel de Cotonou³⁰ du Président Jacques Chirac, soutenu par de nombreux chefs d'Etat et de gouvernement, notamment africains, introduit la dimension politique indispensable (et jusqu'alors manquante) au combat face à la menace croissante des médicaments falsifiés. L'objectif est double : éveiller les consciences des décideurs politiques à travers le monde, et les inciter à s'engager pleinement dans cette lutte pour la santé publique.

Cet appel constitue un évènement majeur dans la jeune histoire de la lutte contre les faux médicaments, et marque le début d'une campagne de mobilisation internationale au plus haut niveau³¹.

Pourtant, à l'Organisation Mondiale de la Santé, le sujet porte à controverse, et le débat concernant les faux médicaments devient la victime d'un autre débat, légitime mais différent, celui du commerce et de la propriété intellectuelle³². L'OMS, organisme avant tout politique, voit ses initiatives bloquées par les puissances émergentes (Inde, Chine, Brésil) d'où émane la

²⁹ Déclaration de Beyrouth, CIOPF, 18 février 2006, www.ciopf.org

³⁰ Appel de Cotonou du Président Jacques Chirac, 12 octobre 2009, www.fondationchirac.eu

³¹ Ce plaidoyer politique est soutenu encore aujourd'hui par la Fondation Chirac, et porté par le Professeur Marc Gentilini, délégué général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité.

³² Handbook IMPACT, Avant-propos, Dr Paul Orhii, 2011, www.who.int

majorité des faux médicaments, et qui cherchent à profiter au maximum du *boom* économique que connaît le domaine pharmaceutique.

L'espoir naissant de coopération internationale face aux faux médicaments sombre avec l'échec du groupe IMPACT³³, et il faudra attendre plusieurs années avant de voir ce sujet de nouveau évoqué sur la scène mondiale, et notamment à l'OMS.

2. Collaborer pour mieux lutter :

Constatant l'incapacité de l'OMS à faire face à une situation s'aggravant de plus en plus, d'autres institutions ont pris les rennes de la lutte contre les faux médicaments.

Chaque année depuis 8 ans, de vastes opérations de coopération internationale sont menées sous l'égide d'Interpol à l'encontre du trafic de faux médicaments.

Saisies record de médicaments falsifiés, démantèlements de réseaux criminels transnationaux, fermetures de pharmacies illégales réelles et *en ligne* : ces grandes opérations prouvent l'efficacité et la nécessité d'une collaboration entre les différents secteurs et organismes touchés par le trafic des faux médicaments, et permettent d'attirer l'attention des médias (et donc du grand public) sur ce phénomène par l'ampleur des chiffres qui en ressortent.

Avec 12,2 millions de faux médicaments saisis, d'une valeur totale de 53 millions US\$, et 393 arrestations à travers le monde, l'Opération PANGAEA IX³⁴ (la dernière en date) est l'une des plus grandes opérations jamais menées contre la vente en ligne de médicaments et dispositifs médicaux illicites.³⁵

Pourtant, aussi spectaculaires que soient ces opérations « coups de poing », elles sont par définition éphémères, et ne peuvent à elles seules apporter une réponse définitive au fléau du trafic de médicaments falsifiés. La coopération internationale et la collaboration entre les acteurs de la lutte, mises en lumière en ces occasions pour leur remarquable efficacité, doivent être maintenues dans la durée, bénéficier du soutien sans faille des décideurs politiques au plus haut niveau, et être encadrées par des accords nationaux, régionaux, et internationaux faisant actuellement cruellement défaut.

La rédaction et l'adoption d'une convention internationale dénonçant et criminalisant le trafic de faux médicaments, appelée de ses vœux par Interpol, la fondation Chirac, et de nombreux autres acteurs, permettraient de corriger le manque coupable d'harmonisation des législations entre les différents pays, qui permet aux trafiquants d'attenter impunément à la vie des populations du monde entier par simple avidité.

3. L'Europe face aux faux médicaments :

³³ Groupe international créé par l'OMS en 2006 pour mener la lutte contre le trafic de faux médicaments. Handbook IMPACT, Avant-propos, Dr Paul Orhii, 2011, www.who.int

³⁴ Communiqué d'Interpol, <http://www.interpol.int/News-and-media/News/2016/N2016-076>

³⁵ Fondation Chirac, *Interpol : opération PANGAEA IX contre les faux médicaments*, <http://www.fondationchirac.eu/2016/06/interpol-operation-pangea-ix-contre-les-faux-medicaments/>; Un total de 103 pays et 193 agences de police, des douanes, et des autorités de santé y ont pris part, avec le soutien de partenaires du secteur privé, notamment de l'industrie d'Internet et du paiement en ligne. Au total, 4 932 sites Internet illicites vendant des médicaments ont été fermés (soit 2 fois plus que l'année précédente), et plus de 700 enquêtes supplémentaires ouvertes, dont 40 directement liées au crime organisé

Alors que, à l'image de l'Organisation Mondiale de la Santé, la communauté internationale peine à se rassembler autour du sujet des faux médicaments, l'action à l'échelle régionale est heureusement plus simple et l'Europe semble décidée à mener la lutte contre cette menace grandissante.

a. La Convention Médicrime :

Suite à l'échec des négociations à l'Organisation Mondiale de la Santé pour la rédaction d'une convention internationale s'opposant au trafic de faux médicaments (en raison d'un désaccord politique entre certains pays émergents et les pays économiquement développés sur les questions relatives à la propriété intellectuelle), le Conseil de l'Europe décide de lancer son propre projet de convention : la convention Médicrime³⁶.

Adoptée le 8 décembre 2010 par le comité des ministres du Conseil de l'Europe, la convention Médicrime³⁷ est le premier traité international criminalisant et sanctionnant la production, le trafic, et la vente de médicaments falsifiés.

Si le Conseil de l'Europe et ses 47 Etats membres sont à l'initiative de ce projet, la convention Médicrime fut immédiatement ouverte à l'Union Européenne en tant que telle, ainsi qu'aux pays non membres du Conseil de l'Europe. De rédaction européenne, la convention Médicrime se veut être un outil international de portée mondiale.

Le 30 mai 2015, la Guinée devenait le 5ème pays à ratifier la convention Médicrime, permettant ainsi sa mise en application et son entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2016. La France et la Belgique l'ont ratifiée de manière quasiment simultanée au mois de mai 2016³⁸, devenant les 7^{ème} et 8^{ème} pays à finaliser la procédure d'adhésion, envoyant un message fort et impulsant une nouvelle dynamique autour de cet instrument juridique dont le but est de permettre une meilleure coopération internationale contre les faux médicaments.

La convention Médicrime a été conçue comme un outil international universellement applicable. Alors que le trafic de faux médicaments fait rage sur les 5 continents, son adoption par la Communauté internationale pourrait être un moyen de lui faire gagner du temps dans la lutte contre ce fléau majeur.

La convention Médicrime peine cependant à faire l'unanimité. Huit pays l'ont ratifiée, alors que 103 pays ont participé à la dernière opération PANGEA. Sans remettre en cause le fond, l'avis général, partagé par des instances aussi importantes qu'Interpol, est que cette convention est perçue comme un outil avant tout européen, limitant ainsi son acceptation au niveau mondial.

Une convention internationale sous l'égide de l'Organisation des Nations Unies (sur le modèle de la convention Médicrime) semble donc plus que jamais indispensable pour rassembler toutes les nations dans la lutte contre le trafic de faux médicaments.

b. La Directive Européenne « Médicaments falsifiés » :

³⁶ Convention Médicrime du Conseil de l'Europe, www.coe.int

³⁷ <http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/2014medicrimeFRABAT2.pdf>

³⁸ Fondation Chirac, *La Belgique et la France ratifient la Convention Médicrime*, <http://www.fondationchirac.eu/2016/05/la-belgique-et-la-france-ratifient-la-convention-medicrime/>

Après s'être longtemps crû à l'abri du trafic de médicaments falsifiés, l'Europe a vu ce phénomène prendre rapidement de l'ampleur et atteindre un niveau alarmant sur son propre territoire. Les faux médicaments sont arrivés par Internet et les circuits illégaux, mais ont désormais infiltré également les chaînes de distribution légales, et ce dans des pays aussi avancés que l'Allemagne et le Royaume-Uni.

Pour répondre à cette menace et protéger la santé des patients, l'Union européenne, par les voix du Parlement Européen et du Conseil, a adopté en 2011 un nouvel outil commun de lutte à grande échelle : la directive européenne 2011/62/UE dite « Médicaments falsifiés »³⁹.

Cette directive introduit et définit pour la première fois le terme de « médicament falsifié », et évoque plusieurs grandes mesures autour d'un objectif principal : prévenir l'infiltration de la chaîne d'approvisionnement légale par les faux médicaments.

La mesure phare de cette directive est la mise en place de la sérialisation unique à la boîte⁴⁰, une mesure de traçabilité renforcée destinée à lutter contre le trafic de faux médicaments et garantir l'authenticité des produits circulant sur le marché européen, qui sera accompagnée de mesures « anti-effraction » sur le conditionnement extérieur des produits.

Complétée par un acte délégué d'action directe publié au Journal Officiel de l'Union Européenne le mardi 9 février 2016⁴¹, la directive européenne « Médicaments falsifiés » entrera en vigueur 3 ans plus tard, soit le 9 février 2019. Un véritable challenge pour l'industrie pharmaceutique.

Les trafiquants ont mis à profit l'essor des nouvelles technologies, et notamment d'Internet, pour développer leur commerce mortifère. Cependant, celles-ci peuvent également être utilisées à leur encontre. La technologie s'avère même être un élément essentiel dans la stratégie de prévention de la diffusion des médicaments falsifiés.

Celle-ci comprend 3 points majeurs :

- Le maintien de l'intégrité du produit après fabrication :

Le maintien de l'intégrité doit être assuré pour un maximum de produits au moindre coût.

« Protéger le contenant c'est protéger le contenu »

Pour cela, des systèmes « anti-effractions » sont mis en place : étiquettes d'inviolabilité et systèmes de collage des pattes des boîtes (laissant une trace visible si ouverture, d'où une garantie d'inviolabilité) sont les 2 systèmes les plus utilisés.

- La possibilité d'authentification du produit :

³⁹ Directive 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, JOUE du 1^{er} juillet 2011, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf

⁴⁰ Fondation Chirac, *La technologie au service de la lutte contre les faux médicaments*, <http://www.fondationchirac.eu/2015/07/technologie-au-service-lutte-contre-les-faux-medicaments/>

⁴¹ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015, complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, JOUE du 9 février 2016, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.032.01.0001.01.FRA&toc=OJ:L:2016:032:TOC

Pour une meilleure authentification, chaque produit possède une véritable « empreinte digitale » constituée d'éléments visibles et invisibles.

Les éléments visibles permettent une vérification de l'authenticité d'un produit par tout membre de la chaîne de distribution (distributeurs en gros, grossistes, pharmaciens en ville, à l'hôpital,...). Les hologrammes en sont un exemple, tout comme les encres à couleur changeante. Ces dispositifs visibles à l'œil nu sont malheureusement connus des trafiquants et peuvent être copiés.

Ils sont donc complétés par des éléments invisibles, à la discrétion des fabricants, qui leur permettent un examen du produit sans forcément réaliser un contrôle analytique long et coûteux en laboratoire.

Il est primordial que le choix des systèmes utilisés soit propre à chaque industriel pour limiter les risques de copie et les possibilités d'adaptation des trafiquants.

- L'identification du produit :

L'objectif visé est la sérialisation de masse, c'est-à-dire l'attribution à chaque boîte de médicament d'un identifiant unique composé du code produit et du numéro de série du produit. Ce système se met en place actuellement sous différentes formes à travers le monde. Un contrôle de chaque boîte de médicament au sein de la chaîne de distribution, mais également lors de la vente/dispensation du médicament, permettrait le repérage des doublons et ainsi de se prémunir des faux médicaments.

Néanmoins, si la traçabilité optimisée grâce à la technologie représente une arme efficace contribuant à sécuriser les chaînes d'approvisionnement de médicaments, elle ne peut constituer une solution définitive au fléau des médicaments falsifiés.

Deux points clés posent question pour l'avenir :

- Comment assurer la traçabilité et la sécurité des médicaments vendus sur Internet ?
- Et comment permettre aux pays en développement de bénéficier de ce nouveau système de traçabilité globale ? Celui-ci suppose des moyens, et une technologie avancée, et est donc inadapté aux pays pauvres, pourtant les plus touchés par le fléau des faux médicaments.

Les systèmes de détection des faux médicaments progressent eux aussi, mais restent trop onéreux ou trop complexes pour pouvoir être utilisés par tous, sur le terrain. Et en ce qui concerne Internet, vecteur majeur de faux médicaments sur les 5 continents, si de nombreuses actions ont déjà été entreprises pour tenter de protéger les patients⁴² et de freiner l'expansion du trafic en ligne (à l'image du logo européen commun mis en place pour authentifier les sites autorisés à vendre des médicaments en ligne en Europe⁴³), force est de constater que ces louables initiatives sont en pratique totalement insuffisantes.

III. La sensibilisation de masse, seul véritable espoir

La question des médicaments falsifiés doit devenir centrale (1), impliquant des actions de formation des professionnels de santé (2) mais aussi l'adhésion du grand public (3).

⁴² Fondation Chirac, *Internet et faux médicaments*, <http://www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/sinformer-les-faux-medicaments/internet-faux-medicaments/>

⁴³ www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France

1. Prendre conscience de l'ampleur du fléau, une nécessité :

Une étude⁴⁴ réalisée par le laboratoire Sanofi au mois de juillet 2015 aux Etats-Unis révèle une méconnaissance majeure du fléau des faux médicaments par le grand public, pourtant demandeur d'informations. Seuls 15% des américains associent contrefaçon et médicaments, tandis que 88% d'entre eux estiment n'être pas assez informés sur les faux médicaments. Telles sont les conclusions de cette étude visant à évaluer la perception, par le grand public, des risques liés à la falsification de médicaments.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres, sa qualité est rarement mise en doute dans l'esprit du public, qui n'imagine pas que ce produit essentiel puisse être falsifié. Si le phénomène est plus connu dans les pays en voie de développement en raison de son extrême diffusion, de nombreux patients se tournent malgré tout vers les filières parallèles, par ignorance des risques ou par nécessité financière, pour se procurer des médicaments.

Le fléau des faux médicaments est peu médiatisé et peu connu, du grand public comme des autorités politiques. L'éveil des consciences à cette menace grandissante est une étape essentielle à la mise en place d'une lutte efficace contre celle-ci. Et cette prise de conscience est requise à tous les niveaux !

2. Former les professionnels de santé aux risques des médicaments falsifiés :

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

Dans de nombreux pays en voie de développement c'est même la formation générale des professionnels de santé qui est déficiente voire inexistante, participant de ce fait à la défaillance des systèmes de santé tant sur le plan de la qualité de la médecine proposée que sur le nombre de professionnels de santé par habitant.

« L'ignorance à l'égard de la falsification des médicaments et des vaccins est dangereuse à court terme et à long terme. Mais le phénomène reste sous-estimé, voire ignoré ou folklorique. La prise de conscience de ce fléau par la population générale et par les professionnels de santé est notoirement insuffisante, et ses funestes conséquences négligées », estime le Professeur Marc Gentilini, Délégué Général de la Fondation Chirac pour l'Accès à une santé et des médicaments de qualité, dans une tribune parue dans le Journal International de Médecine le 5 décembre 2015⁴⁵.

Comment espérer venir à bout d'une menace croissante et mortelle sans former les professionnels les plus sujets à la côtoyer, les plus à même de l'affronter ? Face à un effet indésirable inattendu ou face à un cas clinique incompréhensible il est essentiel que médecins et pharmaciens aient « le réflexe faux médicament ». Cette hypothèse ne peut plus être négligée. De tels réflexes permettraient de repérer plus rapidement les faux médicaments, de limiter leur diffusion, et ainsi de garantir la sécurité d'un maximum de gens. La surveillance des faux médicaments doit être intégrée aux systèmes de pharmacovigilance.

⁴⁴ Etude Sanofi, Perceptions of Counterfeit Medicines, Juillet 2015, <http://www.multivu.com/players/English/7697951-sanofi-counterfeit-medicines/>

⁴⁵ www.jim.fr

À la poursuite de cet objectif, le 8 décembre 2015, l'Académie de Médecine de France, en partenariat avec l'Académie de Pharmacie de France et l'Académie Vétérinaire de France, a publié un rapport détaillé sur le fléau des faux médicaments, ponctué de recommandations parmi lesquelles figure l'introduction d'un enseignement sur ce sujet dans les études de santé (médecine, pharmacie, vétérinaire).⁴⁶

Cet avis est partagé par Interpol⁴⁷ qui, dans sa volonté de coopération avec le monde scientifique, plaide pour la constitution d'unités spécialisées associant professionnels de santé et policiers dans la lutte contre les faux médicaments. Les uns comme les autres ont besoin de recevoir une formation adaptée, et le dialogue entre ces 2 parties est primordial pour une meilleure coopération-coordination et atteindre ainsi une efficacité optimale contre les trafiquants.

Par ailleurs, former les professionnels de santé c'est informer les patients. Le maillage territorial des pharmacies couplé à la disponibilité permanente des pharmaciens confèrent à ceux-ci un rôle majeur dans la communication et la transmission de l'information. Ils sont une voix appréciée et écoutée des patients. À l'heure du développement exponentiel de la vente des médicaments sur Internet, et des risques qui y sont associés, des patients de plus en plus nombreux se tournent vers les pharmaciens en quête d'informations, d'explications, et de réassurance.

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

Autant de questions que les patients sont amenés à poser quotidiennement à des pharmaciens et des médecins qui n'ont jamais été formés sur ces questions, et ne peuvent donc y répondre de façon satisfaisante, entraînant un risque pour la santé des patients et une défiance de ceux-ci envers des professionnels incapables de les renseigner, de les rassurer.

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

3. La conversion du grand public, la seule solution définitive au fléau des faux médicaments :

Le trafic de médicaments falsifiés est une gigantesque tromperie, un mensonge visant avant tout les plus pauvres, leur volant non seulement leur argent (puisque qu'ils achètent un produit inefficace) mais également leur espoir de se soigner.

⁴⁶ Voir partie III

⁴⁷ Audition d'Aline Plançon, directrice de l'unité *Contrefaçons des produits médicaux et Criminalité Pharmaceutique* d'Interpol, dans le cadre des travaux du groupe de travail de l'Académie Nationale de Médecine sur « Les Médicaments Falsifiés », Académie Nationale de Médecine, 26 mai 2015

Le faux médicament, à la différence de nombreux autres produits de contrefaçon (notamment les faux produits de luxe), ne s'achète pas en toute connaissance cause. Une personne avertie qui n'aurait pas les moyens de se procurer des médicaments authentiques n'irait pas les acheter à moindre coût dans la rue en sachant qu'elle risquerait d'y perdre bien plus que son argent durement gagné.

Pour favoriser l'accès à des médicaments et une médecine de qualité, le grand public doit être informé du risque pour la santé entraîné par les médicaments falsifiés. Alors que les comportements d'achat changent et que nombre de consommateurs se tournent vers Internet pour obtenir leurs médicaments, une communication claire est impérative pour que les patients prennent conscience du manque de sécurisation de ce circuit, comme d'autres filières non conventionnelles (et potentiellement non autorisées) d'obtention des médicaments que sont les marchés et étals extérieurs en Afrique.

À l'image de la campagne « *Le médicament de la rue tue* »⁴⁸, lancée par la fondation Chirac au mois de septembre 2015, ou de celles de l'Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM), « *Tout faux* »⁴⁹ et « *Le faux médicament, késako ?* »⁵⁰, également lancées en 2015, les opérations de sensibilisation doivent donc se multiplier et impérativement être relayées à grande échelle par les médias, afin de toucher un public le plus large possible.

« *La guerre contre les médicaments falsifiés ne peut être gagnée [...] si le public et les médias ne se joignent pas au combat* », avertit le Dr. Paul Orhii, directeur de la *National Agency for Food, Drug Administration and Control* (NAFDAC, l'agence nigériane de contrôle du médicament) et ancien Vice-président du groupe **IMPACT** (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Outre ces campagnes, diffusant informations générales et conseils à un large public, des organisations telles que *Fight the Fakes*⁵¹ et l'*ASOP*⁵² (*Alliance for Safe Online Pharmacies*) proposent des plateformes où acteurs de la lutte contre les faux médicaments et victimes de ceux-ci peuvent échanger, partager leurs expériences, et s'informer. Ces initiatives sont complémentaires des précédentes et doivent être encouragées.

Les démarches policières, juridiques, douanières, ou encore technologiques (dans un but de dépistage) contre le trafic de médicaments falsifiés, aussi positives et louables soient-elles, sont nécessaires mais pas suffisantes. Le meilleur espoir réside dans la sensibilisation des populations à grande échelle, en les alertant de l'existence et des dangers des faux médicaments. Diffuser la connaissance de ce fléau est la première étape vers une solution définitive au trafic de médicaments falsifiés.

⁴⁸ « Le Médicament de la Rue Tue », www.facebook.com/LeMedicamentDeLaRueTue ; www.fondationchirac.eu/prevention-conflits/acces-aux-medicaments/campagne-internationale-de-sensibilisation-le-medicament-de-la-rue-tue/

⁴⁹ « Tout faux », IRACM, www.iracm.com/2015/12/acheter-des-medicaments-sur-internet-oui-mais-pas-nimporte-comment/

⁵⁰ « Le faux médicament, késako ? », IRACM, <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/>

⁵¹ Fight the Fakes, Speak Up and Spread the Word, <http://fightthefakes.org/>

⁵² Alliance for Safe Online Pharmacies, <http://safeonlinerx.com/>

Trop longtemps ignoré, le fléau des faux médicaments s'est répandu sur les 5 continents et aujourd'hui plus aucun pays, pauvre ou riche, ne peut se croire à l'abri de ses sombres méfaits. Tous les médicaments sont concernés par cette menace grandissante, sans oublier les dispositifs médicaux, ainsi que les médicaments vétérinaires.

Face à ce véritable défi de Santé publique, la lutte n'est que balbutiante, la mobilisation mondiale tout juste naissante. Le combat contre le trafic de médicaments falsifiés ne pourra être gagné qu'avec l'implication sans relâche de toutes les parties impliquées, à tous les niveaux, sur le terrain comme dans la sphère politique.

La prise de conscience progressive de ce fléau en Afrique et le réveil de l'Europe permettent d'espérer. Mais la clef réside dans la conversion du grand public, seule solution viable et durable qui permettra d'assurer la sécurité et la santé de centaines de milliers de personnes aujourd'hui exposées aux dangers des médicaments falsifiés.