

Faculté de Pharmacie

Année 2020

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 3 décembre 2020

Par

SARRE Maëva

Née le 25 avril 1996 à SAINT-JUNIEN

Falsification des médicaments : d'un fléau mondial à la sérialisation européenne

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE et Philippe VIGNOLES

Examineurs :

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des universités

Mme Catherine FAGNERE, Professeur des universités

M. Philippe VIGNOLES, Maître de conférences

Mme Adeline BLONDEL-CHAROY, Docteur en pharmacie

Président

Juge

Juge

Juge



Faculté de Pharmacie

Année 2020

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 3 décembre 2020

Par SARRE Maëva

Née le 25 avril 1996 à SAINT-JUNIEN

Falsification des médicaments : d'un fléau mondial à la sérialisation européenne

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE et Philippe VIGNOLES

Examineurs :

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des universités

Mme Catherine FAGNERE, Professeur des universités

M. Philippe VIGNOLES, Maître de conférences

Mme Adeline BLONDEL-CHAROY, Docteur en pharmacie

Président

Juge

Juge

Juge



Liste des enseignants

Le 1^{er} octobre 2020

DOYEN DE LA FACULTE :

Monsieur le Professeur Bertrand **COURTIOUX**

VICE-DOYEN :

Monsieur David **LEGER**, Maître de conférences

ASSESEURS :

Monsieur le Professeur Serge **BATTU**, Monsieur le Professeur Nicolas **PICARD**

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COURTIOUX Bertrand	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
TROUILLAS Patrick	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
VIANA Marylène	PHARMACIE GALÉNIQUE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

MCU-P DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
JOST Jérémy	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACIE GALÉNIQUE
BÉGAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
CHEMIN Guillaume	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
CLÉDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
COOK-MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
DELEBASSÉE Sylvie	MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE, IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FABRE Gabin	BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET PHARMACIE CLINIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
LAVERDET Betty	PHARMACIE GALÉNIQUE
LAWSON Roland	PHARMACOLOGIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

MERCIER Aurélien

MICROBIOLOGIE, PARASITOLOGIE,
IMMUNOLOGIE ET HÉMATOLOGIE

MILLOT Marion

PHARMACOGNOSIE

PASCAUD-MATHIEU Patricia

PHARMACIE GALÉNIQUE

POUGET Christelle

CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET
PHARMACIE CLINIQUE

VIGNOLES Philippe

BIOPHYSIQUE ET MATHÉMATIQUES

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

AUDITEAU Émilie

ÉPIDÉMIOLOGIE, STATISTIQUE, SANTÉ
PUBLIQUE

MARCHAND Guillaume

CHIMIE ORGANIQUE, THÉRAPEUTIQUE ET
PHARMACIE CLINIQUE

ENSEIGNANTS D'ANGLAIS :

HEGARTY Andrew

CHARGÉ DE COURS

VERCELLIN Karen

PROFESSEUR CERTIFIÉ

Remerciements

A ma directrice de thèse, Madame Catherine FAGNERE,

Je vous remercie sincèrement pour l'ensemble de vos conseils, vos corrections, votre patience et votre professionnalisme.

Je vous remercie d'avoir accepté de diriger cette thèse.

A mon co-directeur de thèse, Monsieur Philippe VIGNOLES,

Je vous remercie d'avoir accepté de co-diriger cette thèse. Merci pour votre aide précieuse dans l'analyse du questionnaire.

A mon président de jury, Monsieur Jean-Luc DUROUX,

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur de présider le jury de cette thèse.

A Adeline BLONDEL-CHAROY,

Je ne vous remercierai jamais assez pour votre gentillesse à mon égard depuis mes débuts dans votre pharmacie.

A mes parents et à mon frère,

Je vous remercie de m'avoir toujours soutenue et supportée tout au long de ces années. Je ne vous remercierai jamais assez de m'avoir épaulée dans chacune des décisions que j'ai prises. Merci infiniment, cette réussite, c'est aussi la vôtre !

A Emilien,

Je te remercie pour ton soutien et tes encouragements au quotidien. Ta patience a été d'une aide précieuse mais c'est promis, nos week-end « thèse » sont enfin terminés ! Merci pour ton amour.

A Vidaud, Cordier et Aksel,

D'abord sur un terrain, notre amitié a ensuite largement dépassé les frontières du handball. Aujourd'hui, nous grandissons ensemble et nos éclats de rires quotidiens ont une valeur inestimable pour moi. Merci pour tout !

A Juliette et Noémie,

Le « noyau dur » paraît-il ... Ces années de facs n'auraient pas été les mêmes sans vous. Merci pour votre bonne humeur et votre soutien !

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Introduction.....	14
I. La contrefaçon : état des lieux.....	15
I.1. Contrefaçon dans le monde.....	15
I.1.1. Textes législatifs, contexte et actualités.....	15
I.1.1.1. Définitions.....	15
I.1.1.1.1. Qu'est-ce que la contrefaçon ?.....	15
I.1.1.1.1.1. La contrefaçon de marque.....	15
I.1.1.1.1.2. La contrefaçon de brevet.....	16
I.1.1.1.2. Qu'est-ce que la contrefaçon médicamenteuse ?.....	16
I.1.1.1.2.1. Dans les années 80... ..	16
I.1.1.1.2.2. Et ensuite ?.....	17
I.1.1.1.2.3. Médicaments falsifiés ou contrefaits ?.....	17
I.1.1.2. Etats des lieux de la contrefaçon mondiale.....	17
I.1.1.2.1. Une activité criminelle organisée.....	18
I.1.1.2.1.1. Qu'est-ce qu'une organisation criminelle ?.....	18
I.1.1.2.1.2. Zoom sur l'Asie du Sud-Est et l'Afrique.....	20
I.1.1.2.2. Pandémie du covid-19, une aubaine pour les contrefacteurs ?.....	24
I.1.1.3. Quels sont les médicaments falsifiés les plus retrouvés dans le monde ?... ..	25
I.1.1.3.1. Résultats du groupe de surveillance de l'OMS de 2013 à 2017.....	26
I.1.1.3.2. Etude menée par le « Pharmaceutical Security Institute ».....	29
I.1.1.4. Organismes impliqués au niveau mondial.....	30
I.1.1.4.1. Organisations mondiales de la santé (OMS).....	30
I.1.1.4.2. Organisation Mondiale des douanes (OMD).....	31
I.1.1.4.3. Interpol.....	32
I.1.1.4.4. L'institut internationale de Recherches Anti-contrefaçon des Médicaments (IRACM).....	32
I.1.1.4.4.1. Présentation.....	32
I.1.1.4.4.2. Ses missions.....	33
I.1.2. Impact de ce fléau sur la société et lutte dans le monde.....	35
I.1.2.1. Risques pour l'économie.....	35
I.1.2.1.1. Un trafic extrêmement rentable.....	35
I.1.2.1.2. Atteinte de l'innovation.....	35
I.1.2.2. Risques pour la santé.....	35
I.1.3. La lutte dans le monde.....	36
I.1.3.1. Traité ACTA.....	36
I.1.3.2. Des saisies en constante augmentation.....	36
I.1.3.3. Zoom sur la dernière action PANGEA en 2020.....	37
I.2. Contrefaçon en Europe.....	37
I.2.1. Dès les années 2000, l'Europe se mobilise.....	37
I.2.1.1. Le réseau Pharmacrime.....	37
I.2.1.2. La convention MEDICRIME ou l'unique outil juridique.....	37
I.2.1.2.1. Champs d'applications.....	38
I.2.1.2.2. Sanction pénale.....	38
I.2.1.3. Une évolution de la réglementation.....	38
I.2.1.3.1. Une nouvelle définition.....	38

I.2.1.3.2. Et de nouvelles exigences	39
I.2.2. Facteurs favorisant la contrefaçon en Europe	39
I.2.2.1. Internet, le plus grand risque dans les pays développés ?	39
I.2.2.1.1. Cadre légal en Europe	40
I.2.2.1.1.1. Mise en place de la réglementation	40
I.2.2.1.1.2. Divergence dans les pays européens	40
I.2.2.1.2. Site légal ou illégal : se méfier sur le web !	41
I.2.2.1.3. Des avantages communs entre patient et contrefacteur	42
I.2.2.1.3.1. L'anonymat	42
I.2.2.1.3.2. Le coût	42
I.2.2.1.3.3. Une grande flexibilité	43
I.2.2.2. Les importations parallèles	45
I.2.2.2.1. Relation entre ces importations et la contrefaçon	45
I.2.2.2.2. Exemple d'une contrefaçon	45
I.2.3. La France est-elle menacée ?	45
I.2.3.1. Une sécurisation très importante du marché	46
I.2.3.1.1. Commercialisation d'un médicament	46
I.2.3.1.2. Gestion et circuit de distribution des médicaments français	46
I.2.3.1.3. Monopole pharmaceutique	46
I.2.3.1.4. Les sanctions prévues en France	47
I.2.3.2. Des organismes en France très impliqués dans la lutte	47
I.2.3.2.1. Certains laboratoires	47
I.2.3.2.1.1. Le laboratoire Sanofi	47
I.2.3.2.1.2. Le laboratoire Pfizer	47
I.2.3.2.2. La Fondation Chirac	47
I.2.3.3. Rester méfiant et attentif	48
I.2.3.3.1. Diverses façons d'alimenter le réseau pharmaceutique français en falsification	48
I.2.3.3.2. Un exemple chez nos voisins anglais	48
II. La sérialisation	49
II.1. Principe et gestion de ce dispositif	49
II.1.1. Règlement délégué 2016/161	49
II.1.2. Deux nouveautés	51
II.1.2.1. Dispositif anti-effraction	51
II.1.2.2. Evolution du « code datamatrix » présent sur le conditionnement secondaire	52
II.1.3. Organismes en charge de la sérialisation	54
II.1.3.1. Au niveau européen	54
II.1.3.2. Au niveau national : l'exemple de la France	54
II.1.3.3. Connexion au logiciel de vérification	55
II.2. De la théorie à la pratique	55
II.2.1. Les grands principes par acteurs	55
II.2.1.1. Les industries pharmaceutiques	55
II.2.1.2. Les grossistes-répartiteurs	56
II.2.1.3. Les pharmacies d'officines	57
II.2.2. Réalisation d'un questionnaire : « La sérialisation à l'officine »	58
II.2.2.1. Analyse statistique	58
II.2.2.1.1. Connaissances et informations reçues par les officines	58

II.2.2.1.2. Utilité et coût de ce dispositif en France	61
II.2.2.1.3. Mise en place de la sérialisation au sein de l'officine.....	62
II.2.2.2. Conclusion de l'analyse statistique.....	65
II.2.2.3. Problèmes rencontrés par les officinaux	65
II.2.3. L'avis des syndicats.....	65
II.2.3.1. Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)	65
II.2.3.2. Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO).....	66
Conclusion.....	67
Références bibliographiques	68
Annexes.....	74
Serment De Galien.....	81

Table des illustrations

Figure 1 : Flacon d'AVASTIN® 100mg et 400mg non falsifiés(10).....	20
Figure 2 : Conditionnement secondaire du véritable médicament (à gauche) par rapport à la falsification retrouvée au Cameroun (à droite) en 2007(15).....	22
Figure 3 : Nombre de médicaments à base d'artémisinine contrefaits sur le nombre total des échantillons testés dans 5 pays entre 2002 et 2003(16).....	23
Figure 4 : Hologramme authentique présent sur le conditionnement secondaire des médicaments à base d'artémisinine retrouvés en Afrique et en Asie (16).....	23
Figure 5 : Evolution de l'hologramme présent sur les conditionnements des médicaments falsifiés à base d'artémisinine retrouvés en Afrique et en Asie (16).....	24
Figure 6 : Flacons de comprimés de phosphate de chloroquine saisis au Cameroun en avril 2020(20).....	25
Figure 7 : Pays dans lesquels des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ont été découverts.....	26
Figure 8 : Pourcentage de rapport du groupe de surveillance de l'OMS en fonction des zones géographiques de 2013 à 2017(22).....	27
Figure 9 : Distribution géographique des saisies de médicaments falsifiés réalisées lors d'une étude menée par le PSI en 2018(23).....	29
Figure 10 : Classes médicamenteuses les plus fréquemment saisies lors de l'étude du PSI en 2018(23).....	30
Figure 11 : Application IPM créée en 2015 par l'Organisation Mondiale des Douanes (26)....	32
Figure 12 : Echantillons de vidéos réalisées par l'IRACM au cours de sa campagne de sensibilisation de 2015(28).....	33
Figure 13 : « Blake : Cartel 2.0 » créée par l'IRACM en 2017(30).....	34
Figure 14 : Nombre de saisies réalisées dans le monde entre 2014 et 2018(23).....	36
Figure 15 : Logo européen validant l'authenticité du site internet(52).....	41
Figure 16 : Catégorie « meilleures ventes » d'un site de médicaments falsifiés (53).....	42
Figure 17 : Simulation d'achat de CIALIS® sur le site de médicaments falsifiés Pharmaciadubonnet.com (53).....	43
Figure 18 : Liste de l'ensemble des catégories disponible sur le site de médicaments falsifiés Pharmaciadubonnet.com(53).....	44
Figure 19 : Exemple de dispositifs d'inviolabilité.....	51
Figure 20 : Evolution du code CIP des médicaments au fil des années et lien avec la sérialisation.....	53

Table des tableaux

Tableau 1 : Signalement des types de médicaments falsifiés ou non normés recueillis par le groupe de surveillance de l’OMS de 2013 à 2017(22).....	28
Tableau 2 : Projets internationaux du réseau Pharmacrime(40)	37
Tableau 3 : Médicaments soumis à prescription exemptés des dispositifs de sécurité (66)..	50
Tableau 4 : Médicaments non soumis à prescription devant être munis des dispositifs de sécurité (66).....	50
Tableau 5 : Tri croisé entre la question « Pensez-vous avoir reçu suffisamment d'informations pour la mise en place de la sérialisation dans votre officine ? » (Informations suffisantes) et la justification de cette même réponse (Justifications informations)	59
Tableau 6 : Réponse à la question « En cas d'erreur, après la désactivation de l'identifiant unique, dans quel délai celui-ci peut être réactivé ? »	60
Tableau 7 : Croisement entre "Les médicaments à prescription obligatoire sont concernés par le dispositif anti-effraction" (Prescription obligatoire) et "Les médicaments à prescription facultative sont concernés par le dispositif anti-effraction" (Prescription facultative)	60
Tableau 8 : Tri croisé entre la question « Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ? » (utilité de la sérialisation) et la justification de cette même réponse (justification de l'utilité).....	61
Tableau 9 : Tri croisé entre la question "A combien estimez-vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ? " (coût) et la justification des informations reçues par les pharmaciens (Justification information)	62
Tableau 10 : Tri croisé entre la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place) et la justification des informations reçues par les pharmaciens (Justifications informations).....	63
Tableau 11 : Tri croisé entre la réponse "Les médicaments à prescription obligatoire sont concernés par le datamatrix" (Prescription obligatoire & datamatrix) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place)	63
Tableau 12 : Tri croisé entre la question "A combien estimez-vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ? " (coût) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place).....	64
Tableau 13 : Tri croisé entre la question "Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ?" (Utilité de la sérialisation) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place)	64

Introduction

La contrefaçon, d'un point de vue général, est un phénomène très ancien. En effet, il y a 8000 ans, on retrouvait déjà des amphores gallo-romaines ayant des inscriptions imitant certains vins d'Italie. Progressivement, les contrefacteurs ont élargi leur domaine de compétence et, en 40 après JC. Dioscoride, médecin et botaniste grec, donnait des conseils permettant de détecter les « faux médicaments ». Enfin, c'est à partir de la Renaissance que les contrefacteurs commenceront à être condamnés(1).

A partir du XIXème siècle, une explosion de la contrefaçon a eu lieu, ce phénomène considéré comme artisanal et sporadique à l'époque, devient, petit à petit, industriel et d'ampleur mondiale.

Aujourd'hui, selon l'OMS, un médicament sur 10 est contrefait dans les pays en développement, ainsi que 50% des médicaments sur Internet. Cependant, le LEEM¹ précise que « 90% de la demande en soins et médicaments se situe aujourd'hui dans les pays en développement et que l'OMS estime que seulement 10% de ces besoins sont couverts... ce sont les 10% de la population mondiale des pays riches qui bénéficient de 90% de l'offre en médicaments », ce qui explique que, dans ce contexte, la contrefaçon se soit développée.

Face à cet ampleur, des organismes mondiaux et européens ont décidé d'agir pour lutter contre le trafic de « faux médicaments », une nouvelle réglementation est d'ailleurs apparue en Europe afin de sécuriser le marché.

¹ Les entreprises du médicaments : « Les médicaments, parlons-en ! », octobre 2006

I. La contrefaçon : état des lieux

I.1. Contrefaçon dans le monde

I.1.1. Textes législatifs, contexte et actualités

I.1.1.1. Définitions

I.1.1.1.1. Qu'est-ce que la contrefaçon ?

Selon l'Institut National de la statistique et des études économiques, « *la contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique* »(2).

En d'autres termes, la contrefaçon est une violation du Code de la propriété intellectuelle, et à ce titre, est considéré comme un délit passible de sanction. Dans ce code, on y retrouve la propriété industrielle dont les médicaments font partie. En effet, les médicaments font l'objet d'un dépôt de brevet et se voient apposer une marque. Il est donc important de faire la différence entre la contrefaçon de marque et la contrefaçon de brevet.

I.1.1.1.1.1. La contrefaçon de marque

- Qu'est-ce qu'une marque ?

Selon le Code de la propriété intellectuelle, une marque est « *un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale* »(3). Ces signes peuvent être notamment :

- Des dénominations comme des mots, des lettres, des chiffres...
- Des éléments sonores comme des sons ou des phrases musicales
- Des éléments figuratifs comme des dessins, des logos, des formes...

En revanche, ne peut pas être considéré comme une marque : un mot ou une expression servant à désigner un produit ou un service, ainsi qu'un terme qui pourrait tromper le consommateur(4).

En France, par exemple, une marque se dépose auprès de l'Institut national de la propriété industrielle (INPI). Ce dépôt est valable pendant 10 ans et est renouvelable indéfiniment.

On parle donc de contrefaçon de marque lorsqu'il y a reproduction, imitation ou utilisation de la marque sans autorisation de son titulaire.

- Cas particulier des médicaments

En ce qui concerne les médicaments, les signes les plus fréquemment utilisés sont des dénominations, qui peuvent être associées ou non à des éléments graphiques. Cependant, les dénominations communes internationales (DCI) ne peuvent pas être utilisées comme marque.

De plus, dans le domaine pharmaceutique, une marque fait l'objet d'un double contrôle :

- le premier est réalisé, le plus souvent, par l'Institut National de la Propriété intellectuelle,

- le second par l'Agence Nationale du médicament et des Produits de Santé (ANSM) afin de vérifier l'absence de confusion entre plusieurs marques et l'absence de risques pour la santé publique.

I.1.1.1.1.2. La contrefaçon de brevet

- Qu'est-ce qu'un brevet ?

Un brevet va permettre de protéger une innovation technique, cela va donc concerner « *un produit ou un procédé qui apporte une nouvelle solution technique à un problème technique donné* »(5). Cependant, d'autres critères sont à prendre en compte car ce produit, ou ce procédé, doit également être « nouveau », « impliquer une activité inventive » et être « susceptible d'application industrielle »(6).

En revanche, ne peuvent pas faire l'objet d'un dépôt de brevet les idées non matérialisées, les théories scientifiques, ou encore toutes inventions contraires à l'ordre public(5).

Un brevet peut être déposé par une ou plusieurs personnes physiques ou morales pour une durée de 20 ans maximum. Au-delà, l'invention tombe dans le domaine public.

On parle de contrefaçon de brevet lors de la fabrication d'un produit impliquant l'utilisation d'un procédé breveté.

- Cas particulier du médicament

Les produits pharmaceutiques sont également protégés par un brevet d'une période de 20 ans. Cependant, l'autorisation de mise sur le marché permettant la commercialisation n'est délivrée que plusieurs années après l'obtention du brevet. Il existe donc, pour ces produits, un certificat complémentaire de protection (CPP), prolongeant les droits du propriétaire.

I.1.1.1.2. Qu'est-ce que la contrefaçon médicamenteuse ?

La qualité des médicaments dans le commerce international fut une préoccupation dès la création de l'Organisation Mondiale de la Santé en 1948. Depuis cette date, de nombreuses définitions des médicaments contrefaits ont vu le jour, qu'elles soient internationales, européennes, ou même nationales

I.1.1.1.2.1. Dans les années 80...

C'est lors de la conférence de Nairobi en 1985 qu'apparaît pour la première fois des inquiétudes concernant l'ampleur de la contrefaçon médicamenteuse mondiale. En effet, lors de celle-ci, des organismes, tels que l'OMS, seront chargés de recueillir des données sur l'importance du phénomène.

Puis, en 1988, la résolution WHA41.16 est adoptée lors d'une assemblée mondiale de la santé et l'Organisation Mondiale de la Santé est chargée de créer des programmes permettant de « *prévenir et détecter l'exportation, l'importation et la contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes, et de coopérer avec le Secrétaire Général de l'Organisation des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments* ».(7)

Du 1^{er} au 3 avril 1992 s'est tenue la toute première réunion internationale concernant les médicaments contrefaits, et c'est lors de celle-ci que la première définition est née.

« 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. »(7)

I.1.1.1.2.2. Et ensuite ?

En 2006, la contrefaçon est définie comme une « infraction vile et grave », l'OMS créé un groupe de travail international, appelé IMPACT, qui permet de combattre la contrefaçon des produits médicaux.

En décembre 2008, ce groupe a proposé sa propre définition lors d'une réunion annuelle en Tunisie et celle-ci est élargie aux produits de santé contrefaits, et non plus seulement aux médicaments.

« Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concernant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié. »(8)

I.1.1.1.2.3. Médicaments falsifiés ou contrefaits ?

En utilisant le terme de « contrefaçon » dans le domaine des médicaments, on se concentre uniquement sur l'atteinte des droits de la propriété intellectuelle, la lutte s'organise donc autour de ces droits. Un médicament est donc contrefait si, par exemple, son contenu est inchangé par rapport au médicament original, mais que son emballage est différent.

Dans le cas des médicaments dits « falsifiés », le retentissement sur la santé du consommateur est également pris en compte. Nous ne sommes donc plus dans le cas des médicaments au contenu inchangé, ici, ces médicaments peuvent :

- ne pas avoir de principe actif
- avoir un autre principe actif
- avoir le bon principe actif mais en quantité insuffisante, et/ou ajouté à des molécules toxiques.

I.1.1.2. Etats des lieux de la contrefaçon mondiale

Au XIXème siècle, après la révolution industrielle, la contrefaçon des médicaments a pris une plus grande ampleur. Les pays pauvres sont les premiers touchés par ce phénomène par la faiblesse de leur système de soins. Cependant, depuis les années 2000, c'est dans les pays développés que la contrefaçon a connu une grande progression. Ceci s'explique par le changement d'organisation des trafiquants, auparavant isolés, ces derniers sont de plus en plus structurés, grâce à des moyens financiers importants, imitant les méthodes des trafiquants de drogues.

I.1.1.2.1. Une activité criminelle organisée

I.1.1.2.1.1. Qu'est-ce qu'une organisation criminelle ?

Deux définitions ont été données pour une organisation criminelle.(9)

La première par le Conseil de l'Union Européenne en 1988 : c'est une « *association structurée, de plus de deux personnes, établie dans le temps, et agissant de façon concertée en vue de commettre des infractions punissables d'une peine privative de liberté ou d'une mesure de sûreté privative de liberté d'un maximum d'au moins quatre ans ou d'une peine plus grave, que ces infractions constituent une fin en soi ou un moyen pour obtenir des avantages patrimoniaux et, le cas échéant, influencer indûment le fonctionnement d'autorités publiques.* »

La seconde lors de la Convention de Palerme en 2000 (Convention de l'ONU contre la criminalité transnationale organisée) : c'est un « *groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert en vue de commettre une ou plusieurs infractions graves pour en retirer un avantage financier ou un autre avantage matériel.* »

Il conviendra donc de retenir qu'une organisation criminelle implique plusieurs personnes au sein d'un réseau structuré, commettant de graves infractions pendant une longue période. En réalité, on peut diviser ces organisations en trois groupes.

- Confrérie de petites tailles

On retrouve ce type d'organisation le plus souvent dans les pays occidentaux. Composée d'un petit groupe de deux ou trois personnes, elles importent des médicaments de pays comme la Chine ou l'Inde. Il s'agit généralement de produits ciblés pour une partie de la population.

Nous pouvons prendre comme exemple les cas suivants :

- une américaine de 46 ans a importé et vendu illégalement dans son commerce, entre octobre 2006 et mars 2010, des médicaments supposés amaigrissants. Ces derniers, contrefaits et fabriqués en Chine, contenaient principalement de la Sibutramine. Cette molécule a été retirée du marché dans plusieurs pays pour son risque augmenté d'Accident Vasculaire Cérébral et d'affection cardiaque. 1 750 000 comprimés auraient été vendus.(10)
- dans un communiqué de presse le 18 juin 2010, le LEEM² a également évoqué le cas d'un couple parisien qui aurait importé de Chine plus de 400 références de médicaments contrefaits ou de médicaments interdits en raison de leur toxicité. Il s'agissait principalement de médicaments traitant les dysfonctionnements érectiles. 7600 boîtes auraient été vendues dans leur boutique, mais aussi par des revendeurs dans Paris.

- Organisations de taille moyenne

Il existe aussi des organisations structurées comprenant environ une dizaine de personnes où des réseaux transnationaux se mettent en place comme dans l'affaire Peter Gillepsie. En effet, ce britannique, employé dans le secteur pharmaceutique, a importé plus de 72000 boîtes de médicaments contrefaits en provenance de la Chine. A l'aide de ses complices, ces

² Les entreprises du médicaments

médicaments étaient expédiés par bateau *via* Hong-Kong, Singapour ou encore la Belgique pour être conditionnés sous forme de médicaments « français ». C'est sous forme d'importations parallèles que ces médicaments, supposés soigner le cancer de la prostate ou encore la schizophrénie, étaient distribués dans toute la Grande Bretagne.(11)

- **Complexe de grande envergure**

En marge de ces deux premiers types d'organisations, il existe une criminalité transnationale de plus grande ampleur. En effet, il s'agit d'activité beaucoup plus sophistiquée, complexe et perdurant dans le temps. Voici plusieurs exemples.

L'affaire RxNorth

RxNorth est une société canadienne créée en 1999. Elle est spécialisée dans la distribution de médicaments par le biais d'internet. Son directeur, Andrew Strempler, est pharmacien et a utilisé cette société pour faire transiter de nombreux médicaments contrefaits, en provenance de la Chine. Une route commerciale complexe s'est mise en place pour acheminer ces médicaments, et ceux, pendant une durée de cinq ans.

En provenance de la Chine, ces « pseudo » traitements passaient par Hong-Kong, Dubaï et les Royaume Unis, pour atterrir au sein d'une société aux Bahamas. Les destinations finales semblaient être le Canada et les Etats-Unis. Ces médicaments étaient potentiellement utilisés par traiter l'hypertension, l'hypercholestérolémie ou encore l'ostéoporose.

Cette fragmentation des flux de marchandises est utilisée afin de camoufler l'origine exacte du trafic.

L'affaire AVASTIN

Tout d'abord, AVASTIN® (Figure 1) (11) est un médicament constitué de bevacizumab, encore commercialisé à ce jour. Il est utilisé, en association ou non, dans le traitement du cancer colorectal, du cancer du sein, du cancer bronchique non à petites cellules et enfin dans les cancer du rein.(12)

Une version falsifiée, sans principe actif et contenant des substances toxiques, a été retrouvée dans plusieurs pays du monde, faisant beaucoup de victimes.



Figure 1 : Flacon d'AVASTIN® 100mg et 400mg non falsifiés(10)

L'affaire AVASTIN® est d'une grande complexité. A l'heure actuelle, l'ensemble des trajets et des pays traversés par ce médicament falsifié n'est pas connu avec certitude. Ce que l'on sait, c'est que ces médicaments falsifiés étaient probablement fabriqués en Turquie pour être distribués au Royaume-Unis et en Egypte. La Suisse était très certainement un intermédiaire dans l'exportation du produit vers ces deux pays. A partir du Royaume-Unis, ces médicaments étaient exportés vers les Etats-Unis et le Canada.

D'ailleurs, aux Etats-Unis, une femme, nommée Betty Hunter, est décédée en 2011 des suites d'un cancer du poumon. Cette dernière était traitée par AVASTIN® mais a reçu au cours de son protocole plusieurs injections du médicament falsifié. Il contenait finalement de l'eau du robinet et « des moisissures » selon un article de *The Partnership for Safer Medicines*.(13) Au cours des perfusions, Betty Hunter ressentait des frissons, des nausées et des tremblements qui entraînaient l'arrêt des prises. Nul ne sait combien de temps aurait vécu Betty Hunter mais cette abstention thérapeutique a probablement accéléré son décès.

Il est probable qu'une filière chinoise se soit également développée car plusieurs patients de Shangaï ont reçu des injections du médicament falsifié dans les yeux (ce produit pouvant aussi être utilisé dans certaines formes de DMLA³), ayant entraîné une cécité.(11)

I.1.1.2.1.2. Zoom sur l'Asie du Sud-Est et l'Afrique

Comme on a pu le voir dans les exemples précédents, l'implication de certains pays d'Asie du Sud-Est dans la falsification médicamenteuse mondiale n'est plus à prouver. Dans cette zone, la circulation de médicament de moindre qualité est un vrai problème de santé

³ Dégénérescence maculaire liée à l'âge

publique. La Chine et l'Inde sont particulièrement impliqués car ils restent les principaux pays producteurs.

D'autres pays sont beaucoup impliqués, en tant que producteur mais aussi en tant que point de transit. Il s'agit du Vietnam, le Myanmar, la Thaïlande et le Cambodge.

- **Quelques affaires chinoises**

Dans les années 80, les activités de contrefaçon s'envolent en Chine. Plusieurs réseaux d'exportations de médicaments falsifiés voient le jour, mais dans un même temps, une criminalité centrée sur la Chine continentale s'organise. La corruption et une certaine tolérance de l'état chinois ont fait grandir ce phénomène, de décennie en décennie.

A partir de 1997, de nombreux scandales ont éclaté autour du diéthylène glycol. En effet, des contrefacteurs chinois l'introduisaient dans certains médicaments, en remplacement de la glycérine, proche chimiquement, mais beaucoup plus chère. Ce stratagème a provoqué la mort d'une dizaine d'enfant haïtiens. Dix ans plus tard, la même expérience s'est produite au Panama avec pour conséquence une centaine de victimes.(14)

Cependant, il semblerait que l'affaire du diéthylène glycol ne soit pas totalement terminée. En effet, en février 2020, onze enfants sont morts en Inde, après avoir ingéré un sirop contre la toux contenant ce produit toxique.(15)

Autre exemple en 2007 avec l'affaire Kevin Xu. Cette homme d'affaire de Pékin était propriétaire d'une société de produits chimiques (« *Orient Pacific International* ») et était investi dans plusieurs activités légales comme par exemple la distribution aux hôpitaux de médicaments génériques. A côté, il proposait d'exporter, à de potentiels acheteurs, des médicaments contrefaits (traitement anti-cancéreux, traitement de l'insuffisance cardiaque ou encore de la maladie d'Alzheimer), fabriqués au sein de son usine. En tant que « bon contrefacteur », une route commerciale complexe était utilisée jusqu'au destinataire, incluant différents ports dans plusieurs pays. Une filature a été organisée par la *Food and Drug Administration* (FDA) et l'*Immigration and Customs Enforcement* (ICE) et a entraîné l'arrestation de Xu en 2008, sans réelle coopération du gouvernement chinois. Kevin Xu a été condamné à 78 mois de prison et une amende de 1,4 millions de dollars. (11)

L'ensemble de ces exemples montrent la place centrale de la Chine dans le trafic de « faux » médicaments. Ce pays est encore aujourd'hui le plus grand producteur et exportateur de la planète.

- **Etude sur les médicaments antipaludiques**

Il y a souvent un lien majeur entre la mise en circulation de médicaments falsifiés et l'ampleur d'une pathologie. C'est le cas du paludisme, menaçant 3,3 milliards de personnes dans 106 pays différents et dans ce contexte, favorisé par la pauvreté, le commerce illicite de médicaments s'est très largement propagé. Deux continents sont principalement touchés : l'Asie et l'Afrique.

Sur ces deux continents, le traitement privilégié du paludisme est l'artémisinine souvent associé à la méfloquine. Ces deux molécules font l'objet de nombreuses falsifications. Dans ces régions, il est courant que le patient lui-même se procure son traitement, l'exposant ainsi à la prise d'un médicament de qualité inférieure.

En Afrique, et plus particulièrement au Cameroun, une falsification du médicament ARTESUNAT® (contenant de l'artémisinine) a été retrouvée lors d'une étude menée par Paul Newton (médecin spécialisé dans les maladies infectieuses) en 2007.(Figure 2)(16)



Figure 2 : Conditionnement secondaire du véritable médicament (à gauche) par rapport à la falsification retrouvée au Cameroun (à droite) en 2007(15)

En ce qui concerne le conditionnement des deux médicaments, peu de divergence existe. Le médicament ARTESUNAT® non falsifié est fabriqué par le laboratoire MEKOPHAR basé en Asie. La mention de ce laboratoire est également présente sur le conditionnement contrefait. Ces derniers portaient aussi un numéro d'enregistrement de l'Agence Nationale Nigériane de l'administration et le contrôle des aliments et des médicaments ainsi qu'une déclaration de commercialisation par "Neros Pharmaceuticals Ltd, Lagos, Nigeria", distributeur du médicament authentique. Les divergences ne portaient finalement que sur la couleur et l'hologramme ainsi que sur la différence de poids entre les deux conditionnements.

Du côté de la composition, le médicament falsifié ne contenait pas d'artémisinine mais de la chloroquine, un autre antipaludéen. De plus il contenait du pollen de *Typha augustifolia*, signe de l'utilisation d'eaux contaminées.(16)

En Asie du Sud-Est, une étude a été menée en 2002 par Arjen Dondorp, un médecin néerlandais afin d'avoir une idée sur la qualité des médicaments antipaludéens. 303 échantillons ont été achetés en magasin ou en pharmacie dans 5 pays d'Asie (Thaïlande, Laos, Cambodge, Myanmar et le Vietnam). En ce qui concerne l'artémisinine (188 échantillons), voici les résultats (Figure 3)(17) :

Drug	Country (%)					Total (%)
	Thailand	Lao PDR	Cambodia	Myanmar	Vietnam	
Artesunate tablet	3/11 (27)	25/46 (54)	5/22 (23)	10/48 (21)	56/61 (92)	99/188 (53)

Figure 3 : Nombre de médicaments à base d'artémisinine contrefaits sur le nombre total des échantillons testés dans 5 pays entre 2002 et 2003(16)

NB: En Thaïlande, le faible échantillon s'explique par la difficulté à se procurer des médicaments antipaludéens qui sont plutôt dispensés dans les centres géant les personnes atteintes du paludisme.

En résumé, 53% des échantillons testés ont été jugés falsifiés lors de l'étude (99/188). Aucun principe actif (ou de très faible quantité) n'était retrouvé dans ces échantillons (16).

A noter, il y a eu au fil des années une évolution de la qualité de reproduction des hologrammes présents sur le blister, ce qui conforte l'idée d'une professionnalisation progressive du trafic.(Figure 4 et 5)(17)



Figure 4 : Hologramme authentique présent sur le conditionnement secondaire des médicaments à base d'artémisinine retrouvés en Afrique et en Asie (16)

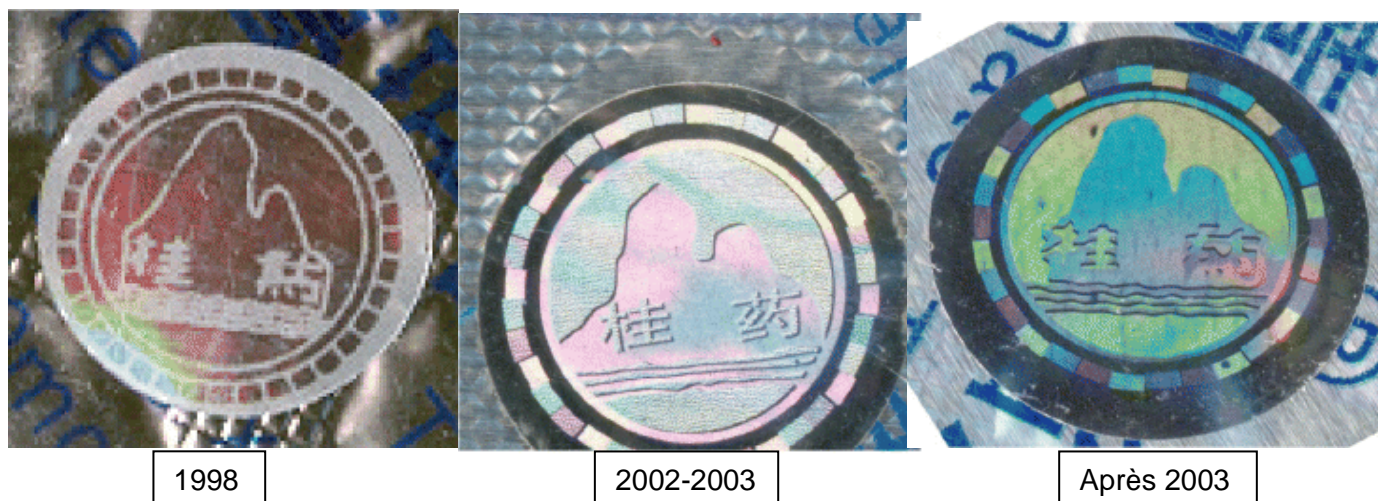


Figure 5 : Evolution de l'hologramme présent sur les conditionnements des médicaments falsifiés à base d'artémisinine retrouvés en Afrique et en Asie (16)

Ces médicaments de qualité inférieure, en plus de ne pas apporter la protection indispensable contre les *Plasmodium*, sont mis en cause dans l'apparition de résistances aux véritables médicaments comme l'artémisinine.

L'ampleur de ce phénomène peut s'expliquer par le manque de connaissance, aussi bien des patients que des soignants présents dans ces pays. Les capacités d'analyses des échantillons sont également trop faibles (3 laboratoires seulement pour l'ensemble du continent africain).

I.1.1.2.2. Pandémie du covid-19, une aubaine pour les contrefacteurs ?

Le 20 avril 2020, un article du conseil de l'Europe appelle les gouvernements à rester vigilants sur la circulation des médicaments falsifiés. En effet, il semblerait que les contrefacteurs aient profité de cette pandémie pour desservir divers pays du monde en « faux médicaments ». Le conseil de l'Europe a donc rappelé la nécessité de se référer à la convention MEDICRIME (convention détaillée dans la partie I.2.) afin de traquer les réseaux criminels.(18)

En France, le 28 avril 2020, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a appelé les français à rester vigilants sur toutes arnaques potentielles. En effet, en France, comme dans les autres pays du monde, des individus malveillants profitent de l'angoisse de la population pour faire proliférer certaines escroqueries. Médicaments, vaccins, masques, « kits de confinement »...(19) Un pharmacien de l'Hérault a d'ailleurs été interpellé début avril pour avoir vendu *via* son site internet une préparation homéopathique censée prévenir, mais aussi guérir, le covid-19.(20)

Voici un exemple concret. En Afrique, particulièrement au Cameroun, des comprimés supposés contenir du phosphate de chloroquine ont été identifiés.(Figure 6)(21) En effet, cette molécule anti paludique fait la une des journaux du monde entier comme traitement potentiel du covid-19. Ces comprimés ont été fabriqués par deux sociétés africaines : « *Jiangsu Pharmaceutical* » et « *Astral Pharmaceuticals* » et ne contenaient en réalité aucune substance active.(21)

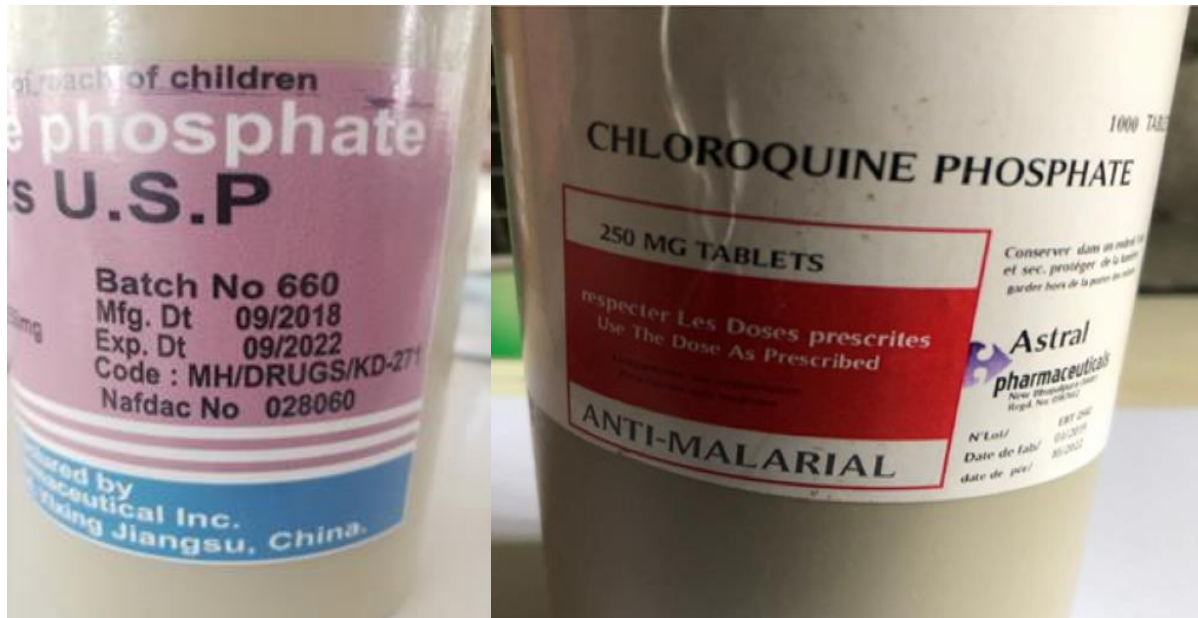


Figure 6 : Flacons de comprimés de phosphate de chloroquine saisis au Cameroun en avril 2020(20)

Parmi l'ensemble des saisies, les masques chirurgicaux ont été le dispositif médical le plus contrefait. Des milliers d'exemplaires ont été saisis dans le monde entier.

I.1.1.3. Quels sont les médicaments falsifiés les plus retrouvés dans le monde ?

Il est difficile de connaître précisément les molécules les plus présentes sur le marché de la contrefaçon. Les données accessibles et les résultats d'études réalisées mettent surtout en lumière certaines classes de médicaments mais un principe est à retenir : l'ensemble des médicaments sont falsifiables, si bien que tous ont probablement déjà été falsifiés.

De 2013 à 2017, 1500 signalements relatifs à des produits de qualités inférieures ou falsifiés ont été effectués auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé. En effet, pendant 4 années, l'OMS a mis en place un système de surveillance et de contrôle des médicaments falsifiés.

Une autre étude datant de 2018 a été réalisée par le PSI ou « *Pharmaceutical Security Institute* ». Le PSI est une organisation à but non lucratif dont l'objectif est la protection de la santé publique en ciblant plus particulièrement le trafic des médicaments falsifiés.

L'OMS et le PSI nous permettent d'avoir des données récentes sur la distribution géographique des saisies, ainsi que sur les classes médicamenteuses les plus retrouvées.

I.1.1.3.1. Résultats du groupe de surveillance de l'OMS de 2013 à 2017

Voici la carte des saisies réalisées à partir de la surveillance de l'OMS de 2013 à 2017 (Figure 7) (23):

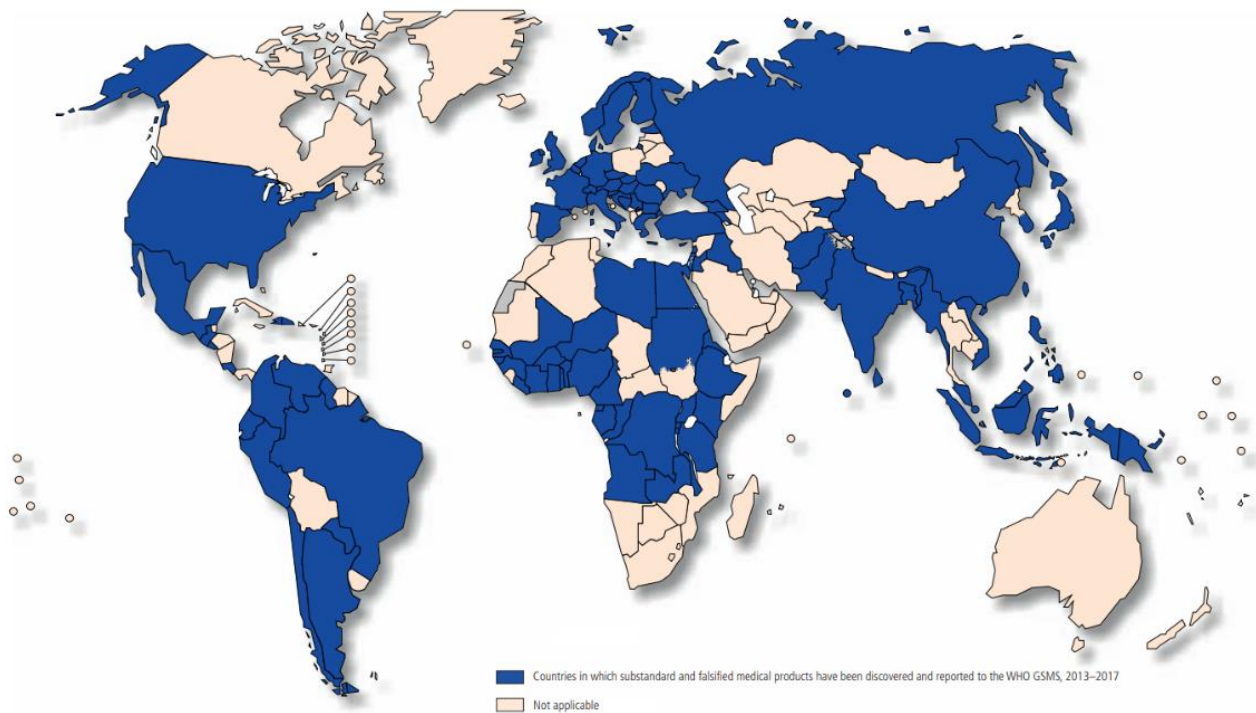


Figure 7 : Pays dans lesquels des médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ont été découverts (en bleu) (22)

Afin de réaliser cette carte, l'OMS a créé des « points focaux ». Ces derniers sont présents un peu partout dans le monde et sont mandatés pour recevoir des informations sur les trafics pharmaceutiques et les partager au groupe de surveillance de l'OMS. Il est donc important de préciser que les zones non colorées de cette carte ne sont pas obligatoirement exemptées du trafic car elles ne sont peut-être pas dotées de ces points focaux.

Cependant, le nombre de points focaux n'a fait qu'augmenter au cours de l'étude, ce qui a permis des saisies supplémentaires même si beaucoup de médicaments ne font encore pas l'objet de signalement, notamment en Asie qui est pourtant une plaque tournante du trafic. Il est donc probable que ces signalements ne soient qu'une infime partie de ce qui existe réellement. (23) Or, cette carte n'a pas pour but de donner des indications quantitatives des saisies. Pour connaître le pourcentage de saisies réalisées dans chaque zone géographique, l'OMS a réalisé cette figure (Figure 8) (23):

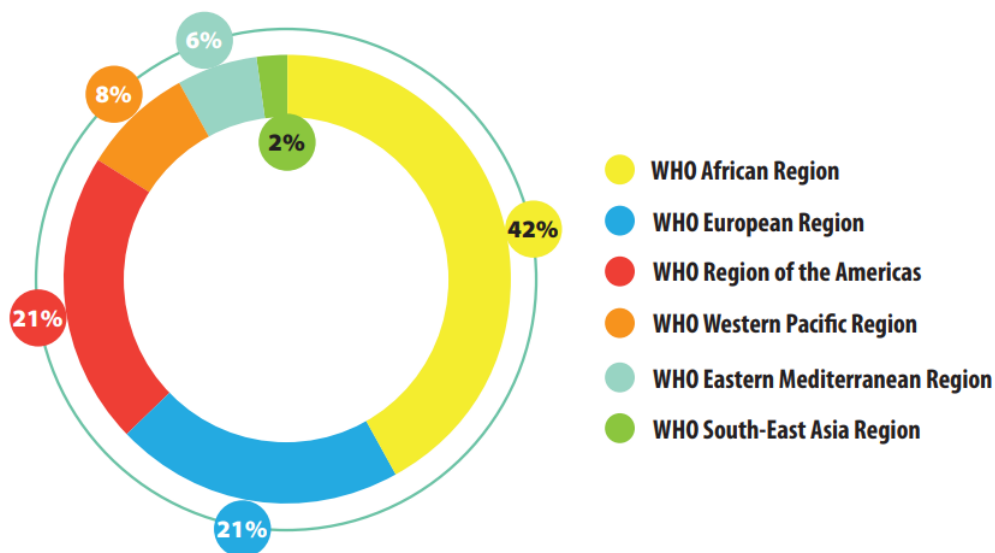


Figure 8 : Pourcentage de rapport du groupe de surveillance de l'OMS en fonction des zones géographiques de 2013 à 2017(22)

Cette figure confirme la forte proportion de falsification en Afrique (42% des saisies) mais montre également un pourcentage étonnamment élevé de saisies en Europe (21%), même si cette figure n'apporte pas de précision sur la localisation exacte. A égalité avec l'Europe, on retrouve les régions américaines.

Paradoxalement, le pourcentage de saisie en Asie est faible (8% dans la région du pacifique occidental, région correspondant approximativement à l'Asie de Sud-Ouest, et 2% en Asie du Sud-Est) alors que ce continent est l'un des principaux pays producteur de « faux médicaments ».

En ce qui concerne le type de médicaments retrouvés, l'OMS a réalisé dans son rapport un tableau (Tableau 1)(23) des classes médicamenteuses les plus fréquemment rencontrées. Il a été réalisé sur un échantillon des données reçues par le groupe de surveillance sur les 4 années, ce qui explique que les pourcentages présents dans la dernières colonnes ne donnent pas 100 en les additionnant.

Tableau 1 : Signalement des types de médicaments falsifiés ou non normés recueillis par le groupe de surveillance de l’OMS de 2013 à 2017(22)

Type de produits	Nombre d’Etats membres déclarants	Nb total de rapports sur les produits	% de signalement par rapport au nombre total de produits retrouvés
Anesthésiques et analgésiques	29	126	8.5
Antibiotiques	46	244	16.9
Anticancéreux	19	100	6.8
Contraception et traitement de ma fertilité	19	29	2.0
Ani diabétique	7	11	0.8
Médicament de la sphère cardiaque	22	75	5.1
Antiviraux (VIH + Hépatite C)	9	43	2.9
Produits cosmétiques, médicaments traitant les troubles de l’érection, anabolisants et amaigrissants	37	124	8.5
Antipaludéens	26	286	19.6
Médicament de la sphère neurologique	19	45	3.1
Vaccins	11	29	2.0

Lors de cette surveillance, les antibiotiques et les médicaments traitant le paludisme ont été les plus retrouvés (respectivement 16.9% et 19.6%).

I.1.1.3.2. Etude menée par le « Pharmaceutical Security Institute »

L'étude menée par le PSI date de 2018. Ce sont les données les plus récentes concernant les saisies de falsification médicamenteuse disponible à ce jour. De façon similaire aux précédents résultats, voici la distribution géographique des saisies réalisées (Figure 9) (24) :

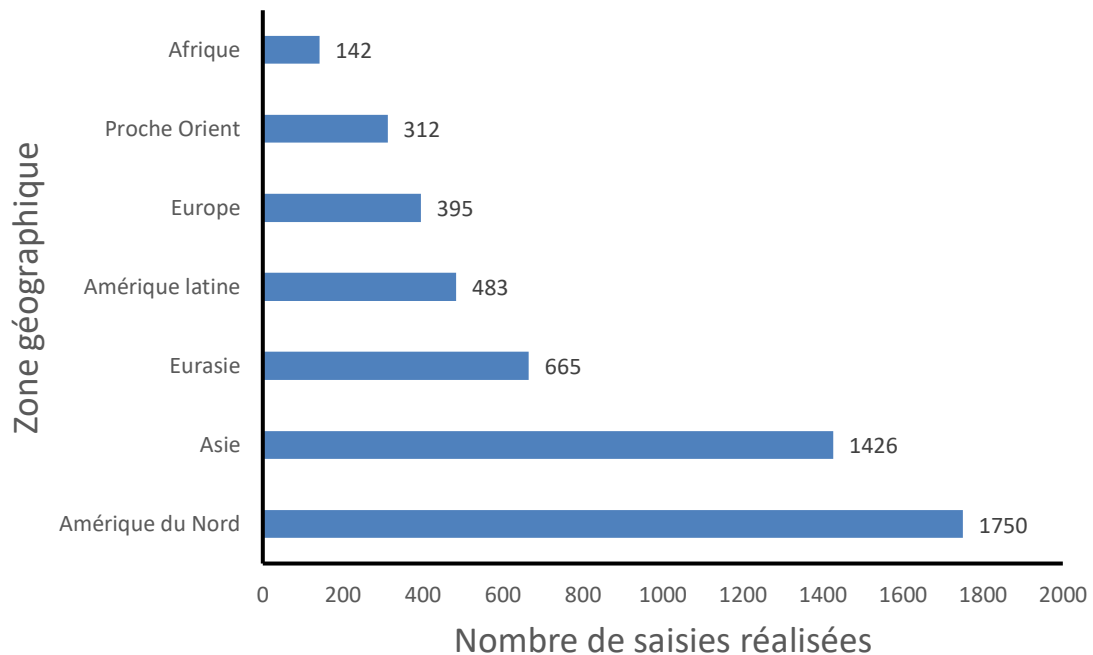


Figure 9 : Distribution géographique des saisies de médicaments falsifiés réalisées lors d'une étude menée par le PSI en 2018(23)

On peut déduire de ce graphique que les régions les plus touchées sont l'Amérique du Nord et l'Asie. Or, il est étonnant que le continent africain se place en dernière position au vue de l'ampleur du fléau dans ce pays. Il est important de préciser que le nombre de saisies réalisées dans un pays est étroitement lié à l'implication de celui-ci dans la criminalité pharmaceutique. Par manque de financement, de structure et d'application des lois, le nombre de saisies effectuées dans certains pays est largement sous-estimé (cas de l'Afrique).(24)

4405 incidents ont été relevés lors de cette étude. Toutes les classes thérapeutiques ont été retrouvées (Figure 10) (24). En tout, 1882 médicaments différents ont été saisis.

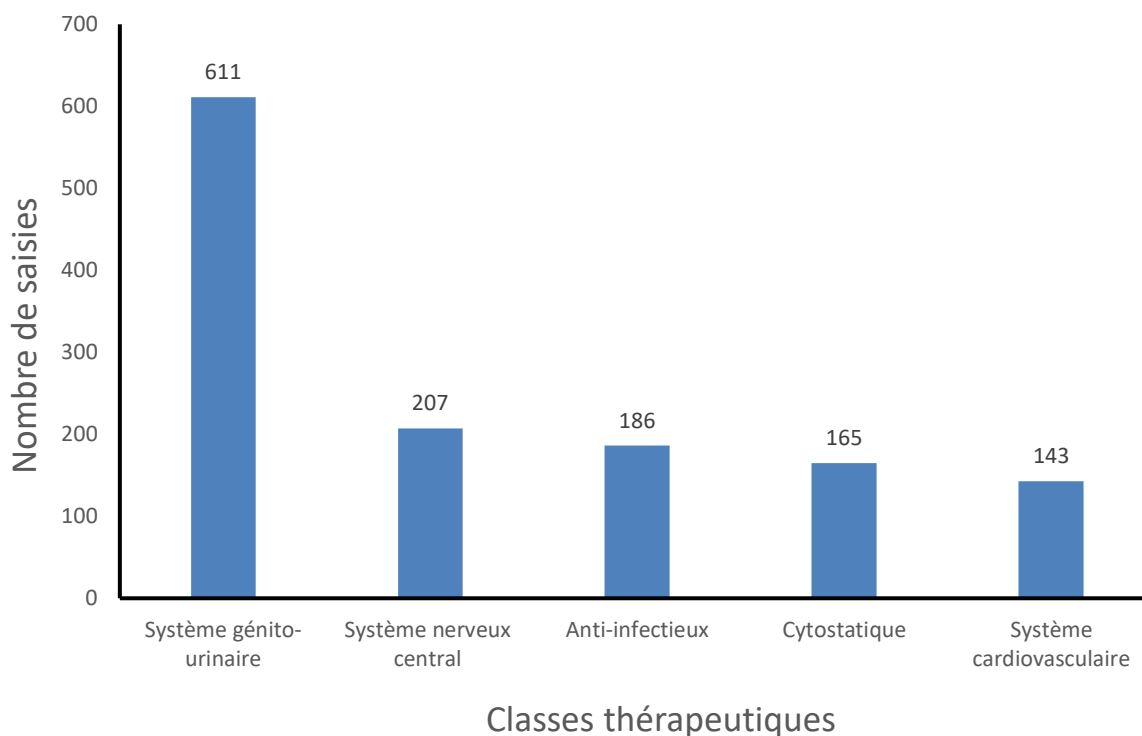


Figure 10 : Classes médicamenteuses les plus fréquemment saisies lors de l'étude du PSI en 2018(23)

Les médicaments de la sphère génito-urinaire, du système nerveux central et les anti infectieux ont été retrouvés en majorité. Encore ici, il est difficile de connaître précisément les molécules impliquées dans chaque classe.(24)

A retenir, les médicaments génériques sont autant touchés par la criminalité pharmaceutique que les médicaments princeps.

I.1.1.4. Organismes impliqués au niveau mondial

Face à l'ampleur de la falsification des médicaments, il est important qu'une coopération mondiale se mette en place. D'années en années, la prise de conscience de l'envergure du phénomène est grandissante et la mise en place d'action collective se multiplie.

I.1.1.4.1. Organisations mondiales de la santé (OMS)

L'OMS est depuis longtemps très impliqué dans cette lutte. En 1985, lors de la conférence de Nairobi, cette organisation propose de récolter des informations sur la contrefaçon médicamenteuse mondiale et d'informer les gouvernements sur l'étendue du fléau. Comme évoqué précédemment, l'OMS va créer des programmes spécifiques de lutte (résolution WHA41.16 adopté en 1988).

En 1995, par l'initiative de l'OMS, le projet DMP-DAP⁴ a vu le jour. Ce projet avait pour but d'aider les Etats Membres (194 Etats membres en 2020) à évaluer le danger des médicaments falsifiés sur leur territoire et de prendre des mesures en conséquence. Pour cela, le *Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*(25) a été

⁴ DMP : Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques
DAP : Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

créé. Ce guide encourage notamment chaque pays à renforcer son engagement politique, d'adopter une législation adaptée et de créer une autorité spécialisée dans la réglementation pharmaceutique. Il préconise également d'évaluer l'ampleur du problème au niveau national et apporte des conseils dans la détection des falsifications.

Au fur et à mesure, l'OMS est de plus en plus engagée dans ce domaine et les liens entre elle et les différents états membres se sont renforcés. En 2006, un groupe spécial international anti-contrefaçon est créé par l'OMS. Il se nomme « groupe IMPAC » pour « International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce ». Ce groupe est divisé en 5 sections complémentaires permettant la lutte contre la falsification médicamenteuse :

- infrastructures juridiques et réglementaires
- application de la loi
- technologies
- communication
- mise en place de la réglementation

Ce groupe a vu le jour grâce à la collaboration de nombreuses organisations et associations. Parmi elles, on y retrouve Interpol et l'Organisation mondiale des douanes, très impliqués dans la lutte.(26)

I.1.1.4.2. Organisation Mondiale des douanes (OMD)

L'OMD est une organisation intergouvernementale créée en 1953 et a comme objectif principal de favoriser la communication entre les douanes du monde entier. En effet, cette coopération semble indispensable au vu de l'ampleur de la criminalité actuelle. De plus, à l'heure actuelle, l'OMD réalise 90% des saisies de contrefaçon en Europe et 70% dans le monde.(26)

En 2011, une nouvelle plateforme de l'OMD a vu le jour. Il s'agit de l'IPM pour « Interface Public-Membres ». A ses débuts, cette plateforme était une base de données comportant des descriptions et des images de produits authentiques subissant beaucoup de contrefaçon. Aujourd'hui, le service s'est modernisé et une application mobile est arrivée. Via cette application, les douaniers ont accès rapidement à toutes les caractéristiques d'un produit et des alertes peuvent leur être directement envoyés. (Figure 11)(27)



Figure 11 : Application IPM créée en 2015 par l'Organisation Mondiale des Douanes (26)

I.1.1.4.3. Interpol

Interpol ou « organisation internationale de la police criminelle » a été créé en 1923 dans le but de favoriser la coopération policière internationale. Elle compte 194 pays membres et son siège est en France (Lyon). En 2010, afin de renforcer son implication contre la criminalité pharmaceutique, une unité spéciale a été créée, l'unité « Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime » (MPCPC) dont les objectifs sont les suivants : former tous les organismes impliqués dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique, gérer les opérations sur le terrain et acquérir des partenariats avec divers secteurs. Interpol est à l'origine de nombreuses opérations de terrain, comme PANGEA XIII qui s'est achevée début 2020.(26)(28)

I.1.1.4.4. L'institut internationale de Recherches Anti-contrefaçon des Médicaments (IRACM)

I.1.1.4.4.1. Présentation

En quelques années seulement, la criminalité pharmaceutique est devenue un véritable fléau. Il a donc été jugé nécessaire de créer une association spécifiquement dédiée à la lutte contre la contrefaçon des produits de santé. L'Institut internationale de Recherches Anti-contrefaçon des Médicaments (IRACM) est donc né en 2010 et est basé en France (Paris).

L'IRACM est maintenant très impliqué au niveau international grâce à ses nombreuses missions (de l'échelle locale à l'internationale) et ses partenariats avec de grandes organisations comme Interpol et l'OMD.

I.1.1.4.4.2. Ses missions

- Sensibiliser et informer

L'Institut réalise des campagnes de sensibilisation. En effet, un de ses principaux objectifs est d'informer les gouvernements mais aussi directement les citoyens du danger des « faux médicaments ». C'est pour cela qu'en 2015, l'IRACM entreprend la campagne « Le faux médicament, késako ? ». Au départ, elle était destinée à la France métropolitaine et aux DOM-TOM mais l'impact de cette campagne semble avoir dépassé les frontières.(29)

Pour mener à bien ce projet, l'Institut ne manque pas d'idées. Il créait tout d'abord un site internet contenant des définitions simples et accessibles, des vidéos explicatives ou des animations ludiques (Figure 12), des infographies et des formations en ligne.

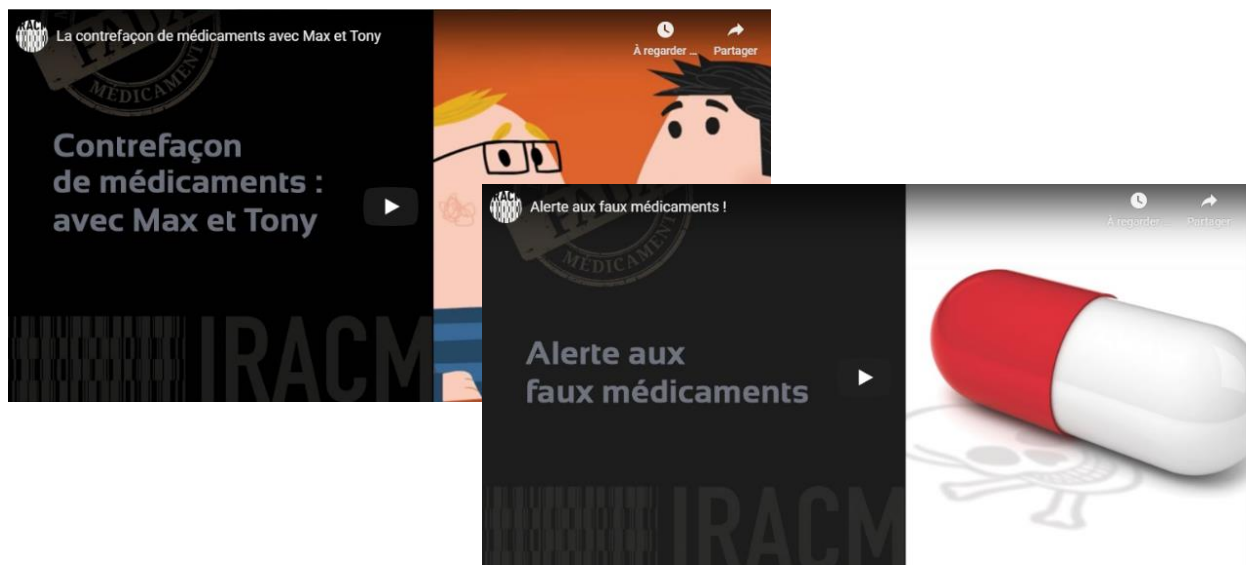


Figure 12 : Echantillons de vidéos réalisées par l'IRACM au cours de sa campagne de sensibilisation de 2015(28)

En complément, l'IRACM produit également une campagne publicitaire appelée « La famille Toutfaux » mettant en scène une famille effectuant des achats de médicaments sur internet. Ces médicaments se révélant être inactifs, ce film a pour but de sensibiliser la population sur le danger des achats en ligne. Cette vidéo a atteint les 3 millions de vues sur les réseaux sociaux.(30)

Au cours de cette campagne, des affiches et des livrets d'informations sont distribués dans les pharmacies, les cabinets médicaux et les Centres Hospitaliers.

Mais l'Institut ne s'arrête pas là et essaie également de sensibiliser un public plus jeune. En effet, nous sommes de plus en plus exposés à Internet et aux réseaux sociaux et les générations à venir doivent rester méfiantes et conserver un esprit critique sur l'ensemble des offres alléchantes proposées sur des sites frauduleux. L'IRACM a donc eu l'idée de créer en

2017 un jeu vidéo : « Blake : cartel 2.0 » (Figure 13)(31). Ce dernier est gratuit et téléchargeable sur Apple Store et Google Play.



Figure 13 : « Blake : Cartel 2.0 » crée par l'IRACM en 2017(30)

- Collaborer et mener des actions

L'IRACM a organisé des opérations en Afrique afin de réaliser des saisies de médicaments falsifiés. Les opérations Vice grips 2, Biyela 1 et 2 ont eu lieu respectivement en 2012, 2013 et 2014 dans des ports maritimes et ont permis de recueillir 756 millions de produits pharmaceutiques. Ces produits provenaient principalement de Chine et d'Inde.

Ces opérations sont souvent réalisées en collaboration avec l'Organisation Mondiale des Douanes.(32)

D'ailleurs, en ce qui concerne le fléau de ce continent, l'Institut s'est associé à une fondation africaine (Tattali-lyali) pour établir la déclaration de Niamey en 2013 visant à combattre le trafic. Des plans d'actions ont été définis en collaboration avec tous les acteurs du pays et toutes les organisations impliquées dans la criminalité pharmaceutique.(33)

- Réaliser des études

La méconnaissance de tous face au trafic de médicaments est une véritable opportunité pour les trafiquants. En effet, ces derniers profitent de l'insouciance des consommateurs mais aussi de certaines autorités nationales pour s'étendre un peu plus chaque année. Une des priorités de l'IRACM est donc de mobiliser les chercheurs de différents domaines afin de réaliser des études permettant de connaître plus précisément le mode d'action des contrefacteurs et l'étendue du trafic de médicaments.

Un rapport d'étude intitulé « contrefaçon de médicaments et organisations criminelles » réalisé par l'IRACM est paru en 2013. Il donne des précisions sur la façon d'agir des criminels en prenant en exemple de grands scandales réalisés dans le passé et aborde la cybercriminalité.(34)

I.1.2. Impact de ce fléau sur la société et lutte dans le monde

Deux grands piliers de la société sont grandement touchés par le trafic des médicaments et des produits de santé : l'économie et la santé.

I.1.2.1. Risques pour l'économie

La criminalité pharmaceutique a un impact considérable sur l'économie et a des conséquences de l'échelle locale au niveau mondial. En plus des aspects évoqués ci-dessous, un budget non estimable est réquisitionné par les Etats contre ce trafic.

I.1.2.1.1. Un trafic extrêmement rentable

Pour 1000 dollars investis dans le trafic de « faux médicaments », le bénéfice pour le contrefacteur serait de l'ordre de 500 000 dollars. *A contrario*, il ne serait que de 20 000 dollars pour l'héroïne et de 43 000 dollars pour les cigarettes. Il s'agit d'un trafic 10 à 25 fois plus rentable. Il n'est donc pas étonnant de voir une augmentation considérable de ce trafic au fil des années.

Le chiffre d'affaires annuel mondial pourrait s'élever à 200 milliards de dollars, montant qui a beaucoup augmenté ces dernières années.

Enfin, la falsification des médicaments coûteraient au pays du G20 (groupe de 19 pays et l'Union Européenne créée en 1999 pour favoriser la concertation internationale) 100 milliards de dollars par an.(35)

I.1.2.1.2. Atteinte de l'innovation

Un grand aspect de l'économie est terni par la contrefaçon, il s'agit de l'innovation. En effet, les trafiquants ne respectent ni les procédures de qualités, ni le brevet obtenu pour le produit authentique. La contrefaçon mine les efforts des détenteurs des brevets et a un impact très important sur la croissance des entreprises touchées. Il en résulte également une méfiance de la population envers l'innovation.(35)

I.1.2.2. Risques pour la santé

Traiter des malades par des médicaments falsifiés, potentiellement dangereux et inappropriés, est une perte de chance de guérison. En effet, ces médicaments peuvent ne pas contenir de principe actif, ou en faible quantité, mais peuvent aussi posséder des substances toxiques. Ce risque est d'autant plus important dans les pays en développement car ils présentent jusqu'à 40% de « faux médicaments » sur leur territoire. Des milliers de vie sont menacées chaque année par ce trafic.(35)

Cependant, les pays industrialisés sont aussi touchés, c'est notamment le cas des Etats-Unis, favorisé par la faiblesse de la couverture sociale de la population. Mais l'Europe n'est pas épargnée, comme nous le verrons dans la seconde partie.(36)

I.1.3. La lutte dans le monde

I.1.3.1. Traité ACTA

Le traité « Accord Commercial Anti-Contrefaçon » ou ACTA a vu le jour en 2011. Ce traité a pour but d'instaurer un cadre juridique au niveau international pour lutter contre la contrefaçon. Il concerne les médicaments, mais aussi les autres marchandises susceptibles d'être contrefaites, et le piratage numérique. Cet accord est signé au départ par 8 pays. 22 pays de l'Union Européenne les ont rejoints le 26 janvier 2012.

L'ACTA possède comme axe principal le respect du droit de la propriété intellectuelle (DPI). Des mesures civiles et pénales sont mises en place afin de protéger l'auteur des produits authentiques ainsi qu'un renforcement des mesures douanières.(37)

En ce qui concerne internet, une responsabilisation des opérateurs numériques est envisagée afin de respecter le DPI avec également de lourdes sanctions en cas de téléchargement illégal. D'ailleurs, une mobilisation importante a eu lieu à la suite de la signature de ce traité pour dénoncer une perte de liberté numérique. Une pétition est signée par plus d'un million de personnes et un rassemblement d'opposants a eu lieu en 2012. Le 4 juillet 2012, le traité est rejeté par le parlement européen, il n'est donc pas en vigueur au sein de l'Union Européenne.(38)

I.1.3.2. Des saisies en constante augmentation

Au fil des années, l'implication des pays contre ce trafic n'a fait qu'augmenter. Des moyens financiers et des structures se sont mis en place, y compris dans les pays les plus pauvres. C'est pourquoi, le nombre de saisies réalisées n'a fait que croître, une augmentation de 102% a eu lieu ces cinq dernières années, comme le montre ce graphique réalisé par le PSI (Figure 14) (24):

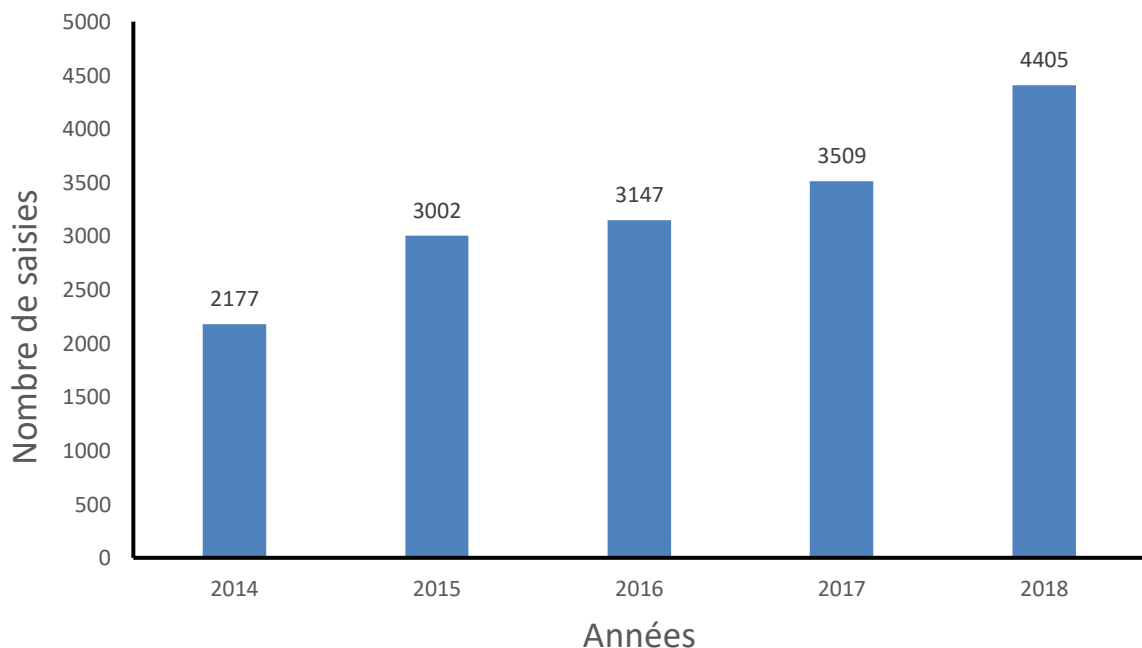


Figure 14 : Nombre de saisies réalisées dans le monde entre 2014 et 2018(23)

Sur l'ensemble des saisies effectuées, près de la moitié d'entre elles représentait un volume supérieur à 1000 unités.(24)

I.1.3.3. Zoom sur la dernière action PANGEA en 2020

Beaucoup d'actions ont été réalisées depuis le début des années 2000. Nous allons nous focaliser sur la dernière en date : l'opération PANGEA XIII, menée par Interpol.

Cette opération a été menée du 3 au 10 mars 2020 et visait principalement la criminalité sur le web en menant des actions de sensibilisation et de retrait des marchandises illicites de la circulation. A l'échelle mondiale, 4.4 millions d'unités ont été saisies pour une valeur de 14 millions de dollars et plus de 2500 sites internet ont été supprimés. 121 arrestations ont eu lieu.(39)

Une flambée de saisies a eu lieu en lien avec la pandémie du covid-19. En effet, plus de 34000 masques contrefaits ont été retrouvés, ainsi que de nombreuses solutions hydroalcooliques, d'antiviraux, et de chloroquine.(40)

I.2. Contrefaçon en Europe

I.2.1. Dès les années 2000, l'Europe se mobilise

I.2.1.1. Le réseau Pharmacrime

Le réseau Pharmacrime a été créé en 2009 et rassemble divers partenaires européens. Son objectif est de lutter contre les médicaments falsifiés en réalisant des enquêtes et des projets internationaux. (Tableau 2)(41)

Tableau 2 : Projets internationaux du réseau Pharmacrime(40)

Pharmacrime 1	Bruxelles 2010 : définir les bonnes pratiques en matière de médicaments falsifiés
Pharmacrime 2	Bruxelles 2012 : vente des médicaments sur internet
Pharmacrime 3	Lyon 2014 : définir une méthode efficace pour éviter l'entrée des médicaments falsifiés dans la chaîne légale du médicament
Pharmacrime 4	Paris 2015 : Guide de formation pour les magistrats impliqués dans la lutte des médicaments falsifiés

I.2.1.2. La convention MEDICRIME ou l'unique outil juridique

Le 8 décembre 2010, le conseil de l'Europe se réunit et donne naissance à la convention MEDICRIME. Il s'agit du premier instrument juridique permettant de lutter contre la criminalité pharmaceutique. Cet outil, bien qu'il soit considéré comme européen, est aussi le seul en vigueur encore aujourd'hui au niveau mondial.

Actuellement, 28 pays ont signé la convention. Parmi eux, 15 l'ont ratifié, dont la France. La ratification, à la différence de la simple signature, prouve que ces pays ont mis en place des organismes et des lois répondant aux exigences de la convention. La coopération internationale doit être un pilier de cette convention afin d'en remplir les principaux objectifs.(42)

I.2.1.2.1. Champs d'applications

L'ensemble des produits médicaux sont ciblés par cette convention : médicaments princeps, médicaments génétiques, protégés ou non par des droits de propriétés intellectuelles, que cela concerne la substance active ou les excipients, ainsi que les dispositifs médicaux.(42)

I.2.1.2.2. Sanction pénale

Est considérée comme une infraction passible de sanction pénale :

- « *la fabrication de produits médicaux contrefaits ;*
- *la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits ;*
- *la falsification de documents ;*
- *la fabrication ou la fourniture non autorisée de produits médicaux et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité. »(42)*

La convention prévoit également la mise en place de mesures préventives dans chacun des pays ratifiés ainsi que des mesures visant à protéger le droit des victimes de la criminalité pharmaceutique.

I.2.1.3. Une évolution de la réglementation

I.2.1.3.1. Une nouvelle définition

La directive 2011/62/EU du Parlement Européen et du Conseil de l'Union Européenne du 8 juin 2011 va, tout d'abord, donner une véritable définition des médicaments falsifiés. En effet, ils sont définis comme :

«Tout médicament comportant une fausse présentation de :

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

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. »(43)

C'est l'ordonnance 2012-1427 du 19 décembre 2012 qui transpose cette définition au droit français.

Cependant, cette directive ne prend pas en compte les « malfaçons », qui sont les défaillances apparaissant dans la chaîne légale du médicament, comme par exemple un défaut au niveau de la chaîne de fabrication(43).

I.2.1.3.2. Et de nouvelles exigences

En Europe, et contrairement aux pays sous-développés, c'est l'introduction de falsification à l'intérieur de la chaîne légale du médicament qui devient préoccupante et cette menace grandissante a amené le Parlement Européen et le Conseil à modifier la directive 2001/83/CE.

Cette nouvelle directive a donc pour principale mission l'harmonisation des dispositifs de sécurité au sein de l'Union Européenne. Ces dispositifs doivent permettre :

- d'identifier chaque boîte de médicament et d'en vérifier l'authenticité grâce à un identifiant unique
- d'apporter la preuve d'une éventuelle effraction du conditionnement grâce au dispositif anti-effraction
- et ceux, quel que soit le mode de distribution (incluant donc la vente en ligne des médicaments)

L'ensemble des médicaments soumis à prescription devront, en théorie, être munis de ce dispositif mais certains médicaments ou catégories de médicaments pourront être épargnés après évaluation du risque réel de falsification. A l'inverse, les médicaments non soumis à prescription ne sont pas concernés par ce dispositif, sauf si le risque de falsification est important. Les critères pour en évaluer ce risque sont :

- le prix du médicament et son volume de vente
- les cas de falsification dans l'Union et dans les pays tiers
- le retentissement possible sur la santé publique
- les caractéristiques particulières du médicament
- la gravité des pathologies concernées

Outre ces mesures, cette directive aborde notamment la protection des données personnelles, l'exportation des médicaments en dehors de l'Union ou au contraire, l'introduction de médicaments dans l'Union Européenne mais aussi la vente des médicaments sur internet(43).

I.2.2. Facteurs favorisant la contrefaçon en Europe

Au fil des années, la falsification médicamenteuse européenne ne cesse de prendre de l'ampleur. Des saisies de plus en plus importantes sont enregistrées et dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne.

Dans un article du 10 juin 2020, l'Office européen de la propriété intellectuelle estime à 15 milliards d'euros la recette fiscale perdue par les Etats membres tous les ans.(44)

I.2.2.1. Internet, le plus grand risque dans les pays développés ?

L'apparition d'internet dans les années 90 a boosté la vente par correspondance. Aujourd'hui, la France se place au troisième rang européen du e-commerce, l'Allemagne étant en première position. Assez logiquement, les contrefacteurs du secteur pharmaceutique ont saisi cette opportunité et ont étendu leurs affaires illégales sur internet.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, 50% des médicaments achetés sur internet seraient contrefaits. Une étude de la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) en 2011 a estimé à 96% le nombre de pharmacies illégales sur internet.(45)

I.2.2.1.1. Cadre légal en Europe

I.2.2.1.1.1. Mise en place de la réglementation

La Cour de justice de la communauté européenne a autorisé, le 11 décembre 2003, la vente de médicaments sur internet par l'arrêt Doc Morris.

En France, les pharmaciens titulaires d'une officine, gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de secours minière sont autorisés à la vente de médicament *via* internet depuis 2013. C'est ce que l'on appelle le commerce électronique et il est défini par le code de la santé publique comme une « activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne ».(46)

I.2.2.1.1.2. Divergence dans les pays européens

Dans notre pays, une dispensation par voie électronique ne peut s'effectuer uniquement par un pharmacien et à partir d'une pharmacie d'officine existant physiquement. La création du site internet est soumise à l'accord de l'Agence Régionale de Santé (ARS) et seuls les médicaments non soumis à une prescription obligatoire sont concernés.(47) Ces mêmes conditions sont appliquées en Belgique, en Espagne et en Italie par exemple.

Mais tous les pays européens n'appliquent pas les mêmes règles. Voici quelques exemples :

- certains pays autorisent la vente en ligne de tous les médicaments, soumis à prescription ou non, par des pharmaciens adossés à une pharmacie existant physiquement. C'est le cas du Portugal et de l'Allemagne.
- d'autres n'autorisent la vente de médicaments qu'au « pure-player », c'est-à-dire à des personnes ne réalisant leur vente que par le biais d'internet, sans rattachement physique à une pharmacie. C'est le cas des Pays-Bas et du Royaume-Unis.
- la Suisse est le seul pays à ne proposer en ligne que les médicaments soumis à prescription.
- enfin, la Norvège et l'Autriche, par exemple, n'ont pas encore autorisé la vente de médicament en ligne.(48)

La France possède donc une réglementation beaucoup plus stricte en matière de vente en ligne et ne réalise que 1% de ses ventes sur internet. Une part importante du chiffre d'affaire est par conséquent perdue par les achats des consommateurs français sur des sites étrangers.(48)

Un projet de loi a donc été fait début 2020 afin de développer ce marché français. Largement controversé, il autorisera le regroupement des pharmacies sous forme de plateforme pour la vente en ligne et abolira le principe d'un site web rattaché à une pharmacie physique.(49) L'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officines (USPO) est fermement opposée à ce projet de loi, par peur que la vente de médicament se banalise au point de devenir une plateforme de type Amazon.(50)

I.2.2.1.2. Site légal ou illégal : se méfier sur le web !

L'IRACM a réalisé en 2016 une vidéo explicative nommée « les 12 règles d'or pour bien acheter sur internet ». Les voici :(51)

- consulter la législation de votre pays ou de celui d'où vous passez commande
- vérifier la légalité du site consulté. L'Ordre National des Pharmaciens tient à jour la liste des pharmacies françaises autorisées à vendre des médicaments non soumis à prescription sur internet.(52)
- vérifier la présence de labels d'authentification. Afin d'alerter le consommateur sur la légalité du site sur lequel il se trouve, un logo commun à tous les pays européens a été créé en 2014.(Figure 15)(53) Le drapeau du pays rattaché au site internet se trouvera dans le carré gris. Cependant, ce logo est déjà très bien imité par les contrefacteurs.



Figure 15 : Logo européen validant l'authenticité du site internet(52)

- Préférer l'achat sur un site localisé dans votre pays de résidence
- Observer attentivement le site internet
- Tester le contact direct avec la hotline du site
- Méfiez-vous des prix trop attractifs
- Méfiez-vous des offres trop alléchantes
- Méfiez-vous des courriers électroniques non sollicités ou SPAM
- Observer le packaging de votre médicament et sa provenance
- Régler toujours votre achat par un moyen de paiement sécurisé
- En cas de doute, signaler le médicament suspect

I.2.2.1.3. Des avantages communs entre patient et contrefacteur

I.2.2.1.3.1. L'anonymat

L'anonymat est considéré par certains patients achetant sur internet comme la principale motivation. En effet, certaines pathologies sont encore perçues comme honteuses. C'est notamment le cas des problèmes érectiles. Les médicaments agissant sur cette affection sont les plus vendus sur le web, comme en témoigne la catégorie « meilleures ventes » du site Pharmaciendubonnet.com. Ce dernier est typiquement un site de revente de médicaments falsifiés. (Figure 16)(54)

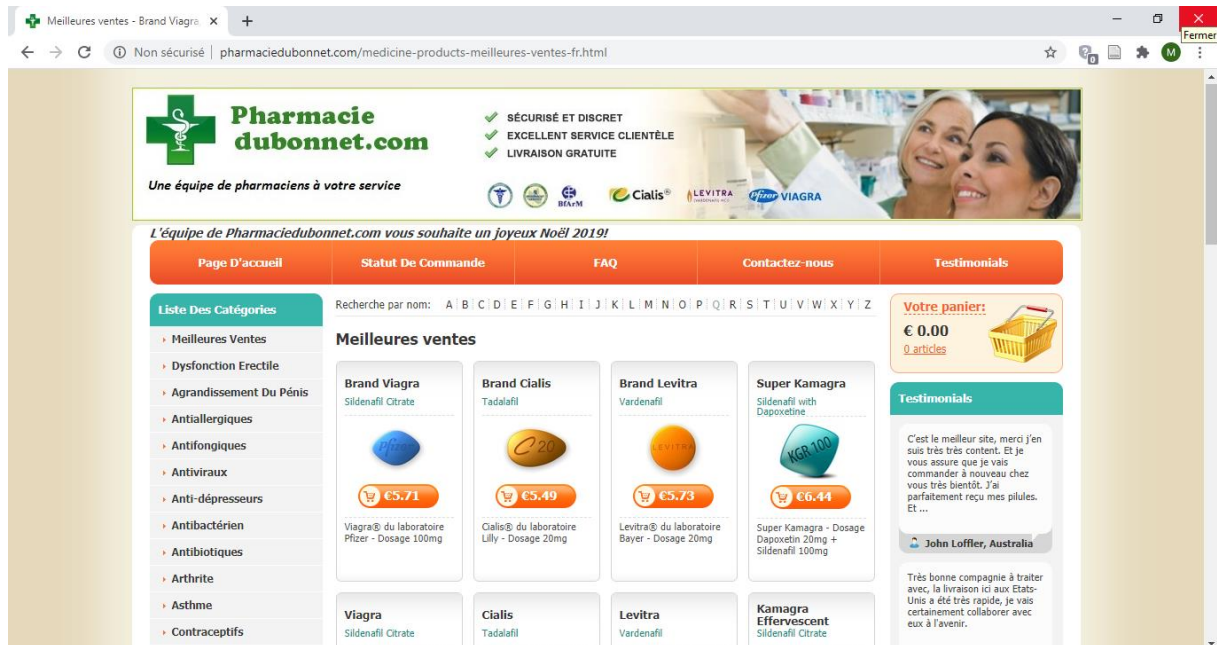


Figure 16 : Catégorie « meilleures ventes » d'un site de médicaments falsifiés (53)

L'anonymat est aussi un atout dans le cas de patient utilisant des médicaments dans un usage détourné, comme dans le cas d'une addiction par exemple.

En ce qui concerne les contrefacteurs, internet permet de dissimuler sa localisation exacte, en utilisant notamment des adresses IP d'ordinateurs basés dans différents pays.

I.2.2.1.3.2. Le coût

Pour la patient, le coût de son « traitement » est souvent moins cher qu'en pharmacie (dans le cas d'un médicament non remboursé en France). Cependant il convient de se méfier des frais de port qui rééquilibrent souvent la différence de prix entre internet et la pharmacie de ville.

Voici un exemple pour le CIALIS® (tadalafil), un médicament contre les dysfonctionnements érectiles. (Figure 17)(54)

Carte de livraison

Nom Du Produit	Paquet	Quantité	Prix	Total	
Cialis	10 mg x 10 pilules	1 <input type="text" value="1"/>	€ 28.02	€ 28.02	✕
Réactualiser 10 pilules à 20 pilules et économisez € 7.18					
Choisissez votre bonus: <input style="width: 150px;" type="text" value="Viagra (100 mg x 4 pilules)"/>					
Mode de livraison:					
Service de poste aérienne		<input checked="" type="radio"/>	€ 8.76		
Service d'expédition express		<input type="radio"/>	€ 26.28		
Payer à notre serveur sécurisé:				€ 36.78	

Figure 17 : Simulation d'achat de CIALIS® sur le site de médicaments falsifiés Pharmaciedubonnet.com (53)

Dans les officines françaises, une boîte de 8 comprimés de tadalafil est vendue aux alentours des 35 € TTC. Dans l'exemple ci-dessus, une boîte de 10 comprimés de CIALIS®, frais de port et bonus de 4 comprimés d'un médicament de son choix inclus, ne coute que 36€78 TTC.

Pour le fabricant, la vente de sa marchandise *via* internet lui permet de réduire ses frais de personnels destinés à la vente sur le terrain.

I.2.2.1.3.3. Une grande flexibilité

Internet offre souvent une grande diversité de choix de traitement pour le patient. De plus, aucune ordonnance n'est demandée dans la plupart des cas.(Figure 18)(54)

Liste Des Catégories	
▶ Meilleures Ventes	▶ Santé Générale
▶ Dysfonction Erectile	▶ Chute De Cheveux
▶ Agrandissement Du Pénis	▶ Herbals
▶ Antiallergiques	▶ HIV
▶ Antifongiques	▶ Hormones
▶ Antiviraux	▶ Dysfonction Erectile Packs
▶ Anti-dépresseurs	▶ Santé Masculine
▶ Antibactérien	▶ Troubles Mentaux
▶ Antibiotiques	▶ Mal Des Mouvements
▶ Arthrite	▶ Relaxants Musculaires
▶ Asthme	▶ Antidouleurs
▶ Contraceptifs	▶ Arrêter De Fumer
▶ Pression Artérielle	▶ Soins De La Peau
▶ Cancer	▶ Somnifères
▶ Cardiovasculaire	▶ Obésité
▶ Cholestérol	▶ Santé Féminine
▶ Diabète	▶ Virus De L'hépatite C (VHC)
▶ Diurétiques	
▶ Soins Des Yeux	
▶ Gastro Santé	

Figure 18 : Liste de l'ensemble des catégories disponible sur le site de médicaments falsifiés Pharmaciédubonnet.com(53)

Pour le contrefacteur, une flexibilité existe dans le sens où internet permet de cibler une population extrêmement large.

I.2.2.2. Les importations parallèles

Les importations parallèles peuvent être décrites comme « *un processus visant à amener un produit de marque authentique sur un marché par le biais de canaux de distribution autres que ceux autorisés par le fabricant* »(55) En d'autres termes et si l'on se concentre sur les médicaments, il s'agit pour un grossiste d'acheter ces médicaments dans un autre pays les vendant moins chers pour les revendre dans son propre pays et ceux en dehors du circuit de distribution initial du fabricant (jusqu'à 50% de variations de prix peuvent être observées d'un pays à un autre pour un même médicament).

Les importations parallèles sont rendues possibles par la libre circulation des marchandises au sein de l'Union Européenne. Ce principe, entrée en vigueur par le Traité de Rome en 1957, pose problème quant à la libre circulation des médicaments au sein de l'Union. En effet, cela pourrait devenir dans les années à venir, un problème sanitaire majeur.

I.2.2.2.1. Relation entre ces importations et la contrefaçon

A première vue, les importations parallèles ne devraient pas avoir de lien avec la criminalité pharmaceutique. En effet, il s'agit simplement d'importer un médicament identique à celui de son pays, produit par le même laboratoire pharmaceutique. Cependant, cela implique divers changements par rapport au schéma classique fabricant-grossiste-pharmacie car de nouveaux intermédiaires vont apparaître. De plus, un reconditionnement systématique est réalisé pour les médicaments importés, rendant la traçabilité complexe et la substitution du médicament véridique par une contrefaçon possible.(55)

Toutes ces modifications sont responsables d'une fragilisation du système déjà mis en place, ce qui peut être considéré comme une éventuelle porte d'entrée de la falsification au sein de l'Union Européenne. La directive 2011/62/UE concernant les médicaments falsifiés tend à sécuriser ces importations.(43)

I.2.2.2.2. Exemple d'une contrefaçon

En 2014, des stocks de SUTENT® (sunitinib), un anticancéreux utilisé dans le cancer du rein et dans certains cancers gastro-intestinaux et pancréatiques, ont été retrouvés dans les officines allemandes sans principe actif. Orifarm, le fournisseur de ces officines et plus grand réalisateur d'importations de médicaments en Europe avait été approvisionné par des médicaments contrefaits en provenance de Roumanie.(56)

I.2.3. La France est-elle menacée ?

Il est important de préciser que la France possède un circuit d'approvisionnement des médicaments d'une grande qualité, fondé sur des Bonnes Pratiques de fabrication, distribution et dispensation. Cependant, la mise en place de la sérialisation (détaillée dans la partie III) s'est imposée à la France dans un contexte de sécurisation de l'ensemble du marché européen face à l'émergence de la falsification mondiale et Européenne. Néanmoins, la France reste à l'abri de la falsification médicamenteuse pour plusieurs raisons.

I.2.3.1. Une sécurisation très importante du marché

I.2.3.1.1. Commercialisation d'un médicament

Tout d'abord, de l'élaboration de la molécule à sa surveillance après son autorisation de mise sur le marché, l'ensemble de ces étapes sont minutieusement contrôlées.

En effet, une molécule susceptible de devenir un médicament va passer par un certains nombres de paliers avant sa commercialisation, permettant une mise sur le marché la plus éclairée possible. Il faut environ une dizaine d'années pour parvenir à ce résultat.

Au cours de son périple, la nouvelle molécule va d'abord subir des études pré-cliniques, réalisées chez l'animal. Elles permettent d'identifier ses premiers effets indésirables mais également d'en connaître un peu plus sur sa pharmacocinétique et son métabolisme.

Ensuite, des études cliniques sont menées, en trois étapes. Une première phase pour évaluer l'innocuité et la tolérance chez des volontaires sains, une seconde pour évaluer l'efficacité de la substance chez un petit nombre de patient, et enfin, une dernière phase, réalisée sur un panel plus important de malade et permettant de connaître l'efficacité du médicament par rapport au placebo.

En fonction des résultats de la troisième phase, une demande d'autorisation de mise sur la marché (AMM) sera demandée ou non. Si elle est acceptée, la commercialisation du médicament a lieu mais ce dernier fait encore l'objet d'une surveillance, comme l'ensemble des médicaments présents sur la marché français. En effet, il s'agit de la quatrième phase, dite post-AMM, qui permet d'identifier tout effet indésirable grave ou inattendu, et ceux, grâce à un ensemble de Centre Régionaux de Pharmacovigilance.(57)

I.2.3.1.2. Gestion et circuit de distribution des médicaments français

La distribution de médicament sur le sol français fait aussi l'objet d'une réglementation importante. Du fabricant aux pharmacies d'officines, tous les établissements sont régulièrement inspectés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par l'Agence Régionale de Santé (ARS).(58)

L'élimination des médicaments, périmés ou non, est elle aussi contrôlée *via* l'association Cyclamed et la filière d'élimination des DASRI⁵, ce qui permet de préserver l'environnement et la santé publique.(59)

I.2.3.1.3. Monopole pharmaceutique

Le monopole pharmaceutique a souvent été menacé ces dernières années. En effet, depuis 2013, l'Autorité de la concurrence cherche à assouplir les règles de ce monopole et souhaiterait une dispensation des médicaments à prescription facultative, de certains dispositifs médicaux, de certaines plantes médicinales et huiles essentielles dans les parapharmacies et les grandes surfaces. Cependant, le monopole pharmaceutique est un gage de qualité important protégeant jusqu'à présent la France de scandale lié à la falsification, et il ne faudrait pas que l'ouverture de celui-ci offre des possibilités de menace de la santé publique comme a pu le faire l'accès des médicaments sur internet.

⁵ Déchets d'activités de soins à risques infectieux

I.2.3.1.4. Les sanctions prévues en France

En signant le projet de loi de ratification à la convention Medicrime en 2015, la France s'est dotée d'un instrument juridique criminalisant la falsification médicamenteuse. Les sanctions pénales ont été modifiées et sont à présent de 7 ans d'emprisonnement et de 750 000 euros d'amende.(60)

I.2.3.2. Des organismes en France très impliqués dans la lutte

I.2.3.2.1. Certains laboratoires

I.2.3.2.1.1. Le laboratoire Sanofi

En 2008, le laboratoire SANOFI s'est lancé pleinement dans la lutte contre les médicaments falsifiés en créant le LCAC (Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons), unique en France et situé à Tours. Une de ses principales missions est de déceler le vrai du faux médicament en analysant les échantillons dans son laboratoire (une grande partie des échantillons analysés sont des produits achetés directement par le laboratoire dans les zones mondiales à risque). Pour cela, ce dernier développe des méthodes d'analyses très pointues.

Le laboratoire réalise ensuite des « cartes d'identités » des falsifications afin de les transposer dans une base de données pouvant servir dans le monde entier.

En 10 ans, SANOFI a analysé plus de 39 000 produits pharmaceutiques suspects.(61)

I.2.3.2.1.2. Le laboratoire Pfizer

Ce laboratoire, célèbre pour sa commercialisation du VIAGRA® (Sildénafil), est lui aussi très impliqué dans la lutte contre la falsification. Et pour cause, son principal médicament fait l'objet des plus nombreux cas de contrefaçon dans le monde.(62)

80% des sites internet vendant du VIAGRA® sont en réalité des sites de médicaments contrefaits. Le laboratoire a d'ailleurs créé un site internet, à destination des résidents des Etats-Unis, pays le plus touché, « <https://viagra.com/> » afin que les patients souhaitant commander en ligne puissent le faire sur un site légal. Le conditionnement secondaire du VIAGRA® possède d'ailleurs un logo du laboratoire qui se modifie en fonction de l'inclinaison.(63)

Pfizer propose aussi des conférences pour sensibiliser le grand public sur la contrefaçon des médicaments.

I.2.3.2.2. La Fondation Chirac

La fondation Jacques Chirac a été créée en 2006 et siège actuellement à Ussel (Corrèze). D'origine, elle a été créée dans le but d'aider les personnes handicapées, physiques ou mentales, et les personnes socialement inadaptées, dans tous les domaines (éducation, insertion, logement ou encore recherche de thérapies).(64)

Quelques années plus tard, la Fondation décide de se diversifier et, à l'initiative de l'ancien Président de la République, l'Appel de Cotonou (Bénin) a lieu le 12 octobre 2009. Durant ce dernier, Jacques Chirac qualifie « d'activité criminelle » le commerce de faux médicaments, et plusieurs mesures sont prises. Parmi elles, la mise en place d'une réglementation stricte et d'un cadre législatif dans tous les pays du monde, la création d'outils efficaces contre le trafic et la sensibilisation des citoyens, sont évoquées.(65)

En 2015, la Fondation lance une campagne internationale afin de sensibiliser les pays africains francophones des risques des médicaments falsifiés. Des spots radios et l'intervention d'artistes africains connus permettent de toucher un public conséquent.(66)

I.2.3.3. Rester méfiant et attentif

Rester méfiant et attentif, telles doivent être les maitres mots dans ce contexte mondial de criminalité pharmaceutique. En effet, la France pourrait elle aussi un jour être victime de ce trafic au sein de ses pharmacies d'officine, d'une manière ou d'une autre. Quelques explications s'imposent.

I.2.3.3.1. Diverses façons d'alimenter le réseau pharmaceutique français en falsification

Toute modification d'organisation du réseau pharmaceutique français, même minime, entrainera forcément une fragilisation du système et un potentiel porte d'entrée de la contrefaçon. Voici quelques exemples.

En 2012 un nouvel intermédiaire est venu bousculer l'organisation initiale, il s'agit du courtier en médicaments. Dorénavant réglementé par la directive 2011/62/UE, il s'agit de « *toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas une manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale* ». (43) Un courtier peut être une personne ou une entreprise spécialisée, il peut s'agir par exemple des sociétés de regroupements d'achats.

Par ailleurs, le déconditionnement des médicaments en pharmacies, évoqué depuis 2013 mais sans réel succès jusqu'à présent, pourrait entrainer une baisse de vigilance vis-à-vis de la traçabilité, point fort du réseau pharmaceutique français. De plus, cette réforme, si elle est généralisée, serait difficile à corréliser avec la sérialisation, nouveau dispositif européen.

Enfin, la fin du monopole pharmaceutique, abordée plusieurs fois ces dernières années, est aussi une menace. La vente de médicaments non soumis à prescription obligatoire dans les grandes surfaces augmenterait de façon considérable le nombre d'intermédiaire entre le fabricant et la dispensation.

A l'heure actuelle, la France est protégée de la falsification des produits de santé mais qu'en sera-t-il dans quelques années si certaines décisions gouvernementales viennent bouleverser l'organisation actuelle ?

I.2.3.3.2. Un exemple chez nos voisins anglais

Le Royaume-Uni a connu, à plusieurs reprises, une atteinte de son réseau de distribution de médicaments par la contrefaçon. Une première fois en 2004 et 2005, la MHRA, l'équivalent de l'ANSM en France, a rappelé neuf médicaments contrefaits dans les officines, avec principalement des médicaments luttant contre l'obésité et les dysfonctions érectiles. Puis une seconde fois en 2007, où du ZYPREXA® (olanzapine) a été retiré du marché car un trafiquant les reconditionnait avec seulement 60% de principe actif.

Contrairement à la France, le réseau britannique compte plus de 22 000 grossistes, ce qui pourrait expliquer l'atteinte par la contrefaçon de leur chaîne de distribution.

II. La sérialisation

Au sein de l'Union Européenne, différents systèmes d'authentification des médicaments existent. Cette diversité entraîne un coût important et des risques de falsification plus élevé ; c'est pourquoi la sérialisation a été adoptée en 2016.

II.1. Principe et gestion de ce dispositif

II.1.1. Règlement délégué 2016/161

Ce règlement délégué a été instauré le 2 octobre 2015 à Bruxelles. Il permet de compléter la directive 2011/62/EU, évoquée dans la seconde partie. Pour rappel, l'objectif principal est l'harmonisation des dispositifs de sécurité au sein de l'Union Européenne.

Ce texte permet de préciser les modalités de l'identifiant unique et du dispositif anti-effraction mais fait également référence à la mise en place et à la gestion des systèmes de répertoires. Tout cela permettra de garantir l'identification et l'authentification de chacune des boîtes de médicaments du début à la fin de la chaîne d'approvisionnement. Il est important de préciser que les médicaments déjà délivrés avant la mise en place de ce règlement sont laissés sur le marché jusqu'à la date de péremption.

Tout d'abord, ce texte précise les médicaments concernés par la sérialisation. En France, il s'applique donc à l'ensemble des médicaments soumis à prescription (obligatoire ou facultative). Cependant, certains de ces médicaments sont considérés comme à faible risque de falsification, et ont été exemptés. Il s'agit des médicaments suivants (Tableau 3)(67) :

Tableau 3 : Médicaments soumis à prescription exemptés des dispositifs de sécurité (66)

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage
Médicaments homéopathiques	Toutes	Tous
Générateurs de radionucléides	Toutes	Tous
Kits	Toutes	Tous
Précurseurs de radionucléides	Toutes	Tous
Médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent	Toutes	Tous
Gaz à usage médical	Gaz à usage médical	Tous
Solutions pour nutrition parentéral, dont le code ATC (atomique, thérapeutique, chimique) commence par B05BA	Solution pour perfusion	Tous
Solutions modifiant le bilan des électrolytes, dont le code ATC commence par B05BB	Solution pour perfusion	Tous
Solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC	Solution pour perfusion	Tous
Additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X	Toutes	Tous
Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB	Toutes	Tous
Produits de contraste dont le code ATC commence par V08	Toutes	Tous
Tests pour affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL	Toutes	Tous
Extraits d'allergènes dont le code ATC commence par V01AA	Toutes	Tous

De plus, certains médicaments non soumis à prescription, mais considérés comme à risque important de falsification, seront concernés. C'est le cas des médicaments suivants (Tableau 4) (67) :

Tableau 4 : Médicaments non soumis à prescription devant être munis des dispositifs de sécurité (66)

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	20mg
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	40mg

NB : En France, l'oméprazole 20mg existe en spécialité « conseil » pouvant être délivré sans ordonnance. Ce n'est pas le cas du dosage à 40mg. Ce règlement étant européen, il n'est donc pas adaptable à chaque législation.

Pour résumé, la sérialisation concerne l'ensemble des médicaments à prescription médicale obligatoire et facultative, ainsi que l'oméprazole conseil, mais certains états membres ont élargi le champ d'application de l'identifiant unique et du dispositif anti-effraction. En effet, certains médicaments ne sont pas soumis à prescription dans certains Etats membres alors qu'ils le sont dans d'autres.

Enfin, la vérification de l'authenticité du médicament s'effectuera *via* l'analyse de l'identifiant unique par l'intermédiaire d'un répertoire français, lui-même connecté à un répertoire européen.

Cette directive doit être appliquée depuis le 9 février 2019 dans l'ensemble des pays de l'Union Européenne. Cependant, trois pays disposent d'une période supplémentaire pour s'adapter à ce système car ils avaient déjà mis en place un système de vérification de l'authenticité des médicaments. Il s'agit de la Belgique, la Grèce et l'Italie.(67)

II.1.2. Deux nouveautés

La sérialisation apporte deux nouveautés : le dispositif anti-effraction et l'identifiant unique.

II.1.2.1. Dispositif anti-effraction

Ce dispositif, également appelé « dispositif d'inviolabilité », permet de vérifier que l'emballage n'a subi aucune ouverture, altération ou effraction.(67)

Cette sécurité doit être présente sur l'ensemble des médicaments à prescription médicale obligatoire et facultative, sauf ceux présents sur l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161.

Il peut prendre différentes formes, choisies par le fabricant. Quelques exemples ci-dessous :



Figure 19 : Exemple de dispositifs d'inviolabilité

Source : photographie de l'auteur

II.1.2.2. Evolution du « code datamatrix » présent sur le conditionnement secondaire

Un code datamatrix, également appelé code de traçabilité, est apparu sur les boîtes de médicaments, à la suite de la suppression du système de « vignettes » de couleur, présentes sur le conditionnement secondaire. Ce code contient, jusqu'à présent, le code CIP (Code Identifiant de Présentation ou Code produit) du médicament qui permet d'identifier les médicaments remboursables, ainsi que le numéro de lot et la date de péremption.

A partir de février 2019, l'aspect de ce code barre bidimensionnelle n'a pas changé. En revanche, les informations contenues dans celui-ci ont évolué car, pour éviter toute source de confusion, il ne faut pas apposer plusieurs codes bidimensionnelles sur un même conditionnement secondaire. Désormais il va contenir :

- un code permettant de connaître au minimum son nom, nom commun, forme pharmaceutique, dosage, taille et type de boîte du médicament. Ce code est appelé « code produit » ou code CIP.
- une suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères établi par un algorithme de randomisation (afin de limiter le risque pour un contrefacteur de connaître ce code). Ce code est appelé « numéro de série »
- le numéro de lot
- la date de péremption.

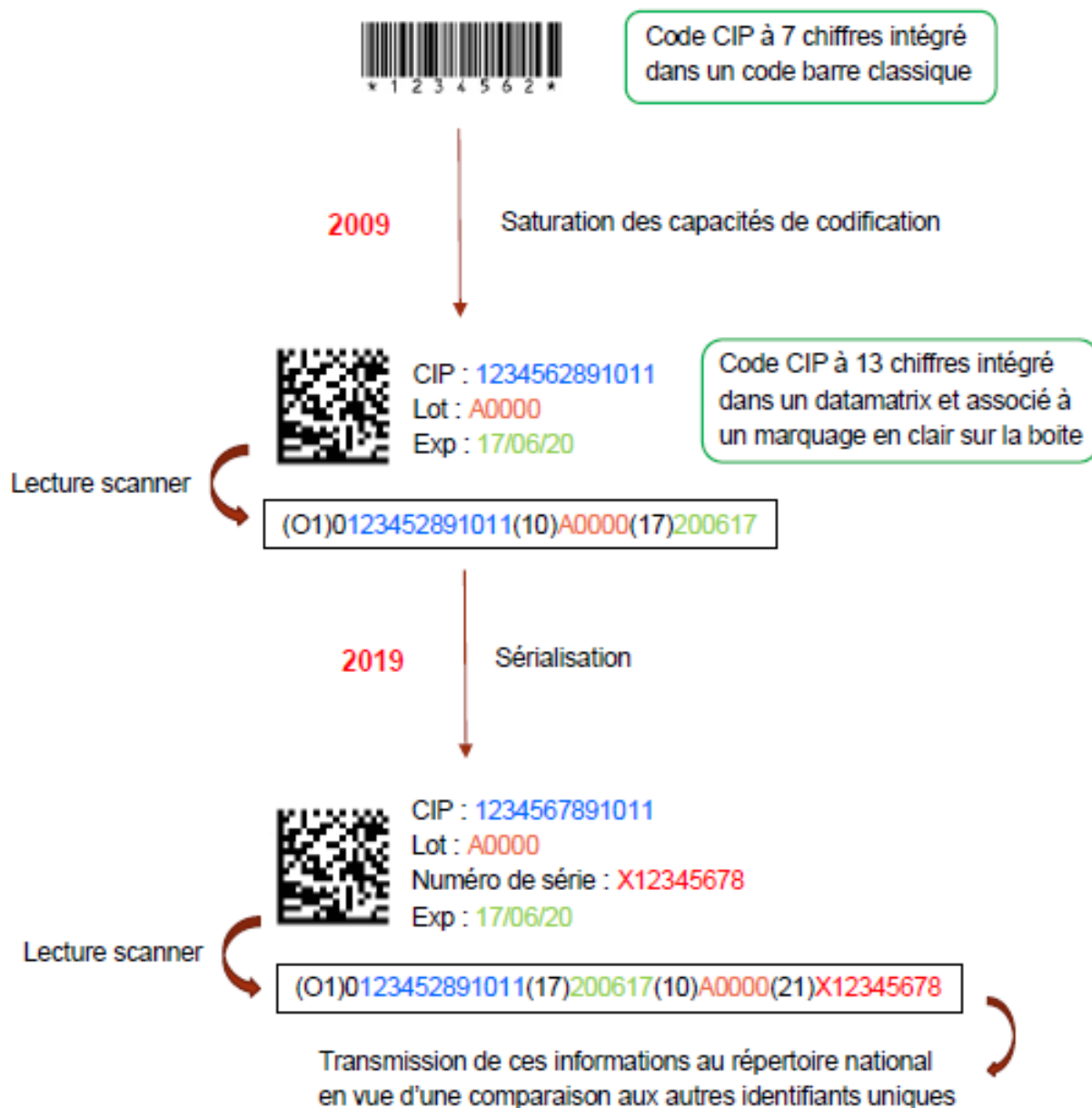


Figure 20 : Evolution du code CIP des médicaments au fil des années et lien avec la sérialisation

Source : réalisation de l'auteur

Ces éléments sont présents dans le code datamatrix, mais sont aussi inscrits en clair sur le conditionnement.

Le code résultant de la combinaison entre le code produit et le numéro de série est unique pour chaque boîte de médicament et il est appelé « identifiant unique ». Celui-ci permet de prouver que le médicament a bien été élaboré par le fabricant légitime et de vérifier l'authenticité d'une boîte individuelle d'un médicament.

Il faut également préciser que ce code doit pouvoir être lu par les scanners courants, et qu'il doit être présent sur le conditionnement secondaire, ou primaire si le médicament n'en possède pas.

Ce code de maximum 50 caractères est unique au monde pour chaque boîte de médicaments pendant 1 an après la date de péremption du médicament ou 5 ans après sa délivrance. Il doit être présent sur l'ensemble des médicaments à prescription obligatoire (sauf ceux présents sur l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161).(67)

II.1.3. Organismes en charge de la sérialisation

Le règlement délégué prévoit la mise en place d'organismes nationaux (appelé NMVO, National Medicines Verification Organisation) qui sont en lien avec un organe de gouvernance européen (appelé EMVO, European Medicines Verification Organisation), afin de piloter l'ensemble de la sérialisation.

II.1.3.1. Au niveau européen

Comme évoqué plus haut, c'est l'organisation européenne de vérification des médicaments, appelé EMVO, qui est en charge de la gestion de la sérialisation au sein de l'espace économique européen. Cette organisation sans but lucratif siège à Bruxelles et a été créée en 2015 en collaboration avec des représentants de fabricants, de grossistes et de pharmaciens communautaires.

L'EMVO a ensuite mis en place la plateforme européenne, appelé aussi HUB européen ou EMVS (European Medicines Verification System). C'est cette plateforme qui stocke les données de base et qui sert de passerelle pour la transmission des données des fabricants aux différents répertoires nationaux.(69)

II.1.3.2. Au niveau national : l'exemple de la France

Chaque pays faisant partie de l'espace économique européen (comprenant tous les pays de l'Union Européen auxquels on ajoute la Suisse, l'Islande, la Norvège et Liechtenstein) doit mettre en place cet organe de gouvernance national. En France, il se nomme France MVO et il est géré par le Club Inter Pharmaceutique ou CIP⁶.(67) (69)

France MVO s'est chargée de créer le répertoire français de vérification des médicaments, il s'agit de France MVS (National Medicines Verification System). Le financement et l'alimentation de ce répertoire est assuré par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont les médicaments sont dotés du dispositif de sérialisation.(70)

Selon le règlement délégué 2016/161, l'ensemble des NMVS doivent :

- être matériellement situé dans l'espace économique européen
- établi et géré par un organisme sans but lucratif (cas du CIP en France)
- être « Interopérable » avec les autres répertoires
- permettre d'identifier et d'authentifier de manière fiable les boîtes individuelles de médicaments mais aussi par voie électronique
- posséder des applications permettant de transférer et d'échanger des données avec les logiciels, les grossistes, les pharmaciens et les autorités nationales compétentes

6 Association à but non lucratif qui « développe des bases de données et des services dont l'unique objectif est de faciliter les échanges interprofessionnels des acteurs du monde de la santé ».(68)

- avoir un temps de réponse inférieur 300 millièmes de seconde dans 95% des demandes
- posséder un registre complet des opérations réalisées sur un identifiant unique pendant 1 an après sa date de péremption ou 5 ans après sa délivrance
- protéger les données à caractère personnel, les informations commerciales et la protection des données de l'ensemble des professionnelles de santé
- contenir principalement comme informations sur un médicament : son identifiant unique, son code produit, son nom, sa dénomination commune, sa forme pharmaceutique, son dosage, son type et taille de boîte, les états membres dans lesquels il est mis sur le marché, le nom et l'adresse de son fabricant et de son titulaire d'Autorisation de mise sur le marché.(67)

Tous ces répertoires nationaux seront interconnectés *via* une unique plateforme européenne, ce qui permet la vérification de l'authenticité d'un médicament lorsque celui-ci est contrôlé dans un pays différent de celui où il a été libéré.

II.1.3.3. Connexion au logiciel de vérification

L'ensemble des pharmacies en France doivent être connectées au logiciel de vérification de France MVS. Pour cela, les officinaux ont reçu un courrier les invitant à souscrire un contrat avec le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens (nécessaire pour l'anonymisation des données). Cependant, ce mode de connexion implique des frais pour les pharmaciens. En effet, 44 euros hors taxe sont demandé pour souscrire le contrat et un abonnement annuel sera mis en place, sans oublier les frais de mise en conformité des logiciels officinaux.

Une deuxième solution s'offre à eux. Se connecter directement à France MVO. Cette solution apparait pour l'instant moins onéreuse même si le montant exacte des dépenses n'est pas encore connu.(71)

II.2. De la théorie à la pratique...

De la fabrication à la dispensation, tous les acteurs sont concernés par ce dispositif. Nous évoquerons ici les particularités concernant les fabricants, les grossistes-répartiteurs ainsi que les pharmaciens d'officines.

L'ensemble de ces structures a l'obligation de posséder un logiciel permettant de communiquer avec le répertoire français.

Il convient de préciser que le règlement délégué concerne également les établissements de santé (défini comme un hôpital, une clinique ou un centre de santé prenant en charge des patients internes ou externes) mais non précisé dans cette partie.

II.2.1. Les grands principes par acteurs

II.2.1.1. Les industries pharmaceutiques

Premier maillon de la chaîne, les industries pharmaceutiques ont plusieurs rôles à jouer dans la mise en place de la sérialisation.

Tout d'abord, les fabricants et les titulaires d'Autorisation de Mise sur la Marché vont devoir intégrer au Datamatrix de leur boîte de médicaments un « numéro unique » ainsi

qu'adopter un dispositif anti-effraction. Il convient de vérifier que le code barre bidimensionnel et le dispositif d'inviolabilité adossés aux différentes boîtes soient conformes aux réglementations. Le pharmacien responsable de chacun de ces établissements doit veiller au bon fonctionnement du nouveau règlement.

Par la suite, ils devront transmettre leurs identifiants uniques aux répertoires nationaux dont ils dépendent afin de constituer la base de données de la plateforme. Certaines informations doivent également être présentes au sein du répertoire comme la dénomination commune du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage, le ou les Etats membres dans lequel le médicament est destiné, le nom et l'adresse du fabricant et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce sont également les fabricants qui s'occupent de la désactivation de l'identifiant unique dans le cas d'un produit rappelé, retiré du marché ou volé. Enfin, ils doivent conserver un registre de l'ensemble des opérations effectuées sur l'identifiant unique de leurs médicaments pendant 1 an après la date de péremption ou 5 ans après la délivrance.

La mise en place de la sérialisation a eu un impact financier très important sur les industriels. Une redevance annuelle doit être versée par ces derniers à l'EMVO et des coûts conséquents ont été effectués pour la modernisation des systèmes informatiques et des modalités de fabrication. Malgré ces contraintes, une grande majorité des industriels avaient anticipé cette réforme et étaient donc prêts le 9 février 2019, date d'entrée en vigueur de la sérialisation.(67)

II.2.1.2. Les grossistes-répartiteurs

Les grossistes-répartiteurs permettent de faire le lien entre le fabricant et la pharmacie d'officine. Ils sont donc un maillon essentiel et sont impliqués à plusieurs niveaux dans la sérialisation.

Tout d'abord, ils doivent vérifier l'authenticité de l'identifiant unique dans la cas où le médicament est retourné par une pharmacie ou s'ils reçoivent un produit d'un établissement autre que son fabricant, son exploitant ou son dépositaire.

Dans le cas où un médicament est destiné à être exporté hors de l'Union Européenne, envoyé sous forme d'échantillon aux autorités compétentes, ou s'il est retourné par cause de destruction, les grossistes-répartiteurs se chargent de la désactivation de l'identifiant unique.

Il leur est également demandé de désactiver cet identifiant dans le cas de l'envoi de médicaments dans des structures ne possédant pas de pharmaciens (exemple de professionnels de santé commandant pour un usage professionnel, les vétérinaires ou encore l'Etablissement Français du Sang).

Pour terminer, une double vérification de l'authenticité des dispositifs par les grossistes est exigée pour les médicaments considérés comme à plus grands risques de falsification. Pour rappel, la vérification du statut d'un médicament sur la plateforme européenne est possible à tout moment.

Tout comme les fabricants, la sérialisation a eu un impact financier et organisationnel important sur les dépositaires mais la majorité de ces derniers était opérationnelle le 9 février 2019.(67)

II.2.1.3. Les pharmacies d'officines

Dernier maillon de la chaîne de distribution des médicaments, les pharmaciens d'officine doivent garantir la qualité des produits qu'ils délivrent. La sérialisation à l'officine est, théoriquement, simple. En effet, il s'agit de vérifier lors de la délivrance l'intégrité du dispositif d'inviolabilité et de procéder à la désactivation de l'identifiant unique du médicament en scannant le code barre de celui-ci. Scanner le datamatrix d'un médicament dans les logiciels officinaux doit entraîner la connexion au système national de vérification des médicaments ou NMVS.

À la suite de cette étape, NMVS établit un message aux logiciels officinaux, validant ou non l'opération de désactivation de l'identifiant (« NMVS_success » si la désactivation a été réalisée correctement).

Différentes alertes peuvent être envoyées en cas de problème. Il existe des alertes techniques souvent liées à la connexion entre le logiciel et le système national de vérification et des alertes appelées « alerte L5 » qui concerne la boîte de médicament scannée. Il existe 11 « alertes L5 » différentes mais 4 sont à connaître des officinaux car elles sont le plus fréquemment rencontrées :

- NMVS_NC_PC_02 : le numéro de série n'existe pas pour ce produit
- NMVS_FE_LOT_03 : le numéro de lot n'existe pas pour ce produit
- NMVS_FE_LOT_12 : la date de péremption du datamatrix n'est pas la même que celle du connecteur
- NMVS_NC_PCK_22 : la boîte est déjà dans un statut inactif différent

Lors de ce type d'alerte, il convient pour le pharmacien d'officine de ne pas délivrer la boîte de médicament et de se mettre en relation avec son fournisseur (la procédure exacte à suivre n'est pas définie à l'heure actuelle). Cependant, pendant la période de stabilisation de la sérialisation, la délivrance est autorisée pour assurer la continuité des traitements et cette tolérance des autorités pourrait également exister en cas de dispensation urgente. A l'avenir, un organisme devrait être créé pour pouvoir gérer l'ensemble des alertes rapidement car actuellement il n'existe pas de délai exact de réponse de France MVO concernant une alerte reçue mais ce délai est estimé à 48-72h par Monsieur HERTZOG, responsable des affaires pharmaceutique à la CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique).

France MVO met à disposition sur son site internet différentes fiches techniques pour aider l'ensemble des acteurs à se mettre en conformité avec le règlement.(70)

La réactivation de l'identifiant unique est possible si et seulement si :

- elle est réalisée par la personne ayant réalisé la désactivation
- elle est réalisée dans un délai de 10 jours maximum
- la date de péremption n'est pas dépassée
- la boîte n'est pas destinée à la destruction ou volée ou le médicament n'a pas été rappelé ou retiré du marché
- la boîte n'a pas été délivrée au public.

En cas de délivrance de comprimés à l'unité (cas des stupéfiants), la décommissionnement doit être réalisé lors de la première ouverture de la boîte.(67)

Actuellement seul une trentaine d'officine sont en essai de sérialisation en France. Pourquoi les officines françaises sont-elles si en retard dans la mise en place de ce dispositif ?

II.2.2. Réalisation d'un questionnaire : « La sérialisation à l'officine »

Ce questionnaire est composé de 14 questions et divisé en deux parties. La première avait surtout pour vocation de connaître le ressenti et l'avis des pharmaciens sur la sérialisation. La seconde concerne les détails de cette nouvelle mesure. (Annexe 1 : Questionnaire « La sérialisation à l'officine »)

Afin de faciliter la diffusion du questionnaire, seules les pharmacies situées en Nouvelle-Aquitaine étaient concernées. Elles ont été contactées *via* les réseaux sociaux et par messagerie électronique principalement. Le questionnaire a été diffusé à partir du 16 mars 2020, veille du confinement national, et devait théoriquement se terminer 3 mois plus tard. La crise sanitaire a retardé la mise en place de la sérialisation et afin d'obtenir davantage de réponses, le questionnaire a été diffusé 3 mois supplémentaires. Grâce à ce délai, 60 réponses ont pu être obtenues avec une dispersion relativement homogène dans l'ensemble de la Nouvelle-Aquitaine (500 officines ont été contactées, la moitié a été relancée une seconde fois, le pourcentage de réponse est donc de 8%). Cependant, 58 réponses sont exploitables car deux pharmaciens hors de la Nouvelle-Aquitaine ont répondu au questionnaire.

Une fiche récapitulative des réponses du questionnaire a été réalisée et a été envoyée par mail aux participants. Afin de ne pas biaiser les résultats, cette fiche n'a été envoyée qu'à *posteriori*. (Annexe 2 : Fiche résumé « La sérialisation à l'officine »)

L'objectif de ce questionnaire était de comprendre les raisons du retard des officinaux dans la mise en place de la sérialisation. Pour répondre à cela, des analyses statistiques ont été effectuées sur les réponses du questionnaire.

II.2.2.1. Analyse statistique

Les réponses ont été analysées par l'intermédiaire de tris à plats et de tris croisés sur les données recueillies. Des tests exacts de Fisher ont été effectués sur plusieurs tris croisés des questions.

Les tests ont été réalisés avec un seuil de signification à 5%.

II.2.2.1.1. Connaissances et informations reçues par les officines

Pour comprendre le retard des officines françaises sur la sérialisation, il est important de savoir si ces dernières ont des connaissances sur le sujet et si les informations relayées par les organismes en charge de la sérialisation ont été clairement comprises par les pharmaciens.

- Informations reçues par les officinaux

Pour commencer, 65% des pharmaciens ayant répondu au questionnaire estiment ne pas avoir reçu suffisamment d'informations concernant la sérialisation (Annexe 3). Une justification a été demandée, voici le résultat :

Tableau 5 : Tri croisé entre la question « Pensez-vous avoir reçu suffisamment d'informations pour la mise en place de la sérialisation dans votre officine ? » (Informations suffisantes) et la justification de cette même réponse (Justifications informations)

<u>Informations suffisantes</u> \ <u>Justification informations</u>	Non	Oui	Total
Aucune information	21		21
Informations contradictoires	17	3	20
Informations suffisantes		17	17
Total	38	20	58

Les résultats obtenus sont considérés comme significatifs par le test exact de Fisher ($p \leq 0,1\%$).

Ce résultat met en lumière un premier problème. En effet, une partie importante (44,7%) des pharmaciens considérant ne pas avoir suffisamment reçu d'information ont en réalité reçu des informations contradictoires. D'une manière générale, les pharmaciens pensent majoritairement ne pas avoir eu assez d'informations ou qu'elles n'étaient pas suffisamment claires pour être exploitées. Les deux groupes de répondants sont assez bien séparés dans leurs ressentis.

- **Connaissances des pharmacies sur la sérialisation**

Une simple définition de la sérialisation a été demandée. Il en ressort principalement que cette dernière permet d'augmenter la traçabilité et la sécurité du réseau pharmaceutique français *via* un identifiant unique et un dispositif anti-effraction. Il semble qu'une infime partie des pharmaciens ignore le principe de la sérialisation (Annexe 4).

Cependant, en ce qui concerne les détails exacts de la mise en place et des spécificités du dispositif, les pharmaciens sont plus divisés. Prenons deux exemples :

- le premier avec la question « En cas d'erreur, après la désactivation de l'identifiant unique, dans quel délai celui-ci peut être réactivé ? », voici les réponses,

Tableau 6 : Réponse à la question « En cas d'erreur, après la désactivation de l'identifiant unique, dans quel délai celui-ci peut être réactivé ? »

1 mois	5
10 jours	17
3 jours	8
Il n'existe pas de délai, un identifiant unique désactivé l'est définitivement	21
Il n'existe pas de délai, un identifiant unique peut être réactivé à tout moment	7

NB : la réponse juste était 10 jours pour laquelle moins d'un pharmacien sur trois s'est positionné (29,3%).

Ce tableau permet de mettre en évidence le défaut de connaissances, certainement en relation avec un défaut de compréhension de l'information reçue, des pharmaciens d'officines en matière de sérialisation. En effet, il semblerait que le principe même de la sérialisation ait été assimilé, cependant, les détails du dispositif ne semblent pas avoir été compris.

- Le second exemple permet de confirmer cette tendance.

Tableau 7 : Croisement entre "Les médicaments à prescription obligatoire sont concernés par le dispositif anti-effraction" (Prescription obligatoire) et "Les médicaments à prescription facultative sont concernés par le dispositif anti-effraction" (Prescription facultative)

<u>Prescription facultative</u> \ <u>Prescription obligatoire</u>	Non	Oui	Total
	Non	36	14
Oui		10	10
Total	35	23	58

Les résultats obtenus sont considérés comme significatifs par le test exact de Fisher ($p \leq 0,1\%$). Les deux propositions de la question sont exactes et ces deux classes de médicaments sont donc concernées par la sérialisation.

Il ressort de cette analyse que les pharmaciens pensant que le dispositif anti-effraction ne concerne pas les médicaments à prescription obligatoire sont aussi ceux qui pensent que le dispositif anti-effraction ne concerne pas les médicaments à prescription facultative. Seule une minorité d'entre eux ont donné une réponse positive aux deux propositions.

II.2.2.1.2. Utilité et coût de ce dispositif en France

- Utilité de cette mesure

Tout d'abord, en ce qui concerne l'utilité de la sérialisation, les pharmaciens d'officines sont divisés. En effet, la question « Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ? » a obtenu 29 réponses positives et 29 réponses négatives (Annexe 5).

Le tableau suivant met en évidence le point de vue divergent entre ces deux réponses possibles.

Tableau 8 : Tri croisé entre la question « Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ? » (utilité de la sérialisation) et la justification de cette même réponse (justification de l'utilité).

<u>Utilité de la sérialisation</u> <u>Justification de l'utilité</u>	Non	Oui	Total
Contraignant à l'officine	4	1	5
Pas de contrefaçon en France	24		24
Sécurisation plus importante du marché	1	28	9
Total	29	29	58

Les résultats obtenus sont considérés comme significatifs par le test exact de Fisher ($p \leq 0,1\%$).

Cette analyse montre que la grande majorité des pharmaciens (82,8%) convaincus par l'inutilité du dispositif le sont parce qu'ils pensent que la France n'est pas touchée par la contrefaçon des médicaments. *A contrario*, ceux convaincus par l'utilité de la sérialisation le sont parce que cette dernière permettra de sécuriser davantage le marché des médicaments (96,6% des réponses positives).

- Coût de cette mesure

Une question concernait le coût pour un pharmacien de mettre en place la sérialisation dans son officine. La plupart des participants (72%) n'en n'ont aucune idée (Annexe 6).

Cependant, l'analyse de ces résultats apporte une information complémentaire :

Tableau 9 : Tri croisé entre la question "A combien estimez-vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ? " (coût) et la justification des informations reçues par les pharmaciens (Justification information)

<u>Justification informations</u> \ <u>Coût</u>	Aucune idée	Moins de 100€	Plus de 100€	Total
Aucune information	19	1	3	21
Informations contradictoires	17	2	1	20
Informations suffisantes	8	3	6	17
Total	42	6	10	58

Les résultats obtenus sont considérés comme non significatifs par le test exact de Fisher ($p > 5\%$)

Un défaut d'information semble être de nouveau à l'origine des méconnaissances des pharmaciens. On constate donc que ce sont les pharmaciens qui n'ont reçu aucune information ou qui considèrent avoir reçu des informations contradictoires qui n'ont aucune idée du coût que cette mesure va leur coûter. On peut même peut-être penser que ce sont également des pharmaciens qui n'ont pas encore commencé à mettre en place la sérialisation dans leur officine.

En réalité, ce coût est assez différent d'une pharmacie à une autre car il est assez dépendant de la nécessité de l'achat de matériel supplémentaire et du choix de connexion au logiciel de vérification. Cela pourrait donc expliquer l'impression de « flou » pour les pharmaciens quant à l'estimation du coût de la mise en place de cette mesure.

II.2.2.1.3. Mise en place de la sérialisation au sein de l'officine

Quatre aspects ont été abordés précédemment : les informations reçues par les pharmaciens, leurs connaissances sur la sérialisation, le coût de cette mesure et enfin son utilité. La mise en place de la sérialisation au sein de l'officine est-elle conditionnée par l'un de ces quatre aspects ?

- **Informations reçues par les pharmaciens**

Tableau 10 : Tri croisé entre la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place) et la justification des informations reçues par les pharmaciens (Justifications informations)

<u>Avancée mise en place</u> <u>Justification informations</u>	Pas prêt	Procédure entamée	Totalement prêt	Total
Aucune information	20	1		21
Informations contradictoires	14	2	4	20
Informations suffisantes	12	3	2	17
Total	46	6	6	58

Les résultats obtenus sont considérés comme non significatifs par le test exact de Fisher ($p > 5\%$).

Ce tri croisé ne montre pas de lien significatif entre le manque d'information et le retard des pharmaciens dans la mise en place de la sérialisation au sein de leur officine.

- **Connaissances sur la sérialisation**

Le défaut de connaissance des pharmaciens sur la sérialisation est en lien avec le manque d'information reçue. Cependant, cela ne semble pas être une des causes du retard des pharmaciens. En effet, cette notion est confirmée par le tri croisé suivant.

Tableau 11 : Tri croisé entre la réponse "Les médicaments à prescription obligatoire sont concernés par le datamatrix" (Prescription obligatoire & datamatrix) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ? " (Avancée mise en place)

<u>Prescription obligatoire & datamatrix</u> <u>Avancée mise en place</u>	Non	Oui	Total
Pas prêt	22	24	46
Procédure entamée	3	3	6
Totalement prêt	3	3	6
Total	28	30	58

Les résultats obtenus par un test exact de Fisher ne sont pas significatifs.

Les pharmaciens qui ne sont pas prêts pour la sérialisation sont effectivement divisés entre la réponse positive et la réponse négative concernant le datamatrix. Le manque de connaissance des pharmaciens sur les détails de la sérialisation n'est pas à l'origine de leur retard de mise en place.

- **Coût de cette mesure**

Tableau 12 : Tri croisé entre la question "A combien estimez-vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ?" (coût) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ?" (Avancée mise en place)

<u>Coût</u>				
<u>Avancée mise en place</u>	Aucune idée	Moins de 100€	Plus de 100€	Total
Pas prêt	35	3	8	46
Procédure entamée	5		1	6
Totalement prêt	2	3	1	6
Total	42	6	10	58

Les résultats obtenus sont considérés comme significatifs par le test exact de Fisher ($p \leq 5\%$).

La majorité des pharmaciens qui ne sont pas prêts sont aussi ceux qui n'ont aucune notion du coût de cette mesure. Le manque de cette information rend sûrement les officinaux hésitant dans la mise en place de la sérialisation. Cette hésitation étant aussi expliquée par le coût aléatoire de cette mesure en fonction des officines.

- **Utilité de cette mesure**

Tableau 13 : Tri croisé entre la question "Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ?" (Utilité de la sérialisation) et la question "Où en êtes-vous dans la sérialisation ?" (Avancée mise en place)

<u>Utilité de la sérialisation</u>			
<u>Avancée mise en place</u>	Non	Oui	Total
Pas prêt	23	23	46
Procédure entamée	4	2	6
Totalement prêt	2	4	6
Total	29	29	58

Les résultats obtenus par un test exact de Fisher ne sont pas significatifs.

Ce tri croisé montre que le jugement de l'utilité ou non de ce dispositif par les pharmaciens n'a aucun lien avec le retard pris par ces derniers.

II.2.2.2. Conclusion de l'analyse statistique

Les résultats du questionnaire montrent que la mise en place ou non de la sérialisation par les officinaux ne dépend presque exclusivement que de l'information reçue ou non reçue. L'impression d'avancer vers quelque chose que le professionnel a du mal à cerner ou maîtriser vis-à-vis de l'intérêt de la mesure apparaît nettement comme le facteur limitant.

Ce questionnaire est exploratoire. Les raisons du retard des officines n'étaient pas connues avant la diffusion du questionnaire. Plusieurs axes ont donc été abordés. Un second questionnaire pourrait se pencher plus en détails sur les informations relayées par les organismes en charge de la sérialisation.

II.2.2.3. Problèmes rencontrés par les officinaux

Plusieurs détails sont encore à régler avant que le dispositif soit complètement opérationnel.

Evoqué à plusieurs reprises dans les réponses du questionnaire, les pharmaciens d'officine utilisant un automate dans le back office ne voient pas de solution possible pour la mise en place de la sérialisation.

La Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France a proposé la possibilité que l'automate puisse lire et garder en mémoire l'identifiant unique de chacune des boîtes de médicaments afin de transmettre ce numéro au logiciel de vérification lors de la délivrance. Cette option a été approuvée par France MVO. Il reste maintenant à savoir si elle pourra être mise en place.(71)

Ensuite, les pharmaciens ont peur que le dispositif devienne encore plus fastidieux en cas, par exemple, de problème internet ou dans le cas de promis (boîte de médicament manquante devant être commandée ultérieurement pour le patient). Le décommissionnement au comptoir avec le patient est impossible dans ces situations. (71)

II.2.3. L'avis des syndicats

II.2.3.1. Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)

La FSPF considère la sérialisation comme un dispositif inefficace et contraignant. Ils possèdent plusieurs arguments pour justifier leur position(72) :

- la contrefaçon n'est pas présente sur le circuit de distribution légale du médicament (aucun cas n'a été découvert en France) mais se trouve principalement sur internet par des sites gérés par des non-pharmaciens,
- le coût financier pour les officines,
- la perte de temps des pharmaciens en tant que réel professionnel de santé.

Cependant, la sérialisation étant obligatoire, la fédération va guider les officines dans sa mise en place, notamment à travers l'élaboration de guides et d'articles. Elle recommande notamment d'effectuer le décommissionnement à la réception des commandes et non au

comptoir lors de la délivrance, surtout pour les médicaments onéreux (renvoi rapide au fournisseur en cas de problème).(71)

II.2.3.2. Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine (USPO)

L'USPO émet également des réserves vis-à-vis de la sérialisation. En effet, il considère aussi que la contrefaçon des médicaments est plus présente sur internet, lieu où la sérialisation n'a pas d'effet.

L'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine est conscient que le rôle d'un pharmacien est aussi d'assurer la qualité et la traçabilité des produits qu'il délivre, mais ils ne veulent pas que cela perturbe la dispensation du médicament. En effet, il évoque un manque de crédibilité et une mauvaise image du pharmacien en cas de possible contrefaçon du médicament que ce dernier délivre.

C'est pour cette raison que l'USPO, à l'image de la FSPF, demande un décommissionnement des médicaments à la réception afin de s'adapter à l'exercice officinale. En conséquence, il demande aussi de suspendre la règle des 10 jours pour la réactivation d'un identifiant unique.

Afin d'éviter un coût humain plus important, l'USPO demande un code général sur les colisage pour éviter aux personnels de l'officine de scanner chacune des boites une par une (dispositif déjà adopté dans les hôpitaux).(73)

Conclusion

Fléau d'ampleur mondiale, la falsification médicamenteuse est encore en pleine expansion. Chaque jour, des saisies de plus en plus importantes sont réalisées dans le monde entier. La lutte s'organise dans les pays les plus touchés mais elle est encore insuffisante pour assurer une distribution médicamenteuse de qualité.

L'Europe tend à devenir le nouveau terrain de jeu des contrefacteurs. Par l'intermédiaire d'internet principalement, la multiplication des cas ces dernières années est impressionnante.

Très controversée, la sérialisation peine à se faire une place dans l'organisation pharmaceutique européenne. Cependant, la majorité des pays européens sont aujourd'hui opérationnels alors que la France est très en retard.

De mon point de vue, l'inexistence de cas de falsification médicamenteuse en France dans le réseau pharmaceutique ne doit pas freiner la mise en place de la sérialisation car il est important qu'une harmonie européenne se mette en place. En effet, quelques exemples européens montrent une fragilité de certains systèmes pharmaceutiques. La sérialisation sera une preuve supplémentaire de l'exigence du circuit pharmaceutique français et ne fera que conforter l'idée que la gestion et la distribution des médicaments doit rester entre les mains des professionnels actuels. Cependant, aujourd'hui, le système est encore perfectible afin de convenir à tous les acteurs.

A l'arrêt actuellement, à cause de la pandémie mondiale, la sérialisation devrait de nouveau faire parler d'elle en 2021.

Références bibliographiques

1. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Historique - La lutte contre la contrefaçon des médicaments : Des origines à nos jours [Internet]. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/historique/>
2. Institut national de la statistique et des études économiques. Définition - Contrefaçon | Insee [Internet]. 2016 [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1447>
3. Legifrance. Code de la propriété intellectuelle - Article L711-1. Code de la propriété intellectuelle.
4. Institut national de la propriété industrielle. La marque [Internet]. INPI.fr. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/la-marque>
5. Institut national de la propriété industrielle. Ce qui est brevetable ou pas [Internet]. INPI.fr. 2015 [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/ce-qui-est-brevetable-ou-pas>
6. Institut national de la propriété industrielle. Les critères de brevetabilité [Internet]. INPI.fr. 2015 [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.inpi.fr/fr/comprendre-la-propriete-intellectuelle/le-brevet/les-criteres-de-brevetabilite>
7. Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques (DMP), Programme d'Action pour les Médicaments essentiels (DAP). Médicaments contrefaits - Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits [Internet]. 1995 [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <https://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip41f/>
8. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Quelques définitions [Internet]. 2020 [cité 8 nov 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/definition/>
9. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Criminalité organisée dans le réseau de la falsification des médicaments [Internet]. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/criminalite-organisee/>
10. The Partnership for Safemedicines. Philadelphia Woman Pleads Guilty to Importing Illegal Pills – Partnership for Safe Medicines [Internet]. 2011 [cité 19 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.safemedicines.org/2011/01/philadelphia-woman-pleads-guilty-to-importing-illegal-pills-132.html>
11. Eric Przystwa. Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles [Internet]. 2013 [cité 19 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/rapport-detude-2013/>
12. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 2 mars 2020]. Disponible sur: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php#result>
13. The Partnership for Safemedicines. Betty Hunter's Death Illustrates Danger of Fake Drugs – Partnership for Safe Medicines [Internet]. 2011 [cité 21 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.safemedicines.org/2017/02/sad-story-of-betty-hunters-death-illustrates-danger-of-fake-drugs.html>
14. Bogdanich W. F.D.A. tracked poison drugs, but trail went cold in China. The New York Times [Internet]. 16 juin 2007 [cité 23 mars 2020]; Disponible sur: <https://www.nytimes.com/2007/06/16/health/16iht-17poison.6169104.html>

15. The Indian Express. Killer medicine [Internet]. 2020 [cité 24 mars 2020]. Disponible sur: <https://indianexpress.com/article/opinion/editorials/jammu-udhampur-district-cough-syrup-deaths-6288304/>
16. Newton PN, Green MD, Mildenhall DC, Nyadong L, Hostetler DM, Harris GA, et al. Poor quality vital anti-malarials in Africa - an urgent neglected public health priority. *Malaria Journal*. 13 déc 2011;10(1):352.
17. Dondorp AM, Newton PN, Mayxay M, Van Damme W, Smithuis FM, Yeung S, et al. Fake antimalarials in Southeast Asia are a major impediment to malaria control: multinational cross-sectional survey on the prevalence of fake antimalarials. *Tropical Medicine & International Health*. 1 déc 2004;9(12):1241-6.
18. Council of Europe. COVID-19: How to protect against falsified medical products? [Internet]. 2020 [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: https://www.coe.int/en/web/portal/full-news/-/asset_publisher/5X8kX9ePN6CH/content/covid-19-how-to-protect-against-falsified-medical-products-
19. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Épidémie Coronavirus (SARS-CoV-2) -Covid-19: attention aux arnaques! | service-public.fr [Internet]. 2020 [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A13960>
20. Toulouse infos. Montpellier. Un pharmacien vendait un faux remède contre le coronavirus - [Internet]. Toulouse Infos. 2020 [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.toulouseinfos.fr/actualites/societe/41659-montpellier-un-pharmacien-vendait-un-faux-remede-contre-le-coronavirus.html>
21. Securing industry. Fake versions of COVID-19 drug chloroquine seen in Africa [Internet]. 2020 [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.securindustry.com/pharmaceuticals/fake-versions-of-covid-19-drug-chloroquine-seen-in-africa/s40/a11544/>
22. INTERPOL. Global operation sees a rise in fake medical products related to COVID-19 [Internet]. 2020 [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Global-operation-sees-a-rise-in-fake-medical-products-related-to-COVID-19>
23. Organisation mondiale des douanes. Who Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products [Internet]. 2017 [cité 18 mai 2020]. Disponible sur: https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report.pdf
24. « Pharmaceutical Security Institute. Therapeutic Categories [Internet]. PSI Website. 2019 [cité 22 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.psi-inc.org/therapeutic-categories>
25. Organisation Mondiale de la Santé. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits [Internet]. 1995 [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/A_SSFFC_WG3Rev1-fr.pdf
26. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. La coopération dans la stratégie de lutte contre les médicaments contrefaits [Internet]. [cité 9 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/engagement-et-strategie/cooperation/>
27. Organisation mondiale des douanes. L'OMD lance la nouvelle plateforme IPM [Internet]. 2015 [cité 10 mai 2020]. Disponible sur:

<http://www.wcoomd.org/fr/media/newsroom/2015/october/wco-launches-the-new-ipm-platform.aspx>

28. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. L'action demandée à la communauté internationale pour lutter contre la falsification des médicaments [Internet]. [cité 10 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/actions-internationales/>
29. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Le faux médicament, késako ? | par l'IRACM [Internet]. Le faux médicaments, késako ? 2015 [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/>
30. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Campagne de sensibilisation et d'information du 1er juillet au 31 décembre 2015 - [Internet]. 2015 [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/campagne-de-sensibilisation-et-dinformation-du-1er-juillet-au-31-decembre-2015/>
31. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. L'IRACM lance le premier jeu vidéo sur le faux médicament [Internet]. Le faux médicaments, késako ? 2017 [cité 11 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/2017/10/02/liracm-lance-premier-jeu-video-faux-medicament/>
32. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Opérations d'interceptions - une nécessité pour lutter contre la prolifération de contrefaçons de médicaments en Afrique [Internet]. 2014 [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/operations-dinterceptions/>
33. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Déclaration de Niamey - l'IRACM et la fondation TATTALI-IYALI s'associent pour combattre les faux médicaments en Afrique [Internet]. 2013 [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/declaration-de-niamey/>
34. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Etudes [Internet]. [cité 12 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/etudes-2/>
35. Les entreprises du médicaments. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique [Internet]. 2014 [cité 14 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/dossier%20de%20presse%20final.pdf>
36. Académie nationale de médecine. Actualisation sur la contrefaçon de médicaments : une menace croissante pour la santé publique [Internet]. Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps. 2008 [cité 15 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.academie-medecine.fr/actualisation-sur-la-contrefacon-de-medicaments-une-menace-croissante-pour-la-sante-publique/>
37. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. ACTA - UN TRAITÉ ANTI-CONTREFAÇON CONTROVERSÉ [Internet]. 2012 [cité 18 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/acta-un-traite-anti-contrefacon-controverse/>
38. Parlement Européen. Tout ce que vous devez savoir sur l'accord ACTA [Internet]. 2012 [cité 18 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+IM-PRESS+20120220FCS38611+0+DOC+XML+V0//FR>

39. INTERPOL. Pharmaceutical crime operations [Internet]. 2020 [cité 22 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Pharmaceutical-crime-operations>
40. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. International - PANGEA XIII : augmentation des faux produits médicaux liés au COVID-19 - [Internet]. 2020 [cité 22 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/2020/04/international-pangea-xiii-augmentation-des-faux-produits-medicaux-lies-au-covid-19/>
41. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Pharmacrime - [Internet]. [cité 15 nov 2019]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/pharmacrime/>
42. Conseil de l'EUROPE. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique [Internet]. 2011. Disponible sur: <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680084841>
43. Parlement Européen, Le Conseil. 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 Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. 174, 32011L0062 juill 1, 2011. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj/fra>
44. Euronews. EU countries lose €15bn in tax revenues to counterfeiting: report [Internet]. euronews. 2020 [cité 13 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.euronews.com/2020/06/10/eu-countries-lose-15-billion-in-tax-revenues-to-counterfeiting-says-new-report>
45. Aline Plançon. Faux médicaments : un crime silencieux. Edition du cerf. 2020.
46. Legifrance. Code de la santé publique - Article L5125-33. Code de la santé publique.
47. Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. Vente en ligne de médicaments [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2016 [cité 10 juill 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-bon-usage-des-medicaments/article/vente-en-ligne-de-medicaments>
48. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Etat des lieux de la vente de médicaments en ligne en Europe - [Internet]. 2014 [cité 14 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2014/07/etat-des-lieux-de-la-vente-de-medicaments-en-ligne-en-europe/>
49. Celtipharm. Vente en ligne de médicaments : une proposition de loi pour 2020 [Internet]. 2019 [cité 14 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.celtipharm.com/Pages/Actualites/2019/10/Vente-en-ligne-de-medicaments-une-proposition-de-loi-pour-2020.aspx>
50. Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine. Projet de loi visant à libéraliser la vente en ligne de médicaments [Internet]. USPO. 2020 [cité 14 juill 2020]. Disponible sur: <https://uspo.fr/projet-de-loi-visant-a-liberaliser-la-vente-en-ligne-de-medicaments/>
51. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. Les 12 règles d'or : conseils avant d'acheter des médicaments sur internet [Internet]. 2016 [cité 14 juill 2020].

Disponible sur: <http://www.le-faux-medicament-kesako.com/medicament-sur-internet/12-regles/index.html>

52. Ordre National des Pharmaciens. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments Ordre National des Pharmaciens [Internet]. 2020 [cité 14 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
53. La commission européenne. RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 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 - . 24 juin 2014;3.
54. Pharmacie du Bonnet. Meilleures ventes - Brand Viagra, Brand Cialis, Brand Levitra, Super Kamagra, Viagra, Cialis, Levitra, Kamagra Effervescent, Kamagra Jelly, Apcalis SX Oral Jelly, Levitra Oral Jelly, Kamagra, Viagra Super Active, Cialis Super Active, Levitra with Dapoxetine, Kamagra Polo, Viagra Professional, Cialis Professional, Levitra Professional, Kamagra Soft, Cialis Flavored, Female Viagra, Propecia, Zyban, Diflucan, Zithromax, Clomid, Cipro - pharmaciedubonnet.com [Internet]. [cité 16 juill 2020]. Disponible sur: <https://pharmaciedubonnet.com/medicine-products-meilleures-ventes-fr.html>
55. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. L'importation parallèle, même si réglementée par la Communauté Européenne en vue de la libre circulation des marchandises, n'est pas sans problème pour la sécurité des médicaments. [Internet]. 2011 [cité 19 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.iracm.com/observatoire-thematique/importations-paralleles/>
56. Franke T. Médicaments de contrefaçon : les importations parallèles en question [Internet]. [cité 19 juill 2020]. Disponible sur: <https://eurobsit.eu/fr/medicaments-de-contrefacon-les-importations-paralleles-en-question/>
57. Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. De l'éprouvette à la pharmacie [Internet]. 2013 [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/medicament-developpement>
58. Ministères des Solidarités et de la Santé. Le circuit de distribution du médicament en France [Internet]. 2016 [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france>
59. Association Cyclamed. CYCLAMED [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.cyclamed.org/cyclamed/>
60. Les entreprises du médicaments. La falsification de médicaments | Leem [Internet]. 2018 [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
61. Laboratoire SANOFI. La contribution de Sanofi à l'amélioration de la santé pour tous [Internet]. 2019 [cité 30 juill 2020]. Disponible sur: <https://www.sanofi.com/about-us/our-stories/2019-07-02-3>
62. Laboratoire Pfizer. Pfizer France | Laboratoire de Recherches, Laboratoire Pharmaceutique [Internet]. 2020 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <https://www.pfizer.fr/>

63. Laboratoire Pfizer. ED Treatment | VIAGRA® (sildenafil citrate) | Safety Info [Internet]. 2020 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <https://www.viagra.com/>
64. Fondation Jacques Chirac. Documents Fondatifs [Internet]. 2006 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <https://www.fondationjacqueschirac.fr/documents-fondatif>
65. Fondation Chirac. L'Appel de Cotonou contre les faux médicaments – 12 Octobre 2009 – Cotonou (Bénin) - [Internet]. 2009 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: https://www.ciespac.org/images/les_jeudis/jeudi5/communication-sur-lappel-de-cotonou--f.pdf
66. Institut International de recherche anti contrefaçon des médicaments. LA FONDATION CHIRAC LANCE UNE CAMPAGNE INTERNATIONALE DE SENSIBILISATION EN AFRIQUE FRANCOPHONE CONTRE LES MEDICAMENTS CONTREFAITS - [Internet]. 2015 [cité 3 août 2020]. Disponible sur: <http://www.iracm.com/2015/09/la-fondation-chirac-lance-une-campagne-internationale-de-sensibilisation-en-afrique-francophone-contre-les-medicaments-contrefaits/>
67. Commission européenne. 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. 2 oct 2015;27.
68. Club Inter Pharmaceutique. Club Inter Pharmaceutique [Internet]. Club Inter Pharmaceutique. 1964 [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.cipclub.org/>
69. European Medicines Verification Organisations. EMVO [Internet]. [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <https://emvo-medicines.eu/>
70. France MVO. France MVO : Le site officiel du CIP pour la sérialisation des médicaments [Internet]. France MVO - Sérialisation. 2019 [cité 9 déc 2019]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/>
71. Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France. La sérialisation à l'officine [Internet]. 2020 [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: http://www.fspf.fr/sites/default/files/fichiers/fspf_serialisation_officine_fspf.pdf
72. Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France. Sérialisation : comment répondre à l'obligation? [Internet]. FSPF. 2020 [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <http://www.fspf.fr/fspf-services/breves/serialisation-comment-repondre-obligation>
73. Sérialisation : une vidéo de présentation de 3 mn [Internet]. USPO. 2020 [cité 28 sept 2020]. Disponible sur: <https://uspo.fr/serialisation-une-video-de-presentation-de-3-mn/>

Annexes

Annexe 1. Questionnaire « La sérialisation à l'officine »

11/11/2020

La sérialisation à l'officine

La sérialisation à l'officine

Bonjour Cher Collègue,

Dans le cadre d'un travail de recherche effectué pour l'obtention de ma thèse d'exercice, à la faculté de Pharmacie de LIMOGES, j'La sérialisation à l'officine ai mis en place une enquête afin d'avoir un premier retour sur l'avancement de la sérialisation des pharmacies françaises. Comme vous le savez, la sérialisation devait être mise en place dans les officines françaises au 9 février 2019 mais beaucoup de retard a été pris. En ce début d'année 2020, où en sont les pharmacies en France ?

Cette enquête concerne toutes les pharmacies installées en Nouvelle-Aquitaine.

Ce questionnaire n'est pas anonyme car il ne faut qu'une seule réponse par officine. Toutes les données seront ensuite anonymisées pour l'analyse des résultats.

Il comporte 2 parties et 14 questions.

5 minutes sont nécessaires pour y répondre. Toutes les données seront ensuite anonymisées pour l'analyse des résultats.

Le questionnaire sera clôturée le 15 septembre 2020.

Vos adresses mail me seront utiles pour vous envoyer par la suite une fiche récapitulative concernant la sérialisation, ainsi que les résultats de cette enquête.

Pour toutes questions ou renseignements, vous pouvez me contacter à l'adresse suivante : maeva.sarre.96@gmail.com

Merci d'avance pour votre participation.

***Obligatoire**

1. Pour commencer, quel est le nom de votre officine ? *

2. Pouvez vous m'indiquer votre adresse mail ? (Afin de vous faire parvenir par la suite une fiche récapitulative concernant la sérialisation, ainsi que les résultats de cette enquête) *

De la théorie...

3. En quelques lignes, votre définition de la sérialisation ? *

4. Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
 Non

5. Quelle que soit votre réponse, pouvez-vous la justifier ? *

6. Où en êtes-vous dans la sérialisation ? *

Plusieurs réponses possibles.

- Rien n'a encore été fait car je n'ai eu aucune information
- Je ne suis pas encore prêt.e mais je vais suivre la procédure mise en place par le CNOP (connecteur centralisé pour toutes les pharmacies d'officine)
- Mon logiciel est mis à jour pour la sérialisation
- Mon officine est formée à cette nouvelle tâche
- Mon officine est totalement opérationnelle pour la sérialisation

Autre : _____

7. Pensez-vous avoir reçu suffisamment d'informations pour la mise en place de la sérialisation dans votre officine ? *

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

8. Quelle que soit votre réponse, pouvez-vous la justifier ? *

9. A combien estimez vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ? *

A la
pratique...

La sérialisation introduit deux nouveautés : un identifiant unique présent dans le datamatrix ainsi qu'un dispositif anti-effraction sur les boites de médicaments.

10. Selon vous, quels médicaments sont concernés par le datamatrix ? *

Plusieurs réponses possibles.

- L'ensemble des médicaments
- Tous les médicaments à prescription obligatoire (sauf quelques exceptions)
- Tous les médicaments à prescription facultative (sauf quelques exceptions)
- Tous les médicaments non soumis à prescription
- L'oméprazole est concerné par la sérialisation
- Les médicaments homéopathiques sont concernés par la sérialisation
- Aucun médicament n'est concerné

11. Quels médicaments sont concernés par le dispositif anti-effraction ? *

Plusieurs réponses possibles.

- L'ensemble des médicaments
- Tous les médicaments à prescription obligatoire (sauf quelques exceptions)
- Tous les médicaments à prescription facultative (sauf quelques exceptions)
- Tous les médicaments non soumis à prescription
- L'oméprazole est concerné par la sérialisation
- Les médicaments homéopathiques sont concernés par la sérialisation
- Aucun médicament n'est concerné

12. Selon vous, la désactivation de l'identifiant unique devrait se faire : *

Une seule réponse possible.

- Au comptoir, lors de la dispensation des médicaments
- En back officine, lors de la réception des commandes
- Autre : _____

13. En cas d'erreur, après la désactivation de l'identifiant unique, dans quel délai celui-ci peut être réactivé ? *

Une seule réponse possible.

- Il n'existe pas de délai, un identifiant unique désactivé l'est définitivement
- 3 jours
- 10 jours
- 1 mois
- Il n'existe pas de délai, un identifiant unique peut être réactivé à tout moment

14. Un confrère souhaite un dépannage pour un médicament concerné par la sérialisation. Quelle attitude adoptez vous ? *

Une seule réponse possible.

- Je désactive l'identifiant unique dans mon officine
- Je laisse mon confrère désactiver l'identifiant unique

15. Lors de la désactivation de l'identifiant unique, le logiciel vous renvoie une alerte type L5 : "potentielle contrefaçon". Que faites-vous ? *

Une seule réponse possible.

- Je délivre ce médicament au patient car la continuité des soins est une priorité
- Je ne délivre pas ce médicament au patient et je me renseigne sur les dispositions à prendre
- Autre : _____

Ce contenu n'est ni rédigé, ni cautionné par Google.

Google Forms

LA SERIALISATION A L'OFFICINE

Qu'est-ce que c'est ?

- C'est une mesure de sécurisation du marché pharmaceutique européen. De la fabrication à la dispensation d'un médicament, tous les acteurs sont concernés. Deux mesures phares :

Le dispositif anti-effraction et l'identifiant unique

Ou dispositif d'inviolabilité :

→ Obligatoire pour tous les médicaments à prescription **obligatoire ou facultative**



A l'intérieur du datamatrix :

→ Obligatoire pour tous les médicaments à prescription **obligatoire** (sauf dérogations).

Pourquoi ?

La mise en place de la sérialisation s'est imposée à la France dans un contexte de sécurisation de l'ensemble du marché européen face à l'émergence de la falsification médicamenteuse mondiale et européenne. Notre pays est, aujourd'hui, à l'abri de contrefaçon médicamenteuse mais il est important de rester vigilant.

Exemple : 75 000 comprimés falsifiés ont été saisis par les douanes françaises le 12 décembre 2019.

Le décommissionnement, à quel moment ?



Terme pour définir la lecture et la désactivation de l'identifiant unique

Il convient de retenir qu'une boîte de médicament désactivée aura le statut de « dispensé » et un retour en arrière ne sera possible que pendant une durée de **10 jours**. Le décommissionnement doit donc être réalisé lors de la dispensation. Cependant, la vérification du statut d'une boîte de médicament est possible à n'importe quel moment.

En cas d'alerte ?

Deux types d'alertes sont possibles :

- Techniques : à gérer avec l'éditeur de son logiciel
- L5 : qui concernent la boîte de médicament scannée, il en existe 11 mais 4 principales sont à retenir

- ✚ NMVS_NC_PC_02 → le numéro de série n'existe pas pour ce produit
- ✚ NMVS_FE_LOT_03 → le numéro de lot n'existe pas pour ce produit
- ✚ NMVS_FE_LOT_12 → la date de péremption du datamatrix n'est pas la même que celle du connecteur
- ✚ NMVS_NC_PCK_22 → la boîte est déjà dans un statut inactif différent



Cas d'une boîte reçue d'un confrère et déjà scannée



Une procédure de **mise en quarantaine** doit être effectuée par les pharmaciens en cas d'alerte L5. France MVO interviendra rapidement afin de régler le problème.

Pendant la phase de stabilisation, en cas d'alerte L5, les boîtes peuvent être délivrées pour garantir la continuité des soins.

28 janvier 2020 Maëva SARRE

Source : <https://www.france-mvo.fr/>

Annexe 3. Réponse à la question « Pensez-vous avoir reçu suffisamment d'informations pour la mise en place de la sérialisation dans votre officine ? »

Non	38
Oui	20
Total	58

Annexe 4. Réponse à la question « En quelques lignes, votre définition de la sérialisation ? »

Ignore la réponse	5
Traçabilité et sécurité	52
Total	58

Annexe 5 : Réponse à la question « Pensez-vous que la sérialisation soit utile au réseau pharmaceutique français ? »

Non	29
Oui	29
Total	58

Annexe 6 : Réponse à la question « A combien estimez-vous le coût de cette nouvelle mesure pour votre officine ? »

Aucune idée	42
Moins de 100€	6
Plus de 100€	10
Total	58

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Falsification des médicaments : d'un fléau mondial à la sérialisation européenne

La falsification médicamenteuse est de plus en plus présente dans le monde. Des saisies importantes sont réalisées chaque jour mais la lutte s'organise progressivement. En Europe, le phénomène est grandissant, menaçant chaque pays. Pour freiner les contrefacteurs, la sérialisation médicamenteuse a été adoptée en 2016 et doit être appliquée au sein de l'Union Européenne depuis le 9 février 2019. La France est le pays le plus en retard dans la mise en place de cette nouvelle mesure. Par l'intermédiaire d'un questionnaire destiné à la région Nouvelle-Aquitaine, les raisons de ce retard seront en partie élucidées.

Mots-clés : [Falsification, médicaments, monde, Europe, sérialisation, questionnaire, officine]

Falsification of medicines : from a global scourge to European serialization

The falsification of drugs is becoming more and more prevalent all over the world. Large seizures are made every day, but the fight is gradually being organised. In Europe, the phenomenon is growing, threatening every country. In order to curb the counterfeiters, drug serialization was adopted in 2016 and is due to be implemented in the European Union since 9 February 2019. France is the most backward behind in implementing this new measure. Through a questionnaire for the New Aquitaine region, the reasons for this delay will be partly elucidated.

Keywords : [Falsification, drugs, world, Europe, serialization, questionnaire, pharmacy].

