

UNIVERSITE PARIS V – RENE DESCARTES
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

1999

N°

THESE

pour l'obtention du Diplôme d'État de
DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement

par

Sophie PENNAFORTE

Le 12 juillet 1999

LA CONTREFAÇON DES MEDICAMENTS

JURY

Madame Dominique BEGUE, Présidente
Madame Michèle MILHAU
Monsieur Jean-Yves VIDEAU

Remerciements

Je souhaite exprimer mes remerciements à :

Madame Dominique BEGUE, Présidente du jury, pour sa participation à l'élaboration de cette thèse ;

Madame Michèle MILHAU-PERTHUISOT, Directrice de thèse, pour son aide et sa patience ;

Monsieur Jean-Yves VIDEAU, pharmacien responsable de la Centrale Médico-Humanitaire pour sa disponibilité, ses précieux enseignements et sa gentillesse ;

Madame Véronique PHILIPPOTEAU, pour sa bienveillance et ses conseils avisés ;

Le Groupe Institut du Médicament de Tours, qui m'a permis d'acquérir un esprit de synthèse ;

Mon père, décédé le 16 juin dernier, pour avoir suscité ma vocation et permis d'achever mes études ;

Ma mère, pour sa persévérance ;

Ma famille et plus particulièrement mes sœurs pour leur intérêt envers mon travail ;

Mes beaux parents, pour leur aide ;

Mon mari, pour son soutien moral, informatique et son amour ;

Mes enfants, Clémentine et Oscar, conçus et nés pendant la réalisation de cette thèse.

Sommaire

Liste des figures	7
Liste des tableaux	7
1 Contrefaçon	9
1.1 Définitions et limites de la contrefaçon	10
1.1.1 Définitions	10
1.1.1.1 Contrefaçon	10
1.1.1.2 Médicament.....	11
1.1.1.3 Sécurité - Qualité	11
1.1.2 Génériques	13
1.1.2.1 Définition	13
1.1.2.2 Génériques et sécurité	14
1.1.2.3 Procès contre les génériques.....	15
1.1.3 Importations parallèles légales européennes	16
1.1.3.1 Principes de base.....	17
1.1.3.2 Qualité.....	18
1.2 Evaluation de l'étendue du problème	21
1.2.1 Evaluation de l'Organisation Mondiale de la Santé	21
1.2.2 Evaluation de ReMeD	26
1.2.2.1 Système de garantie de la qualité.....	26
1.2.2.2 Qualité des médicaments.....	26
1.2.3 Revue de presse internationale : cas concrets	29
1.2.3.1 Dans les pays industrialisés	30
1.2.3.2 Dans les pays en voie de développement.....	34
1.3 Conclusion de la première partie	40

2 Environnement du médicament et origines de la contrefaçon

2.1 En France	42
2.1.1 Environnement du médicament	42
2.1.1.1 Organisation de la commercialisation des médicaments.....	42
2.1.1.2 La qualité du médicament : une obligation juridique.....	45
2.1.1.3 Agence de Sécurité SANitaire des Produits de la Santé	49
2.1.1.3.1 Organisation et fonctionnement.....	49
2.1.1.3.2 Rôles et missions	51
2.1.2 Origines de la contrefaçon	53
2.1.2.1 Rentabilité de ce commerce	53
2.1.2.2 Complexité du marché	55
2.1.2.3 Marchés illicites.....	56
2.1.2.4 Exportation.....	58
2.2 Dans les pays africains	60
2.2.1 Environnement du médicament	60
2.2.1.1 Secteur public	60
2.2.1.2 Secteur privé	68
2.2.1.3 Secteur privé à but non-lucratif.....	71
2.2.2 Origines de la contrefaçon	72
2.3 Conclusion de la deuxième partie	75

3	Lutte contre la contrefaçon	76
3.1	Moyens nationaux	77
3.1.1	Moyens législatifs en France	77
3.1.1.1	Protection de la qualité pharmaceutique.....	77
3.1.1.2	Protection du médicament en tant qu'invention.....	77
3.1.1.2.1	Définitions.....	78
3.1.1.2.2	Droits conférés par l'enregistrement.....	80
3.1.1.2.3	Sanctions.....	80
3.1.1.2.4	Limites du brevet.....	81
3.1.1.3	Protection de la marque du médicament.....	82
3.1.1.3.1	Définitions.....	82
3.1.1.3.2	Droits conférés par l'enregistrement.....	84
3.1.1.3.3	Sanctions.....	85
3.1.1.4	Poursuites judiciaires.....	85
3.1.1.4.1	Obtention des preuves.....	85
3.1.1.4.2	Procédure judiciaire.....	87
3.1.2	Moyens développés par des pays en voie de développement	89
3.1.2.1	Sanctions juridiques.....	89
3.1.2.2	Banque Populaire du Nigeria (B.P.N.).....	91
3.1.2.3	Initiative de Bamako.....	92
3.2	Moyens des industriels	94
3.2.1	Médicaments infalsifiables	94
3.2.1.1	Procédés obsolètes.....	94
3.2.1.2	Procédés récents.....	95
3.2.2	Découvrir les contrefaçons et leurs fabricants	96
3.2.2.1	Services internes spécialisés.....	96
3.2.2.2	Détectives privés.....	96
3.2.3	Poursuites judiciaires et répressions internationales	98
3.2.3.1	Démarche à suivre.....	98
3.2.3.2	Rôle des administrations publiques.....	99

3.2.3.3	Douanes.....	99
3.2.3.4	Services de répression des fraudes.....	100
3.3	Moyens internationaux	101
3.3.1	Conventions internationales	101
3.3.1.1	Convention de Paris.....	101
3.3.1.2	Convention de Marrakech.....	102
3.3.1.3	Conventions européennes.....	102
3.3.1.4	Accords du GATT.....	103
3.3.1.5	Conventions asiatiques.....	103
3.3.2	Pharmaciens Sans Frontières	106
3.3.2.1	Missions.....	106
3.3.2.2	Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique.....	107
3.3.3	Organisation Mondiale de la Santé	110
3.3.3.1	Généralités.....	110
3.3.3.2	Rôle de l'OMS dans la lutte.....	110
3.3.3.2.1	Organisation d'un atelier sur les contrefaçons de médicaments.....	111
3.3.3.2.2	Banque de données.....	112
3.3.3.2.3	Renforcement des structures de réglementation.....	113
3.3.3.3	Médicaments essentiels.....	114
3.4	Conclusion de la troisième partie	118
4	Conclusion	119
	Bibliographie	121
	Adresses Internet	125
	Lexique des abréviations	126
	Liste des annexes	127

Liste des figures

Figure 1 : Evolution du nombre de cas de contrefaçons de médicaments signalés dans des rapports depuis 1982 – OMS.....	22
Figure 2 : Différents types de contrefaçons de médicaments.....	23
Figure 3 : Répartition des contrefaçons par classes thérapeutiques ²⁷	24
Figure 4 : Comparaison des classes pharmacologiques entre pays en voie de développement et pays industrialisés (échelle logarithmique du nombre de cas) ²⁷	25
Figure 5 : Circuit de commercialisation du médicament en France.....	43
Figure 6 : Comité National de Sécurité Sanitaire.....	50
Figure 7 : Organigramme de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé.....	51
Figure 8 : Comparaison des prix de revient des médicaments originaux, des génériques et des contrefaçons.....	54
Figure 9 : Organisation du secteur public en Afrique.....	62
Figure 10 : Système de services de santé publique dans les pays en développement.....	66
Figure 11 : Organisation du secteur privé en Afrique.....	68
Figure 12 : Procédure judiciaire à la suite de la détection d'un produit contrefait.....	88
Figure 13 : Pays où une liste nationale de médicaments essentiels a été adoptée.....	116

Liste des tableaux

Tableau 1 : Comparaison des niveaux d'exigences des autorités locales pour l'enregistrement d'un produit d'importation parallèle.....	19
Tableau 2 : Résultats de l'étude ReMeD sur la qualité des médicaments africains avant la dévaluation.....	27
Tableau 3 : Type de non conformité des échantillons en fonction du pays.....	27
Tableau 4 : Production pharmaceutique nationale en valeur dans 9 pays d'Afrique.....	63
Tableau 5 : Comparaison des méthodes d'achat.....	64
Tableau 6 : Droit de la protection intellectuelle en Asie.....	104
Tableau 7 : Prix public de deux principes actifs (Amoxicilline et Diazepam) commercialisés par différents laboratoires en 1998 – CHMP.....	109

Introduction

Véritable manque à gagner pour les industriels, la contrefaçon est un fléau.

Elle fait sourire les voyageurs qui reviennent de pays lointains avec de faux tee-shirts Chanel, de fausses montres Cartier ou encore de faux jeans Levi's.

Tous les ans, des prises spectaculaires et des destructions massives de ces copies permettent d'alerter l'opinion publique et d'effrayer les petits contrefacteurs. Cependant, la contrefaçon ne cesse de s'accroître et les acheteurs existent toujours.

Les contrefaçons de textiles ou de parfums, les plus couramment recensées, ne sont pas dangereuses en elles-mêmes. A l'opposé, les contrefaçons de pièces automobiles ou de médicaments portent atteinte à la santé publique.

Ce danger potentiel contraint les entreprises pharmaceutiques à une extrême discrétion, voire à nier leur existence.

Nous allons parcourir le monde de la contrefaçon des médicaments parfois effrayant, puis nous verrons que le marché du médicament n'est pas identique d'un bout à l'autre de la planète et qu'il permet plus ou moins facilement l'existence des contrefaçons.

Enfin, nous verrons les moyens développés aux niveaux national et international pour lutter contre les contrefaçons de médicaments.

La lutte contre la contrefaçon engagée par certains n'est pas gagnée. Faut-il perdre espoir ?

1 CONTREFAÇON

Dans un premier temps, il est important de définir les contrefaçons de médicaments afin de les distinguer clairement des génériques et des importations parallèles légales européenne.

Nous pourrons ensuite avoir un aperçu de l'étendue du trafic puis, de façon plus concrète, nous verrons, à l'aide d'articles parus dans les journaux, ce que sont réellement les contrefaçons de médicaments.

1.1 DEFINITIONS ET LIMITES DE LA CONTREFAÇON

1.1.1 DEFINITIONS

1.1.1.1 CONTREFAÇON

De façon générale, on appelle **contrefaçon** la reproduction frauduleuse d'une œuvre littéraire, artistique, d'un produit manufacturé, etc. C'est une atteinte portée aux droits de l'auteur sur son invention.

La contrefaçon est une reproduction servile, ou quasi servile, au travers de laquelle il y a toujours intention délibérée de tromper le consommateur.

La **contrefaçon de médicaments** possède sa propre définition donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)^{1, 2} :

Un médicament contrefait est un produit qui est **délibérément** et frauduleusement mal étiqueté avec le respect d'identité et/ou de sa source. La contrefaçon peut s'appliquer aux produits de marque comme aux produits génériques et peut être constituée d'ingrédients corrects ou différents, sans principe actif ou en quantité insuffisante ou encore avoir un faux conditionnement.

La contrefaçon de médicaments peut être ainsi définie par certains comme la **copie illicite** d'une spécialité pharmaceutique originale.

Ce type de contrefaçons est presque conforme à l'original, au moins dans son aspect extérieur (conditionnement et forme galénique). Leur production nécessite un niveau élevé de compétence et d'équipement.

¹ Manual on combating counterfeit pharmaceuticals – Draft November 1997 – World Health Organization.

² Voir à ce sujet l'annexe I – p. 1: « Counterfeit drugs – report of a joint WHO/IFPMA Workshop” – 1-3 April 1992.

Cet aspect nous a semblé trop restrictif et nous avons également inclus dans la définition : les **faux médicaments** (produits ne contenant pas de principe actif) ainsi que les **malfaçons** (produits de mauvaise qualité en général)³.

Ces derniers n'entrent pas dans la définition des contrefaçons donnée par l'OMS car certains fabricants ne sont pas conscients de la mauvaise qualité de leur produit. Ils ne les commercialisent donc pas délibérément.

Elles ont néanmoins une incidence sur la santé publique et figureront ici au même titre que les contrefaçons.

1.1.1.2 MEDICAMENT

La définition du médicament est donnée à l'article L. 511 du Code de la Santé Publique (C.S.P.) :

On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Les médicaments qui nous intéresseront tout au long de cette étude seront d'une part, les spécialités pharmaceutiques dont la définition est donnée par l'article L. 511-1 5° du C.S.P. :

On entend par spécialité pharmaceutique tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

et d'autre part, les principes actifs (substances actives entrant dans la composition du médicament) et substances auxiliaires (substances permettant la mise en forme galénique du médicament) de ces spécialités pharmaceutiques.

1.1.1.3 SECURITE - QUALITE

La qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament sont garanties par toutes les études qui précèdent sa commercialisation et sont rassemblées dans un dossier établi par son propriétaire.

³ « La contrefaçon pharmaceutique » – **Olivier Andriollo** – *Pharmacie sans frontières*, n° 34 – décembre 1996.

Ce dossier est déposé auprès d'une division spécialisée du ministère de la Santé qui délivrera – après un examen détaillé – une **Autorisation de Mise sur le Marché** (A.M.M.) sur un territoire délimité.

Pour obtenir cette autorisation sur le territoire français, le dossier peut être déposé à **l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé**⁴ (AFSSAPS) ou à l'Agence Européenne du Médicament selon des procédures spécifiques.

Pour chaque catégorie de médicament, il existe une notice spécifique qui peut servir de référence (« Guidelines ») afin d'établir le dossier d'A.M.M..

Ce dossier doit en effet être présenté sous une forme définie par les autorités qui exigent des études chimiques, pharmaceutiques, biologiques, biotechnologiques, toxicologiques, pharmacologiques, précliniques sur l'animal et cliniques sur l'homme (ces recherches durent parfois plus de dix ans).

Les médicaments qui seront commercialisés après obtention de l'A.M.M. devront correspondre exactement aux prototypes réalisés et leur qualité sera surveillée tout au long de leur production à la fois par l'entreprise pharmaceutique et par les autorités compétentes⁵.

Cette constante surveillance du médicament permet une **confiance** de la part des utilisateurs qui peut être amoindrie par l'existence des contrefaçons.

⁴ Etablissement public de l'État créé pour garantir la qualité du médicament et de son environnement : voir à ce sujet le paragraphe 2.1.1.3 Agence de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé – p. 49.

⁵ Voir à ce sujet le paragraphe 2.1 En France – p. 42.

1.1.2 GÉNÉRIQUES

Il est nécessaire de définir les génériques en les distinguant clairement des contrefaçons.

En effet, les **génériques ne sont absolument pas des contrefaçons de médicaments.**

Ils sont clairement définis et possèdent un statut juridique particulier basé sur celui du médicament.

1.1.2.1 DÉFINITION

En France, une définition générale du médicament générique avait été fournie par la Commission de la concurrence dans un avis du 21 mai 1981⁶ :

On entend par médicament générique toute copie d'un médicament original, dit aussi médicament « leader », dont la production et la commercialisation sont rendues possibles notamment par la chute des brevets dans le domaine public, une fois écoulée la période légale de protection ;
peuvent être considérés comme génériques aussi bien des médicaments vendus sous leur dénomination scientifique usuelle ou sous la dénomination commune internationale du ou des principes actifs qu'ils renferment, dénomination qui doit être assortie d'une marque ou du nom du fabricant.

Depuis 1996, un article est introduit au sein du C.S.P. dans la partie relative à l'autorisation de mise sur le marché : article L. 601-6 :

(...) la spécialité générique d'une spécialité de référence est définie comme celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique, et dont la bioéquivalence avec spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Cette définition se fonde sur celle du « médicament essentiellement similaire » (article R. 5133-1 du C.S.P.) à un autre médicament, comme l'ont fait d'autres pays. Elle est sans ambiguïté pour la

⁶ Décision 87-07/DC concernant les pratiques concertées de pharmaciens d'officine pour s'opposer à la commercialisation des médicaments génériques, Bulletin Officiel de la Concurrence et de la Consommation 17 juillet 1987.

qualification de générique, tout en étant plus restrictive dans la mesure où sont définies non pas les médicaments mais les spécialités génériques⁷.

L'OMS préfère, quant à elle, la notion de médicaments multisources, qui sont des médicaments équivalents du point de vue pharmaceutique⁸, mais pas nécessairement du point de vue thérapeutique^{9, 10}.

Les médicaments multisources thérapeutiquement équivalents sont interchangeables.

Le concept de générique intègre donc deux dimensions complémentaires, **l'échéance du brevet industriel** et la notion de **similarité entre deux produits**.

1.1.2.2 GÉNÉRIQUES ET SÉCURITÉ

En Europe, en ce qui concerne le dossier de demande d'A.M.M., certains allègements sont consentis puisque le médicament est considéré comme essentiellement similaire à un autre. Le demandeur d'A.M.M. peut être dispensé de verser les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer (article R. 5133 – c du code de la santé publique) :

- Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée et que la personne responsable de la mise sur le marché de la spécialité originale a consenti qu'il soit fait recours, (etc.) au dossier de la spécialité originale.
- Soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, (etc.).

⁷ Le générique est parfois distingué, à tort, de la spécialité pharmaceutique, dans le sens où cette dernière n'est considérée que comme un médicament original, non copié.

⁸ Deux médicaments sont pharmaceutiquement équivalents s'ils contiennent la même quantité du ou des même(s) principe(s) actif(s) sous la même forme galénique, s'ils satisfont à des normes identiques ou comparables et s'ils sont destinés à être administrés par la même voie.

⁹ Deux médicaments sont thérapeutiquement équivalents s'ils sont pharmaceutiquement équivalents et si les résultats d'études appropriées (études de bioéquivalence, études pharmacodynamiques, cliniques ou *in vitro*) montrent qu'après administration de la même dose molaire, leurs effets, tant en ce qui concerne l'efficacité que la sécurité, sont essentiellement les mêmes.

¹⁰ « Approvisionnement pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament multisource » – O. Andriollo – *S.T.P. Pharma Pratiques* 7 (6) 412-429 – 1997.

- Soit que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à une spécialité autorisée depuis au moins dix ans en France ou dans un autre pays membre des communautés européennes.

Même si le dossier d'A.M.M. est allégé, les génériques sont des médicaments soumis aux mêmes exigences que les autres produits en ce qui concerne les règles de sécurité et de qualité.

L'appréciation de la qualité se fait (comme pour un médicament original) au travers du dossier d'A.M.M. mais également par un contrôle de qualité dans un laboratoire habilité à cet effet et enfin par des inspections portant sur le respect des bonnes pratiques de fabrication.

En France, l'AFSSAPS a inscrit dans les priorités de l'Inspection, le contrôle des établissements produisant des génériques^{11, 12}.

Ce contrôle touche à la fois les médicaments ayant une A.M.M. en France et ceux qui n'en ont pas (ceux qui sont exportés par exemple).

En tant que priorité de l'Agence, huit établissements spécialisés dans la fabrication et l'exportation de médicaments génériques vers les pays en voie de développement ont été inspectés en 1995.

Un renforcement de la surveillance de la qualité des médicaments génériques est préconisé dans le rapport du Comité Économique du Médicament. Ce même souci a été exprimé par l'Académie Nationale de Pharmacie dans un vœu du 7 février 1996.

Les médicaments génériques ne sont donc pas des contrefaçons et **leur qualité est équivalente à celle des autres médicaments.**

1.1.2.3 PROCES CONTRE LES GENERIQUES

Malgré la qualité et la sécurité irréprochables des génériques, les rares procès en contrefaçon ayant actuellement lieu en France, sont dirigés contre les fabricants de génériques.

En effet, encore récemment, les fabricants de médicaments originaux voyaient d'un mauvais œil l'arrivée des génériques qu'ils considéraient comme un cruel manque à gagner.

Il faut préciser qu'un principe actif original entrant dans la composition d'une nouvelle spécialité pharmaceutique, peut être protégé pendant 20 ans par un brevet. Cette durée peut être prolongée de 5 ans par un certificat complémentaire de protection¹³.

¹¹ Circulaire D.G.S./Agence du médicament, n° 114 – 16 février 1995.

¹² Rapport d'activité 1995, Agence du médicament.

Pendant cette période, aucun autre laboratoire n'a le droit, en France, de réaliser d'études sur ce principe actif dans un but commercial.

Cette législation n'est pas identique dans tous les pays du monde, notamment aux États-Unis où l'amendement « BOLAR » a facilité le développement des génériques en autorisant la réalisation des essais notamment cliniques avant l'expiration de la période de protection.

Cette situation favorable à l'industrie générique installée aux États-Unis semble encore renforcée par les récents accords T.R.I.P.^{14, 15}.

Profitant de l'absence de consensus international, les producteurs de spécialités pharmaceutiques originales intentent des procès en contrefaçons aux producteurs de génériques.

Il faut toutefois espérer que ce type de procès disparaisse rapidement avec le développement mondial des génériques qui, loin d'être un manque à gagner, permettent de développer le marché en rendant les médicaments financièrement accessibles à un plus grand nombre¹⁶.

Après avoir distingué contrefaçons et génériques, il est important de les distinguer des médicaments issus d'importations parallèles.

1.1.3 IMPORTATIONS PARALLELES LEGALES EUROPEENNES

Le terme « importations parallèles » regroupe l'ensemble des médicaments importés dans certains États membres de la Communauté Européenne sans l'accord du producteur, vendus sur le marché légal (dans des pharmacies par exemple).

Leur existence est basée sur les **difficultés législatives d'unification de l'Europe**.

Ces importations ne sont pas illégales mais soulèvent un certain nombre de problèmes juridiques s'appuyant sur l'inadéquation entre les droits nationaux et les droits supranationaux européens en matière de commerce et de santé publique.

¹³ Voir à ce sujet le paragraphe 3.1.1.2 Protection du médicament en tant qu'invention – p. 77

¹⁴ « Trade Related Intellectual Property », agrément du GATT.

¹⁵ « La brevetabilité de la deuxième application thérapeutique. L'Europe du médicament : réalité et ambitions » – **De HAAS** – *INSERM Volume 213, p. 309-314* – 1990.

¹⁶ Certains producteurs de médicaments originaux l'ont déjà compris en mettant sur le marché leurs propres génériques.

1.1.3.1 PRINCIPES DE BASE

Concrètement, certains médicaments sont achetés dans des pays où leur prix est peu élevé (comme la Belgique, la France, l'Italie, la Grèce ou le Portugal) et sont revendus dans des pays où les prix sont plus élevés (comme l'Allemagne, le Danemark, les Pays-Bas ou le Royaume-Uni).

Ce commerce est réalisé par un intermédiaire indépendant du fabricant d'origine et sans accord préalable de celui-ci.

Les exportateurs parallèles sont généralement des grossistes répartiteurs chargés de distribuer les produits en vente dans les officines au sein d'un pays.

Les importateurs parallèles peuvent être des sociétés indépendantes prenant alors le statut de grossistes, des sociétés appartenant à des grossistes ou des grossistes eux-mêmes.

Importateurs et exportateurs sont très bien organisés et se regroupent parfois au sein d'associations (exemple au Royaume-Uni : « Association of pharmaceutical Importers », en Allemagne : « Bundesverband der Arzneimittel Importeure »). Ils peuvent ainsi générer des bénéfices dès que les différences de prix sont d'au moins 20 %.

D'un point de vue juridique, ce **commerce est parfaitement légal** puisqu'au niveau européen existe le principe de libre circulation des marchandises posé pour la première fois par le Traité de Rome le 25 mars 1957 :

Les restrictions quantitatives à l'importation, ainsi que toute mesure d'effet équivalent sont interdites entre les États membres¹⁷, etc.

Les restrictions quantitatives à l'exportation, ainsi que toute mesure d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres¹⁸.

Ce traité avait toutefois prévu certaines dérogations au principe de libre circulation pour des raisons de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes¹⁹.

Cependant, depuis l'arrêt Centrafarm²⁰ lorsqu'un produit est mis licitement sur le marché de plusieurs États membres par le titulaire du brevet ou l'un de ses licenciés, il ne peut s'opposer à la libre circulation du produit.

¹⁷ Article 30 du Traité de Rome.

¹⁸ Article 34 du Traité de Rome.

¹⁹ Article 36 du Traité de Rome.

La qualité du médicament mis sur le marché par l'intermédiaire est, en effet, théoriquement identique à celle du médicament mis sur le marché par le titulaire du brevet. Il n'y a donc pas atteinte à la santé publique.

1.1.3.2 QUALITE

Pour garantir la qualité de leur commerce et de leurs marchandises, les importateurs se soumettent à de nombreuses lois. Ils doivent avoir, entre autre, une autorisation de fabrication conformément à la Directive 75/319/CEE art. 16. Ils doivent se soumettre à des réglementations européennes dont la base se trouve dans la directive 92/25 CEE et à des réglementations locales en matière de conditionnement (tableau 2).

De plus, une licence d'importation parallèle est obligatoire pour chaque spécialité et parfois même pour chaque pays d'origine (Tableau 1).

²⁰ Arrêt Centrpharm contre Sterling Drug (CJCE du 31 octobre 1974, Affaire 15/74)

Sterling Drug a accordé une licence de fabrication et de vente à sa filiale anglaise Winthrop. La filiale a revendu une spécialité, Negram®, à la société Centrafarm qui l'importait aux Pays-Bas, pays dans lequel Sterling Drug bénéficiait d'une protection par brevet. Sterling Drug a donc poursuivi Centrafarm. Cependant, la Cour de Justice a refusé la demande en recours de Sterling Drug estimant que Sterling Drug avait, par l'intermédiaire de son licencié, autorisé librement la vente du médicament à la société Centrafarm. Le droit de brevet de Sterling Drug était, de ce fait, épuisé.

Pays	Coût de la licence	Délai d'obtention	Nom de marque différent	Exigences relatives au conditionnement, notice et étiquetage
Allemagne	9 200 F ²¹ par présentation et par pays	45 jours	Accepté	Notice et étiquetage identiques
Danemark	10 000 F par présentation et par pays	90 jours	Accepté	Conditionnement extérieur différent et langue différente acceptés ; Notice et étiquetage différents acceptés si rédigés en danois
Pays-Bas	15 000 F par présentation et par pays	90 jours	Accepté	Langue utilisée pour l'emballage différente acceptée si une étiquette avec les traductions est apposée
Royaume-Uni	11 300 F	Variable	Accepté	Étiquetage et notice en anglais
Norvège	5 000 F	48 jours	Quelquefois accepté	Étiquetage et notice en norvégien

Tableau 1 : Comparaison des niveaux d'exigences des autorités locales pour l'enregistrement d'un produit d'importation parallèle²²

Le dossier à fournir pour obtenir cette licence doit permettre aux autorités du pays d'importation de vérifier :

- que la spécialité concernée possède une autorisation de mise sur le marché accordée au fabricant d'origine du pays exportateur conformément à la Directive 65/65/CEE ;
- que la spécialité importée parallèlement est identique à celle vendue dans le pays.

Si nécessaire, les administrations nationales doivent pouvoir vérifier les contrôles effectués par le fabricant sur chacun des lots importés (informations auxquelles les importateurs parallèles n'ont pas toujours accès).

²¹ Taux de change :

Allemagne	100 DM	341,82 F
Danemark	100 DKK	88,27 F
Pays-Bas	100 Fl	305,41 F
Royaume-Uni	100 £	760,10 F
Norvège	100 Couronnes	100,00 F

²² « Les importations parallèles de médicaments en Europe » – *les cahiers de l'AFAR*, n° 11 – octobre 1996.

Ces administrations peuvent :

- obtenir les comptes-rendus de contrôle de fabrication en obligeant, par des mesures légales, le fabricant à les présenter ;
- obtenir ces informations par l'intermédiaire des autorités du pays d'origine ;
- présumer de la conformité de ces lots ;
- permettre à l'importateur parallèle d'apporter la preuve de la conformité des lots par des moyens autres que les documents auxquels il n'a pas accès. En effet, depuis l'arrêt de Peijper, les autorités ne peuvent obliger les importateurs parallèles à fournir les documents produits par le fabricant.

L'importateur parallèle doit organiser, si besoin, le rappel de lots. De la même façon, il est tenu d'informer les autorités en cas de variation sur le produit dans le pays d'exportation.

Les **importateurs parallèles sont donc soumis à de nombreuses lois** qui leur laissent peu la possibilité d'introduire sur le marché des lots de contrefaçons.

Des lots « présumés conformes » peuvent néanmoins échapper aux mailles des filets et être introduits dans le circuit du médicament.

Après avoir donné les définitions nécessaires, nous pouvons maintenant entrer dans le vif du sujet et apprécier l'étendue des contrefaçons de médicaments.

1.2 ÉVALUATION DE L'ÉTENDUE DU PROBLÈME

Deux tentatives d'évaluation de l'étendue des contrefaçons de médicaments dans le monde ont été réalisées.

La première a été réalisée par l'OMS en 1990 et la seconde par ReMeD²³ (avec l'appui technique et financier de l'OMS) en 1994.

Il est important de préciser que **les chiffres avancés n'ont aucune valeur statistique** puisque seules les contrefaçons décelées y apparaissent.

Cependant, ces deux études permettent de mieux apprécier l'envergure de ce fléau.

1.2.1 ÉVALUATION DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

Il est très difficile d'obtenir des chiffres exacts en ce qui concerne la contrefaçon des médicaments.

En octobre 1990, la commission des communautés européennes n'avait pas obtenu de statistiques fiables malgré des recherches entreprises dans ce domaine²⁴.

Certains organismes essaient cependant de recueillir le maximum de données sur les contrefaçons.

C'est le cas de l'Organisation Mondiale de la Santé²⁵ qui, depuis 1982, recueille les différents cas de contrefaçon de médicaments sur une banque de données.

Depuis cette date, 751 cas de contrefaçons émanant de 28 pays ont été dénombrés :

- 25 % viennent de pays industrialisés,
- 65 % de pays en voie de développement et
- 10 % de sources non spécifiques²⁶.

Par exemple, le Pakistan n'a remis aucun rapport sur les contrefaçons détectées. Cependant le journal SCRIP du 24 février 1995 rapporte que seulement une centaine sur les deux cent quarante

²³ Réseau Médicament et Développement

²⁴ Question écrite n° 2091/90 du 17 septembre 1990 relative à la lutte contre la contrefaçon des médicaments protégés par un brevet et réponse - PIBD 1991, 496, I – 45.

²⁵ Voir à ce sujet le paragraphe 3.3.3.2 Rôle de l'OMS dans la lutte p. 110

²⁶ « Combating counterfeit drugs : a shared responsibility » – 28/11/97 – <http://www.who.ch>

fabricants inscrits dans ce pays opère en conformité avec les normes internationales de bonnes pratiques de fabrication. De plus, des médicaments falsifiés, contrefaits ou ne répondant pas aux normes, d'une valeur de 5 milliards de roupies (161,6 millions de dollars) sont vendus annuellement.

Cette banque de données contient néanmoins de précieuses informations et différents renseignements ont pu être tirés lors d'une étude datant de 1994 sur les 492 cas alors rapportés²⁷. Les sources de ces rapports sont relativement peu nombreuses : trente autorités de réglementation, trois firmes pharmaceutiques, sept Organisations Non Gouvernementales (ONG) et vingt-quatre journaux ou revues. Les rapports confidentiels ont été fournis par des autorités nationales, des parties privées et des ONG.

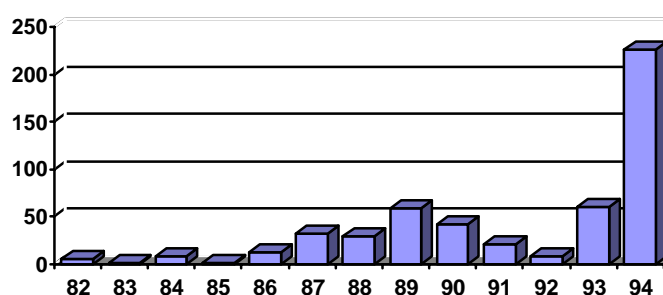


Figure 1 : Evolution du nombre de cas de contrefaçons de médicaments signalés dans des rapports depuis 1982 – OMS

Il résulte de la Figure 1 que plus de la moitié des rapports a été reçue en 1993 – 1994.

Ceci peut correspondre à un accroissement soudain des contrefaçons, cependant il est plus judicieux de croire que depuis 1993, la répression des contrefaçons ayant augmenté, leur découverte a été plus importante.

L'origine présumée des contrefaçons est connue dans 56 % des rapports reçus.

66 % se situent en Asie, 13 % en Europe et 10 % en Afrique.

Toutes les contrefaçons détectées en Asie sont présumées être d'origine asiatique.

Celles détectées en Amérique du nord sont surtout d'Amérique du nord, de l'Amérique du Sud et de l'Europe.

Celles détectées en Europe sont surtout d'origine européenne et nord américaine.

²⁷ « Contrefaçon des médicaments : préoccupation et moyens de lutte » – A. Wehrli et D. Sato – *S.T.P. pharmaceutiques* 5 (5) 397-402 – 1995.

Le **type** de contrefaçon (Figure 2) n'est précisé que dans 361 cas : absence de principe actif (51%), principe actif correct (4 %), dosage incorrect (17 %), dosage insuffisant (11 %), autres (17 %).

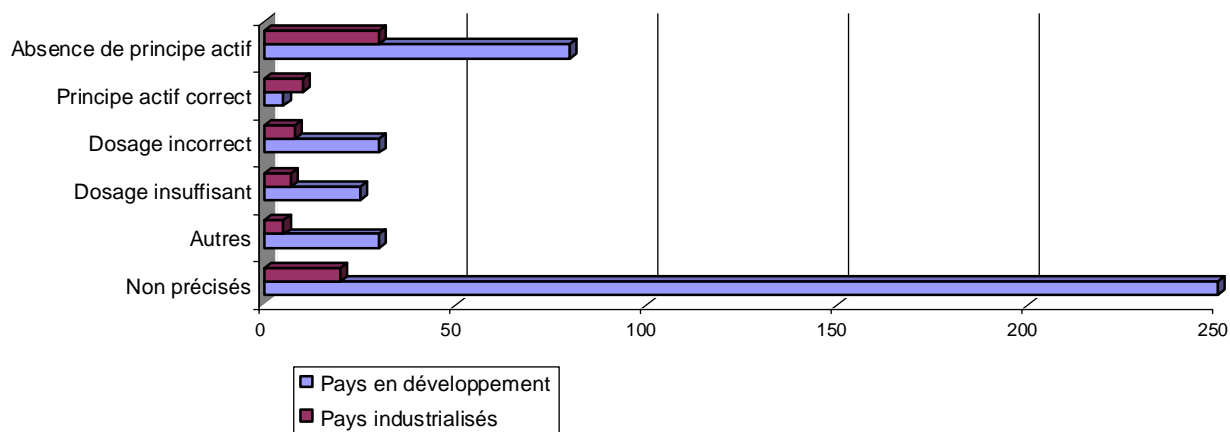


Figure 2 : Différents types de contrefaçons de médicaments

Les classes thérapeutiques des contrefaçons sont assez diverses, cependant la grande majorité des contrefaçons de médicaments concerne des produits de première importance : les antibiotiques, les antiparasitaires et les médicaments de l'appareil digestif (Figure 3).

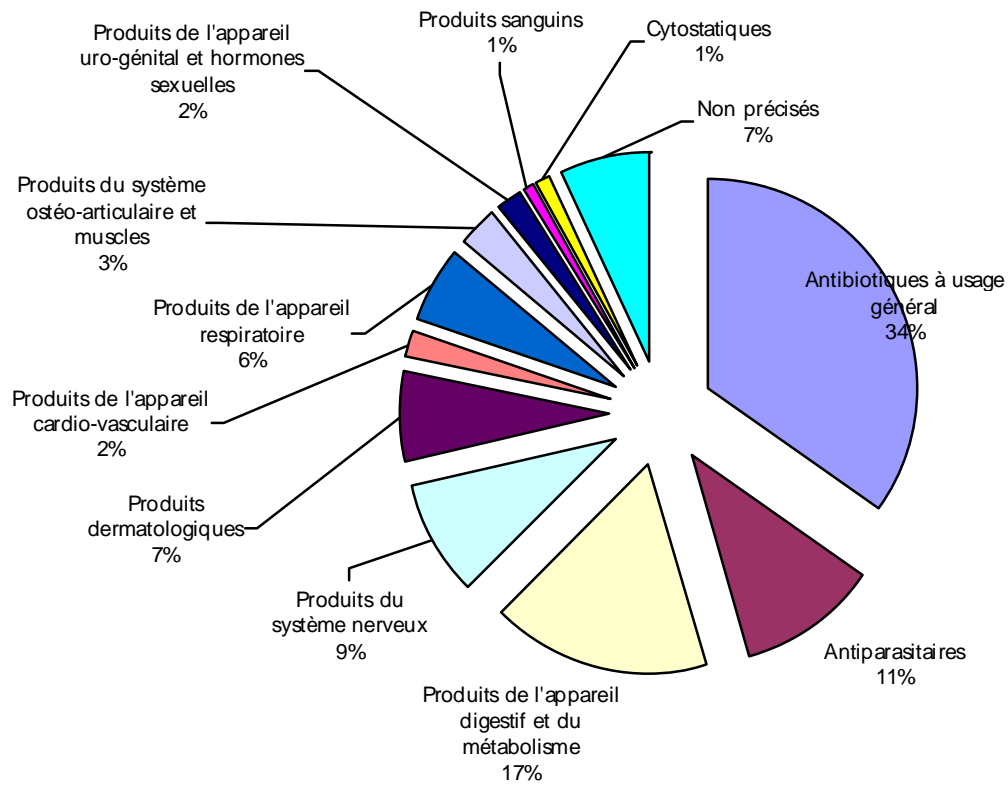


Figure 3 : Répartition des contrefaçons par classes thérapeutiques²⁷

Les produits le plus souvent contrefaits dans les **pays en voie de développement** sont les **anti-infectieux** et les **produits dermatologiques** (Figure 4).

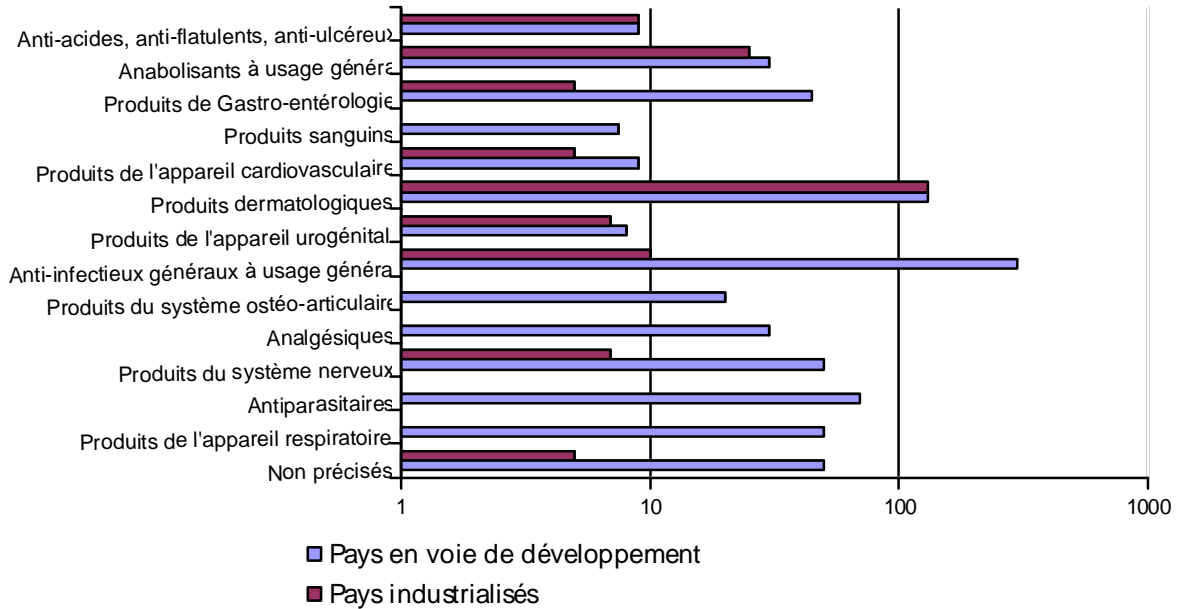


Figure 4 : Comparaison des classes pharmacologiques entre pays en voie de développement et pays industrialisés (échelle logarithmique du nombre de cas)²⁷

Dans les **pays industrialisés**, ce sont les **produits dermatologiques** à base de corticostéroïdes ainsi que les **anabolisants**. Dans ces deux derniers cas, il s'agit de produits à usage non thérapeutique.

1.2.2 ÉVALUATION DE REMED

Entre juillet 1993 et février 1994, l'association Réseau Médicament et Développement (ReMeD), soutenue par l'OMS, a réalisé une enquête dans différents pays africains (avant la dévaluation²⁸ du Franc CFA).

Des questionnaires ont été envoyés dans 37 pays et seulement 26 pays ont répondu²⁹.

Le problème a été abordé suivant deux axes : l'évaluation du système de garantie de la qualité dans les pays et l'évaluation de la qualité des médicaments.

1.2.2.1 SYSTEME DE GARANTIE DE LA QUALITE

Les réponses à la première partie du questionnaire ont apporté un certain nombre d'éléments sur les systèmes de garantie de la qualité dans les vingt-six pays. Il en ressort une **prise de conscience croissante des problèmes posés par la qualité des médicaments**.

Dans la majorité des pays, des mesures sont soit en cours d'étude, ou de définition officielle, soit déjà mises en œuvre.

Un laboratoire de contrôle de la qualité existe dans dix de ces vingt-six pays mais, dans sept seulement, des prélèvements sont effectués pour une vérification de la qualité des produits importés et dans quatre pays pour celle des productions locales.

Malgré l'existence des services d'inspection, des marchés parallèles illicites se développent : ils sont signalés dans dix-neuf pays. Sur les vingt et une unités de production locale, quatre n'ont pas de laboratoire de contrôle.

Ainsi, le système de garantie de la qualité des médicaments et les travaux permettant son évolution sont le plus souvent déficients, voire inexistant dans de nombreux États africains.

1.2.2.2 QUALITE DES MEDICAMENTS

La deuxième partie de l'enquête ReMeD portant sur l'évolution de la qualité des médicaments, a été centrée sur trois pays – **Cameroun, Madagascar, Tchad** – considérés comme des pays tests.

²⁸ La dévaluation de 50 % de la valeur du Franc CFA a eut lieu le 12 janvier 1994.

²⁹ La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain – Programme d'action pour les Médicaments essentiels – OMS – WHO/DAP/94.

429 échantillons ont été analysés et intégrés dans l'étude.

Les résultats de cette études sont donnés dans les tableaux 2 et 3.

	CAMEROUN		MADAGASCAR		TCHAD	
	Total	Non conforme	Total	Non conforme	Total	Non conforme
Échantillons	268	18 %	107	19 %	54	17 %
Circuit parallèle	244	47	5	2	11	4
Circuit légal	24	1	102	18	43	5
Antibiotique	96	29	46	11	15	2
Antiparasitaire	79	13	36	5	23	4
Anti-inflammatoire	87	6	-	-	15	2
Antiacide	6	0	-	-	1	1

Tableau 2 : Résultats de l'étude ReMeD sur la qualité des médicaments africains avant la dévaluation

	CAMEROU	MADAGASCAR	TCHAD
	N		
Principe actif sous-dosé*	24	12	5
Principe actif substitué**	15	2	0
Défauts de fabrication***	9	6	4

Tableau 3 : Type de non conformité des échantillons en fonction du pays

* Contrefaçons comportant ou non des produits de dégradation et des produits non identifiés.

** Contrefaçons dont le principe actif a été substitué totalement ou partiellement par un autre ou par un produit inerte.

*** Contrefaçons présentant des défauts de fabrication, une absence d'unité de masse, un temps de désagrégation supérieur à la normale, un sur-dosage, etc.

Au Cameroun, la majorité des échantillons provient du secteur parallèle.

Sur 268 échantillons analysés, 48 étaient non-conformes.

Des échantillons non-conformes ont été constatés pour 10 principes actifs sur 17 analysés. Les antibiotiques sont le groupe le plus touché : 27 non-conformes sur 96 analysés dont 14 sont sous-dosés et 11 n'ont pas le bon principe actif.

A Madagascar, la majorité des échantillons provient des secteurs légaux privés et publics.

Sur 107 échantillons analysés, 20 étaient non-conformes.

Des échantillons non-conformes ont été constatés pour 10 principes actifs sur 16 analysés. Les antibiotiques sont également le groupe le plus touché : 12 non-conformes sur 46 analysés dont 10 sont sous-dosés et 1 n'a pas le bon principe actif.

Au Tchad, la majorité des échantillons provient du secteur légal.

Sur 54 échantillons analysés, 9 étaient non-conformes.

Des échantillons non-conformes ont été constatés pour 6 principes actifs sur 16 analysés.

En conclusion de cette étude, il est possible de constater pour ces trois pays que :

- la **proportion d'échantillons contrefaits est alarmante** puisqu'elle représente environ de 18 % quelque soit le secteur (légal ou illégal) dans lequel ils ont été prélevés ;
- **peu de principes actifs sont épargnés** : 14 sur 17 prélevés ont présenté des anomalies ;
- **le groupe des antibiotiques est le plus touché**³⁰ avec le chloramphénicol (61 % d'échantillons défectueux), l'ampicilline (32 %) et le cotrimoxazole (24 %).

Il est toutefois important de rappeler que cette étude a été réalisée avant 1994, or les marchés parallèles en Afrique francophone ont rapidement augmenté suite à la dévaluation du Franc CFA, il est donc probable que les contrefaçons aient suivi le même chemin.

³⁰ Les antibiotiques sont généralement les produits les plus fragiles, donc les plus facilement altérés. De plus, ils sont fabriqués avec des matières premières coûteuses, ce qui peut inciter les producteurs à réduire les doses, d'autant que la demande est importante. Enfin, la forme gélule, forme galénique de choix pour les antibiotiques, est la plus facile à préparer de façon artisanale avec ou sans principe actif.

1.2.3 REVUE DE PRESSE INTERNATIONALE : CAS CONCRETS

Avant d'exposer les cas concrets de contrefaçon des médicaments, il est important de faire une mise en garde.

En effet, si un certain nombre de délits qui relèveraient du droit pénal et dont il sera question ici, a pu être matériellement prouvé, la plupart d'entre eux n'a pu être vérifiée à sa source.

Ces exemples n'ont donc aucune valeur juridique et sont décrits dans l'unique but de permettre une meilleure compréhension de la contrefaçon de médicaments et des dangers encourus par leurs utilisateurs.

Comme défini précédemment, nous avons utilisé les termes « contrefaçon des médicaments » dans leur globalité. Nous avons donc pris en considération les copies illicites de spécialités pharmaceutiques mais également les faux médicaments (sans principe actif) et les malfaçons (médicaments de mauvaise qualité délibérée ou non).

Nous avons tenté de caractériser les contrefaçons rencontrées d'une part dans les pays industrialisés et d'autre part dans les pays en voie de développement, au travers des articles parus dans la presse internationale.

1.2.3.1 DANS LES PAYS INDUSTRIALISES

Etonnamment, nous avons découvert que des contrefaçons de médicaments circulent dans les pays industrialisés (même si les laboratoires en font peu état).

Ces contrefaçons possèdent **trois principales caractéristiques**.

La première d'entre elles est la **qualité de leur apparence extérieure**.

Les conditionnements (boîtes en carton, en plastique, blister) ainsi que les formes galéniques des contrefaçons sont presque parfaits, presque identiques à des spécialités pharmaceutiques connues afin de ne pas être détectées.

✓ « En France, le 8 décembre 1995, les laboratoires Negma ont découvert des copies frauduleuses de leur *Parabolan*[®] (Trenbolone) : anabolisant androgénique détourné de son indication par les personnes désirant avoir de beaux muscles rapidement.

Extérieurement, la contrefaçon était parfaite : conditionnement identique, même notice, même ampoule et même couleur du liquide. Cependant, les analyses ont révélé que la quantité de principe actif était très inférieure à la normale. Cette copie ne circulait pas dans le circuit officiel des médicaments et n'a donc pas été délivrée par un pharmacien. La fraude a été découverte par hasard car le médicament était en rupture de stock sur l'ensemble de la France sauf dans le midi³¹. »

✓ « Un lot de *Zantac*[®] 771 avait été fabriqué en France à Evreux le 16 août 1991.

Date de péremption : septembre 1994

25195 boîtes avec vignette

Destination : officines France

Distribué aux grossistes en octobre 1991.

*Les faussaires ont utilisé un numéro de lot qui correspondait en fait à une fabrication française d'*Azantac*[®]. La contrefaçon fut découverte par un patient londonien qui utilisait le produit depuis longtemps et a distingué les différences de couleurs des comprimés. Les experts de Glaxo, ainsi que la « *Medicine Control Agency* » britannique ont mis en évidence une impureté qui n'existe pas dans les*

³¹ « Contrefaçons : les médicaments aussi » – *Le généraliste*, n° 1668 – 20 février 1996.

comprimés originaux. Cette impureté, comme les comprimés eux-mêmes, ne s'est pas révélée dangereuse pour la santé publique.³²

✓ *Aux États-Unis, une contrefaçon de Naprosyn® (naproxene) fut fatale à des personnes allergiques à l'aspirine. Un jeune pharmacien (Javid Naghdi) fut condamné en mai 1990 à 14 ans de prison. Ce pharmacien utilisa son expérience pour copier le médicament des laboratoires Syntex : le Naprosyn®. Le conditionnement était parfait, il ne manquait rien, jusqu'au code barre qui, à l'époque, était un moyen de vérification de l'authenticité du produit. Le comprimé orange ne contenait malgré cela que du lait en poudre, du sucre, de l'aspirine, du paracétamol et du colorant. »*

La seconde caractéristique est **l'internationalisation de leur circuit de commercialisation**.

Les fabricants des contrefaçons doivent faire preuve d'une grande ingéniosité pour échapper aux contrôles et aux lois tout en rentabilisant leur industrie frauduleuse.

Ils sont, pour la plupart, organisés de façon internationale selon le schéma suivant :

ils utilisent des pays ne protégeant pas (ou peu) la propriété industrielle et qui disposent d'une industrie performante pour fabriquer les matières premières :

✓ *« Les laboratoires Wellcome ont appris, sans pouvoir y faire grand-chose, qu'un laboratoire indien aurait mis sur le marché une copie de l'AZT® (médicament inclus dans le traitement des malades atteints de SIDA). Le fabricant a jugé bon de préciser qu'il ne mettrait pas en vente son générique du Rétrovir dans les pharmacies de détail afin de réduire les risques d'exportation. Mais l'Institut indien de technologie chimique, à l'origine du processus de fabrication, a passé des accords avec d'autres laboratoires indiens qui envisagent une exportation, notamment vers la Thaïlande³³. »*

Ensuite, ils peuvent conditionner le « médicament » au moyen de bateaux-laboratoires dans des ports hors douanes ou dans des officines clandestines, avant d'arriver sur le marché, en transitant par plusieurs pays³³.

✓ *« Un générique de métoprolol a été vendu aux Pays-Bas sous la marque Seloken® des laboratoires Astra. Le produit venait d'Italie et il a été reconditionné sur le sol néerlandais³⁴. »*

³² « La contrefaçon des médicaments » – **Christophe Blin** – Thèse d'exercice de pharmacie – Amiens 1996.

³³ « Contrefaçons de médicaments : un trafic de huit milliards de dollars » – *Le quotidien du médecin*, n° 6004 – 11 février 1997.

✓ *« En 1989, le Royaume-Uni se trouve insidieusement envahi par du Zantac[®] (Ranitidine) de contrebande. Avant d'être saisi, il avait parcouru une partie de l'Europe afin de déjouer la vigilance des autorités sanitaires. La matière première venait de Singapour et de Turquie. Un chimiste grec s'est chargé de la fabrication de la copie. Le stock a été revendu à une société suisse, qui a dû faire miroiter une bonne affaire à un distributeur néerlandais. Celui-ci s'est ensuite chargé de le distribuer en toute innocence aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne³⁴. »*

Enfin, dans les pays industrialisés, l'introduction des contrefaçons sur le marché licite peut se faire au niveau des distributeurs en gros.

En effet, les grossistes étendent parfois leur activité en exportant et important les médicaments. Ils sont un lien capital entre les laboratoires et les établissements de distribution au détail (les pharmacies ou les hôpitaux) et même s'ils se soumettent à des réglementations nationales, des vides juridiques au niveau international sont rapidement exploités par les trafiquants.

✓ *« En 1988, des lots suspects d'Adriamycine[®] sont interceptés aux Pays-Bas. En remontant jusqu'à la source, on tombe à Nanterre chez un grossiste exportateur (la société Le Medical Equipex – LME) qui avait faussement étiqueté 20 000 doses de Daunomycine[®] en Adriamycine[®] Farmitalia Carlo Erba.³⁴ »*

✓ *« Au Royaume-Uni, un pharmacien britannique a commandé à son grossiste une grande quantité d'une spécialité, à base d'hormone, très chère. Il a déconditionné une partie des boîtes pour récupérer les comprimés et les remplacer par des comprimés de vitamine C. Une substitution pour le moins originale... Le méfait accompli, l'officiel a prétexté une erreur de commande pour retourner son grossiste l'excédent contrefait. Ce dernier a bien évidemment remis en circulation ces produits. Le pot aux roses a été découvert par un pharmacien assistant quelques temps plus tard dans une autre pharmacie.³⁴ »*

La troisième caractéristique est **leur excellente rentabilité**.

Les contrefaçons permettent aux trafiquants les plus habiles de gagner beaucoup d'argent :

✓ *« Le kilogramme de Ranitidine peut être obtenu pour un peu moins de 700 F dans les pays qui ne reconnaissent pas le brevet du laboratoire Glaxo. A ce prix, le coût d'une boîte de 60 comprimés*

d'Azantac[®] 150 mg revient à quelques francs, alors que le prix sur le marché officiel avoisine les 260 F. Une plus-value exceptionnelle pour des trafiquants sans scrupule³⁴. »

✓ *« Aux États-Unis, un lot de 27 millions de dollars de cimétidine contrefaite a été saisi. Mais les autorités américaines ont estimé qu'il ne s'agissait que d'une petite partie d'une production bien plus importante, d'une valeur de 700 millions de dollars, déjà écoulée sur le marché officiel³⁴. »*

Le cas de l'escroquerie réalisée par Javid Naghdi, rassemble l'ensemble des caractéristiques de ce négoce :

« Alors qu'il travaillait comme assistant à Los Angeles, il escroqua deux grossistes en leur disant qu'il possédait un surplus de Naprosyn[®] venant d'importants exportateurs qui le revendait avec 40 % de réduction. Il trouva un imprimeur complaisant pour fabriquer les conditionnements, et il fit les faux comprimés avec du matériel disponible dans son officine. Il réussit à vendre 1201 flacons³⁵ (chacun contenant 500 comprimés), et fit exporter 700 000 flacons supplémentaires avant d'être arrêté en 1987. Il réalisa un bénéfice de 171 495 dollars.

Les contrefaçons atteignirent le Texas, l'Oregon, l'État de Washington et la Californie. La contrefaçon fut découverte par un pharmacien de Californie. Il trouva que le médicament avait une odeur bizarre et prévint le fabricant.

Naghdi fut arrêté et plaida coupable, mais le jour de sa condamnation, il s'enfuit pour Londres et monta une plus grande opération de contrefaçons. Il offrit 9 millions de flacons à prix réduit de trois médicaments différents du laboratoire Smithkline-Beecham : Tagamet[®] (anti-ulcéreux), Anspor[®] (antibiotique) et Naprosyn[®].

Naghdi réussit à vendre 579 millions de dollars de médicaments à un distributeur australien qui envisageait de vendre les médicaments en Iran avant que les services de consommation annulent son opération. Naghdi avoua que les comprimés attendaient à Tampico, au Mexique, mais lorsque les détectives arrivèrent sur place, la majeure partie des containers avait été envoyée au Japon. Ils arrêterent Naghdi mais n'ont jamais retrouvé les comprimés³⁶. »

³⁴ « Contrefaçons de médicament. Les faussaires de la santé » – *le moniteur des pharmacies et des laboratoires*, n° 2046 – 9/10/93.

³⁵ Aux États-Unis, les médicaments sont contenus dans des flacons souvent opaques.

³⁶ « The pills pirates » – *Newsweek*, n° 45, p. 18-23 – 1990

Dans les pays industrialisés, **le but des faussaires** est clairement défini : **gagner un maximum d'argent**.

De telles contrefaçons sont essentiellement néfastes pour l'économie et l'industrie.

A l'échelle nationale, elles détournent les ressources destinées à la recherche et à la mise au point de nouvelles molécules.

En 1988, la contrefaçon pharmaceutique mondiale est estimée à douze milliards de dollars par an, soit presque 6 % du chiffre d'affaires mondial de ce secteur³⁷.

L'atteinte portée à la Santé Publique ne semble pas très importante lorsque l'on parle des contrefaçons présentes dans les pays industrialisés (les articles en font peu état), contrairement à ce qui nous allons constater au niveau des pays en voie de développement.

1.2.3.2 DANS LES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

Dans les pays en voie de développement, les **deux caractéristiques** des contrefaçons de médicaments sont très différentes de celles précédemment remarquées.

La première est le manque de qualité général des contrefaçons et son **incidence sur la santé publique**.

En effet, rares sont les contrefaçons presque conformes et de bonne qualité. Si elles existent, ces **copies illicites** de spécialités pharmaceutiques, passent inaperçues.

✓ « Il y a quelques années, les laboratoires Pfizer avaient calculé que durant une certaine période, ils avaient vendu, en Amérique du Sud, et dans la région du pacifique une somme totale de 15,2 millions de dollars de leur AINS Feldène® (piroxicam). Dans la même période, dans cette aire géographique, les ventes totales de Feldène® étaient estimées à près de 25 millions de dollars. »

Ces contrefaçons posent peu de problèmes en matière de santé publique, ce qui n'est pas le cas des deux autres types de contrefaçons les plus souvent détectés : les faux médicaments et les malfaçons.

³⁷ D'après une étude de l'association européenne des industries de produits de marque.

Le principe actif étant la partie du médicament la plus chère ou la plus délicate à produire, certains faussaires n'hésitent pas à l'omettre purement et simplement, et le remplacent par de l'amidon ou de l'eau, obtenant ainsi des **faux médicaments** :

✓ « Diverses enquêtes réalisées par Pharmaciens Sans Frontières à Port au Prince, en Guinée, au Cameroun, au Niger, en Côte d'Ivoire, en Haïti, ont montré qu'un bon nombre de capsules d'Ampicilline® ne contenait que de l'amidon^{38,39}.

✓ « Au Nigeria, un collyre conditionné sous le nom de Néosporine® était vendu et clairement étiqueté « Made in England » sous le nom des laboratoires Wellcome. Cependant ce collyre ne contenait que de l'eau souillée et aucun principe actif. »

✓ « Les 22 et 26 mars 1995, l'État du Nigeria et la région du Sékoto font un don officiel (ce qui confère a priori une garantie d'authenticité) de 88 000 doses de vaccins contre la méningite à l'État du Niger et au département de Tahoua, frappés par une forte épidémie. Après les doutes de l'équipe de Médecins Sans Frontières présente sur place lors des trois premiers jours de la campagne de vaccination (filaments noirs dans les vaccins, ...), des lots sont renvoyés en Europe pour analyse. Stupeur : les vaccins ne contiennent que de l'eau. L'affaire est aujourd'hui entre les mains de la justice, car le laboratoire Mérioux a porté plainte pour contrefaçon (alors que l'autre fabricant lésé, SmithKline-Beecham, a préféré s'abstenir). »⁴⁰

« Le chef de la Brigade pour la Répression des Contrefaçons Industrielles et Artistiques a été chargé d'enquêter sur cette affaire. Quand, contraint par la rumeur publique et le bruit fait par MSF autour de l'affaire, Pasteur-Mérioux a porté plainte, j'étais sûr de partir en Afrique dans les 15 jours. J'attends encore. C'est un dossier qui met beaucoup de gens mal à l'aise. »⁴¹, déclare-t-il en décembre 1997.

MSF interdit depuis à ses équipes tout approvisionnement local dans les pays où prolifèrent des produits⁴².

Dans les différents cas cités, les copies peuvent être plus ou moins sophistiquées, elles peuvent ressembler grossièrement aux originaux.

³⁸ Voir à ce sujet l'annexe II – p. 17 : Bulletin d'analyse de la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique.

³⁹ « Dossier : la contrefaçon pharmaceutique » - Olivier Andriollo - Pharmacies Sans Frontière, n° 34 – Décembre 1996

⁴⁰ « Trafic sur ordonnance » – Croissance, n° 49 – février 1997

⁴¹ « Commerce mortel à tous les coins de rue » Le figaro magazine, pp. 77-80 – 13 décembre 1997

⁴² « Un trafic de huit milliards de dollars » – Le quotidien du médecin, n° 6004 – février 1997.

Ces copies ne sont pas toxiques mais représentent néanmoins un danger pour le patient car elles ne sont pas efficaces en absence de principe actif. Patients et médecins sont induits en erreur. Ces contrefaçons peuvent, de plus, compromettre la poursuite éventuelle d'un traitement.

Enfin, **les malfaçons** qui peuvent se révéler être la **forme la plus dangereuse**.

En effet, il est possible de rencontrer des produits de très mauvaise qualité.

Ils peuvent être sous-dosés :

- ✓ *Découverte de comprimés de phosphate de primaquine (antipaludéen) distribués par la Peace Corp (organisme américain de coopération) en Namibie contenant moins de la moitié de principe actif théorique. Ces comprimés ont atteint la Namibie en transitant par un pays voisin, lequel les avait achetés et reconditionnés via un distributeur européen.⁴³*

Ce type de contrefaçon est parfois dramatique : en particulier lorsqu'il touche les médicaments antipaludéens car il favorise l'émergence de souches résistantes de *plasmodium* responsable de la malaria (dans certaines régions, les traitements habituels ne sont déjà plus efficaces).

Leur principe actif peut avoir été substitué :

- ✓ *« Roche Nigeria découvre que des comprimés de Fansidar[®], son antipaludéen, paraissent différents de la normale. Des analyses du laboratoire de la compagnie à Bâle (Suisse), démontrèrent que les comprimés ne contenaient pas l'association normale pyriméthamine / sulfadoxin, mais du chloramphénicol. »*

Ils peuvent contenir des impuretés ou des substances toxiques :

- ✓ *« Au Nigeria, de nombreux enfants ont été hospitalisés et une centaine est décédée après la consommation d'un sirop de paracétamol. Ce sirop contenait du diéthylène glycol à la place du propylène glycol. L'importateur s'était présenté sous le nom d'une compagnie hollandaise qui, en fait, n'a jamais existé. »*

- ✓ *« Soixante-seize enfants, dont la très grande majorité d'entre eux âgés de moins de cinq ans, sont décédés en Haïti, entre novembre 1995 et juin 1996, après avoir ingurgité du sirop qui contenait du*

⁴³ « Substandard primaquine phosphate for US Peace Corp personnel » – *The Lancet* vol. 348 – Novembre 1996.

diéthylène-glycol. C'est une substance hautement toxique – appelée couramment de l'antigel- qui provoque des déficiences rénales et un coma. Comment en est-on arrivé à cette tragédie ? D'après l'enquête menée conjointement par les autorités sanitaires de Haïti et la FDA américaine (« Food and Drug Administration »), ces sirops étaient fabriqués localement par un laboratoire officiel. Mais la matière première utilisée (la glycérine) n'était pas la bonne. Il s'agissait de glycérine industrielle et non pas pharmaceutique.

Au départ, cette glycérine venait de Chine. Était-elle à ce moment-là de mauvaise qualité, ou a-t-elle été mal étiquetée ? L'enquête ne l'a pas encore montré. Cette « mauvaise » glycérine a transité ensuite dans les locaux d'un grossiste néerlandais. Enfin, elle a été achetée par le laboratoire haïtien, qui, pour arriver à la fabrication du produit fini (sirop au paracétamol), aurait dû faire des analyses des matières premières, mais – faute de moyens ? – s'en est abstenu. Le diéthylène glycol est tristement célèbre pour avoir provoqué la mort de 237 enfants au Bangladesh en 1990. Semblables cas d'empoisonnements ont aussi été répertoriés en Afrique du Sud, au Nigeria, en Inde, en Argentine et au Bangladesh. »⁴⁴

✓ *« le British Medical Journal a récemment publié un rapport détaillé sur une épidémie de déficiences rénales parmi des enfants au Bangladesh. Sur une période d'environ 3 ans ayant débuté en janvier 1990, 339 enfants ont été admis à l'hôpital Dhaka Shishu avec une déficience rénale inexplicée ; 70 % de ces enfants sont morts à l'hôpital.*

A plus de 90 %, un médicament contre la fièvre avait récemment été administré, dans un tiers des cas, il a été confirmé qu'il s'agissait d'un élixir de paracétamol.

Il a été montré que 7 des 28 marques de cet élixir contenaient du Diéthylène glycol, hautement toxique pour le rein.

Douze mois plus tard, le gouvernement a interdit la vente de tous les élixirs de paracétamol, provoquant ainsi la diminution de 80 à 90 % des cas de déficiences rénales de l'hôpital. »⁴⁵

Ce dernier type de contrefaçon est malheureusement très répandu et provient de matières premières elles-mêmes contrefaites qui n'ont pas été identifiées comme telles par les acheteurs et qui ont été intégrées dans des lots de médicaments⁴⁶.

⁴⁴ « Trafic sur ordonnance » – *Croissance* n° 49 – février 1997.

⁴⁵ « General Policy Topics » – *WHO Drug Information* Vol. 9, n°3 – 1995.

⁴⁶ Il est important de rappeler que les contrôles obligatoires sur les produits finis ne permettent pas de mettre en évidence la présence de toutes les impuretés toxiques pouvant être présentes.

La seconde caractéristique des contrefaçons dans les pays en voie de développement **est leur circuit de commercialisation.**

En effet, dans la majorité de ces pays, les médicaments ne se trouvent pas seulement dans des pharmacies mais aussi fréquemment sur les étals des marchés de façon illicite mais plus ou moins tolérée.

Les malades préfèrent parfois acheter le « produit miracle » parmi les étals mensongers des « pharmacies gazon » que dans les hôpitaux ou les pharmacies⁴⁷. La qualité de prescription, de dispensation et de conservation des médicaments est loin d'y être parfaite :

✓ *« Si ta maladie, c'est pas trop, tu prends un, si c'est beaucoup, tu prends deux. » Le « patient » acquiesce, et tend 100 F CFA. La « pharmacienne » extrait alors quatre gélules jaunes et rouge d'un petit bocal sans étiquette, posé dans une cuvette au milieu d'emballages « fatigués » et de flacons remplis de comprimés multicolores. « Il m'a dit qu'il avait des plaies dans le ventre, explique-t-elle une fois son client parti. Alors je lui ai donné Toupaye. Il va mettre ça dans Tonic, et boire matin et soir. Il va guérir vite, je connais. »*

La consultation s'est déroulée sur le trottoir, à l'angle d'une rue qui borde le marché central du Plateau à Abidjan ou Adèle, 25 ans, avait décidé de s'arrêter ce jour-là, entre une vendeuse d'arachides en bouteille et un marchand de lunettes. Chaque jour, sa petite cuvette sur la tête, elle arpente les quartiers d'Abidjan, et s'arrête au gré de son humeur, lorsqu'elle voit qu'« il n'y a pas trop de filles déjà ». Avant, Adèle travaillait comme femme de ménage. Mais dès qu'elle a eu un petit pécule, elle s'est mise à son compte, et a choisi, comme sa meilleure amie, de vendre des médicaments plutôt que des bananes ou des tomates.

« Les pastilles rouges, là, c'est pour le sang. Si tu en prend deux ou trois, ça rend le sang propre, explique-t-elle en faisant l'inventaire de son fonds de commerce. Les comprimés blancs, c'est pour palu. Ça là, c'est somnifère, il y a pour pharmacie, il y a pour Ghana, mais pour Ghana, c'est interdit. Toupaye, les gens demandent ça beaucoup. Si on a des plaies, on ouvre (la gélule), on met la poudre dessus, et ça soigne. » Aux médicaments classiques, qu'on trouve dans les pharmacies, se mêlent toute une gamme de produits pharmaceutiques fabriqués au Ghana et au Nigeria. Tel le fameux Toupaye, un antibiotique à large spectre, dont le prix défie toute concurrence. « On nous interdit certains produits. Comme le « 14 », une amphétamine, explique Adèle. Si tu en prends trois, tu marches jusqu'à Treichville sans t'en rendre compte... »⁴⁸

⁴⁷ Selon l'enquête réalisée par Remed précédemment citée, 22 à 44 % des consommateurs achèteraient leurs médicaments sur les marchés.

⁴⁸ « Pilule amère » – *Jeune Afrique, Édition Afrique Noire, n° 1790* – Avril-Mai 1995.

La majorité des faussaires réalisant ces contrefaçons est évidemment attirée par le gain possible lors de la vente des produits frauduleux.

Cependant, leur fabrication et leur commercialisation ne sont que rarement organisées de façon internationale.

1.3 CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

Les contrefaçons de médicaments considérées dans leur globalité, c'est-à-dire les copies illicites de spécialités pharmaceutiques, les faux médicaments ainsi que les malfaçons, n'ont rien en commun ni avec les génériques (qui sont des médicaments moins cher que des spécialités) ni avec les médicaments transitant par les frontières européennes à l'insu de leur fabricant d'origine.

Les génériques et les importations parallèles légales européennes ont une qualité irréprochable.

Des tentatives d'évaluation ont été lancées notamment par l'Organisation Mondiale de la Santé afin de mieux cerner et comprendre l'existence des contrefaçons.

Elles existent dans les pays industrialisés, étant majoritairement des contrefaçons de produits dermatologiques et des anabolisants).

Elle se développent de façon alarmante dans les pays en voie de développement où l'on retrouve majoritairement des contrefaçons d'anti-infectieux et de produits dermatologiques.

La principale caractéristique des contrefaçons est l'absence de qualité portant une grave atteinte à la santé publique, ces produits étant parfois dangereux, voire toxiques pour leurs utilisateurs.

L'existence des contrefaçons entraîne une perte de confiance dans le système de santé. L'introduction de marchandises non conformes aux règles fixées porte le discrédit sur l'ensemble du système connu pour sa rigueur et sa qualité.

D'un point de vue commercial, les contrefaçons sont un manque à gagner pour les entreprises pharmaceutiques qui ne peuvent vendre leurs produits à ceux qui achètent sciemment ou inconsciemment les contrefaçons.

Dans les pays où les contrefaçons sont monnaie courante, elles sont un frein aux importations de nouvelles molécules et de médicament de qualité. Leur demande devient alors rapidement supérieure à l'offre et un traitement médicamenteux devient financièrement inaccessible.

Les malades ont recours à l'achat de médicaments à l'unité, forme qui s'avère souvent plus coûteuse, pour une qualité et une efficacité moindre, voire inexistante.

2 ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT ET ORIGINES DE LA CONTREFAÇON

La quantité de contrefaçons de médicaments détectées dans les pays industrialisés étant peu importante, il est fortement probable que leur réelle pénétration sur le marché soit très réduite.

Nous allons donc étudier le système de commercialisation des médicaments en France afin de mieux apprécier la qualité de ce marché et sa maîtrise par les pouvoirs publics.

Nous pourrions ainsi comprendre pourquoi et comment quelques contrefaçons ont néanmoins été découvertes sur le sol français.

Les proportions de contrefaçons de médicaments détectées dans les pays en voie de développement sont, quant à elles, bien plus préoccupantes.

Elles mettent en exergue les difficultés rencontrées par une majorité de pays africains en matière de santé publique.

Nous allons donc étudier le marché du médicament dans des pays africains en voie de développement, nous permettant ainsi de mieux cerner les problèmes auxquels doivent faire face les secteurs privés et publics se partageant le marché.

Nous comprendrons aisément les origines de la multiplication dramatique des contrefaçons de médicaments.

2.1 EN FRANCE

2.1.1 ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT

La commercialisation des médicaments est avant tout un commerce qu'il faut rentabiliser. Les différents participants ont donc à cœur de développer leurs parts de marché et si possible, d'en dégager des bénéfices.

Cependant, le médicament n'est pas un produit comme les autres puisqu'il doit permettre d'améliorer la santé publique.

Nous allons donc étudier comment l'organisation de ce commerce rend presque impossible l'introduction de contrefaçons.

2.1.1.1 ORGANISATION DE LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS

La directive 92/25/CEE du 31 mars 1992 prend en compte la nécessité d'exercer un **contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments**, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté Européenne jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments sont conservés, transportés, manipulés et distribués dans des conditions adéquates, avec la possibilité, si nécessaire, d'en assurer un retrait rapide du marché.

Ce contrôle, indépendant des impératifs commerciaux des entreprises, est réalisé **par les pouvoirs publics**. Il est basé sur un ensemble de lois définissant, avec rigidité, l'exacte limite du circuit de commercialisation du médicament en France.

Les seuls participants autorisés à prendre part dans le circuit de commercialisation du médicament sont ceux définis dans le code de la santé publique. En effet, selon l'article L. 596 du C.S.P.⁴⁹ :

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments (etc.), ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, (etc.) ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.

⁴⁹ Tous les articles ultérieurement cités proviennent du Code de la Santé Publique – Treizième édition – 1999

Ces établissements, selon l'article L. 598 devant posséder une autorisation d'ouverture délivrée par les pouvoirs publics :

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelque soit son activité, est subordonné à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces établissements sont représentés, pour l'essentiel, sur la Figure 5 suivante.

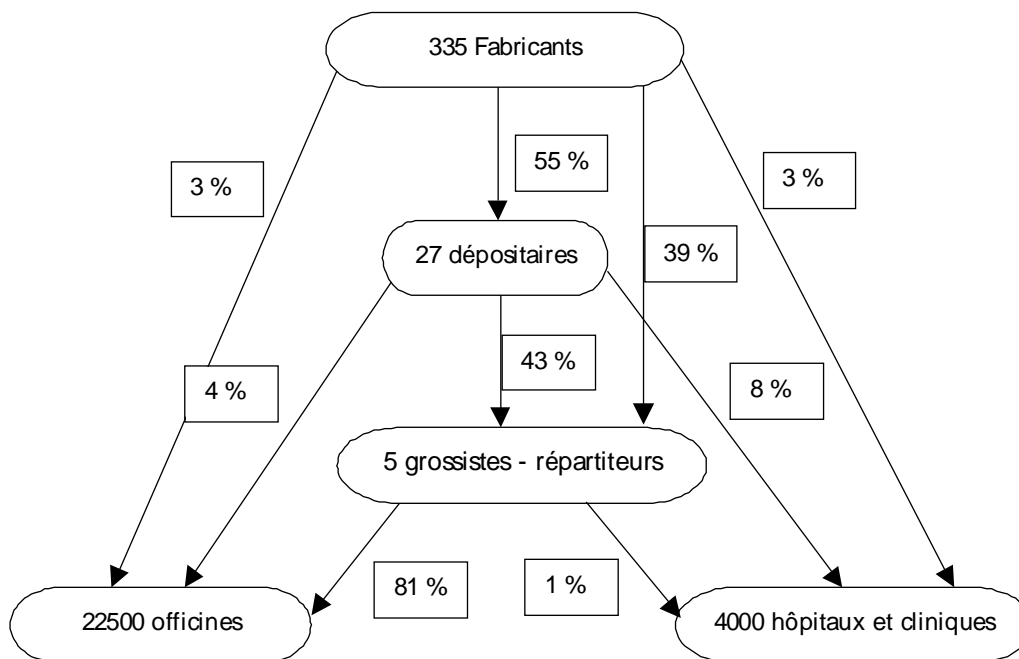


Figure 5 : Circuit de commercialisation du médicament en France

La majorité d'entre eux est définie à l'article R. 5106 :

On entend par :

- Fabricant**, toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments (...). La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 511-2 applicable à cette activité.

- **Dépositaire**, toute entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments (...) au stockage de ces médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état.
- **Grossiste-répartiteur**, toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments (...) en vue de leur distribution en gros et en l'état⁵⁰.

L'officine est définie par l'article L. 568 :

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 ainsi qu'à l'exécution des ordonnances magistrales, ou officinales.

Les pharmacies hospitalières sont, quant à elles, définies comme des pharmacies à usage intérieur à l'article L. 595-1 :

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades (...) peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat interhospitalier.

⁵⁰ Cet article définit également des participants dont il est important de rappeler le rôle exact :

L'importateur : toute entreprise ou tout organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au **contrôle de la qualité** et à la libération des lots de médicament (...) en provenance : d'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ; ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie de l'Espace économique européen lorsque les médicaments (...) ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 16 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

L'exploitant : toute entreprise ou tout organisme se livrant à l'exploitation de médicaments (...). L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondante. (...).

Le distributeur en gros à vocation humanitaire : tout organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 596-1 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments (...) en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article.

Les rapports commerciaux entre ces différents participants sont également régis par des textes réglementaires.

Les établissements précédemment définis à l'article R. 5106 ne peuvent distribuer leurs médicaments qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser (article R. 5106-1).

De même, ils ne peuvent les délivrer directement au public (article R. 5115-1).

2.1.1.2 LA QUALITE DU MEDICAMENT : UNE OBLIGATION JURIDIQUE

Parallèlement à cette organisation clairement définie par les pouvoirs publics, le circuit du médicament doit être doté d'une **qualité permettant de garantir la sécurité sanitaire** qui est « la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage des biens et produits de santé, comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires⁵¹ ».

Cette qualité se base sur des principes fondamentaux concernant les médicaments, leurs responsables et les établissements dans lesquels ils circulent.

La qualité et la sécurité du médicament⁵² en tant que prototype sont garanties par l'Autorisation de Mise sur le Marché octroyée par une autorité gouvernementale compétente qui peut être européenne ou Française (article L. 601) puisque cette A.M.M. n'est accordée que lorsque le propriétaire du médicament en a apporté la preuve.

La qualité et la sécurité du médicament en tant que produit fabriqué en série doit également être assurée conformément aux dispositions prévues dans le dossier d'A.M.M. (article R. 5136 alinéa e).

Pour cela, les pouvoirs publics ont accordé aux pharmaciens, un **monopole** de la production à la délivrance du médicament définit aux articles L. 596 précédemment cité et L. 512 :

Sont réservées aux pharmaciens : la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, (...), la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments.

⁵¹ D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, éd. Berger Levrault 1995.

⁵² Définit au paragraphe 1.1.1.2 Médicament p. 11

Ce monopole leur permet d'échapper aux impératifs commerciaux et aux dérives mercantiles susceptibles de nuire à la qualité du service rendu.

En échange d'un avantage économique, le pharmacien garantit la continuité de prise en charge de sa mission de service public et accepte un contrôle de son activité par les pouvoirs publics et les instances ordinales.

Ce contrôle débute dès la fabrication des matières jusqu'à la dispensation des médicaments en officine ou dans les pharmacies hospitalières.

Chaque établissement, selon sa place dans le circuit de commercialisation, doit **respecter des lois axées sur la qualité**, réelle préoccupation des pouvoirs publics.

A ce titre, les **fabricants de matières premières** doivent, d'une part, se faire connaître par une déclaration auprès de l'AFSSAPS (article L. 658-13) et d'autre part, fabriquer des produits répondant aux spécifications de la pharmacopée européenne quand elles existent (article L. 658-14).

Les **fabricants de médicaments**, quant à eux, doivent pouvoir justifier à tout moment que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires (article R. 5115-6). A ce titre, le contrôle de la qualité de leurs médicaments est inclus dans la définition du fabricant précédemment donnée (article R. 5106).

Cependant, ce contrôle ne peut être réalisé que sur des échantillons de produits – non sur la totalité du lot – et ses résultats doivent être extrapolés au moyen de calculs statistiques.

Il n'est donc pas une garantie suffisante aux yeux des législateurs qui imposent également que les fabricants de matières premières et de médicaments respectent des **bonnes pratiques** respectivement articles L. 658-14 :

Les matières premières à usage pharmaceutique doivent (...) être fabriquées et distribuées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de la santé.

et L. 511-2 :

La préparation, l'importation et la distribution des médicaments (...) doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêtés du ministre charge de la santé.

Notamment, les **établissements pharmaceutiques** sont obligés de :

- posséder des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées, ainsi que des moyens en personnel et en matériels nécessaires à l'exercice de ces activités (article R. 5115-2).
- avoir un système de documentation complet couvrant les différentes opérations qu'il effectue (article R. 5115-9).
- garantir la conservation des produits pendant le transport et la livraison (article R. 5115-5) et réaliser un suivi des lots pendant la fabrication et après leur libération (article R. 5115-10).

Ce souci de respecter des bonnes pratiques afin de garantir la qualité des produits et donc du service rendu à la santé publique, doit également être présent dans les **établissements de distribution en gros**.

Notamment, ils ont pour obligations :

- de posséder une autorisation d'exercer la fonction de grossiste en médicaments (article R. 5115-15);
- de disposer de documents concernant chaque médicament avec date, dénomination, forme pharmaceutique, quantité livrée, nom et adresse du fournisseur et du client afin de pouvoir retracer la voie de distribution de chaque lot de médicaments (article R. 5115-12) ;
- d'établir un plan d'urgence au cas où il y aurait un retrait de médicament du marché (article R. 5115-14).

Les **établissements de distribution au détail** doivent se soumettre aux mêmes principes de qualité que les autres établissements.

Selon l'article R. 5015-12 :

Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques (...) doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Le pharmacien doit se porter garant de la qualité de tous les actes qui sont pratiqués dans son officine (article R. 5015-55) ; il lui est interdit de délivrer un médicament non autorisé (article R. 5015-47).

Il doit suivre toutes les dispositions nécessaires à la traçabilité des médicaments contenant des substances vénéneuses (articles R. 5092 et R. 5093).

Enfin, pour maîtriser l'ensemble du circuit, les **importateurs** doivent eux aussi garantir la qualité des produits qu'ils importent.

Pour cela, ils doivent eux-mêmes réaliser les contrôles de leurs produits et s'être assurés que les fabricants soient dûment autorisés par la législation de l'État concerné et ont été soumis à des normes équivalentes aux bonnes pratiques (article R. 5115-7).

De plus, au même titre que les fabricants, ils doivent :

- fonctionner conformément aux bonnes pratiques (article R. 5115-2),
- disposer d'un système de documentation complet (article R. 5115-9),
- garantir la conservation des produits pendant leur transport et leur livraison (article R. 5115-5),
- réaliser un suivi des lots pendant la fabrication et après leur libération (article R. 5115-10).

Le éventail juridique auquel est assujéti l'ensemble des participants du circuit du médicament permet d'asseoir ce commerce sur **des bases de qualité, de sécurité et de service rendu à la santé publique**.

L'introduction sur ce marché d'une contrefaçon de matière première ou de médicament à quelque niveau que ce soit, semble peu probable.

Il est néanmoins impératif de rester vigilant et de n'omettre aucun contrôle, c'est pourquoi une réelle surveillance gouvernementale régulière est réalisée par l'AFSSAPS.

2.1.1.3 AGENCE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE LA SANTE

Afin de contrôler efficacement et de façon réelle, l'ensemble du médicament et de son environnement, et de veiller au respect des lois (notamment aux sujet des bonnes pratiques), l'État a créé l'Agence du médicament défini par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993⁵³ :

Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et à l'usage des médicaments, en vue d'assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'État dénommé « Agence du médicament ».

Cet établissement public de l'état à caractère administratif s'est substitué au Laboratoire national de la santé et à la majeure partie de la Direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la Santé.

Depuis la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, cette agence est devenue l'Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de la Santé (AFSSAPS).

Ses missions sont maintenant étendues à l'ensemble des produits de santé et ses moyens sont renforcés.

2.1.1.3.1 *Organisation et fonctionnement*

L'AFSSAPS est membre du Comité National de Sécurité Sanitaire instauré par la loi du 1^{er} juillet 1998 (Figure 6) et présidée par le Ministre chargé de la Santé : Madame Martine AUBRY.

⁵³ Loi abrogée depuis le 1^{er} juillet 1998.

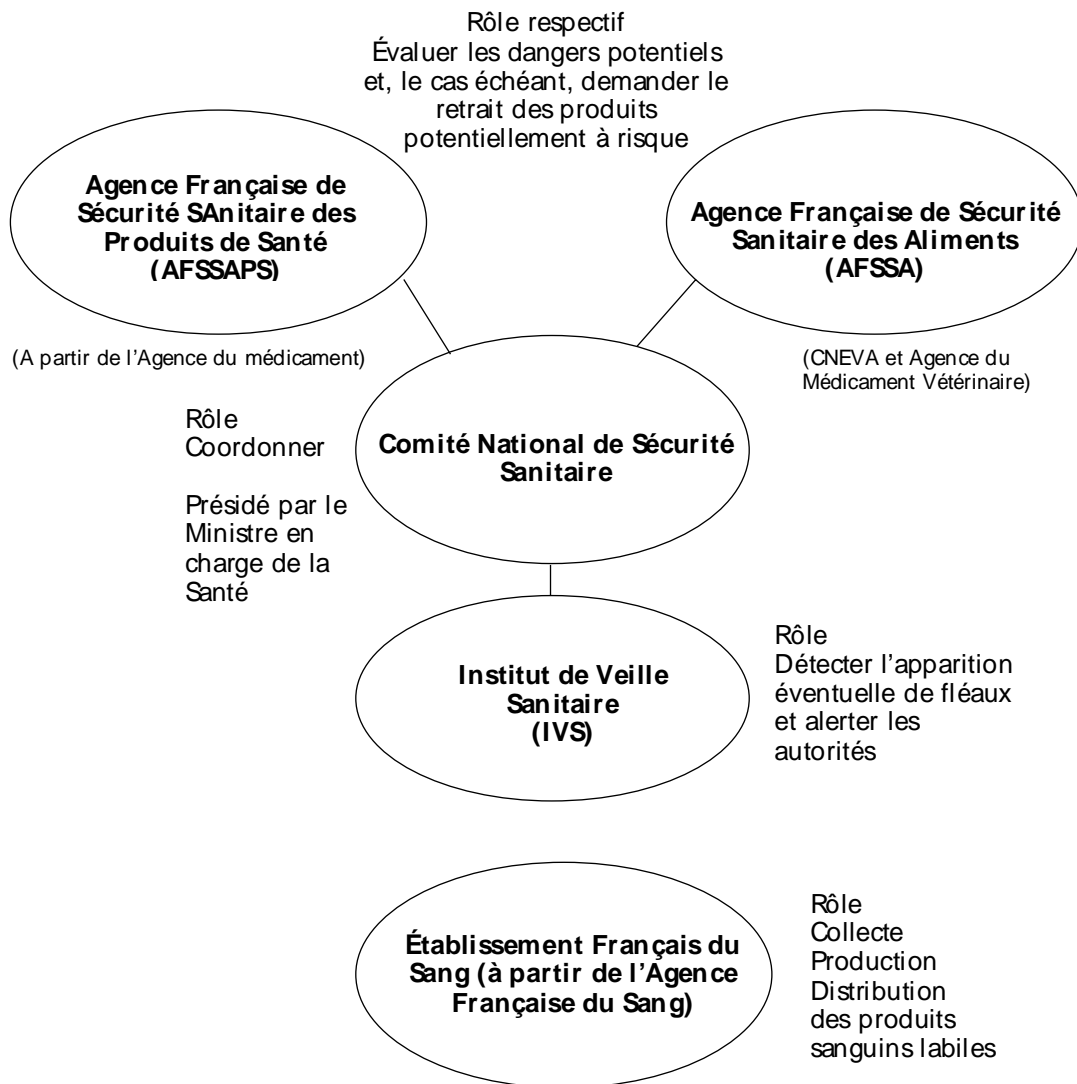


Figure 6 : Comité National de Sécurité SANitaire

L'AFSSAPS est dirigée par un Directeur Général : Philippe DUNETON.

Elle est dotée d'un Conseil d'Administration (dont le président est le Professeur Jean-Paul CANO) et est constituée d'un secrétariat général, de deux services rattachés à la direction générale et de cinq directions (Figure 7).

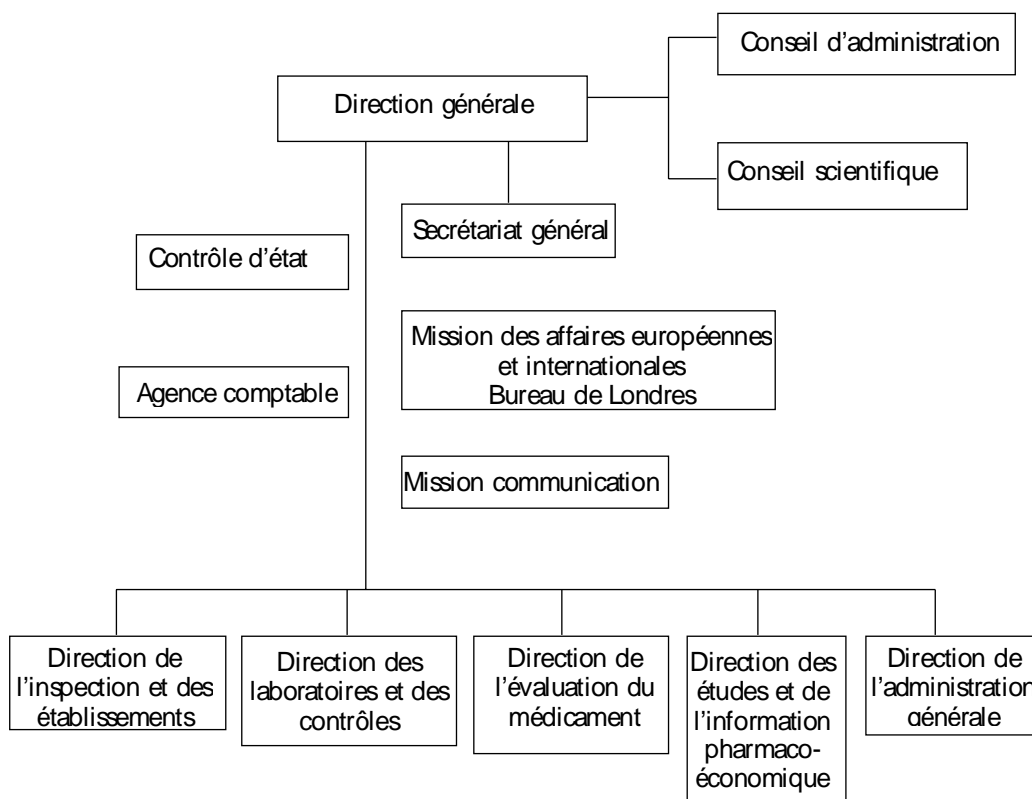


Figure 7 : Organigramme de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé

2.1.1.3.2 *Rôles et missions*

Pour assumer ses rôles et ses missions définis aux articles L. 793-1 et L. 793-2, l'agence recourt à la compétence de plus de 1000 experts extérieurs avec un budget annuel pour 1999 de 405 MF (62 M d'euros).

En particulier, en ce qui concerne la qualité des produits dont elle a la responsabilité, **l'Agence participe à l'application des lois et règlements** relatifs à leur importation, essais, fabrication, préparation, exportation, distribution en gros, conditionnement, conservation, exploitation, mise sur le marché, publicité, mise en service ou utilisation.

L'Agence **procède à l'évaluation des bénéfices et des risques** liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale.

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence procède ou fait procéder à **toute expertise** et à **tout contrôle** technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi **qu'aux méthodes et moyens de**

fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués (...).

Pour réaliser la surveillance de la qualité des médicaments, l'agence emploie des inspecteurs chargés de réaliser des contrôles dans les établissements. Ils font partie de la direction de l'inspection et des établissements qui comportent 4 unités :

- qualité des bonnes pratiques de laboratoire et clinique
- qualité de la fabrication et de l'importation des produits pharmaceutiques,
- qualité des matières premières et du conditionnement
- et qualité des réactifs (fabrication et importation).

Chacune de ces unités élabore, suit, diffuse et contrôle les bonnes pratiques.

Enfin, l'AFSSAPS exerce des pouvoirs de **police sanitaire** importants sur tous les produits de santé, qu'ils soient soumis à autorisation ou non. Lorsqu'un produit présente ou est soupçonné présenter, dans les conditions normales d'emploi, un danger pour la santé humaine (comme il est le cas pour certaines contrefaçons), l'Agence peut prendre des mesures de suspension, d'interdiction de toute activité portant sur ce produit.

En France, la sécurité sanitaire et la santé publique sont prises en charge par les pouvoirs publics, ce qui nécessite la maîtrise du commerce des médicaments.

Ils fixent donc les principes de son organisation et se donnent les moyens d'en contrôler activement et efficacement chaque étape.

Ils obligent chaque participant à être garant de la qualité de leurs services et de leurs produits.

Basé sur la qualité, ce commerce ne devrait permettre aucune introduction de marchandise de contrefaçon.

Certaines ont néanmoins été détectées sur le sol français.

Nous allons donc maintenant étudier ce qui pousse les contrefacteurs à porter une telle atteinte à la santé publique ainsi que les failles du système.

2.1.2 ORIGINES DE LA CONTREFAÇON

2.1.2.1 RENTABILITE DE CE COMMERCE

Lors de la mise sur le marché de nouvelles spécialités pharmaceutiques originales, **les laboratoires proposent un prix.**

Ce prix doit tenir compte à la fois des coûts de production (matières premières, contrôles, main-d'œuvre, matériels et environnement, contrôle) mais également des frais généraux administratifs⁵⁴, de marketing et de promotion, des frais de recherche et de développement, et des bénéfices à réaliser (Figure 8).

Parallèlement aux propositions de prix de médicament par les industriels, il existe des lois nationales propres aux pays dans lesquels les médicaments seront commercialisés (il n'existe encore aucune politique internationale en matière de fixation des prix des médicaments).

En France, les prix sont administrés : au moment de l'examen de demande de mise sur le marché, un comité spécialisé (Comité Economique du Médicament) étudie la proposition de prix du laboratoire propriétaire du médicament (si le laboratoire désire qu'il soit remboursé par la sécurité sociale).

En fonction de l'utilité de la nouvelle spécialité et des accords signés entre l'État et le laboratoire, le comité accorde ou non le prix proposé et son remboursement.

Le prix de médicament générique proposé par les industriels **est systématiquement inférieur** à celui des médicaments originaux. Cette différence de prix n'affecte en rien leur qualité puisqu'elle est la résultante de frais d'administration, de recherche et de marketing moins importants.

Le prix des génériques autorisé par l'État est donc inférieur à celui des spécialités pharmaceutiques originales.

Le prix d'une contrefaçon peut être **encore plus faible** que celui d'un générique car il n'inclut que les frais de production très réduits puisque les faussaires ne s'intéressent pas à la qualité des matières premières.

⁵⁴ tel que le dépôt de brevet, de marque, les demandes d'autorisation de mise sur le marché, etc.

En particulier, le prix du principe actif peut varier dans des proportions énormes en fonction du coût de la main d'œuvre, de la taille et de la stratégie commerciale de la structure et de la qualité (et plus particulièrement de la pureté) du médicament.

De plus, aucune instance supérieure n'a autorité sur ce prix : le faussaire vend ses marchandises aux prix, déjà fixés, des médicaments qu'il copie.

La production de principes actifs ou de médicaments de mauvaise qualité par des faussaires peut donc se révéler très lucrative.

La Figure 8 suivante permet une comparaison des prix de revient des médicaments précédemment cités.

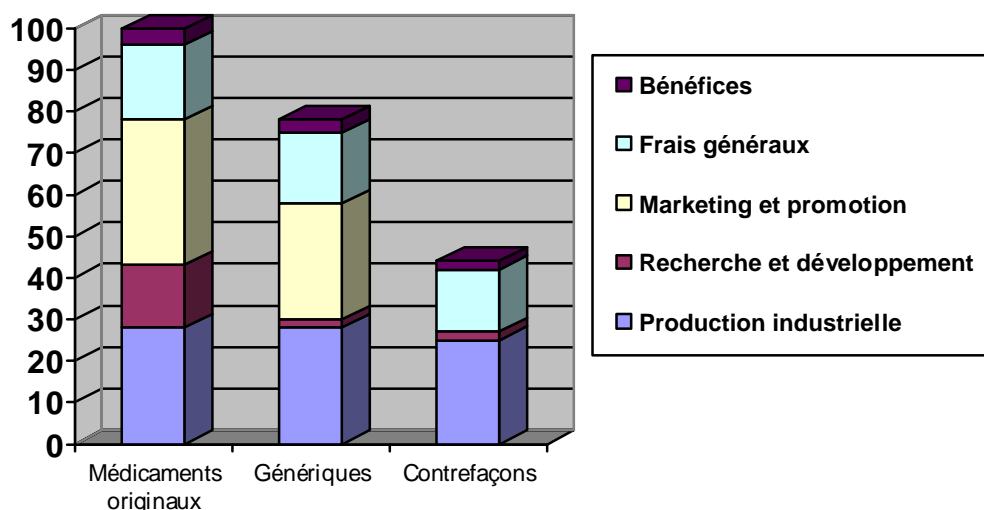


Figure 8 : Comparaison des prix de revient des médicaments originaux, des génériques et des contrefaçons⁵⁵.

Il est aisé pour les faussaires de réaliser des bénéfices nets en vendant leurs produits aux mêmes prix que ceux des génériques (bénéfices d'environ 40 %) ou que ceux des médicaments originaux (bénéfices d'environ 60 %).

Ces bénéfices sont d'autant appréciables que le marché pharmaceutique mondial s'est élevé à 293,9 Milliards de dollars en 1997⁵⁶.

Ce commerce est donc tout à fait intéressant pour les faussaires.

Encore faut-il que ceux-ci soient assez habiles pour passer au travers des contrôles incessants réalisés conjointement par les participants à ce commerce et l'AFSSAPS.

⁵⁵ Le prix des contrefaçon a été estimé en considérant, au maximum, les frais de production industrielle identiques aux autres (donc à qualité équivalente), ce qui est rarement le cas.

⁵⁶ L'industrie pharmaceutique réalités économiques 1998 » du SNIP.

2.1.2.2 COMPLEXITE DU MARCHE

Pour rentabiliser la fabrication et la distribution des spécialités pharmaceutiques (originaux ou génériques), **le marché du médicament s'est internationalisé.**

A toutes les étapes, des **contrôles de la qualité sont devenus indispensables.**

Dès qu'une transaction internationale est effectuée, un contrôle initial du fournisseur et de sa marchandise doit obligatoirement être effectué ainsi qu'un suivi du maintien de la qualité des produits fournis ultérieurement.

C'est le cas pour les fabricants qui doivent pouvoir justifier à tout moment que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent, sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires (article R. 5115-6).

C'est également le cas pour les importateurs lorsque des lots de médicaments ou produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement sont importés d'un État *non membre de la Communauté européenne* et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou sont fabriqués par un *établissement non autorisé* (article R. 5115-7 du C.S.P.) :

Chaque lot de médicaments ou de produits doit faire l'objet, en France, du contrôle du produit fini. (...) Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique de l'importateur. (...) L'établissement s'assure que ces médicaments ou produits ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'État concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 511-2.

Ce n'est pas le cas lorsque des lots de médicaments ou produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement sont importés d'un autre État *membre de la Communauté Européenne* ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen puisque (article R. 5115-6 du C.S.P.)

(...) sont reconnus par les autorités françaises les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots détenus par l'établissement fabricant situé dans l'État membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments ou produits, qui assure le suivi de ces lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation tient les autorités françaises informées de l'identité de détenteur de ces comptes rendus de contrôle.

Cependant, pour s'assurer de la qualité totale des matières premières et des médicaments finis (forme galénique conditionnée), les comptes-rendus de contrôle de produits finis, les certificats de respect des bonnes pratiques n'apportent pas une garantie suffisante.

Des audits réguliers seraient un moyen supplémentaire de s'assurer de cette qualité constante. Cependant, il s'avère parfois difficile et coûteux de les mettre en place en particulier lorsque les fournisseurs et sous-traitants sont multiples et éloignés géographiquement.

En ce qui concerne les établissements de distribution au détail que sont les officines de villes, seuls la traçabilité et un système de récupération de certains médicaments sont obligatoires.

Ces établissements sont donc potentiellement plus ouverts aux contrefaçons. Cependant, l'étendue de leur commerce est réduite ainsi que l'intérêt financier des faussaires qui prendraient beaucoup de risques pour peu de bénéfices.

2.1.2.3 MARCHES ILLICITES

Une autre imperfection est apparue récemment contre laquelle les pouvoirs publics ne peuvent pas grand chose : les marchés illicites.

Certains acheteurs potentiels voient dans l'achat de leur produit par l'intermédiaire d'un marché parallèle, une possibilité d'acquérir un produit dont la vente, en France, n'est pas encore autorisée (ou très réglementée) ou dont l'utilisation qu'ils désirent en faire n'est pas reconnue.

En effet, la législation très stricte sur les A.M.M. ne permet pas l'entrée et l'utilisation des médicaments dont la qualité, la sécurité et l'innocuité n'ont pas été garanties.

D'autre part, la législation n'autorise la vente des médicaments que pour des pathologies précisées dans le dossier d'A.M.M.. Leur utilisation à des fins détournées est interdite⁵⁷.

Les personnes désirant acheter ces produits ne peuvent le faire de façon légale en France. Elles sont obligées de recourir à d'autres systèmes de vente.

Un de ces systèmes, interdit en France, est **la vente de médicaments sur Internet**.

Pour ce faire, il est nécessaire de posséder un micro-ordinateur, un modem et un abonnement à Internet, ou d'aller dans un cyber-café où ces éléments sont à disposition.

⁵⁷ C'est le cas de la morphine prescrite dans des cas bien spécifiques de douleurs intenses, dont l'usage peut être détourné par des toxicomanes. C'est également le cas des hormones de croissance prescrites dans des cas spécifiques de retard de croissance et dont l'usage peut être détourné par des athlètes en manque de muscles.

Muni de ces différents éléments essentiels, il suffit de rechercher des adresses permettant d'acheter des médicaments.

Trois offres « intéressantes » ont été trouvées⁵⁸ :

- ✓ *La première concerne une société mexicaine (dont le site Internet est situé en Finlande) proposant toute une liste de produits pharmaceutiques et matériels médicaux dont, par exemple, des matières premières pouvant être utilisées pour la fabrication d'antibiotiques. L'achat ne peut se faire directement mais uniquement en contactant la société à Mexico.*

- ✓ *La deuxième concerne une pharmacie suisse qui propose la vente ses médicaments sur Internet (nous étions le 3891^{ème} visiteur du site). Pour commander, il suffit de saisir le nom du médicament sur le bon de commande, ainsi que les quantités désirées ou d'imprimer le formulaire et de le renvoyer par fax.*

- ✓ *Enfin, une troisième recherche a permis de découvrir une société vendant des produits anti-âge (Gerovital H3, Natural Vital H 12, Colloidal Silver Maker, DHEA Pure Pharmaceutical Dehydroepiandrosterone, etc.) dont il est précisé qu'ils ne sont pas approuvés par la « Food and Drug Administration » des États-Unis. Le site permet d'avoir des indications spécifiques sur tous les produits vendus par la société (en particulier le DHEA).
Un bon de commande est fourni et il suffit comme précédemment de taper son nom, son adresse et son numéro de carte de crédit et de sélectionner le nombre de boîtes des produits proposés.*

Ces différentes adresses sont susceptibles de vendre des produits de bonne qualité mais rien ne permet de le prouver.

Il n'existe par ailleurs aucune mesure de restriction légale de ce type de vente. L'apparition de ces circuits effraie certains organismes comme l'OMS qui tente d'informer les acheteurs potentiels des risques encourus.

Le second système est **la vente par correspondance**, également interdite en France, est très appréciée aux États-Unis, où elle totalise 4,7 % du volume des ordonnances délivrées. En l'an 2000, ce volume devrait atteindre 10 %⁵⁹.

⁵⁸ Voir à ce sujet l'annexe III – p. 20 : Vente de « médicaments » sur Internet.

⁵⁹ Les enjeux du médicament générique en France – Sophie Pierrin-Lépinard – Philippe Rosier – 1995.

Cette vente par correspondance intéresse autant les spécialités pharmaceutiques que les génériques.

Elle peut cependant être un excellent moyen d'introduction de contrefaçons puisqu'elle multiplie les intermédiaires entre le fabricant et le consommateur.

Un exemple de vente par correspondance français est donné dans l'annexe IV⁶⁰ : le document a été réalisé par une société italienne et saisi par la douane française après son introduction en France.

Il n'existe aucune preuve de la qualité de la Mélatonine[®] qui peut être un produit contrefait potentiellement dangereux.

Aucun contrôle national et indépendant de l'entreprise qui les commercialise, ne peut être effectué sur les produits vendus par ces deux systèmes. Il n'y a donc **aucune garantie de leur qualité**.

2.1.2.4 EXPORTATION

Les dernières contrefaçons pouvant potentiellement se trouver sur le sol français sont celles de médicaments destinés à l'exportation.

Les fabricants de médicaments destinés à l'exportation sont des établissements pharmaceutiques à part entière et doivent se soumettre aux mêmes réglementations.

Cependant, la législation possède encore quelques lacunes dont souffrent les pays achetant ces marchandises, en particuliers les pays de la zone franc et du Maghreb⁶¹ qui représentent en 1995, respectivement 12,5 et 9,7 % des exportations des médicaments.

Une enquête⁶², sous l'égide de la commission européenne et du ministère français de la coopération a été réalisée sur les échanges de médicament entre 17 pays européens et 19 pays en développement. Elle dénonce, en particulier, les **lacunes dans la législation de l'exportation** de certains pays européens, notamment :

⁶⁰ Voir à ce sujet l'annexe IV – p. 38 : Vente de « médicaments » par correspondance.

⁶¹ Les pays du Maghreb (Algérie, Maroc, Tunisie), la Guinée, la Mauritanie et Madagascar ne font plus partie des pays de la zone franc depuis 1973.

⁶² Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité de systèmes de régulation, problèmes et perspectives. – Enquête menée par Pimed, Remed et Wemos sous l'égide de la commission européenne (DG VIII), ministère français de la coopération, mars 1996.

- Des procédures de contrôle peu claires concernant les Bonnes Pratiques de Fabrication relatives aux produits exportés ;
- Des autorisation délivrées uniquement pour l'exportation d'un produit laissant penser que celui-ci a été entièrement homologué ;
- Des zones de libre échange insuffisamment contrôlées ;
- Des informations sur les médicaments devant être exportés n'étant pas en conformité avec celles autorisées sur le marché national ;
- Des contrôles existants non appliqués.

Ces lacunes offrent un champs potentiel d'exploitation par les faussaires internationaux.

2.2 DANS LES PAYS AFRICAINS

Après la décolonisation, bon nombre de gouvernements africains ont inscrit dans leur Constitution un droit fondamental de gratuité des soins.

Sur les bases d'organisation coloniale, ils ont créé un secteur public avec pour principale préoccupation d'assurer un minimum d'accessibilité aux soins et aux médicaments avec un système le moins onéreux possible.

Parallèlement, sans connexion et parfois en compétition, un secteur privé s'est développé, ayant pris, au cours des années 1980, une place prépondérante sur le marché officiel du médicament.

Dans un contexte économique et social difficile, on a assisté à une tendance vers la privatisation des activités pharmaceutiques, à une remise en cause du principe de gratuité des soins et des médicaments ainsi qu'à la mise en place de mécanismes de recouvrement des coûts dans les services publics de santé.

La dévaluation de 50 % du Franc CFA intervenue en 1994, a incité la plupart des pays de la zone franc à modifier encore plus rapidement leur système pour favoriser des médicaments à prix moins élevé.

Le caractère brutal de cette dévaluation semble avoir permis de mettre l'accent sur la recherche de la qualité des médicaments, peu remise en question jusqu'alors.

2.2.1 ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT

2.2.1.1 SECTEUR PUBLIC

Le secteur public, soumis aux restrictions des budgets alloués à la santé, s'est vu obligé d'acheter les médicaments les moins chers possibles.

Il s'est donc engagé à suivre le « programme national des médicaments essentiels⁶³ » avec l'aide de l'Organisation Mondiale de la Santé.

Ce programme est basé sur **la sélection des médicaments les plus essentiels** pour la population à partir d'une liste créée par l'OMS⁶⁴.

⁶³ Sont qualifiés d'« essentiels » par l'OMS, les médicaments qui doivent régler la plupart (80 à 90 %) des problèmes de santé qui nécessitent un traitement dans une population dans des conditions normales.

Les critères de choix d'un médicament dans un pays sont :

- la prévalence des maladies ;
- la prévision des besoins ;
- les rapports prix/efficacité et qualité/prix satisfaisant ;
- les médicaments indiqués dans plusieurs affections ;
- la stabilité dans les conditions climatiques du pays ;
- et la disponibilité sur le marché.

L'emploi et le respect de ces listes de médicaments essentiels permettent une réelle diminution des coûts des médicaments (constituant un moyen de lutte contre les contrefaçon comme nous le verrons ultérieurement⁶⁵).

Au préalable, afin de réduire au maximum les frais de fonctionnement, les responsables de la santé avaient organisé le secteur public de façon très hiérarchisée avec des organes de gestion hypercentralisés (restes de l'organisation coloniale).

Cette organisation est toujours en vigueur et comporte des services d'approvisionnement gouvernementaux (aidé ou non par une agence internationale), qui distribuent les médicaments aux régions, qui les distribuent aux districts, qui eux-mêmes les redistribuent aux centres de santé (Figure 9).

⁶⁴ La liste de médicaments essentiels de l'OMS est une liste modèle destinée à aider les pays à identifier leurs propres priorités et à faire leur propre sélection. Elle est composée de 450 à 500 principes actifs et est régulièrement réévaluée par l'OMS. La majorité de ces principes actifs sont disponibles sous forme de médicaments génériques mais certains d'entre eux sont encore sous brevet donc sous formes de spécialités.

⁶⁵ Voir à ce sujet le paragraphe 3.3.3.3 Médicaments essentiels p. 114.

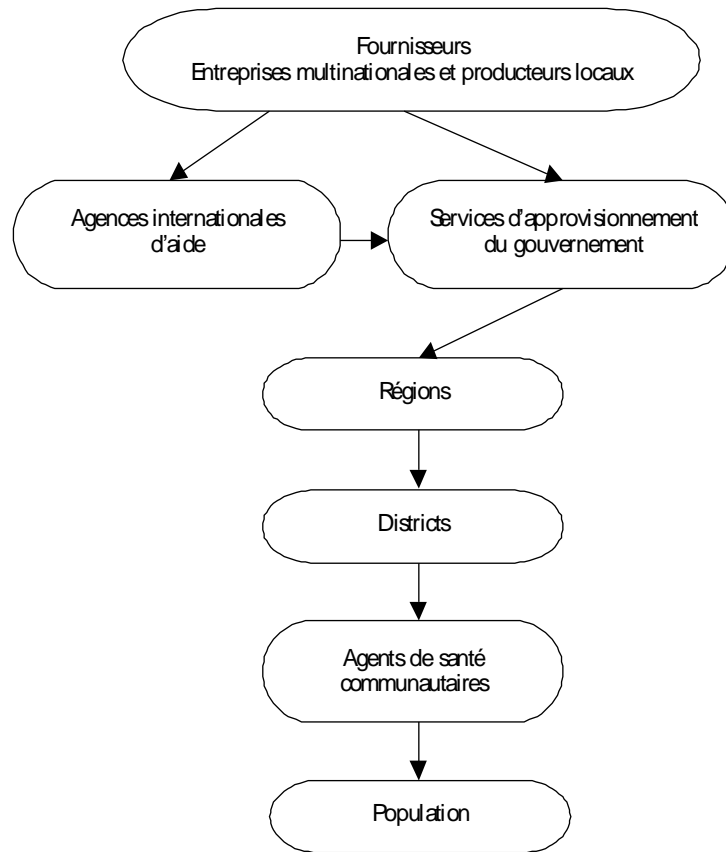


Figure 9 : Organisation du secteur public en Afrique

Les **fournisseurs** (fabricants de médicaments ou de matières premières) font parfois partie du secteur public mais, le plus souvent, les **services d'approvisionnement gouvernementaux** font appel à des producteurs privés locaux ou étrangers.

La production pharmaceutique nationale étant peu développée (Tableau 4), les médicaments sont généralement importés.

Pays	Parts de marché	Capitaux
Algérie	Moins de 20 %	Publics
Mali	15 %	Publics
Niger	Moins de 10 %	Publics
Maroc	80 %	Privés nationaux et étrangers
Bénin	10 %	Privés
Cameroun	Moins de 10 %	Privés
Guinée	Presque 0 %	Privés
Madagascar	30 %	Privés
Sénégal	10 %	Privés nationaux et étrangers

Tableau 4 : Production pharmaceutique nationale en valeur dans 9 pays d'Afrique

Pour rentabiliser au mieux ces importations, une prévision des besoins est faite d'après une analyse des pathologies observées et dominantes au niveau national d'une part, et d'autre part d'après les besoins réels en médicaments dans les différents établissements de distribution au détail.

Les achats peuvent ainsi être regroupés par les services d'approvisionnement qui disposent de **plusieurs méthodes d'achat** possibles : l'appel d'offre ouvert, l'appel d'offre restreint, le marché de gré à gré et l'achat direct.

Ces différentes méthodes possèdent chacune des avantages et des inconvénients (Tableau 5).

En particulier, l'appel d'offre international ouvert permet d'obtenir les médicaments les plus compétitifs en matière de prix.

Cette démarche peut cependant s'avérer longue et coûteuse car pour être certain de la qualité des médicaments importés, il est nécessaire que :

- la qualité du médicament soit contrôlée ;
- le fabricant et le fournisseur de matière première aient été audités ou le soit ;
- le médicament soit enregistré dans le pays de fabrication et le pays d'importation.

Pour obtenir les médicaments le plus rapidement possible, l'achat direct à des fournisseurs connus est la méthode la plus efficace. Cependant, c'est aussi la méthode qui peut revenir la plus chère.

Méthodes d'achat	Brève description	Effets sur les prix	Délais de livraisons	Travail de l'unité d'approvisionnement	Nécessité d'une échelle de notation des fournisseurs	Situation favorisant son utilisation
Appel d'offre ouvert	Les offres sont acceptées de tous les fournisseurs intéressés	Très bon	Long	Très important	Très grande	Grand nombre de fournisseurs disponibles ; Peut être utile au début d'un programme pour trouver des canaux d'approvisionnement
Appel d'offre restreint	Seuls les fournisseurs qui seront enregistrés auprès du gouvernement ou ceux qui remplissent les conditions préliminaires peuvent soumettre des offres	Bon	Modéré	Modéré	Modérée	Peu de fournisseurs disponibles ; Médicaments ou formulation précise, stérilité et bio-équivalence sont importants ; Articles standards en grande quantité dont on connaît tous les fournisseurs sérieux.
Marché de gré à gré	L'acheteur s'adresse à un petit nombre de fournisseurs sélectionnés et négocie avec eux pour obtenir un prix ou des arrangements spéciaux	Assez bon	Court	Important au début puis léger	Seulement au début	Achats en gros de médicaments disponibles auprès d'un seul fournisseur ; Conditions ou spécifications spéciales demandées par l'acheteur.
Achat direct	L'achat se fait directement auprès d'un seul fournisseur au prix qu'il a fixé	Mauvais	Très court	Très léger	Nulle	Articles peu chers en petites quantités ; Articles pour situation d'urgence quand la négociation n'est pas possible ; Articles provenant de groupes internationaux qui ne font pas de profits (ECHO, UNICEF, ...)

Tableau 5 : Comparaison des méthodes d'achat⁶⁶

⁶⁶ ("Management Sciences for Health" adopté et traduit sous le titre : "Bien gérer les médicaments" par l'institut Universitaire du Développement. Op. cit. p.127.

Les services d'approvisionnement ont tendance à les utiliser conjointement en fonction de leurs besoins :

En Tanzanie par exemple, dans le passé, la plupart des achats étaient faits par l'intermédiaire des « Crown Agent ».

Depuis 1984, une proportion croissante est faite par l'intermédiaire des « Central Medical Stores » (C.M.S.) du ministère de la Santé. Des médicaments de grande consommation provenant de sources multiples sont achetés par appels d'offres internationaux.

Approximativement un tiers de tous les médicaments est acheté directement aux fournisseurs à des prix fixés, le fournisseur principal étant la Compagnie Nationale Pharmaceutique (NAPCO), firme gouvernementale qui est aussi l'importateur principal des médicaments vendus dans le secteur privé.

Les médicaments qui ne proviennent que d'un fournisseur, ceux qui proviennent de plusieurs non disponibles et les médicaments peu consommés, sont achetés par l'intermédiaire d'agents internationaux tels que les « Crown Agent » et « l'Agence de Commerce International pour la Tanzanie » au Pays-Bas.

Les articles qui font l'objet d'appels d'offres sont généralement achetés une fois par an et livrés en deux, trois ou quatre fois. Les autres médicaments sont ajustés dans le courant de l'année.

Les achats locaux à la NAPCO ont lieu en cas d'urgence, quand le service d'approvisionnement manque de médicaments ou quand le gouvernement impose une limitation des devises.

Une fois les marchandises acquises, elles sont distribuées en fonction des besoins selon une **organisation pyramidale** avec, à sa base, les centres de santé et les dispensaires, en son milieu, les hôpitaux régionaux et de district et à son sommet, les hôpitaux nationaux⁶⁷.

⁶⁷ *Santé du Monde*, p. 4-5 – 50^{ème} année, n° 5, sept.-oct. 1997.

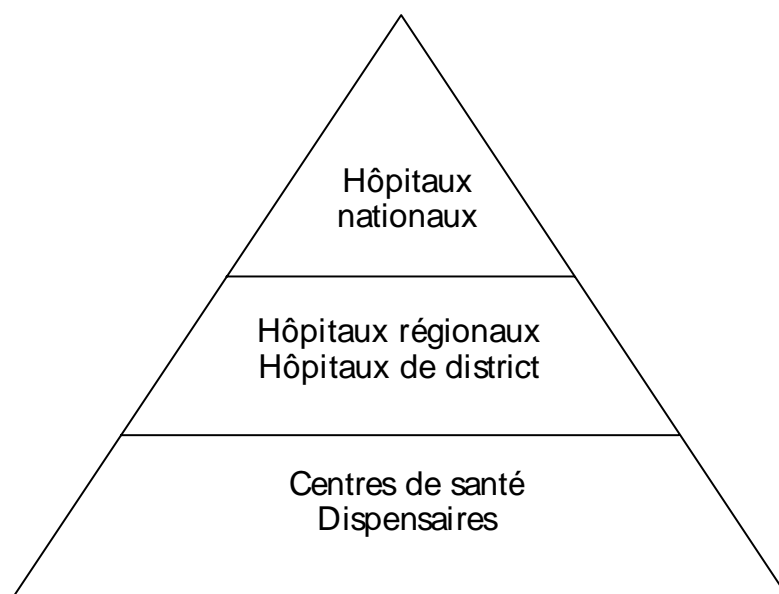


Figure 10 : Système de services de santé publique dans les pays en développement

Les dépenses de santé et la distribution des médicaments suivent le même système : elles sont tout d'abord affectées au sommet de la pyramide, ne laissant que peu de subsides pour la base de la pyramide.

Les **limites de cette organisation** sont nombreuses.

La première porte sur la **réelle utilisation des listes de médicaments essentiels**.

Dans le secteur public, une direction du Ministère de la Santé Publique assure théoriquement l'approvisionnement en médicaments des formations sanitaires en utilisant ces listes.

Cependant, dans certains pays, les services de l'État ne peuvent pas s'approvisionner auprès des sources génériques.

Au Zaïre, par exemple, l'importation de médicaments est dans les mains de quelques sociétés privées, et moins d'un quart des médicaments importés y sont essentiels ; de plus, ils le sont sous forme d'un produit commercial qui coûte en moyenne trois fois plus cher que le produit générique. En définitive, avec la même quantité de devises, le Zaïre pourrait acheter de neuf à douze fois plus de médicaments essentiels, s'il les achetait sous forme générique et se limitait à ce qui est utile et nécessaire.

La deuxième limite porte sur le **système d'informations** concernant les besoins en médicaments.

Compte tenu des insuffisances d'études épidémiologiques, statistiques, des moyens informatiques et financiers, et de l'organisation en général, les commandes sont passées sur la base des commandes globales antérieures, qui ne reflètent donc pas celles des différentes structures sanitaires.

La troisième limite porte sur les **systèmes d'approvisionnement**.

Pour privilégier le faible coût des marchandises, certains achats groupés ne sont effectués qu'une fois par an provoquant ainsi des pénuries importantes obligeant le recours à des fournisseurs rapides mais beaucoup plus onéreux.

Enfin, la quatrième limite porte sur **l'organisation générale de la distribution des médicaments**.

Il n'est pas rare que 90 % de ces dépenses soient réservées au fonctionnement des grands hôpitaux, empêchant la majorité de la population vivant en zone rurale ou dans la périphérie des grandes villes, de bénéficier de soins de base appropriés.

Au Congo, par exemple, la rénovation de l'hôpital Général transformé en C.H.U. de 900 lits, a coûté la somme de 20 milliards de francs CFA.

Chaque année, cette structure sanitaire consomme plus de 60 % du budget national de la santé⁶⁸

Dans le secteur public, la plupart des systèmes de santé étant encore fortement orientée vers les services curatifs, le peu de médicaments disponibles sert à approvisionner les hôpitaux au détriment des autres formations sanitaires.

Il résulte de ces différentes limites que **le médicament fait cruellement défaut** dans le secteur étatique, même quand il y a des aides extérieures.

⁶⁸ « Le financement des C.H.U. à vocation inter-régionale en Afrique noire francophone » – **Avoc Ksouma Djona A.** – *Actes du 30^{ème} colloque international sur l'économétrie de la Santé*. OP. cit. p. 89.

Dans ce contexte, l'hôpital public perd de sa crédibilité puisque les centres de santé et les dispensaires n'ayant pas les médicaments nécessaires à leur fonctionnement, conseillent à leurs patients de s'approvisionner dans le secteur privé.

Il s'en suit une désaffection de la population pour les services publics et une croissance désordonnée des secteurs privé et informel (vendeurs ambulants, personnes faisant des piqûres) qui offrent des soins de qualité douteuse à des prix plus moins élevés.

2.2.1.2 SECTEUR PRIVE

Les pénuries de médicaments étant fréquentes, le secteur privé s'est rapidement développé et représente en 1996 plus de 80 %, en valeur, de la consommation pharmaceutique⁶⁹.

L'organisation du secteur pharmaceutique privé en Afrique est basée sur le modèle français : on y retrouve des fournisseurs, des importateurs, des grossistes-répartiteurs et des pharmacies d'officine (Figure 11).

Certaines modifications ont été effectuées par la population ou par l'administration nationale, afin que cette organisation s'adapte mieux aux besoins du marché.

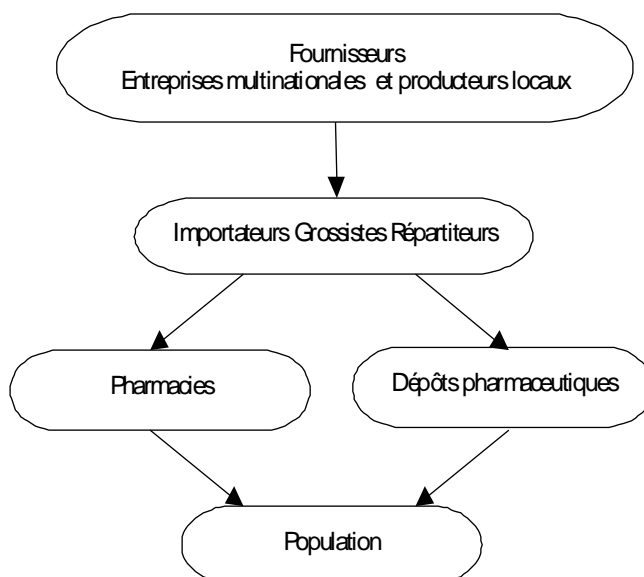


Figure 11 : Organisation du secteur privé en Afrique

⁶⁹ Il est toutefois important de rappeler que ce chiffre est peu significatif en terme d'utilité thérapeutique puisque le même volume de médicaments ne correspond pas au même nombre d'unités thérapeutiques.

Les **fournisseurs** de médicaments ou de matières premières sont rarement des producteurs locaux et la quasi totalité des médicaments vendus dans ce circuit, provient d'importations européennes.

Ces importations sont généralement réalisées par les grossistes-répartiteurs qui eux-mêmes ont des liens privilégiés avec les officines qui détiennent une partie de leurs capitaux, et parfois la majorité.

Ces **entreprises de distribution en gros** fonctionnent comme une centrale d'achat des officines actionnaires.

De plus, en l'absence d'un système bancaire local performant et en raison des faibles capacités de gestion de certains pharmaciens d'officine, les grossistes jouent dans beaucoup de cas, le rôle de banquier, de conseiller en gestion et de fournisseur.

Quelques uns acquièrent ainsi une grande puissance et dominent l'ensemble du marché (comme par exemple Eurapharm implanté dans 14 pays et dont le chiffre d'affaire était d'environ 1,753 milliards de francs en 1995⁷⁰).

Les **officines** sont tenues par des pharmaciens et leur ouverture est soumise à une autorisation.

Certains pays possèdent une réglementation de leur localisation et réussissent à améliorer l'accessibilité géographique de la population aux médicaments. Cependant, force est de constater que dans une grande majorité de pays, les pharmacies ont tendance à s'implanter presque exclusivement là où la taille de la population, ses revenus et le nombre de médecins, permettent des ventes plus importantes.

Parallèlement aux officines, il existe des dépôts pharmaceutiques qui sont des distributeurs au détail tenus par des non-pharmaciens.

Ils sont généralement sous la dépendance des pharmacies et leur création n'est possible que dans les localités dépourvues de pharmacies.

L'accessibilité géographique des médicaments n'est rendue possible par la proximité d'une officine ou d'un dépôt pharmaceutique que dans les pays où une réglementation fonctionnelle est observée.

⁷⁰ Le secteur pharmaceutique privé en Afrique – Ministère de la coopération – Organisation Mondiale de la Santé – 1996

Les prix des médicaments dans les officines sont très élevés.

En effet, les médicaments sont généralement des spécialités pharmaceutiques, rarement des génériques sous conditionnement unitaire. Il est ainsi possible de constater que les prix du secteur privé sont en moyenne 3 à 6 fois plus élevés que dans le secteur public.

De plus, malgré l'existence de législation nationale, les prix fluctuent avec le cours de la devise, le mode de calcul des prix des médicaments propre à chaque pays, le poids de la concurrence entre les grossistes et entre les pharmaciens, la multiplicité relative des sources et des méthodes d'approvisionnement.

Un même médicament peut avoir un prix différent d'un pays à un autre, d'une région à une autre, d'une pharmacie à une autre, d'une semaine à une autre.

Ces prix instables et très élevés par rapport au pouvoir d'achat de la population, l'incitent à un large recourt au marché parallèle.

Jusqu'en 1994, **la qualité des médicaments** circulant dans le secteur privé **était rarement contrôlée** dans le pays importateurs.

En effet, les obligations légales des importateurs jusqu'en 1994 paraissaient assez faibles puisqu'elles se résumaient à l'interdiction d'importer des médicaments non-enregistrés⁷¹.

Un contrôle de la qualité par l'importateur n'était pas obligatoire et il n'y avait pas de contrôle de la qualité par l'administration publique.

Avant la croissance du secteur privé, l'État détenait le monopole de l'importation et, dans certains pays, de la distribution. La question du contrôle de qualité se posait assez peu car les produits importés provenaient de laboratoires connus. L'État avait donc une confiance aveugle en la qualité fournie.

La dévaluation de 1994 a permis de nombreux changements positifs dans le secteur privé.

En incitant l'ensemble de la profession à diminuer les marges sur les spécialités, distribuer des médicaments génériques ou en vrac ou rechercher des sources d'approvisionnement moins coûteuses, l'accessibilité financière a été améliorée.

La confiance accordée aux produits importés a été remise en question, notamment avec la multiplication des producteurs de génériques et des opérateurs dans l'importation, la distribution et dans certains cas la production.

⁷¹ L'enregistrement, équivalent national de l'AMM français, est théoriquement obligatoire dans tous les pays d'Afrique.

La question du contrôle de qualité est devenue importante.

Ces bouleversements ont permis la **création de laboratoires de contrôle** de la qualité nationaux dans certains pays comme l'Algérie, le Maroc, le Cameroun, le Niger et le Sénégal et l'intérêt nouveau à la qualité des médicaments

2.2.1.3 SECTEUR PRIVE A BUT NON-LUCRATIF

Face au secteur public, incapable de disposer d'une quantité de médicaments suffisante pour la population, et au secteur privé où les médicaments sont généralement disponibles mais financièrement inaccessibles à la majorité de la population, un autre système de commercialisation du médicament a été mis en place.

Ce système n'est ni entièrement privé, ni entièrement public.

Il s'appuie sur **l'infrastructure publique** en utilisant les systèmes de santé au niveau des régions, des districts et des communautés (Figure 9) pour distribuer les médicaments essentiels génériques achetés par des **centrales d'achats privées**.

Ces centrales d'achat privilégient l'appel d'offre restreint permettant de concilier au mieux, la qualité des médicaments, leur coût et les délais de livraison.

Cette méthode nécessite une présélection des fournisseurs, travail long et fastidieux qui peut être amélioré en créant une banque de données commune à plusieurs pays de fournisseurs agréés.

C'est ainsi que fonctionne l'Association Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels (ACAME) qui facilite les achats internationaux de 14 pays africains mais qui n'intervient pas au niveau commercial.

Les médicaments essentiels génériques sont ensuite répartis aux centres de santé primaires et aux dispensaires implantés aussi près que possible des villages, pour répondre aux demandes de soins courants des communautés.

Ceci doit permettre de diminuer la fracture qui existe dans l'offre de soins entre les villes et les campagnes et ainsi d'atteindre l'objectif défini à Alma-Ata en septembre 1978 : la santé pour tous en l'an 2000.

La particularité de ce secteur est son mode de financement.

Initialement financé par un fond d'aide international, ce système doit par la suite s'autofinancer. La participation de la communauté aux coûts engendrés doit assurer la survie du système à long terme.

Par ailleurs, ce système implique une participation de la population aux décisions prises pour l'amélioration des services.

Le recouvrement des coûts associé à une participation communautaire ont, pour la première fois, été appliqués dans l'initiative de Bamako lancée par les ministres africains de la santé réunis en septembre 1987 sous l'égide de l'UNICEF et de l'OMS⁷².

L'efficacité de ce secteur semble néanmoins mitigé car dans certains pays, il a provoqué une chute de 40 à 50 % de l'utilisation des services médicaux⁷³.

Néanmoins, ces contributions peuvent être nécessaires pour assurer la viabilité des services nationaux de santé dans les pays en développement.

2.2.2 ORIGINES DE LA CONTREFAÇON

Les pays en développement souffrent d'une situation sanitaire souvent précaire et ont pendant longtemps offert des prestations de santé de mauvaise qualité. Si des facteurs d'ordre géographique, environnemental et économique (sécheresse fréquente, faibles revenus économiques, surpopulation, chute des cours des produits à l'exportation) expliquent en partie cet état, d'autres raisons interviennent, impliquant la responsabilité des individus, communautés et gouvernements.

Les crédits affectés à la santé dans les pays en développement (principalement en Afrique) ont été constamment **diminués** en raison du poids de la dette et de la chute des cours des produits à l'exportation (année 80).

Le très faible taux de croissance économique dans ces pays ne permet pas d'augmenter la part de la santé dans les budgets de l'État malgré les aides internationales encourageant les pays à mettre l'accent sur la santé et la sécurité sanitaire.

Après la dévaluation du Franc CFA du 4 mars 1994, la Banque Mondiale a octroyé un crédit (Economic Recovery Credits) de 25 millions \$US à chacun des pays suivants : le Sénégal, le Mali,

⁷² Voir à ce sujet le paragraphe 3.1.2.3 Initiative de Bamako p. 92

⁷³ *Santé du Monde*, N° 5, p. 4-5 – 50^{ème} année – sept.-oct. 1997.

le Tchad, le Niger et le Burkina-Faso⁷⁴. Ces crédits devant servir à améliorer la balance des paiements et soutenir la politique de redressement.

Ce prêt, fait de manière globale à l'État, a été assorti de conditions et de la signature par l'État d'une lettre d'intentions en matière de politique macro-économique et sociale.

Le Sénégal, par exemple, s'est engagé à financer les subventions aux médicaments essentiels par le secteur public, à hauteur de 2 milliards de francs CFA.

Le Niger, ayant quant à lui, reçu une allocation de fonds de 2 millions \$ US devant servir aux médicaments antituberculeux, aux médicaments contre les MST et aux vaccins.

De plus, ces crédits sont **parfois gaspillés**, en tout cas souvent mal répartis. Ainsi, dans certains pays, environ 80 % des dépenses de santé sont affectées aux infrastructures, équipements et surtout salaires du personnel, laissant peu de ressources aux actions concrètes de prévention et de soins.

Comme nous venons de le voir, les principaux crédits sont affectés à des structures lourdes (hôpitaux), dans des services coûteux et ne touchant qu'une faible part de la population.

Sur le plan administratif, l'organisation du secteur public et le manque d'observation des réglementations du secteur privé se répercutent sur l'accessibilité géographique des médicaments : elle est très inégale entre les campagnes et les villes.

Le gouvernement n'ayant pas les moyens de mettre en place un véritable système juridique, les lois votées ne sont pas appliquées, leur non observation n'est pas sanctionnée.

Au Nigeria « la loi existe, mais les agents qui sont supposés la faire appliquer sont trop occupés à extorquer de l'argent à ceux qu'ils sont chargés de surveiller » a déclaré le Dr Beka Ransome Kutti, médecin et président de la ligue nigériane des droits de l'homme.

Enfin, la gratuité des soins et des médicaments n'a amélioré en rien la situation financière des postes de santé.

Les programmes de santé mis en place dans les pays en développement sont souvent généraux, fragmentés, coûteux, peu efficaces et peu rentables.

Les spécialités pharmaceutiques sont chères, pas toujours adaptées aux besoins locaux. Leur approvisionnement est mal étudié et un mauvais stockage occasionne des pertes et des vols parfois importants.

⁷⁴ *Politique du médicament dans les pays d'Afrique francophone – D. Broun – p. 21-29 – SNIP – 1994.*

Il résulte de cette organisation un manque douloureux de médicaments au niveau national, une détérioration des structures sanitaires, un manque de personnel qualifié, qui de plus est démotivé, et finalement une très mauvaise image de marque du système de soins dans les communautés.

Les différents systèmes de commercialisation sont loin d'assurer l'accessibilité géographique et financière des médicaments à l'ensemble de la population.

Devant ce constat, un marché parallèle illicite répondant mieux à ces attentes s'est mis en place.

Ce **marché parallèle illicite** se déroule sur les marchés, dans la rue sans aucune structure permettant la garantie de leur conservation.

Il est réalisé par des vendeurs sans aucune qualification qui donnent des conseils qui leur ont été transmis oralement par leurs fournisseurs, certains allant jusqu'à établir un diagnostic et son traitement.

Ils vendent leurs produits à l'unité permettant ainsi l'achat fractionné du traitement remettant en cause son efficacité lorsque la totalité n'est pas achetée (cas des antibiotiques).

Enfin, la qualité initiale n'est pas garantie par les fournisseurs, la garantie maximale possible étant donnée par la présence d'un conditionnement intact.

Ce marché est le **système d'introduction idéal des contrefaçons** puisqu'il est **incontrôlé et incontrôlable**.

Dans les pays en voie de développement, les contrefaçons n'apparaissent plus seulement comme un moyen évident de gagner rapidement et frauduleusement de l'argent. Il est une réponse au manque de médicaments et de matières premières, un moyen à part entière de s'approvisionner.

L'état du système de santé inefficace est la cause réelle des contrefaçons.

2.3 CONCLUSION DE LA DEUXIEME PARTIE

La France est un pays industrialisé ayant les moyens financiers d'assurer la sécurité sanitaire de sa population.

Grâce à un système juridique solide, l'organisation de la commercialisation du médicament peut être efficace et permettre de garantir la qualité des médicaments et des services offerts par l'ensemble des intervenants.

La mise en place de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé, membre du Comité National de Sécurité Sanitaire (dont l'efficacité a récemment été mise à l'épreuve avec une détection de dioxine au niveau de l'alimentation), permet un contrôle permanent, indépendant et efficace de l'ensemble du circuit.

Devant cet arsenal de protection de la qualité, rares sont les contrefaçons qui s'immiscent dans ce système de commercialisation.

Les contrefacteurs, attirés par l'éventuelle rentabilité de ce marché, en exploitent les failles essentiellement situées au niveau des échanges internationaux.

Ils réussissent parfois, moyennant une organisation internationale, à écouler leurs marchandises auprès des établissements importateurs-grossistes-répartiteurs et par l'intermédiaire de marchés parallèles illicites d'envergure très réduite que sont les ventes de médicaments sur Internet ou par correspondance.

La situation des pays africains en voie de développement est loin d'être identique. La majorité des pays n'a, en effet, ni les moyens de mettre en place un système de commercialisation permettant d'assurer l'accessibilité géographique et financière (et encore moins la qualité) des médicaments à sa population, ni les moyens de contrôler juridiquement la situation.

Il en résulte l'émergence d'un marché parallèle illicite assez développé puisque toléré, répondant à la demande, néfaste pour la santé publique.

Les contrefaçons y côtoient différents produits conservés et vendus dans des conditions précaires.

La maîtrise du marché dans les pays industrialisés empêche l'introduction des contrefaçons qui se développent dangereusement dans les pays en voie de développement.

3 LUTTE CONTRE LA CONTREFAÇON

Comment est-il possible de lutter contre ce fléau ?

Qui peut prendre en charge des poursuites internationales ?

Nous verrons trois possibilités de lutte :

- une lutte spécifique à chaque pays permettant, au mieux, d'éviter les contrefaçons nationales, mise en place par chaque gouvernement ;
- une lutte internationale orientée vers quelques produits et mise en place de façon individuelle par les industries pharmaceutiques internationales ;
- enfin, une lutte internationale globale à l'initiative d'organisations intergouvernementales, non gouvernementales ou mondiale.

Nous étudierons dans un premier paragraphe, les moyens et les sanctions juridiques mis en œuvre en France contre les faussaires. Nous développerons ensuite quelques moyens nationaux développés dans certains pays en voie de développement.

Dans un deuxième paragraphe, nous étudierons les moyens développés par les industriels afin de lutter contre la contrefaçon et les poursuites judiciaires possibles lorsque les contrefaçons deviennent internationales.

Enfin, le dernier paragraphe nous donnera un aperçu des tentatives de réelles démarches juridiques intergouvernementales, des actions pratiques engagées par Pharmaciens sans Frontières et du soutien institutionnel de l'OMS dans le combat contre ce fléau.

3.1 MOYENS NATIONAUX

3.1.1 MOYENS LEGISLATIFS EN FRANCE

3.1.1.1 PROTECTION DE LA QUALITE PHARMACEUTIQUE

La maîtrise du marché par les pouvoirs publics préalablement décrite n'est possible que grâce à la mise en place d'un dispositif permettant de sanctionner tout manquement aux textes de lois.

Des poursuites judiciaires peuvent ainsi être entamées lorsque qu'une personne fabrique, importe, exporte ou vend en gros ou au détail :

- des médicaments sans être pharmacien, il s'agit alors d'exercice illégal de la pharmacie dont la sanction peut être au maximum d'une amende de 30 000 F associée à un emprisonnement de six mois (article L. 517 du code de la santé publique) ;
- des substances médicamenteuses falsifiées, encourant alors une amende de 250 000 F ainsi qu'un emprisonnement de deux ans (article L. 213-1 du Code de la Consommation), peines pouvant être portées au double si la substance est nuisible à la santé de l'homme ou de l'animal.

3.1.1.2 PROTECTION DU MEDICAMENT EN TANT QU'INVENTION

Il existe deux voies possibles pour protéger une invention technique : l'inventeur peut choisir de conserver son invention secrète, ou alors, il décide de la communiquer au public, et en échange il reçoit un monopole d'exploitation temporaire sur celle-ci par l'obtention d'un brevet.

La **protection du principe actif** d'un médicament **par le secret** n'est cependant **presque jamais utilisée** car un chimiste peu facilement étudier la composition d'un médicament et le reproduire sans encourir de poursuite. Il est bien trop risqué pour les industriels de recourir à ce système lorsque des millions de francs sont en jeu.

Une invention de procédé de fabrication d'un médicament ou d'une molécule peut elle, être protégée par le secret lorsque :

- le procédé mis au point n'est pas suffisamment nouveau ou inventif pour pouvoir accéder à la brevetabilité : la voie de secret est alors la seule possible ;
- le procédé relève d'un très grand savoir-faire, possède une particularité étonnante et qu'il est moins risqué de le protéger par le secret plutôt que de le rendre public en demandant un brevet ;
- le procédé répond à un besoin temporaire et que la part du marché visé est trop faible pour qu'il soit rentable de déposer un brevet dont la publication ne permettrait aux concurrents que de mieux le contrefaire.

Ces possibilités étant restreintes, nous nous étendrons plus sur la deuxième voie envisagée : le dépôt de brevet.

3.1.1.2.1 *Définitions*

Le médicament en tant d'invention peut être protégé par un **brevet d'invention**, délivré pour une **durée de 20 ans** à compter du jour du dépôt de la demande (article L. 611-2 du Code de la Propriété Intellectuelle – C.P.I. –).

Le brevet est un **monopole temporaire** accordé à l'auteur moyennant la divulgation de son invention.

Pour qu'une invention soit brevetable, elle doit présenter une application industrielle (article L. 611-15 du C.P.I.), un critère de nouveauté (article L. 611-11 du C.P.I.), et un critère d'activité inventive (article L. 611-14 du C.P.I.).

Le texte décrivant l'invention (dont la forme doit remplir différentes exigences⁷⁵) doit être déposé à l'Institut National de la Propriété Industrielle (I.N.P.I.).

An France, la brevetabilité du médicament en tant que tel n'est apparue qu'en 1959, il s'agissait du Brevet Spécial Médicament⁷⁶ :

⁷⁵ L'exigence de l'unité de l'invention, l'exigence de suffisance de description et les impératifs requis quant à la rédaction des revendications.

Est susceptible d'être valablement breveté, comme médicament nouveau, tout produit et toute substance ou composition conforme à la disposition de l'article L. 511 du C.S.P., présenté pour la première fois comme possédant en thérapeutique humaine des propriétés curatives, préventives, diététiques, ou utilisables pour l'administration à l'homme, en vue du diagnostic.⁷⁷

Depuis la loi du 2 janvier 1968 le supprimant, il n'existe plus qu'un seul brevet du médicament.

Ce brevet est **susceptible de protéger le médicament, le principe actif du médicament et les procédés et dispositifs utiles pour la préparation de celui-ci.**

Le **Certificat Complémentaire de Protection** permet d'augmenter la durée de protection du brevet du médicament, jugée trop restreinte par les industriels⁷⁸.

En France, depuis le 11 juin 1990, il est possible d'obtenir un Certificat Complémentaire de Protection (article L. 611-3 du C.P.I.) :

Tout propriétaire d'un brevet d'invention produisant ses effets en France et ayant pour objet un médicament, un procédé d'obtention d'un médicament, un produit nécessaire à l'obtention de ce médicament ou un procédé de fabrication d'un tel produit peut, lorsque ceux-ci sont utilisés pour la réalisation d'une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une A.M.M., (...), et à compter de sa délivrance, obtenir, (...) un certificat complémentaire de protection.

Dans la Communauté Européenne, la durée de ce certificat ne peut être supérieure à **5 ans** à compter de la date à laquelle il produit effet⁷⁹.

⁷⁶ Ordonnance du 4 février 1959 et son décret d'application du 30 mai 1960.

⁷⁷ Article 3 du décret d'application du 30 mai 1960.

⁷⁸ La première législation est apparue aux États-Unis en 1984 connue sous le nom de « Drug Competition and Patent Term Restoration Act » ou « WAXMAN-HATCH Act ».

⁷⁹ Règlement CEE n° 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992

3.1.1.2.2 *Droits conférés par l'enregistrement*

Le brevet confère à son titulaire un **droit exclusif d'exploitation** (article L. 611-1 du C.P.I.), à compter du dépôt de la demande (article L. 613-1 du C.P.I.)

Il est précisé, aux articles L. 613-3 et L. 613-4 du code de la propriété intellectuelle, l'ensemble des interdictions découlant de ce droit :

Article L. 613-3 :

Sont interdites, à défaut de consentement du propriétaire du brevet :

la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet ;

- a) l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendant évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet ;
- b) l'offre de son utilisation sur le territoire français ;
- c) l'offre, la mise dans le commerce ou l'utilisation ou bien l'importation ou la détention aux fins précitées du produit obtenu directement par le procédé objet du brevet.

Article L. 613-4 :

Est également interdite, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, la livraison ou l'offre de livraison, sur le territoire français, à une personne autre que celles habilitées à exploiter l'invention brevetée, des moyens de mise en œuvre, sur ce territoire, de cette invention se rapportant à un élément essentiel de celle-ci, lorsque le tiers sait ou lorsque les circonstances rendent évident que ces moyens sont aptes et destinés à cette mise en œuvre.

3.1.1.2.3 *Sanctions*

Les personnes physiques ou morales ayant porté sciemment atteinte aux droits du propriétaire d'un brevet sont soumises à des sanctions pénales.

Notamment, les personnes physiques encourent la peine de **deux ans d'emprisonnement et de 1 000 000 Francs d'amende** (article L. 615-14 du C.P.I.) et les personnes morales, une amende maximale de 5 000 000 Francs⁸⁰.

⁸⁰ <http://www.pictime.fr/bsa/penales.htm>

Les sanctions civiles encourues pouvant être cumulées sont l'interdiction (cesser les actes contrefaisants), la confiscation (saisir les objets contrefaisants entre les mains du contrefacteur pour les remettre au breveté), l'indemnisation (ayant pour but de réparer le préjudice causé un breveté par la contrefaçon) et la publication de la condamnation aux frais du défendeur.

Ces sanctions, alourdies en février 1994, sont un moyen de dissuasion beaucoup plus efficace que celles votées dans certains pays en voie de développement⁸¹.

3.1.1.2.4 *Limites du brevet*

Afin de conserver le monopole d'exploitation de son invention, le breveté doit :

- régler des annuités pour le maintenir en vigueur (sinon le brevet tombe dans le domaine public) ;
- Exploiter son invention sinon le breveté peut être soumis au régime de la licence obligatoire.

De plus, un tiers peut demander une licence obligatoire au tribunal si :

- le breveté n'a pas commencé à exploiter son invention ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter l'invention sur le territoire de la C.E.E. dans les 3 ans à compter de la délivrance du brevet ou dans les 4 ans à compter de son dépôt ;
- la commercialisation de l'invention est insuffisante en France ;
- l'intérêt public l'exige.

Les brevets délivrés pour les médicaments peuvent - pour le cas où ces médicaments ne sont pas mis à la disposition du public en quantité ou en qualité suffisante ou à des prix anormalement élevés – être soumis par le décret du ministre chargé de la santé publique, au régime de la licence d'office. Cette licence n'a jamais été utilisée (le RU 486 a failli y être soumise ce qui fit reculer Roussel-Uclaf qui voulait la retirer du marché).

Même si le breveté respecte les obligations précédemment citées, le brevet ne permet pas de protéger l'invention de façon universelle puisqu'il est **limité dans le temps** (25 ans au maximum C.C.P. compris) et **dans l'espace** (la protection n'étant valable que sur le territoire dans lequel un brevet a été déposé).

⁸¹ Voir à ce sujet le paragraphe 3.1.2.1 Sanctions juridiques p. 89

Certains pays sont spécialisés dans la fabrication de produits génériques et ne voient donc pas la nécessité de posséder une loi sur les brevets très protectrice. Or, la contrefaçon s'apprécie selon la loi du pays où elle a lieu.

C'est ainsi que les Laboratoires Welcome, détenteurs du brevet portant sur l'AZT, se voyaient copiés au Canada, pays proposant un produit identique mais beaucoup moins onéreux, eu égard à l'inexistence des frais de recherche engagés⁸².

Les Laboratoires Welcome sont démunis devant une telle spoliation et ne peuvent attaquer les faussaires qu'en concurrence déloyale.

De plus, même entre pays possédant une législation similaire sur les brevets, au cours d'un procès en contrefaçon, les décisions pourront être très différentes.

Par ailleurs, en matière de contrefaçon de brevet de produit, les frais de justice engagés, notamment les frais d'avocats, pourront être importants d'autant plus que l'on ne peut jamais être certain, au moment où l'on entame une procédure de contrefaçon, de leur efficacité. De plus, pour sa défense, le faussaire engagera quasi-systématiquement une action en nullité du brevet qui lui est opposé. La satisfaction des conditions de la brevetabilité sera alors examinée devant un tribunal et le breveté court toujours le risque de voir son brevet annulé.

Il faut tout de même noter que les entreprises parviendront la plupart du temps à un **accord à l'amiable** par le biais de licences que le breveté consentira à « son » faussaire.

3.1.1.3 PROTECTION DE LA MARQUE DU MEDICAMENT

Un moyen complémentaire de protection d'un médicament est le dépôt de sa marque.

3.1.1.3.1 Définitions

Selon l'article L. 711-1 du code de la propriété intellectuelle :

⁸² La protection de la propriété intellectuelle n'est apparue au Canada que très récemment.

La marque de fabrique, de commerce ou de service est un signe matériel susceptible d'être reproduit, et qui vise à le distinguer des produits ou des services d'une personne physique ou morale.

Elle doit obligatoirement être associée à des produits ou services à désigner explicitement dans le dépôt.

Elle est protégée pour une durée de 10 ans, **indéfiniment renouvelable**.

La marque peut prendre une forme nominale (mots, chiffres, sigles, ...), figurative (dessins, étiquettes, combinaison de couleurs...) ou sonore (phrase musicale, ...).

Pour être protégées, les marques doivent respecter certaines conditions :

- Elles doivent être distinctives, c'est-à-dire ne pas être constituées exclusivement d'un terme nécessaire ou générique (« comprimé » par exemple), et ne pas se borner à désigner une caractéristique du produit ;
- Elles doivent être licites, (ne pas comporter d'éléments trompeurs qui pourraient induire le consommateur en erreur sur les caractéristiques du produit ou service ; ne pas comporter de signes interdits par la loi) ;
Enfin, elles doivent être disponibles⁸³.

La marque peut être soit individuelle (son titulaire et ses licenciés sont seuls autorisés à l'utiliser), soit collective (elle peut alors être utilisée par toute personne qui respecte un cahier des charges ou un règlement d'usage).

Pour être protégée, la marque doit avoir été déposée directement à l'Institut National de la Propriété Industrielle, ou directement auprès du tribunal de commerce (ou tribunal de Grande Instance en tenant lieu).

La contrefaçon de marque consiste dans la reproduction ou l'imitation d'une marque, pour des produits identiques ou similaires à ceux désignés au dépôt. La contrefaçon peut également se réduire au simple usage d'une marque indûment reproduite ou imitée.

⁸³ L'I.N.P.I. met à la disposition de ses usagers un service de recherche d'antériorités.

Dans la pratique, on considère qu'il y a contrefaçon dès que les éléments essentiels et caractéristiques de la marque sont reproduits, même s'il subsiste quelques différences mineures, et même si son auteur est de bonne foi.

On assimile aussi à une contrefaçon toute imitation frauduleuse qui consiste à apposer sur le produit une marque différente de celle qui a été déposée, mais tout de même susceptible d'être confondue avec cette dernière par le public.

Des chercheurs ont mis au point un outil, le tachistoscope, permettant d'évaluer l'état de confusion que peut apporter un faux conditionnement sur un consommateur⁸⁴. Une étude réalisée sur des produits de consommation courante est tout à fait superposable au domaine médical.

Le tachistoscope est le seul moyen qui permette d'évaluer scientifiquement le pourcentage de confusion vis-à-vis du produit original. Le principe consiste à faire défiler des images du produit original ou contrefait selon des temps d'apparition courts et différents, et d'interroger la personne sur la probable authenticité des produits.

3.1.1.3.2 Droits conférés par l'enregistrement

L'enregistrement de la marque confère à son titulaire un **droit de propriété sur cette marque** (article L. 713-1 du C.P.I.).

Il est précisé, aux articles L. 713-2 et L. 713-3 du code de la propriété intellectuelle, l'ensemble des interdictions découlant de ce droit :

Sont interdits, sauf autorisation du propriétaire :

- la reproduction, l'usage ou l'apposition d'une marque (même avec l'adjonction de mots tels que « formule, façon, système, imitation, genre, méthode ») ainsi que l'usage d'une marque reproduite, pour des produits ou services identiques, ou similaires (s'il peut en résulter un risque de confusion dans l'esprit du public) à ceux désignés dans l'enregistrement ;
- la suppression ou la modification d'une marque régulièrement apposée.
- L'imitation d'une marque et l'usage d'une marque imitée, pour des produits ou services identiques ou similaires à ceux désignés dans l'enregistrement.

⁸⁴ Union des fabricants : les consommateurs face à la copie.

3.1.1.3.3 *Sanctions*

L'atteinte portée au droit du propriétaire de la marque constitue une contrefaçon engageant la responsabilité civile de son auteur (article L. 716-1 du C.P.I.).

Les peines encourues sont un **emprisonnement de deux ans et de 1 000000 F d'amende**.

De plus, depuis février 1994 :

- la contrefaçon de marque devient un délit douanier (autrefois simple délit pénal) ;
- la contrefaçon de marque est soumise à une restriction de circulation (c'est à la personne qui transporte des produits de marque qu'il appartient de prouver qu'il ne s'agit pas de contrefaçons) ;
- la répression de la contrefaçon laquelle est renforcée ;
- les mesures de protection ont été étendues à d'autres types de contrefaçons (dessins, ...).

La juridiction saisie peut prononcer, cumulativement ou non, les mêmes sanctions civiles que pour la contrefaçon d'un brevet c'est-à-dire : l'interdiction, la confiscation, l'indemnisation et la publication.

La France, grâce à son système juridique efficace⁸⁵ et à la qualité des services au niveau pharmaceutique, arrive à lutter efficacement contre les contrefaçons.

3.1.1.4 POURSUITES JUDICIAIRES

De façon concrète, que faut-il faire en cas de contrefaçon en France ?

Il est d'abord nécessaire d'obtenir des preuves avant d'engager une procédure judiciaire.

3.1.1.4.1 *Obtention des preuves*

C'est au demandeur de l'action en contrefaçon qu'incombe la charge de rapporter la preuve de celle-ci.

⁸⁵ Un comité national anti-contrefaçon a été créé le 5 avril 1995 suite à l'adoption de la loi Longuet. Son rôle est de coordonner l'action des pouvoirs publics et des industriels afin de lutter, tant au niveau national qu'international, contre la contrefaçon.

Il existe différents moyens d'obtention des preuves⁸⁶, ⁸⁷ :

- Faire un constat d'achat sous contrôle d'huissier opérant à l'extérieur du magasin ;
- Faire procéder à la saisie réelle ou descriptive des objets contrefaisant par un huissier, assisté d'un expert, sur ordonnance du président du Tribunal de Grande Instance. Engager une procédure dans les 15 jours suivant la saisie ;
- Demander l'intervention de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes) s'il s'agit d'une contrefaçon. Les agents peuvent procéder à une enquête, rechercher l'origine des objets contrefaits en se faisant communiquer les factures et prélever un objet qui sera soumis à l'avis du représentant de la marque concernée.

Les fonctionnaires de la DGCCRF demandent l'arrêt de la commercialisation et transmettent au Procureur de la République compétent un procès-verbal pour contrefaçon de marque. Ils peuvent, en présence de stocks importants de produits contrefaits, en demander la consignation judiciaire, afin de disposer du temps nécessaire pour recueillir l'avis des titulaires des marques concernées, ou bien demander leur saisie par la police judiciaire si les présomptions de contrefaçon sont suffisamment fortes.

Les agents de la DGCCRF peuvent dresser procès-verbal à l'encontre du contrefacteur pour les délits de tromperie ou de publicité de nature à induire en erreur. Les services de la Répression des fraudes peuvent enfin saisir directement les produits contrefaits si ceux-ci sont dangereux pour la sécurité et /ou la santé des consommateurs ;

- Demander l'intervention des fonctionnaires des Douanes, qui peuvent saisir la marchandise s'il s'agit d'une contrefaçon de marque, constitutive d'un délit douanier. S'adresser à la direction des enquêtes douanières à Paris, ou à chaque direction régionale compétente.

En cas de contrefaçon clandestine, il est nécessaire de saisir un service de police judiciaire (police ou gendarmerie) pour procéder aux investigations nécessaires avec les moyens donnés par le Code de Procédure Pénale et le Code de la Propriété Intellectuelle.

⁸⁶ <http://www.industrie.gouv.fr/site/industrie/home/navi/page/industrie/faire>

⁸⁷ « Contrefaçon – Ce qu'il faut savoir pour se protéger » – Comité national anti-contrefaçon – Secrétariat d'Etat à l'industrie du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.

3.1.1.4.2 *Procédure judiciaire*

La victime d'une contrefaçon a le choix entre la procédure pénale et la procédure civile (consulter un conseil).

S'il s'agit d'une contrefaçon de marque, seul le tribunal de grande instance est compétent.

Pour un brevet, dix tribunaux seulement sont compétents en France.

Ces tribunaux évaluent les dommages et peuvent condamner à des dommages et intérêts ainsi qu'à des interdictions sous astreinte.

Il peut s'avérer utile de venir devant le juge de l'urgence (juge des référés) pour faire cesser rapidement la diffusion si la contrefaçon est évidente, et ce même si une procédure pénale est déjà engagée.

S'il s'agit d'une contrefaçon clandestine, il est nécessaire d'engager une procédure devant le tribunal correctionnel, soit en déposant plainte auprès du Procureur de la République, soit en citant directement devant le tribunal (à condition d'avoir les preuves), soit en se constituant partie civile devant le juge d'instruction. Le but recherché est la cessation rapide de la contrefaçon plutôt que l'obtention d'une indemnisation, souvent aléatoire.

La répression des contrefaçons en France peut se faire également dans le cadre du médicament au niveau du Service de l'inspection et des établissements pharmaceutiques de l'AFSSAPS par la mise en route d'une procédure pénale devant le tribunal correctionnel.

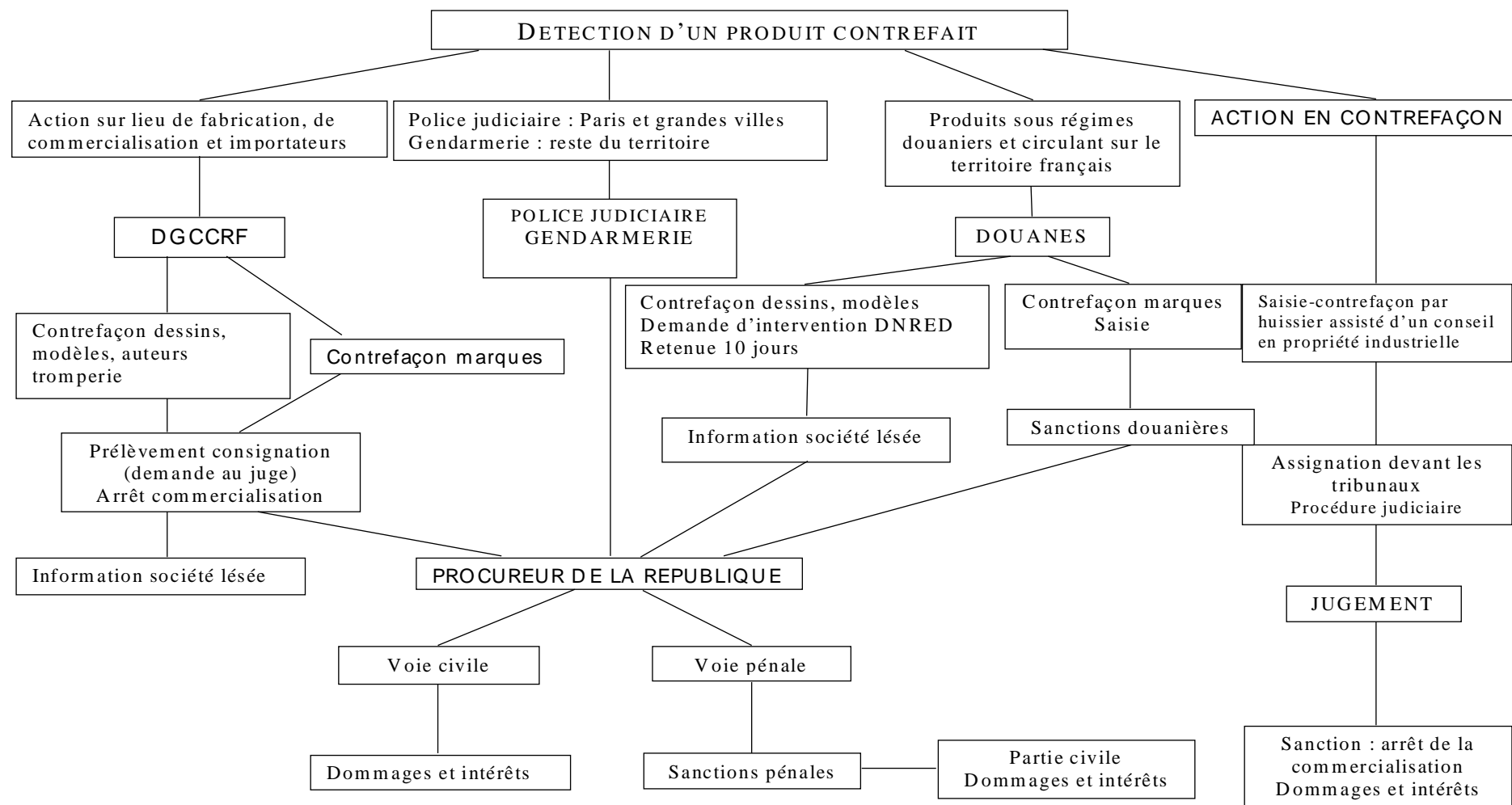


Figure 12 : Procédure judiciaire à la suite de la détection d'un produit contrefait⁸⁸.

⁸⁸ « La contrefaçon des médicaments » – **Christophe Blin** – Thèse d'exercice de pharmacie – Amiens 1996.

3.1.2 MOYENS DEVELOPPES PAR DES PAYS EN VOIE DE DEVELOPPEMENT

Les pays en voie de développement, malgré de faibles moyens politiques, administratifs et financiers, mettent en place des initiatives individuelles parallèlement à des moyens législatifs de lutte contre la contrefaçon.

3.1.2.1 SANCTIONS JURIDIQUES

Comme le soulignait le Dr Ten Ham, la contrefaçon n'est souvent considérée que comme un délit d'ordre économique⁸⁹.

« Les répercussions qu'elle peut avoir sur la santé ne sont donc absolument pas prises en considération. Aussi, un contrefacteur pris au piège risque-t-il, tout au plus, une forte amende, ou, dans le meilleur des cas, quelques mois de prison. C'est bien sûr très insuffisant pour dissuader les fraudeurs ! D'autant que la majorité ne se fait jamais coïncer.

L'exemple suivant est une bonne illustration de ces propos : un contrefacteur indonésien ayant réussi à détourner plusieurs milliers de dollars, grâce à son petit marché, s'est vu affliger une peine d'une semaine de prison seulement. »

Cependant, les gouvernements de certains pays, semblent prendre des mesures pour lutter contre la contrefaçon⁹⁰ :

- La Thaïlande a adopté une loi en 1991 (entrée en vigueur en février 1992) permettant de condamner les contrefacteurs à 70 000 francs d'amende et une peine de prison pouvant aller jusqu'à 4 Ans.
- En Corée du Sud, la contrefaçon peut être punie d'une peine de 5 ans de prison et d'une amende de 120 000 Francs.

⁸⁹ « Contrefacteur : sans risque, mais cent reproches ! » - *le généraliste* n° 1668 – 20 février 1996.

⁹⁰ « La contrefaçon – pour sortir de quelques idées toutes faites » – **Yann Kerlau** – *Gazette du Palais*, p. 967 – Décembre 1992.

- En Malaisie, l'emprisonnement peut aller jusqu'à 5 ans et l'amende jusqu'à 190 000 F (Section 10 du Trade Description Act).
- A Singapour, l'emprisonnement peut aller jusqu'à 5 ans et l'amende jusqu'à 300 000 F (Section 73 du Trademarks Act).
- En Indonésie, en 1991 est pris un décret gouvernemental définissant enfin la notion de « marque notoire » et rendant impossible l'enregistrement de telles marques par des citoyens indonésiens comme cela était jusque-là de pratique courante.
- Aux Philippines, le « Republic Act 8203 » signé par le président Fidel V Ramos, en vigueur depuis octobre 1996, a été adopté en septembre 1997⁹¹.
Cette loi permet de combattre et de pénaliser sévèrement la fabrication et la vente des médicaments de contrefaçon. Elle permet de définir, classer les contrefaçons, et instaurer de sévères sanctions administratives et pénales.
Par exemple, elle prévoit pour la possession de contrefaçon de médicaments un emprisonnement de plus de 6 mois et un jour et moins de 6 ans.
Les peines encourues peuvent aller jusqu'à un emprisonnement de 10 ans et/ou une amende de 500 milles pesos (soient 11 627,90 US dollars).
Par ailleurs, s'il est prouvé que les contrefaçons ont entraîné la mort d'utilisateurs, les peines peuvent être d'un emprisonnement à vie et d'une amende de 5 millions de pesos (soient 116 279, 06 US dollars)⁹².
- Au Sénégal, une loi de 1966 fixe des peines de prison de trois mois à deux ans et des amendes pouvant aller jusqu'à 2 400 000 F⁹².

Au delà des textes permettant d'endiguer le fléau, il existe encore un fossé entre les lois et leurs applications véritables. **Des jurisprudences « répressives » et dissuasives sont donc toujours attendues.**

⁹¹ FVR signs anti-countrefeit and fake drugs bill into law –

http://www.mabuhay.com/Balita-L/National_News/X0013_FVR_signs_anticount.html

⁹² Voir à ce sujet l'annexe V – p. 47 : Exemples de répressions juridiques des contrefaçons de médicaments.

Plus efficaces, des initiatives individuelles sont prises afin, non pas de sanctionner les contrefacteurs, mais de réduire leur champ d'action en améliorant l'accessibilité aux médicaments de qualité.

3.1.2.2 BANQUE POPULAIRE DU NIGERIA (B.P.N.)

La Banque Populaire du Nigeria a été créée par le gouvernement nigérian en 1989 avec une subvention de l'État de 30 millions de Naira (U.S. Dollars 1,36 million). En 1993, elle avait équilibré ses comptes et commencé à faire des bénéfices.

En 1991, en réponse à un appel lancé par l'OMS aux pays pour qu'ils investissent leurs ressources dans la santé, la méthode de la B.P.N. a été mise au point. Elle fait partie du projet : « Améliorer la santé par l'alphabétisation fonctionnelle des femmes et une action intersectorielle ». Elle est basée sur les éléments suivants :

- Activités économiques viables et durables ;
- Activités sanitaires prises en charge et gérées par la communauté ;
- Activités soutenues par une alphabétisation fonctionnelle en rapport avec les activités quotidiennes des femmes ;

A cet effet, les demandes de prêt doivent s'accompagner d'informations concernant, outre la situation économique de l'emprunteur, son état de santé et ses pratiques sanitaires. Pour pouvoir obtenir un prêt, il faut s'inscrire à un cours d'alphabétisation fonctionnelle et d'éducation sanitaire à la campagne, et se rendre une fois par semaine aux consultations des dispensaires en ville.

Les participants sont invités à adhérer au Plan populaire d'épargne pour imprévus. Pour des gens que les soins médicaux d'urgence, les factures d'hôpital et les autres dépenses inattendues risquent souvent d'acculer irrémédiablement à la misère, ce plan est un embryon d'assurance-maladie.

Grâce à la B.P.N., Memuna (agricultrice habitant à Agagbe, village rural de l'État du Benue) a suivi les cours obligatoires, a constitué un groupement d'intérêts avec d'autres femmes pour recevoir un prêt qui lui a permis d'augmenter sa production de riz de 200 % en un an.

Avec les économies réalisées dans le cadre du Plan populaire d'épargne, sa famille peut se payer des médicaments disponibles dans la mini-pharmacie du village créée par le projet et gérée par les femmes elles-mêmes.

Le **financement des soins et des médicaments par un système privé** comme une banque permet d'encourager la population à participer activement à la résolution des problèmes de la santé.

3.1.2.3 INITIATIVE DE BAMAKO

Lancée en 1987 dans la capitale du Mali, par les ministres de pays africains lors d'une conférence parrainée par l'OMS et l'UNICEF, l'initiative de Bamako se révèle être une stratégie efficace pour améliorer la qualité des soins et l'approvisionnement en médicament tout en conservant des prix abordables à la majorité de la population.

Elle repose sur les principes suivants :

- Participation de la population à la prise de décisions ;
- Participation des usagers au financement des centres de santé pour couvrir les frais de fonctionnement et améliorer la qualité des soins et leur accès ;
- Participation de l'État pour assurer à toute la population une panoplie de services minima définis sur la base d'un bon rapport coût/efficacité ;
- Rationalisation et mise en œuvre décentralisée des programmes au niveau du système de santé du district.

L'application de ces principes a donné d'excellents résultats⁹³, notamment en ce qui concerne la fréquentation des services préventifs et curatifs, qui s'est accrue. L'accroissement constant de la couverture vaccinale dans les pays ou districts appliquant les principes de l'initiative a entraîné une réduction importante des maladies. C'est ainsi que pendant les deux années qui ont précédées la guerre, le Rwanda n'a pas connu de cas de rougeole autochtone.

Par ailleurs, les ressources générées et gérées localement par les villages communautaires ont permis d'étendre la couverture des soins préventifs à des populations difficiles à atteindre.

Le taux des consultations curatives s'est également amélioré. Au Togo, par exemple, dans la région centrale, la fréquentation de ces services, qui était fonction de l'arrivée de médicaments, était très faible ou en dent de scie. La revitalisation des centres de santé a consisté à former le personnel, à mettre en place un système d'approvisionnement efficace en médicaments essentiels génériques et à instaurer un contrôle gestionnaire par la communauté.

⁹³ *Santé du Monde*, n° 5, p. 26-27 – 50^{ème} année – sept.-oct. 1997.

En ce qui concerne le financement des soins et des médicaments, une expérience intéressante a été réalisée à l'hôpital de Dioila au Mali. Dans cet hôpital, les cas urgents sont immédiatement soignés grâce à un stock de médicaments et de fournitures prévus à cet effet. Les malades sont ensuite invités à s'acquitter de leurs factures après l'intervention. Contrairement à ce que l'on pouvait craindre, le taux de recouvrement dépasse 95 %.

Il faut cependant noter que le coût n'est pas le seul obstacle qui empêche les plus démunis d'utiliser les services de santé. L'ignorance, les handicaps physiques ou mentaux, les barrières culturelles contribuent largement à l'exclusion des soins.

Cette expérience a permis de mettre en place un **système efficace de dispensation des soins grâce à l'introduction des médicaments essentiels génériques**, à la rationalisation des services et surtout à un **meilleur contrôle du fonctionnement des services de santé de base par la communauté**.

Cette approche délocalisée du médicament a permis une réelle efficacité du système public et la population n'a plus eu besoin de recourir aux médicaments vendus en dehors des circuits officiels.

3.2 MOYENS DES INDUSTRIELS

Les industriels sont très discrets lorsqu'ils découvrent des contrefaçons de leur produit car elles peuvent affecter la confiance du public vis-à-vis de leurs médicaments.

La perte de confiance dans une spécialité « qui aurait été falsifiée » peut coûter très cher à la firme⁹⁴ d'autant plus que par la suite, le produit n'est parfois plus délivré ou prescrit pendant plusieurs semaines⁹⁵.

Cela ne signifie nullement qu'ils baissent les bras.

En théorie, les fabricants de médicaments donnent le moins de chance possible aux faussaires en créant des médicaments « infalsifiables » ou facilement identifiables. Parallèlement, ils recherchent les contrefaçons, les faussaires et parfois, entament des poursuites judiciaires.

3.2.1 MÉDICAMENTS INFALSIFIABLES

Différents procédés ont été mis en pratique afin de rendre les médicaments infalsifiables.

3.2.1.1 PROCÉDES OBSOLETES

- Le premier consiste à apposer un **numéro de lot** de fabrication sur tous les conditionnements primaires, secondaires et tertiaires des médicaments. Cette obligation juridique, mise en œuvre pour l'inspection et la vérification du produit fini (Directive n° 65/65⁹⁶) est très facilement reproductible et ne constitue pas un frein réel à la production des contrefaçons.
- L'apposition de **code barre** permettait d'authentifier les conditionnements. Elle ne représente plus aujourd'hui un moyen de lutte efficace contre la fraude, son utilisation étant maintenant très répandue et sa reproductibilité aisée.

⁹⁴ « Contrefaçon des spécialités pharmaceutiques » – *La lettre pharmaceutique Bulletin de l'ordre des pharmaciens* – 5 octobre 1993.

⁹⁵ « Dossier : contrefaçons de médicaments » – *Le moniteur des pharmacies et des laboratoires*, n° 2046 – 1993.

⁹⁶ Directive n° 65/65 du 26 janvier 1965, Chap. IV Art. 13.

3.2.1.2 PROCÉDES RECENTS

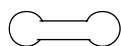
- Un autre procédé consiste à donner aux comprimés des **formes inhabituelles**. Ils peuvent être oblongs, en forme de V ou d'os et découragent les faussaires qui utilisent traditionnellement un équipement standard de fabrication de comprimés. En France, il existe maintenant de nombreuses formes qui facilitent également la distinction entre différents comprimés :



Vidora® (indoramine) des laboratoires Wyeth



Celectol® (Celiprolol) des laboratoires Rorer



Tilcotil® (Tenoxicam) des laboratoires Roche

- Il est également possible de coller des **circuits imprimés** sur les conditionnements. Cependant certains pays asiatiques sont très versés dans les falsifications de technologies informatiques donc le médicament deviendrait plus long à falsifier mais resterait falsifiable.
- Enfin, un dernier procédé a été découvert par la société MICROTRACE INC. : l'apposition de particules microscopiques (20 microns environ) de microtaggant®. Ces particules sont de couleurs différentes et la succession des différentes couches de couleurs représente un code spécifique à chaque produit. L'identification de ces « empreintes digitales » est basée sur la détection des couleurs. Ces particules peuvent être déposées sur les conditionnements et garantir leur authentification⁹⁷.

La multiplication de ces mesures prises par les industriels, **ne permet plus d'éviter les contrefaçons** mais facilite leur détection et augmente leur coût de production constituant ainsi un **frein à leur rentabilité**.

⁹⁷ <http://www.microtaggant.com.htm>

3.2.2 DECOUVRIR LES CONTREFAÇONS ET LEURS FABRICANTS

La découverte des contrefaçons est encore malheureusement trop aléatoire et c'est encore souvent par hasard qu'un lot frauduleux est découvert.

3.2.2.1 SERVICES INTERNES SPECIALISES

Certains laboratoires ont mis en place des **services responsables de la sécurité des médicaments**. Ces services doivent être capables de retrouver la provenance d'un comprimé appartenant à un lot donné, le doser, et déterminer ou non s'il est contrefait.

Pour le laboratoire Glaxo, une unité britannique centralise tous les problèmes européens. Elle est en relation avec les agences du médicament locales (notamment la « Medecin Control Agency » britannique) ainsi qu'avec tous les professionnels de santé.

Leur rôle ne consiste pas seulement à répertorier les cas de contrefaçons mais aussi à les détecter.

Mike Mac Adam, le directeur du groupe de sécurité des laboratoires Glaxo cible des entreprises suspectes susceptibles d'abuser, de quelque façon que ce soit, des produits du laboratoire. Il mène ainsi des enquêtes qui sont souvent marquées par des acquisitions, des achats (sous une identité quelconque) de produits du laboratoire, de principes actifs, et ainsi réaliser des tests de conformité. Ceci est fait en collaboration avec les autorités policières et le gouvernement (par l'intermédiaire du ministère de la santé).

Dans quelques cas, les laboratoires ont eux-mêmes essayé de découvrir la source de production de la contrefaçon. **Les succès ont été limités**, et ont nécessité quelquefois le support des forces de police locale.

3.2.2.2 DETECTIVES PRIVES

Certains laboratoires pharmaceutiques ont recours à des détectives privés internationaux comme **l'agence Carratu**⁹⁸.

Cette agence internationale basée en Angleterre fut créée en 1963.

⁹⁸ « Des détectives privés traquent les « faux » sous toutes les latitudes » – *Le monde* – 26 octobre 1996.

Elle possède une division spécialisée dans la recherche des contrefaçons de médicaments. Des spécialistes formés sont capables d'identifier les faussaires et de trouver les points critiques sur lesquels ils seront jugés à la fois de façon civile et pénale.

Afin de surveiller étroitement le marché des faux médicaments, l'agence possède sa propre base de données comprenant toutes les informations recueillies au cours des 25 années de recherche des contrefaçons et de leurs producteurs : Pharmatrac^{®99}.

⁹⁹ Voir à ce sujet l'annexe VI – p. 59 : Site Internet de Carratu International de cette agence : <http://www.carratu.com/pharm5.htm>

3.2.3 POURSUITES JUDICIAIRES ET REPRESSIONS INTERNATIONALES

Les législations applicables en matière de poursuites et de répression des contrefacteurs peuvent différer les unes des autres.

De plus, même si des armes juridiques existent pratiquement partout, elles ne sont pas toujours appliquées.

En effet, la majorité des systèmes juridiques a plus été conçue comme un moyen de protection contre des usurpations classiques que comme un moyen de protection contre le vol caractérisé de la propriété intellectuelle auquel on assiste aujourd'hui.

Le régime des sanctions paraît encore souvent insuffisant et sa mise en œuvre plutôt aléatoire. Bien évidemment, le régime juridique ne connaît pas la même application dans tous les pays, surtout lorsqu'il s'agit de condamner les contrefacteurs locaux de marques étrangères.

3.2.3.1 DEMARCHE A SUIVRE

Dans la quasi-totalité des pays où la répression existe, les tribunaux apprécient les contrefaçons d'après les ressemblances et non d'après les différences.

L'indulgence se manifeste par l'interprétation judiciaire ou administrative des textes applicables, par les lenteurs d'enquête, de procédure et d'exécution.

Pourtant, la seule démarche que puisse entreprendre un fabricant victime de contrefaçons est de **recourir aux lois nationales** dans les pays où les marchandises sont vendues ou produites.

Ces procédures se révèlent parfois inadéquates, le fabricant doit alors s'en remettre au bon vouloir des services administratifs qui jugent l'affaire ou trop importante (Japon, Corée du Sud) ou pas assez (Europe) pour intervenir.

Dans certains pays, « on obtient plus avec de l'argent qu'avec un procès » reconnaît le directeur de l'Union des Fabricants de France¹⁰⁰. De plus, dans certains pays, le compartimentage entre les administrations complique beaucoup les poursuites.

La poursuite en concurrence déloyale permet de réprimer l'usurpation de nom commercial, la copie de la présentation des produits ou les agissements parasitaires.

¹⁰⁰ L'Union des Fabricants de France est le premier organisme de lutte contre la contrefaçon créé en 1872 et reconnu d'utilité publique en 1877. Il est sous la tutelle du ministère de l'Industrie et de l'Intérieur.

Chaque fois qu'il est possible, il est prudent de joindre à une action en contrefaçon une action en concurrence déloyale (basée sur la notions de faute). Selon les pays, la concurrence déloyale se fonde sur une loi spéciale (Bénélux, Allemagne, Suisse, Grande-Bretagne, Japon) qui ouvre une action en cessation et une action en réparation ou sur la théorie générale de la responsabilité quasi délictuelle prolongée par une abondante jurisprudence.

3.2.3.2 RÔLE DES ADMINISTRATIONS PUBLIQUES

Les services de police, en dehors de l'instruction des plaintes à laquelle ils sont toujours associés, ont pour mission de **communiquer** à l'autorité judiciaire qui les contrôle **les délits** dont ils peuvent avoir connaissance à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions.

Cet aspect de leur mission n'est pas toujours pleinement exercé compte tenu du manque de formation des personnels. Cependant, certaines unités sont spécialisées dans la répression de la contrefaçon, et fonctionnent dans de nombreux pays.

Scotland Yard et le FBI ont des équipes formées dans ce sens

3.2.3.3 DOUANES

Dans certains pays (France, Allemagne, Irlande, Royaume-Uni), les autorités douanières sont habilitées, à des degrés divers, à interdire ou à suspendre la mise en libre pratique des marchandises de contrefaçon, tandis que dans d'autre (Danemark, Grèce, Italie, Pays-Bas), les autorités douanières ne sont pas autorisées à agir en la matière. Une réglementation communautaire serait souhaitable pour permettre aux titulaires d'une marque de bénéficier d'une protection comparable dans les différents États membres et, par conséquent, d'éviter toute discrimination résultant des différences d'attitudes des services douaniers nationaux.

Les douanes suisses n'ont pas la possibilité juridique de procéder à des saisies.

Les douanes américaines peuvent (au même titre que les douanes françaises) perquisitionner et saisir toute marchandise importée illégalement dans le pays, où qu'elle se trouve. L'importation de produits munis de marques ou de noms contrefaits est interdite.

L'inscription est prévue auprès du service des douanes des enregistrements de marques de fabrique ou de commerce et des noms commerciaux ainsi que la saisie de produits contrefaits. Dès que la saisie est effectuée, le service des douanes est tenu d'aviser le propriétaire au préjudice duquel l'importation a été faite. La mainlevée des produits de contrefaçon peut être suspendue sur demande des autorités douanières, l'importateur disposant d'un délai de trente jours pour

prouver qu'il est autorisé à utiliser la marque en question. S'il ne peut le faire, une procédure de confiscation des produits en question est engagée.

Les douanes allemandes et japonaises procèdent à des saisies d'importations dès lors que le titulaire du titre de propriété a versé une caution auprès de l'administration.

3.2.3.4 SERVICES DE REPRESSION DES FRAUDES

Ces services existent dans la plupart des pays mais sont généralement aux prises avec de nombreuses difficultés relatives aux contrôles de l'hygiène alimentaire. Les produits qui ne relèvent pas de ce domaine ne bénéficient pas de la priorité dans leur préoccupations. Toutefois, à l'aide du soutien des autres administrations, (fisc, douanes, police), ces services peuvent effectuer des enquêtes nationales (ou internationales) dans tous les secteurs industriels et commerciaux (ou des services) et faire part des résultats obtenus au parquet. Il s'agit de services publics qui ne peuvent généralement **intervenir que sur ordre précis**, et plus ou moins discrétionnaire, de leur hiérarchie administrative (selon les pays).

Loin d'être facilement et rapidement mises en œuvre, **des poursuites judiciaires internationales sont rarement efficaces, elles sont donc peu effectuées.**

3.3 MOYENS INTERNATIONAUX

3.3.1 CONVENTIONS INTERNATIONALES

Des bases solides de lutte contre la contrefaçon sont actuellement prises par la majorité des pays. Le nombre de ceux qui ne reconnaissent pas la protection des produits pharmaceutique diminue donc peu à peu.

Des conventions internationales ont été signées afin de reconnaître certains droits.

Dès la fin du XIX^e siècle ont été ratifiées les premières conventions internationales relatives à la protection de la propriété industrielle, encore que ces accords restent très soucieux du respect des souverainetés nationales. Il s'agit plus en réalité d'«arrangements» qui ont un intérêt davantage pratique (pour la procédure administrative)¹⁰¹ que juridique.

3.3.1.1 CONVENTION DE PARIS

La Convention de Paris signée en 1883, a fondé l'Union Internationale pour la Protection de la Propriété Industrielle. Une centaine de pays y adhère. Parmi les non-signataires figurent Taiwan, l'Inde, l'Arabie Saoudite, le Koweït, les Émirats Arabes, le Brésil, le Mexique, l'Argentine.

Le texte de cette convention exprime la volonté commune des participants d'arriver à établir une protection internationale des droits de la propriété industrielle, qu'il s'agisse des brevets ou des marques.

Entre autres, cette convention comporte les recommandations suivantes :

- Tout État membre doit garantir les **mêmes droits et les mêmes recours** sous réserve du respect de la réciprocité. En fait, cette protection varie en fonction des législations nationales ;
- Les pays de l'Union **s'engagent à refuser ou à invalider l'enregistrement** et à interdire l'usage **d'une marque qui constitue une reproduction ou une imitation**, susceptible de créer une confusion ;
- La **saisie à l'importation** est théoriquement prévue sous réserve du contenu des régimes législatifs nationaux en la matière.

¹⁰¹ Pour les litiges, c'est toujours la loi nationale qui s'applique.

L'organisation unioniste issue de la Convention d'Union de Paris, joue un rôle important dans la production des règles juridiques. Depuis 1967, les organes de l'Union ont été associés au sein de l'Organisation Mondiale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle, siégeant à Genève.

3.3.1.2 CONVENTION DE MARRAKECH

La Convention de Marrakech du 15 avril 1994 créant l'Organisation Mondiale du Commerce (O.M.C.) comporte un accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (A.D.P.I.C.). Elle impose aux membres le **respect des principes de la Convention d'Union de Paris** de 1883 et comporte des règles minimales de protection des différents droits nés de la propriété intellectuelle.

Les dispositions de l'accord O.M.C. ont été introduites dans le Code de la propriété intellectuelle français par la loi n° 96-1106 du 18 décembre 1996.

3.3.1.3 CONVENTIONS EUROPEENNES

Au niveau communautaire, des travaux sont actuellement en cours pour durcir les mesures d'interdiction de mise en libre pratique, d'exportation et de transit de marchandises pirates et contrefaites.

Les membres prévoient des procédures pénales et des peines applicables au moins pour les actes délibérés de contrefaçon de marque de fabrique, de commerce ou de piratage portant atteinte à un droit d'auteur commis à une échelle commerciale.

Les sanctions incluront **l'emprisonnement et/ou des amendes suffisantes pour être dissuasives** et seront en rapport avec le niveau des peines appliquées pour des délits de gravité correspondante.

Dans les cas appropriés, les sanctions possibles incluront également **la saisie, la confiscation et la destruction des marchandises** en cause et de tous matériaux et instruments ayant principalement servi à commettre le délit.

Les Membres pourront prévoir des procédures pénales et des peines applicables aux autres actes portant atteinte à des droits de propriété intellectuelle, en particulier lorsqu'ils sont commis délibérément et à une échelle commerciale.

3.3.1.4 ACCORDS DU GATT

Le système américain est fondé sur un arsenal juridique (Trade Act).

Cette loi permet aux États-Unis d'interdire l'entrée des produits contrefaits sur leur marché ; elle oblige l'administration à identifier les difficultés des industriels sur le marché extérieur en matière de propriété industrielle et, surtout, à ouvrir des négociations en vue de mettre fin à ces pratiques. En cas de refus, la sanction est d'ordre commercial : relèvement des droits de douane sur les produits exportés par ce pays quelle que soit leur nature (fromage, informatique, textile, matière première...).

La généralisation de cette idée est annoncée dans les accords du GATT à venir. Toutefois, le compromis « Trade-related Intellectual Property Rights » prévoit aussi, pour les pays en développement, un moratoire de cinq ans avant l'application de l'accord et de dix ans en ce qui concerne les brevets.

L'importation des produits pharmaceutiques est régie par des mesures fixées par chaque état. La qualité de ces produits est donc tributaire de la réglementation nationale définie et, surtout, de la rigueur de sa mise en application.

Les Nations Unies ont un programme, le PNUCD (Programme des Nations Unies pour le Contrôle des Drogues) qui est en liaison avec les pays en voie de développement et l'OMS, a essentiellement une action de conseil dans l'identification et l'analyse des drogues.

3.3.1.5 CONVENTIONS ASIATIQUES

La croissance économique à la conclusion des accords du T.R.I.P.¹⁰² a fortement changé la scène des droits de propriété intellectuelle en Asie.

Il y a quelques années, ce qui pouvait être décrit comme une des voies sans issue de la propriété intellectuelle, fait preuve aujourd'hui d'une ardeur législative très difficile à suivre.

¹⁰² « Trade Related Intellectual Property Rights », agrément du GATT.

	Conv. Paris 1883	UCC 1952	WIPO 1967	PCT 1970	Traité Budapest 1977	WTO 1995	Loi des brevets	« Trademark law »	Loi concurr. Déloyale	Secret de fabrique
Chine	1985	1992	1980	1994	En considération	Applied	1984, à partir de 01/93	1982, à partir de 06/93	1993	Loi de concurr. déloyale
Corée sud	1980	1987	1979	1984	1988	1995	1947, 1961 à partir de 01/96	1949, à partir de 01/96	1961, à partir de 1992	Loi de concurr. déloyale 1992
Taiwan	Non *	Non	Non	Non	Non	Applied	1949, à partir de 01/94	1945, à partir de 12/93	1992	1996
Hong Kong	1977					1995	Depuis juin 97	A partir de 03/92	Passing-off protection	« Common law »
Thaïlande	En considération	Non	1989	Non	Non	1995	1979, à partir de 09/92, révisions au Parlement	1910, 1931, à partir de 01/91	Dispositions pénales contre la confusion	Dispositions pénales
Japon	1900	1956	1975	1978	1981	1995	1888, 1921, 1959, à partir de 06/99	1884, 1959, à partir de 01/97	1934, 1994	1991, no in-camera proc.
Indonésie	1950	Non	1979	+	Non	1995	1989, révisions au Parlement	1961, 1992, révisions au Parlement	Responsabilité délictuelle générale, UCA Considering	Seulement par contrat
Philippines	1965	1955	1980	Non	1981	1995	1947, révisions au Parlement	1947, révisions au Parlement	Passing-off protection sous la « trademark law »	« Common Law »
Malaisie	1989	Non	1989	Non	Non	1995	1983	1974, à partir de 08/95	Passing-off protection	« Common Law »
Singapour	1995	Non	1990	1995	1995	1995	Non	1991	Passing-off protection	« Common Law »
Inde	Non	1958	1975	Non	Non	1995	Non	1958++	Passing-off protection	« Common Law »
Vietnam	1949	En considération	1976	1993	Non	Applied	1981, Code civil 1996, Prop. Ind. Décret 1996	1982, CC 1996, IP décret 1996	Pas de protection effective	Seulement par contrat

Tableau 6 : Droit de la protection intellectuelle en Asie

“intellectual Property Rights in Asia – An overview” – Christopher Heath -- IIC, Vol. 28, n°3, juin 1997, pp. 303-309

* Traité bilatéral de reconnaissance des droit de la propriété avec un certain nombre de pays (comme le Japon, l'Allemagne entre autres).

+ Accession en mai 1997

++ Révisions au parlement depuis 1993

En plus des développements nationaux (Tableau 6) il ne faut pas sous-estimer le degré d'harmonisation des droits de propriété intellectuelle dans ces pays.

Fin 1995, les pays de l'ASEAN¹⁰³ se sont engagés pour établir des marques de commerce et des bureaux de la propriété industrielle communs dans le cadre des accords signés à Bangkok.

Cependant, même si des lois sont votées afin de décourager les contrefacteurs, il est nécessaire qu'elles soient appliquées réellement pour être efficaces.

Les pays industrialisés offrent presque tous des garanties suffisantes pour la protection des produits pharmaceutiques.

Malgré le vote de lois en ce sens, bon nombre de pays africains ne peuvent encore lutter juridiquement de façon efficace contre la contrefaçon.

L'Asie quant à elle, essaie d'atteindre le niveau de protection souhaité afin d'attirer les industries innovantes. Pour cela de nouvelles dispositions internationales semblent vouloir être prises par les différents pouvoirs publics.

¹⁰³ « Association of South-East Asian Nation ».

3.3.2 PHARMACIENS SANS FRONTIERES

Pharmaciens Sans Frontières (PSF) a été créé en 1985 sur l'initiative de cinq pharmaciens de Clermont-Ferrand. Leur premier objectif était de récupérer les médicaments non utilisés en France afin de les offrir aux populations les plus démunies.

En 1989, après une intervention en Roumanie, l'association décide de se développer en travaillant avec le soutien des grandes institutions nationales et internationales.

En 1990, des structures équivalentes de PSF France se sont créées dans différents pays : Canada, Tunisie, Pays-Bas, Pologne, Suisse, Maroc, Slovaquie aujourd'hui regroupés au sein de l'association Pharmaciens Sans Frontières Comité International : P.S.F.C.I.¹⁰⁴.

Le siège, situé à Clermont-Ferrand, comprend une direction administrative et financière, une direction de la communication et une direction des missions qui coordonne l'ensemble des actions humanitaires.

3.3.2.1 MISSIONS

Les missions que remplissent les personnes présentes sur le terrain (ils sont environ 300 chaque année – 100 expatriés et 200 personnes locales) sont de trois types¹⁰⁵ :

- Des **missions d'urgence**.

Lors de catastrophes naturelles (tremblement de terre en Arménie, éruptions volcaniques), économiques (famines) ou humaines (guerres, révolutions : Kurdistan, ex-Yougoslavie, Somalie, Rwanda, etc.), PSF organise l'approvisionnement pharmaceutique d'urgence ainsi que la logistique d'acheminement et de distribution des médicaments essentiels et du matériel médical auprès des structures sanitaires.

- Des **missions de développement à long terme**.

Elles mettent en place des pharmacies villageoises avec recouvrement de coût¹⁰⁶ (Burkina-Faso, Equateur, Mali, Mauritanie, etc.), réhabilitation d'hôpitaux (Guinée), de laboratoires d'analyses

¹⁰⁴ « Les principaux objectifs de PSFCI » – *Pharmacie sans frontières* – Rapport d'activité – 1996.

¹⁰⁵ <http://www.chrd.org/OrgaPsF.html>

¹⁰⁶ « Les médicaments essentiels et la mise en place du recouvrement des coûts : l'accès aux soins pour tous » – **Serge Barbereau** – *Pharmacie sans Frontières n° 35* – avril 1997.

médicales (Haïti, Rwanda) et de pharmacies hospitalières (Guinée, Rwanda, etc.), formation des personnels concernés.

Ces actions s'intègrent dans de véritables politiques de santé publique, en harmonie avec l'OMS. Leur but est de créer des structures destinées à perdurer et à être reprises, après formation, par des opérateurs locaux.

- Des **missions d'assistance technique**.

Elles consistent à restructurer des capacités de production industrielle (Albanie, Palestine), à apporter des matières premières pour la reprise d'une production de préparations galéniques dans les hôpitaux, les dispensaires et les pharmacies (Bosnie), à restaurer un laboratoire de contrôle de la qualité du médicament et à former les techniciens (Cambodge), à informatiser des circuits de distribution pharmaceutique (Roumanie), à aider à la création de structures pharmaceutiques telles que le laboratoire national de contrôle de qualité, la commission d'enregistrement des médicaments, le service d'inspection, le centre d'étude de bioéquivalence (Palestine).

De nature extrêmement diverses, ces missions d'expertise et de formation apportent des solutions tangibles et efficaces aux différents éléments du problème pharmaceutique existant en Afrique et plus généralement dans les pays sous-développés ou en voie de développement. Elles participent à l'éviction de la contrefaçon dans ces pays avec l'aide de la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (C.H.M.P.).

3.3.2.2 CENTRALE HUMANITAIRE MEDICO-PHARMACEUTIQUE

La C.H.M.P. organise l'approvisionnement au moindre coût en médicaments essentiels et en matériel médical et produits de biologie.

Elle fonctionne selon trois critères fondamentaux :

- **Contrôler la qualité** (car un mauvais médicament, sous-dosé ou contenant une substance active mal purifiée est un outil dangereux) grâce à un laboratoire de contrôle de qualité, créé en 1994, équipé pour satisfaire au contrôle physico-chimique des pharmacopées occidentales¹⁰⁷ ;

¹⁰⁷ Ce laboratoire a été amené à découvrir de nombreuses contrefaçons collectées dans différents pays par les missionnaires de Pharmaciens Sans Frontières.

- Mettre à la disposition des structures humanitaires (gouvernementales ou non) les **médicaments et les matériels au coût le plus bas possible** (Tableau 7);
- Apporter toute **information médicale ou pharmaceutique** en vue de la bonne utilisation des produits distribués dans les pays en difficulté en sensibilisant les populations à la **qualité du médicament** de la matière première à la distribution.

En tant que centrale humanitaire d'approvisionnement, elle permet de :

- se fournir directement auprès des fabricants. Pour chaque produit, si possible, plusieurs fabricants sont sélectionnés par une procédure d'agrément basée sur la qualité et mis en concurrence pour les prix et les délais.
- vérifier et contrôler la qualité des produits par leur passage obligatoire dans les entrepôts de la centrale avant les expéditions sur le terrain, procédures d'assurance qualité, tests de contrôle de qualité.
- constituer des stocks des produits les plus courants pour assurer la couverture des besoins d'urgence. (Le réapprovisionnement continu des stocks entraîne un sondage régulier des prix du marché et garantit la vérification de la cohérence des offres proposées).
- organiser par la constitution des stocks, des achats groupés de quantités plus importantes, donc à meilleurs prix, et garantir par le nombre des missions fournies le renouvellement régulier de ces stocks (produits avec date de péremption).

L'association Pharmaciens Sans Frontières Comité International réussit à offrir des solutions aux problèmes locaux de dispensation de soins de santé et participe activement au recul des problèmes engendrant l'existence des contrefaçons dans les pays les plus défavorisés.

Laboratoire	Produit/Dosage	Unité/cond.	Prix par cond. (en Francs)	Prix par unité (en Francs)	% par produit
Smithkline Beecham	Clamoxyl [®] caps / 500 mg	12	37,20	3,100	100,00
Allard – Bristol Myers Squibb	Hiconcil [®] caps / 500 mg	12	34,60	2,883	93,00
INAVA	A-Gram [®] caps / 500 mg	12	33,60	2,800	90,30
Bouchara	Amodex [®] caps / 500 mg	12	33,00	2,750	88,70
Bristol – Bristol Myers Squibb	Bristamox [®] caps / 500 mg	12	23,30	1,942	62,60
Dakota – Sanofi Pharma	Amophar [®] caps / 500 mg	12	23,10	1,925	62,10
CHMP – Athlone GEN.	Amoxicilline caps / 500 mg	1000	310,05 ¹⁰⁸	0,310	10
CHMP – Bristol Myers Squibb	Amoxicilline caps / 500 mg	500	153,62	0,303	9,76
Roche	Valium [®] cp / 10 mg	30	16,20	0,540	100
Genevrier	Novazam [®] cp / 10 mg	30	19,60	0,653	121
Ratiopharm	Diazepam Ratiopharm [®] cp / 10 mg	30	14,00	0,467	86,40
CHMP – Chanelle GEN.	Diazepam cp / 10 mg	1000	13,70	0,012	2,23

Tableau 7: Prix public de deux principes actifs (Amoxicilline et Diazepam) commercialisés par différents laboratoires en 1998 – CHMP

¹⁰⁸ en 1994.

3.3.3 ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

3.3.3.1 GENERALITES

L'Organisation Mondiale de la Santé ou la « World Health Organization » est une des institutions spécialisées des Nations Unies.

L'organisation compte cent quatre-vingt-onze états membres¹⁰⁹.

Ses programmes et son budget¹¹⁰ sont définis par l'Assemblée mondiale de la santé qui se réunit annuellement à Genève au mois de mai.

Les programmes sont exécutés par le secrétariat de l'Organisation, laquelle a son siège à Genève, six bureaux régionaux dans les différentes régions du globe et, dans le cas des pays en développement, un représentant auprès du ministère de la santé.

L'ensemble de l'effectif de l'OMS s'élève à quatre mille personnes de plus d'une centaine de nationalités.

Dans le domaine pharmaceutique, son rôle « constitutionnel » est d'assumer des fonctions normatives, telles que l'établissement des étalons biologiques, de la pharmacopée internationale et des dénominations communes internationales.

Ce travail est exécuté par la division de la gestion et des politiques pharmaceutiques ou « Division of Drug Management and Policies » (DMP).

En plus, à la fin des années 1970 a été créé le programme d'action pour les médicaments essentiels (DAP) qui, à la demande des pays en développement, travaille sur le terrain pour élaborer des politiques pharmaceutiques dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels.

3.3.3.2 ROLE DE L'OMS DANS LA LUTTE

L'OMS est une des premières organisations internationales à s'être intéressée aux contrefaçons des médicaments.

¹⁰⁹ Voir à ce sujet l'annexe VII – p. 65 : Membres de l'OMS

¹¹⁰ Le budget pour 1998-1999 est de 842 millions de dollars, il résulte en majorité des contributions de ses États membres et de ses membres associés.

C'est lors de la conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments à Nairobi, en 1985, que l'apparition de contrefaçons a été mentionnée pour la première fois comme un problème important.

En 1988, l'Assemblée de la santé a adopté une résolution (WHA 41.16) qui priait « les gouvernements et les fabricants de produits pharmaceutiques de coopérer pour détecter et prévenir les cas de plus en plus nombreux d'exportation ou de contrebande de préparations pharmaceutiques faussement étiquetées, falsifiées, contrefaites ou ne répondant pas aux normes".

Cette même résolution priait le directeur général d'instituer des programmes pour prévenir et réduire l'importation, l'exportation et la contrebande de ces préparations, et de coopérer avec le secrétaire général des Nations Unies en cas de violation des dispositions des traités internationaux relatifs aux médicaments.

Depuis, le problème a été soulevé dans deux autres résolutions adoptées par l'Assemblée de la santé en 1994 : la résolution WHA 47.12 sur le rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, et la résolution WHA 47.17 sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits pharmaceutiques.

Pour donner suite aux recommandations formulées dans la résolution WHA 41.16, l'OMS a d'abord organisé un atelier sur les contrefaçons, et, chose importante, elle continue à **renforcer les structures de réglementation et de contrôle dans les pays en voie de développement et à diffuser des informations sur la sécurité et l'efficacité des médicaments auprès de ses États membres.**

3.3.3.2.1 *Organisation d'un atelier sur les contrefaçons de médicaments*

Un atelier OMS / FIIM fut organisé en 1992 avec des représentants de la Chambre de commerce international, d'Interpol, du Conseil de Coopération Douanière, de l'Organe International de Contrôle des Stupéfiants, des organisations internationales représentant les pharmaciens, de l'Organisation Internationale des Unions de Consommateurs, de l'Association Européenne des Industries de Produits de Marque et du GATT.

Dans la section « observations », le rapport de l'atelier énumère les **facteurs qui facilitent le commerce de produits contrefaits**, à savoir :

- Un manque de protection de la propriété intellectuelle ;

- Un manque de contrôle réglementaire pharmaceutique et/ou la non-application du contrôle ;
- Des marchés et des chaînes de distribution étendus et peu réglementés dans les pays en développement comme dans les pays développés ;
- Une attention insuffisante à l'assurance de la qualité ;
- Une pénurie de médicaments de base et/ou un approvisionnement pharmaceutique irrégulier ;
- Des différences de prix, tant à l'intérieur des filières officielles qu'entre ces filières ;

Suite à ce premier atelier¹¹¹, des **recommandations applicables à différents niveaux** (au niveau international, national, au niveau de l'industrie pharmaceutique, des pharmaciens, des grossistes-répartiteurs et des consommateurs et de leur éducation) ont été formulées :

- Mettre au point un dispositif permettant l'échange d'informations en créant, par exemple, une banque de données sur les cas d'espèces.
- Adopter et appliquer une législation internationale appropriée contre les contrefaçons ;
- Inciter les gouvernements à mettre en œuvre une législation pour que l'importation, le transit national et l'exportation de produits contrefaits constituent une infraction douanière ;
- Sensibiliser toutes les parties concernées aux risques que les médicaments contrefaits font courir à la santé : un engagement politique est indispensable à la mobilisation des ressources nécessaires à l'application de contre-mesures efficaces ;

Chacun de ces points a été suivi depuis 1992 et la DMP a été la principale division de l'OMS à se charger des différentes missions.

3.3.3.2.2 *Banque de données*

Grâce à l'aide financière du gouvernement japonais, la DMP a créé cette banque de données. Elle mène à la mise au point d'un dispositif permettant aux organisations intéressées d'échanger des informations sur la nature et le volume des contrefaçons, sur le mouvement des marchandises contrefaites et sur les résultats des investigations¹¹².

¹¹¹ Voir à ce sujet l'annexe I – p. 1 : Counterfeit drugs – report of a WHO/IFPMA Workshop – 1-3 April 1992.

¹¹² Cette banque de données n'est pas accessible au public.

Les informations contenues ont été recueillies auprès de tous les États membres en les invitant à communiquer des cas concrets.

3.3.3.2.3 *Renforcement des structures de réglementation*

Le renforcement des structures de réglementation est de loin la tâche la plus importante. La division DMP continue à élaborer des recommandations administratives et techniques pour faciliter la mise en place et la gestion de systèmes réglementaires du marché licite des médicaments.

Ces recommandations comprennent notamment :

- les Principes directeurs à l'intention des petits organismes nationaux de réglementation pharmaceutique ;
- le Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international¹¹³ ;
- les bonnes pratiques de fabrication ;
- les procédures d'importation ;
- l'inspection du circuit de distribution ;
- des modèles de législation ;
- des recommandations dans des publications techniques telles que la Pharmacopée internationale et les tests simplifiés.

L'application de ces recommandations est soutenue par des actions concrètes menées sous l'égide de la DMP, par exemple l'organisation de séminaires réunissant le plus souvent des professionnels de pays voisins travaillant dans le domaine de la réglementation, et la mise en place d'un logiciel permettant de gérer des informations réglementaires.

De plus, la DMP opère un système d'échange d'informations entre les autorités de réglementation pharmaceutique des 191 États membres de l'Organisation : Lettre pharmaceutique de l'OMS et Alertes pharmaceutiques de l'OMS.

Les activités du programme d'action pour les médicaments essentiels (DAP) dans les pays en développement assurent souvent le renforcement des structures réglementaires.

Depuis 1978, la DMP, en collaboration avec les responsables du pays hôte, organise tous les 2 ans une Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique ou

¹¹³ Voir à ce sujet l'annexe VIII – p. 68 : Certificat modèle des produits pharmaceutiques recommandé par l'OMS suivi de l'engagement du pharmacien responsable.

« International Conference of Drug Regulatory Authorities, qui permet de discuter des problèmes d'actualité auxquels sont confrontées ces autorités.

3.3.3.3 MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée.

Un rapport soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé en 1975 a reconnu les problèmes urgents liés au manque de médicaments essentiels dans de nombreux pays et a donné l'impulsion au mouvement qui a abouti à la première liste-modèle des médicaments essentiels publiée en 1977.

Depuis, le concept de médicaments essentiels est largement appliqué.

Il constitue une base rationnelle non seulement pour la fourniture de médicaments au niveau national, mais aussi pour établir les besoins en matière de médicaments à divers niveaux du système de soins de santé.

La liste-modèle a été progressivement complétée depuis son introduction et a évolué en fonction des changements des besoins et des options thérapeutiques.

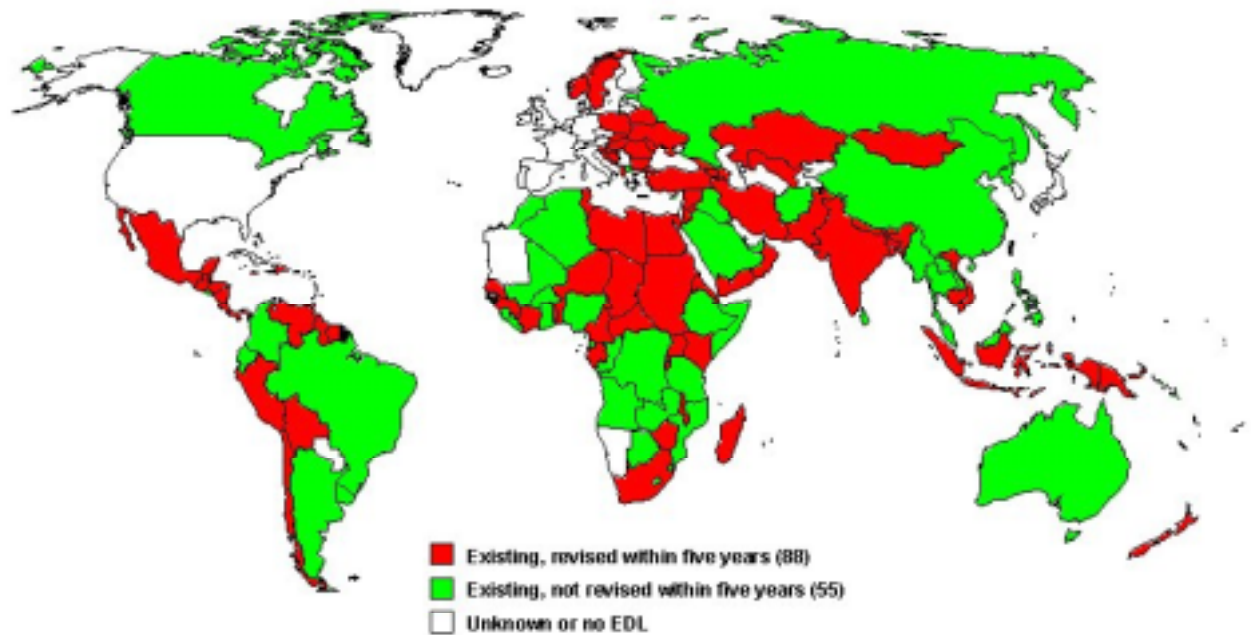
En 20 ans, 166 nouveaux produits ont été ajoutés à la liste, alors que 68 produits initiaux ont disparu, ce qui fait que la liste arrêtée à la dernière réunion du comité d'experts en décembre 1997, compte désormais 306 médicaments contre 208 à l'origine¹¹⁴.

Chaque médicament choisi doit être disponible sous une forme dont la qualité peut être garantie ; sa stabilité dans les conditions prévues de stockage et d'utilisation doit être démontrée.

Lorsque deux ou plusieurs médicaments semblent être équivalents à cet égard, le choix sera déterminé par une étude comparative approfondie de leur efficacité, de leur innocuité, de leur qualité, de leur prix et de leur disponibilité.

¹¹⁴ Cette liste modèle est disponible sur le site Internet de l'OMS : <http://www.who.ch/dmp/edl-10.htm>

La liste de l'OMS des médicaments essentiels est un modèle qui doit guider les pays et les services de santé dans l'établissement de leurs propres listes nationales et locales. Depuis 1977, plus de 140 pays ont adopté une liste nationale et la majorité de ces pays l'ont mise à jour en l'espace de 5 ans (Contrôle **Figure 13**).



Contrôle Figure 13 : Pays où une liste nationale de médicaments essentiels a été adoptée¹¹⁵

Le choix de ces médicaments dépend de nombreux facteurs, tels que la prévalence locale des maladies, les moyens matériels de traitement, la formation et l'expérience du personnel disponible, les ressources financières, ainsi que les facteurs génétiques, démographiques et environnementaux.

Le concept des médicaments essentiels a fait l'objet d'une diffusion et d'une promotion intenses au niveau de chaque pays de la part du Programme d'Action de l'OMS pour les médicaments essentiels, ainsi que de divers programmes de lutte contre les maladies de l'OMS, d'organisations internationales et non gouvernementales du monde entier et d'organismes bilatéraux.

Ces 20 dernières années, la liste modèle OMS des médicaments essentiels s'est affirmée comme un outil inestimable pour sauver des vies et améliorer la santé grâce à un usage plus rationnel des médicaments, un meilleur accès aux médicaments et une meilleure qualité.

¹¹⁵ Traduction de la légende :

- Existante, mise à jour en l'espace de 5 ans (88 pays)
- Existante, pas de mise à jour en l'espace de 5 ans (55 pays)
- Non connue ou absence de liste nationale de médicaments essentiels.

Cette liste est considérée comme un outil d'information et de formation pour les professionnels et les consommateurs. Le coût de la santé étant désormais une préoccupation prioritaire même dans les pays développés, la liste modèle est plus importante que jamais pour contribuer à la mise au point de directives thérapeutiques, de formulaires nationaux, d'informations pharmaceutiques pour le consommateur et d'autres mesures visant à améliorer l'usage des médicaments.

La liste sert aussi de base aux informations modèles de l'OMS relatives aux médicaments, à un nouveau formulaire modèle et à des tests de base sur la qualité des médicaments.

La liste doit être replacée dans le contexte des politiques pharmaceutiques nationales qui visent non seulement l'usage des médicaments, mais aussi les stratégies d'achat et de fournitures, le financement des médicaments, les dons de médicaments et les priorités de la recherche.

L'OMS n'apporte pas elle-même de solutions tangibles au problème de la contrefaçon. Cependant, elle encourage les gouvernements à prendre les mesures qui s'impose pour lutter efficacement contre ce fléau.

Elle organise et participe à des réunions de réflexion sur ce sujet et collabore financièrement et institutionnellement à la réalisation de projets qui tentent d'éradiquer les contrefaçons de médicaments.

3.4 CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE

Dans ce dernier paragraphe, nous avons essayé de tracer un panorama de l'ensemble des moyens employés pour lutter contre la contrefaçon.

Ces différents exemples ne sont pas exhaustifs mais représentent la majorité des actions mises en place de façon juridique, industrielle, pratique et institutionnelle.

En France, les pouvoirs publics luttent efficacement contre les contrefaçons de médicaments au moyen de lois de protection de la qualité du médicament, du brevet et de la marque, ce qui n'est pas le cas de la majorité des pays en voie de développement, qui ne peuvent compter que sur des initiatives privées et locales.

Les poursuites judiciaires sont néanmoins longues, complexes et coûteuses particulièrement lorsqu'elles deviennent internationales.

Les entreprises pharmaceutiques, seuls à vouloir traquer les contrefaçons de leurs produits, sont souvent réduits à utiliser des moyens détournés pour lutter contre les contrefaçons (essai de fabrication de médicaments infalsifiables, recours à des détectives privés, négociations directes avec les faussaires).

La multiplication des accords internationaux permet un minimum de garanties juridiques que tente d'atteindre un maximum de pays.

Enfin, quelques organisations et institutions tentent de lutter avec leur propre moyens :

PSF et la CHMP améliorent l'accessibilité aux soins et aux médicaments à quelques pays lorsque leur situation devient critique

L'OMS encourage l'utilisation des médicaments essentiels génériques, incite les gouvernements à prendre des mesures législatives contre les contrefaçons et sensibilise l'opinion publique aux risques que les médicaments contrefaits font encourir à la santé.

4 CONCLUSION

Ignorée de l'opinion publique et non dévoilée par les entreprises pharmaceutiques, la contrefaçon des médicaments existe réellement.

De nombreux cas ont été identifiés dans les pays en développement mais également dans les pays industrialisés.

Il n'est cependant pas possible de connaître avec précision son étendue ni même de réaliser des statistiques fiables puisque les découvertes ne sont vraisemblablement que la partie visible de l'iceberg.

Il est néanmoins possible de prendre conscience du danger que représentent les contrefaçons puisqu'elles sont généralement de mauvaise qualité donc toxiques voire mortelles.

Dans les pays industrialisés, les contrefaçons de médicaments semblent peu développées. C'est le cas de la France où la commercialisation des produits pharmaceutiques est maîtrisée par les pouvoirs publics qui accordent un monopole aux pharmaciens en échange de la garantie de sa qualité, conjointement à l'adoption de lois de protection du médicament et de la propriété intellectuelle.

De plus, les pouvoirs publics se donnent les moyens de contrôler l'application de ces lois (en créant notamment l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de la Santé) et de dissuader les contrefacteurs (en instaurant des sanctions pénales et civiles).

Les pays africains en voie de développement sont, quant à eux, beaucoup plus touchés par les contrefaçons.

Des facteurs d'ordre historique, géographique, environnemental, économique et politique expliquent une mauvaise organisation du système de santé liée au manque d'accessibilité des médicaments à la population.

De plus, ces pays mettent en place des systèmes législatifs mais n'ont pas les moyens de les faire appliquer et de les contrôler efficacement.

Il en résulte l'existence d'un marché parallèle illicite toléré dans lequel se multiplient les contrefaçons de médicaments.

Seules des initiatives individuelles permettent d'améliorer localement la situation, mesures bien évidemment insuffisantes pour lutter contre ce fléau.

Les entreprises pharmaceutiques désirent livrer bataille contre les faussaires, entament des poursuites judiciaires qui se révèlent peu fructueuses en l'absence de jurisprudences répressives et dissuasives attendues depuis les signatures de conventions internationales.

Enfin, l'Organisation Mondiale de la Santé (aidée sur le terrain par des associations telles que Pharmaciens Sans Frontières et la Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique) s'emploie à trouver des solutions pour combattre la contrefaçon des médicaments.

Pour cela, elle améliore la disponibilité des médicaments essentiels génériques, incite les gouvernements à prendre des mesures législatives contre les contrefaçons et sensibilise l'opinion publique aux risques que les médicaments contrefaits font encourir à la santé.

Cette thèse a été écrite dans le but de lutter, elle aussi, contre la contrefaçon des médicaments en permettant à ses lecteurs de comprendre son étendue, ses origines et ses dangers afin de ne plus rester indifférents à son existence.

Bibliographie

(par ordre d'apparition)

La contrefaçon dans l'industrie - SESSI statistiques – éd. 1995 - Enquête téléphonique réalisée en été 1994

Manual on combating counterfeit pharmaceuticals – Draft November 1997 – World Health Organization.

Pharmacie sans frontières, n° 34 – décembre 1996

« La contrefaçon pharmaceutique » – **Olivier Andriollo**.

Code de la santé publique – Edition Dalloz - Treizième édition 1999

S.T.P. Pharma Pratiques 7 (6) 412-429 – 1997

« Approvisionnement pour l'aide humanitaire ou les pays en développement : la qualité du médicament multisource » – **O. Andriollo**

« L'Europe du médicament : réalité et ambitions » – **De HAAS** – *INSERM Volume 213*, p. 309-314 – 1990

La brevetabilité de la deuxième application thérapeutique.

les cahiers de l'AFAR, n° 11 – octobre 1996

« Les importations parallèles de médicaments en Europe »

S.T.P. pharma pratiques 5 (5) 397-402 – 1995

« Contrefaçon des médicaments : préoccupation et moyens de lutte » – **A. Wehrli et D. Sato** –

Le généraliste, n° 1668 – 20 février 1996

« Contrefaçons : les médicaments aussi »

« La contrefaçon des médicaments » – **Christophe Blin**

Thèse d'exercice de pharmacie – Amiens – 1996.

Le quotidien du médecin, n° 6004 – 11 février 1997

« Contrefaçons de médicaments : un trafic de huit milliards de dollars »

le moniteur des pharmacies et des laboratoires, n° 2046 – 9/10/93

« Contrefaçons de médicament. Les faussaires de la santé »

Newsweek, n° 45, p. 18-23 – 1990

« The pills pirates »

Pharmacie Sans Frontières, n° 34 – Décembre 1996

Dossier : la contrefaçon pharmaceutique » - **Olivier Andriollo**

Croissance, n° 49 – février 1997

« Trafic sur ordonnance »

Le figaro magazine, pp. 77-80 – 13 décembre 1997

« Commerce mortel à tous les coins de rue »

The Lancet vol. 348 – Novembre 1996

« Substandard primaquine phosphate for US Peace Corp personnel »

Croissance n° 49 – février 1997

« Trafic sur ordonnance »

WHO Drug Information Vol. 9, n°3 – 1995

« General Policy Topics »

Jeune Afrique, Édition Afrique Noire, n° 1790 – Avril-Mai 1995

« Pilule amère »

La sécurité sanitaire – **D. Tabuteau** – éd. Berger Levrault 1995.

L'industrie pharmaceutique réalités économiques 1998 » du SNIP.

Les enjeux du médicament générique en France – **Sophie Pierrin-Lépinard** – Philippe Rosier – 1995.

Les échanges de médicaments entre pays européens et pays en développement : efficacité de systèmes de régulation, problèmes et perspectives. – Enquête menée par Pimed, Remed et Wemos sous l'égide de la commission européenne (DG VIII), ministère français de la coopération, mars 1996.

« *Management Sciences for Health* » adopté et traduit sous le titre : “Bien gérer les médicaments” par l'institut Universitaire du Développement. Op. cit. p.127.

Santé du Monde, p. 4-5 – 50^{ème} année, n° 5, sept.-oct. 1997.

Actes du 30^{ème} colloque international sur l'économétrie de la Santé OP. cit. p. 89

Le financement des C.H.U. à vocation inter-régionale en Afrique noire francophone » – **Avoc Ksouma Djona A.**

Le secteur pharmaceutique privé en Afrique – Ministère de la coopération – Organisation Mondiale de la Santé – 1996

Politique du médicament dans les pays d'Afrique francophone – **D. Broun** – p. 21-29 – SNIP – 1994.

Code de la propriété intellectuelle – Edition Dalloz – Janvier 1997

Droit de la propriété industrielle – **Joanna Schmidt-Szalewski** – Mémentos Dalloz

« *Contrefaçon – Ce qu'il faut savoir pour se protéger* » – Comité national anti-contrefaçon – Secrétariat d'État à l'industrie du Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie.

Le généraliste n° 1668 – 20 février 1996

« Contrefacteur : sans risque, mais cent reproches ! ».

Gazette du Palais, p. 967 – Décembre 1992

« La contrefaçon – pour sortir de quelques idées toutes faites » – **Yann Kerlau** –.

Santé du Monde, p. 26-27 – 50^{ème} année, n° 5, sept.-oct. 1997.

La lettre pharmaceutique Bulletin de l'ordre des pharmaciens – 5 octobre 1993

« Contrefaçon des spécialités pharmaceutiques »

Le moniteur des pharmacies et des laboratoires, n° 2046 – 1993

« Dossier : contrefaçons de médicaments »

Le monde – 26 octobre 1996

« Des détectives privés traquent les « faux » sous toutes les latitudes »

“intellectual Property Rights in Asia – An overview” – Christopher Heath -- IIC, Vol. 28, n°3, juin 1997, pp. 303-309

Pharmacien sans frontières – Rapport d'activité – 1996

Les principaux objectifs de PSFCI »

Pharmacie sans Frontières n° 35 – avril 1997

« Les médicaments essentiels et la mise en place du recouvrement des coûts : l'accès aux soins pour tous » – **Serge Barbereau**

Adresses Internet

(par ordre d'apparition)

<http://www.who.ch>

<http://www.pictime.fr/bsa/penales.htm>

<http://www.industrie.gouv.fr/site/industrie/home/navi/page/industrie/faire>

<http://www.mabuhay.com/Balita-L/National News/X0013 FVR signs anticount.html>

<http://www.microtaggant.com.htm>

<http://www.carratu.com/pharm5.htm>

<http://www.chrd.org/OrgaPsF.html>

<http://www.who.ch/dmp/edl-10.htm>

Lexique des abréviations

(par ordre alphabétique)

A.M.M.	Autorisation de Mise sur le Marché
A.S.E.A.N.	« Association of South-East Asian Nation »
AFAR	Association Française des Affaires Réglementaires
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de la Santé
C.P.I.	Code de la Propriété Intellectuelle
C.S.P.	Code de la santé publique
CHMP	Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique
CJCE	Cour de Justice de la Communauté Européenne
DAP	« Action program on Essential Drugs » Programme d'action des médicaments essentiels
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DHEA	Dehydroépiandostérone
DMP	« Drug Management and Policies »
ECHO	« European Community Humanitarian Office »
GATT	« General Agreement on Tarifs and Trade »
I.N.P.I.	Institut National de la Propriété Industrielle
OMS / WHO	Organisation Mondiale de la Santé / « World Health Organization »
PSF	Pharmaciens Sans Frontières
ReMeD	Réseau Médicament et Développement
T.R.I.P.	« Trade Related Intellectual Property »
UNICEF	« United Nations International Children's Emergency Fund » Fonds des Nations Unies pour l'enfance

Liste des annexes

Annexe I	« Counterfeit drugs – report of a joint WHO/IFPMA Wordshop » - 1-3 April 1992	p. 1
Annexe II	Bulletin d'analyse de la CHMP	P. 17
Annexe III	Vente de « médicaments » sur Internet	p. 20
Annexe IV	Vente de « médicaments » par correspondance	p. 38
Annexe V	Exemples de répressions juridiques des contrefaçons de médicaments	p. 47
Annexe VI	Site Internet de Carratu International	P. 59
Annexe VII	Membres de l'Organisation Mondiale de la Santé	p. 65
Annexe VIII	Certificat modèle des produits pharmaceutiques recommandé par l'OMS	p. 68