



# Défis<sup>n°</sup>5

L'Intelligence stratégique au service de la compétitivité

## ENTRETIEN AVEC

Renseigner les démocraties, renseigner en démocratie

Jean-Claude COUSSERAN  
et Philippe HAYEZ

Loi sur le renseignement  
un texte d'urgence attendu depuis 25 ans

Etienne DROUARD



## ENJEUX

Affronter  
le cyber-crime :  
la voie criminologique

Xavier RAUFER



## EXPLORER

# CRIME PHARMACEUTIQUE : UNE ÉPIDÉMIE SILENCIEUSE



# Défis

L'Intelligence stratégique au service de la compétitivité

Revue numérique du département  
Intelligence et sécurité économiques  
de l'INHESJ

Cyrille SCHOTT, **DIRECTEUR DE LA PUBLICATION**

Diane DE LAUBADÈRE, **RÉDACTRICE EN CHEF**

Angélique LE MAZOU, **RÉDACTRICE EN CHEF ADJOINTE**

## ASSISTANCE À LA RÉDACTION :

Morgane BEUGNOT, Pauline COURTEL, Bertrand ECHE, Karen JOUVE

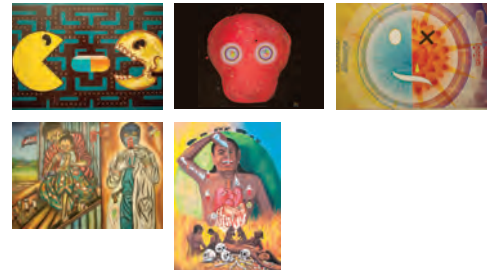
Les textes publiés dans *Défis*, ne représentent pas l'opinion de l'Institut, ils n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs.

Revue *Défis*

INHESJ - École militaire 1, place Joffre 75700 Paris SP 07

ISSN : 2265-4577

© INHESJ



Exposition itinérante,  
Asie du Sud-Est, 2011.

- Cambodge - Han Ratha - Face off
- Cambodge - Sokuntevy Oeur - Apathy
- Thaïlande - Haritorn Akarapat - Untitled
- Laos - Ketsada THAMMAVONGSA
- Cambodge - Han Ratha - Faces



photodeleris.com

Photos de couverture :

© Cube/Ikon Images/Corbis  
Key on Computer Chip - Image by © Corbis  
Cambodge - © Han Ratha - Face off

**Cyrille SCHOTT**

Directeur de l'INHESJ

En cette période de l'année marquée notamment par la clôture de la 18<sup>ème</sup> session nationale «Protection des entreprises et Intelligence économique», conduite avec succès à son terme par le département *Intelligence et sécurité économiques*, je souhaite à nouveau mettre l'accent sur l'impérieuse nécessité de sensibiliser et diffuser cette culture, qui constitue un enjeu majeur pour l'avenir de notre pays et de ses entreprises.

Les acteurs économiques doivent aujourd'hui faire face à des menaces protéiformes, qui sont de plus en plus difficiles à anticiper et à maîtriser. Le périmètre des risques et des menaces ne cesse d'évoluer, du fait spécialement de l'accélération des avancées technologiques.

Dans le cadre de la session nationale, les auditeurs ont été amenés à réaliser des travaux sur les nouveaux risques et les enjeux pour l'avenir des entreprises françaises. Ont été abordés, cette année, des sujets comme l'impact de l'arsenal juridique et judiciaire américain sur les entreprises françaises, le patriotisme économique en France et à l'étranger, le périmètre d'avenir possible pour les entreprises de sécurité privée ou encore les pratiques de surveillance révélées par l'affaire PRISM (dite Snowden) et leurs conséquences sur la sûreté et le développement des entreprises.

Parce qu'ils contribuent à alimenter la réflexion et participent de la confrontation des idées, indispensable à l'éclairage des grands acteurs de la sphère institutionnelle et du secteur privé dans leur prise de décision, ils méritent d'être connus.

C'est pourquoi, j'ai souhaité, avec les responsables du département *Sécurité et intelligence économiques*, que ces travaux puissent être publiés et accessibles au plus grand nombre sur notre site Internet dans une rubrique dédiée à cet effet.

Sensibiliser, réveiller les consciences est la vocation même de ce Département. Ce numéro de *Défis* en témoigne encore une fois. Deux sujets phares y sont traités. L'actualité sur la loi du renseignement, adoptée ce 9 juin par la Sénat, méritait une tribune, ouverte à deux praticiens du renseignement et à l'un des rédacteurs du projet de loi. Le second, sujet central du numéro, explore l'un des aspects de la criminalité organisée : le trafic de faux médicaments, un phénomène largement amplifié avec le développement d'Internet. Pour la première fois dans une revue en langue française, se trouvent réunis les principaux acteurs engagés dans la lutte contre le crime pharmaceutique.

Nous espérons, à travers ces analyses de référence, donner au lecteur une vision panoramique de cette problématique émergente, dont il n'est plus permis de douter qu'elle constitue un enjeu stratégique de santé publique. 99

**EDITORIAL** ..... 1

**Cyrille SCHOTT**, Préfet de région, Directeur de l'INHESJ.

**INTRODUCTION** ..... 3

**Diane de LAUBADERE**, Rédactrice en chef de Défis.

**EXPLORER :**  
**Crime pharmaceutique : une épidémie silencieuse** ..... 6**PANORAMA** ..... 7

Coartem : une tragédie en trois actes

**Jean-Luc MOREAU**, Directeur général de la sécurité des produits du groupe pharmaceutique Novartis International de Bâle.

Qu'est ce que le paludisme ?

Zones d'investigation

**Benoit FAUCON**, Journaliste.

La contrefaçon de médicaments : un enjeu de santé publique

**Eduardo PISANI**, Directeur général de l'IFPMA.

Les contrefaçons dangereuses, un crime idéal ?

**Pierre DELVAL**, Criminologue, Président de l'Organisation internationale pour la lutte contre les trafics illicites WAITO Corp. Président de la Commission « faux médicaments » du TF-CIT à l'OCDE.

La lutte anti-contrefaçon, entre sur-communication et sous-information

**Eric PRZYSWA**, Chercheur-Journaliste.

Crime pharmaceutique : prévenir ou guérir ?

**Jean-Luc MOREAU**, Directeur général de la sécurité des produits du groupe pharmaceutique Novartis International de Bâle.

Faux médicaments : une menace pour l'espace européen

Les Opérations Casa Mayor et Vigorali, deux affaires emblématiques.

**VERS UNE PÉNALISATION  
DU CRIME PHARMACEUTIQUE ?** ..... 39

Les limites de la propriété intellectuelle

**Corinne CHAMPAGNER-KATZ**, Avocat au Barreau de Paris, spécialiste en propriété intellectuelle.

Faut-il un instrument juridique international pour lutter contre le faux médicament

**Wilfrid ROGE**, Directeur de la formation de l'IRACM (Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments).

Les terminologies « faux médicaments » ou « médicaments contrefaits » sont-elles adaptées à la réalité du trafic ?

**Wilfrid ROGE**, Directeur de la formation de l'IRACM (Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments).

La Convention MEDICRIME et l'action du Conseil de l'Europe dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux

**François-Xavier LERY**, Chef de section au sein de la Direction de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe.

**LES MOYENS DE LA LUTTE : VOLET OPERATIONNEL** .... 63

■ **Face a un risque sanitaire majeur :  
quelles actions du public ?** ..... 64

Le Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes

**Benoit VALLET**, Directeur général de la Santé.

L'action de la Gendarmerie

**Colonel Bruno MANIN**, Directeur de l'OCLAESP.

L'action de CIVIPOL

**CIVIPOL**, Société de conseil et de service du ministère de l'Intérieur.

L'action du Renseignement des Douanes

**Sébastien CETTI**, Chef de division à la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (Observatoire des médicaments).

L'action des douanes au niveau mondial

**Philippe VORREUX**, Responsable des Affaires juridiques et des programmes DPI/IPM de l'Organisation mondiale des douanes (OMD).

La technologie au service de la coopération public-privé

**Sophie MOLLE**, IPM Private Sector – Senior Manager.

L'action d'Interpol

**Aline PLANCON**, Sous-directrice d'INTERPOL chargée de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité pharmaceutique.

L'action d'Europol

**Chris VAN STEENKISTE**, Cluster Manager Counterfeiting.

L'action du MAE et de la DCI

« La lutte contre le trafic : un enjeu de diplomatie »

**Manuel BRIQUET**, coordinateur régional du projet « FSP Mékong ».

■ **Face aux risques réputationnels, financiers, ... :  
quelles stratégies des acteurs privés pour quels risques ?** ..... 99

La lutte : une priorité stratégique pour les laboratoires

**Edmond D'ARVIEU**, Directeur sûreté du groupe Sanofi.

Lutte contre les faux médicaments. Avoir une stratégie :  
un prérequis incontournable

**Bernard LEROY**, Directeur de l'IRACM.

La spectrométrie vibrationnelle, un exemple de technologie performante

**Dr. Theophile SEBGO**, Expert scientifique attaché au département Sûreté du groupe Novartis International.

Lutte contre la fraude, les ESSD en première ligne

**AMARANTE International.**

■ **Briser le silence réduit-il le risque ?  
Le rôle de la société civile ou l'ambivalence de la communication** ..... 114

Face aux médicaments, une mobilisation globale et permanente

**Professeur Marc GENTILINI**, Professeur de médecine français, spécialiste des maladies infectieuses et tropicales, membre de l'Académie nationale de médecine et du Conseil économique et social.

Dénoncer pour mieux sensibiliser, l'exemple de la campagne  
Fight the Fakes

**Morgane DE POL**, Secrétariat Fight the Fakes.

**ENTRETIEN AVEC ...**

**Jean-Claude COUSSERAN**, directeur général de la DGSE de 2000 à 2003,

**Philippe HAYEZ**, magistrat à la Cour des comptes, Co-responsables de l'enseignement sur le renseignement à Sciences-Po Paris.

Loi sur le renseignement : un texte d'urgence attendu depuis 25 ans

**Etienne DROUARD**, Chargé d'enseignement à l'INHESJ, Avocat à la Cour - Cabinet K&L Gates.

**ENJEUX**

Affronter le cyber-crime : la voie  
criminologique

**Xavier RAUFER**, Criminologue.

**L'EGIDE ET LA PLUME****ACTUALITÉS  
DU DÉPARTEMENT**



**Diane DE  
LAUBADERE**

Rédactrice en chef de *Défis*

Des récentes révélations sur le programme américain de surveillance électronique Prism, aux attentats de janvier dernier à Paris, l'actualité place une nouvelle fois le terrorisme international au coeur du débat politico médiatique. La violence de ces événements n'est pas gratuite, elle véhicule un message dont la portée symbolique bouscule les valeurs fondatrices des démocraties occidentales. Elle mobilise la société dans sa majorité, qui se sent d'autant plus concernée qu'elle est directement menacée. L'État peut-il encore assurer sa fonction régalienne de protection du citoyen contre toute forme d'agression, tout en préservant les libertés fondamentales ?

---

L'ouverture du débat contraint les pouvoirs publics à adopter d'urgence des réponses proportionnées, au risque de bafouer nos exigences fondamentales de « liberté » et de « droit à la vie ». Au risque aussi de surréagir dans la précipitation, en occultant d'autres réalités tout aussi cruciales et indispensables à notre sécurité. Le projet de loi sur le renseignement illustre la difficulté qu'ont les pouvoirs publics à adapter les outils de défense à l'évolution de la menace, et à repenser le cadre juridique de leur emploi. Etienne Drouard, l'un des rédacteurs de la loi sur le renseignement, la qualifie de « texte d'urgence attendu depuis 25 ans ». Son analyse nous permettra de mieux comprendre les avancées dont ce projet est porteur, et les difficultés rencontrées par ses concepteurs.

Un entretien avec deux praticiens du renseignement et co-auteurs de l'ouvrage récemment paru, *Renseigner les démocraties, renseigner en démocratie*, Jean-Claude Cousseran et Philippe Hayez, nous fait également prendre la mesure des profonds changements qui s'opèrent : « Historiquement, nous sommes passés d'un renseignement au service du Prince à un renseignement au service de l'Etat puis au service de la société. Laisser croire que le renseignement pourrait être d'abord aujourd'hui un instrument d'auto-défiance du pouvoir vis-à-vis de ses citoyens est donc un anachronisme dans une démocratie. L'idée d'un renseignement qui travaillerait contre les citoyens est une forme d'inceste, de monstruosité. ». En outre, « La prise en compte des intérêts économiques est un autre exemple de l'extension des missions de renseignement à d'autres domaines.

Etroitement liées à la question de la souveraineté nationale, ces missions doivent être strictement encadrées et pilotées. [...] La version de la loi adoptée par le Sénat ce 9 juin présente d'ailleurs clairement la protection des « intérêts économiques et scientifiques de la France » comme l'une des finalités du renseignement ». Dépassionner le débat, conjurer les peurs multiformes et les nombreux fantasmes sur le renseignement, c'est aussi ce que ces deux auteurs tentent de faire, en portant à la connaissance de tous un objet d'étude et de réflexion jusque-là gardé sous silence.

L'autre thème central de ce numéro 5 de *Défis* est lui aussi peu médiatisé, donc peu connu du grand public. La contrefaçon des médicaments représente pourtant un risque sanitaire global majeur. Et si, malheureusement, elle est depuis longtemps une cause avérée de mortalité des populations vivant sous le seuil de pauvreté dans les régions émergentes, elle menace aujourd'hui tout autant la santé des ressortissants des pays développés, qui, de plus en plus, achètent leurs médicaments sur Internet. Maître Corinne Champagner Katz nous rappelle que la contrefaçon est « l'un des plus grands fléaux des XX<sup>ème</sup> et XXI<sup>ème</sup> siècles ; elle concerne tous les secteurs d'activité des biens de l'industrie et des services et présente le double intérêt d'être lucratif et d'engager le contrefacteur dans un risque judiciaire très modéré. ». Dans le cas des médicaments, la contrefaçon est par essence dangereuse. De fait, elle devient un acte criminel qui devrait relever du droit pénal. L'enjeu est donc de parvenir à un accord international sur la requalification juridique et la « pénalisation » de ce délit.

Le « crime pharmaceutique » se développe sournoisement à l'image d'une « épidémie silencieuse », titre de ce dossier spécial de *Défis*. Selon le Larousse, le mot « épidémie » désigne le développement et la propagation rapide d'une maladie contagieuse dans une population et, par extension, « tout phénomène pernicieux, nuisible, qui atteint un grand groupe d'individus. ». Une définition qui s'applique parfaitement au « crime pharmaceutique ». Car pernicieuse, cette nouvelle forme de criminalité, qui s'entend par le vol, la contrebande, l'altération ou la contrefaçon des médicaments et produits de santé, l'est indéniablement. S'il est impossible de dénombrer avec précision les victimes qu'elles ont causées, certaines des affaires évoquées dans les pages de ce dossier ne laissent aucun doute sur l'effroyable dangerosité du phénomène. Au point que le Conseil de l'Europe, auteur de la « Convention Médicrime », n'hésite pas à affirmer qu'en privant les patients du traitement médical qui leur est indispensable, « la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires violent le droit à la vie inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales. ».

En dépit de la communication officielle des agences internationales comme Interpol, qui diffusent régulièrement les bilans spectaculaires de leurs saisies de produits illicites, et des campagnes de sensibilisation orchestrées par diverses fondations, associations ou groupes d'intérêt, la plupart de nos questions sur les faux médicaments demeurent sans réponse. Pourquoi ? Par manque de recul et d'analyse sur la portée du phénomène ? Parce que nous préférons fermer les yeux sur cette nouvelle menace et en sous-estimer les conséquences, dans une sorte de déni collectif inconscient ? Qui sont les victimes réelles du crime pharmaceutique ? Où sont-elles ? Peut-on les dénombrer ? Peut-on établir avec certitude la cause de leur décès, dû à l'ingestion de substances toxiques contenues dans certains médicaments falsifiés ou à l'inefficacité thérapeutique de contrefaçons « placebo » sans aucun principe actif ? Les rares données chiffrées disponibles sont souvent contradictoires. A défaut d'apporter des réponses dénuées d'ambiguïté, elles donnent tout de même une échelle d'évaluation approximative, suffisamment alarmante, de l'amplitude croissante du problème. Entre sur-communication et sous-information, nous n'avons qu'une vue parcellaire de la réalité.

Au plan économique, sur certains marchés et pour certains produits, la contrefaçon pharmaceutique peut représenter jusqu'à trente, voir cinquante pourcents de parts de marché ! Quel est son véritable impact financier sur les laboratoires ? Là encore, nous sommes confrontés à la difficulté d'évaluer précisément les pertes, et à un manque

crucial de communication de la part de l'industrie du médicament dont le message se recentre sur les questions d'image et les enjeux de réputation des produits et des marques. La sensibilité du sujet est telle que la plupart des groupes pharmaceutiques, en dépit de leur déploiement opérationnel dans toutes les zones à risque et de leurs réels efforts pour juguler le phénomène, peinent à communiquer sur le sujet. Pourquoi cette réserve ? Par manque de vision stratégique de long terme ? Par crainte d'être soupçonnés d'instrumentalisation ? Pour ne pas semer le doute chez leurs actionnaires ?

Il n'en demeure pas moins, heureusement, que les dispositifs de lutte et de prévention se structurent pas à pas, grâce à une meilleure interaction des acteurs publics et institutionnels, professionnels de la Chaîne de santé, services des douanes et de police, sociétés privées de sécurité spécialisées dans la veille et l'investigation, etc.

Qui sont ces nouveaux criminels qui n'hésitent plus à altérer, falsifier ou contrefaire des médicaments destinés à préserver la vie d'autrui ? Qui agissent en bandes organisées à l'insu des services de douanes et des forces de l'ordre, se jouant des frontières, exploitant les revers de la mondialisation, les failles des systèmes de distribution pharmaceutique et l'instabilité des pays en développement ? Qui profitent aussi de l'illusoire liberté qu'offre Internet aux consommateurs les moins avisés des pays riches ? A regarder de près les variables « coût de production », « profit » et « risque juridique » de cette nouvelle équation criminelle, il ne fait aucun doute que leur objectif premier est purement lucratif. Comme nous le rappelle Pierre Delval, « en dix ans, ce fléau a plus que triplé en volume de marchandises commercialisées et génère dorénavant sur les cinq continents plus de 600 milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel, dépassant largement celui des narcotrafics (350 milliards de dollars) ». Il est également permis de penser, dans certains cas, que le fruit de cette activité criminelle ultra lucrative soit mis au service de « causes », et finance de nouvelles actions plus directement meurtrières, aux ressorts idéologiques.

Le phénomène est tentaculaire. Il impacte l'économie légale, menace la santé des populations, la réputation des laboratoires et la crédibilité du système de santé dans sa globalité. Cette dimension protéiforme de la menace rend difficile son traitement et parfois vaines les réponses apportées par les différents acteurs. Quelles politiques publiques les gouvernements mettent-ils en place pour lutter contre ce nouveau fléau ? Quels stratégies et outils les entreprises du secteur de la santé sont-elles amenées à développer pour garantir l'intégrité de leurs produits et protéger leurs marques ?

Les mesures prises sont-elles adaptées ? Suffisantes ? Ne sont-elles pas tronquées par les intérêts parfois divergents des parties prenantes ? Devant la difficulté de répondre à ces questions, Jean-Luc Moreau nous propose de revenir au noeud du problème. Il s'agit pour lui, en priorité, de « traiter les causes plutôt que les effets, de prévenir le crime pharmaceutique plutôt que de chercher à l'endiguer et s'en prémunir. » Ce qui implique de déceler très en amont les facteurs générateurs de risque du trafic et de la contrefaçon, et de réduire les opportunités criminogènes selon les principes connus de la « Prévention Situationnelle ».

C'est à travers une série d'articles et d'entretiens auprès de praticiens du secteur que ce numéro tente d'apporter un éclairage. En réunissant les analyses d'experts et les témoignages d'acteurs concernés par la problématique, ce dossier souhaite faire avancer le débat et favoriser une prise de conscience médiatique, culturelle et politique des nouveaux enjeux sécuritaires, sanitaires, géopolitiques et économiques du crime pharmaceutique. ■

*Chargé de définir et mettre en oeuvre la stratégie anti contrefaçon et sécurité produits du groupe pharmaceutique suisse Novartis International AG de 2007 à 2015, Jean-Luc Moreau nous livre sa connaissance du secteur dans lequel il a évolué pendant les huit dernières années. Nous le remercions vivement de nous avoir apporté son expertise et son soutien scientifique tout au long de la réalisation de ce dossier. Nous remercions aussi l'ensemble des contributeurs à ce numéro, qui, à travers leur investissement, contribuent à sensibiliser le grand public aux différentes actions entreprises pour stopper l'hémorragie des faux médicaments.*

# CRIME PHARMACEUTIQUE : une épidémie silencieuse

---

Dossier coordonné par Diane de LAUBADERE, *rédatrice en chef de Défis*

Expert invité : Jean-Luc MOREAU, *NOVARTIS*







Marché au Cameroun



Jean-Luc MOREAU

Directeur général de la sécurité des produits du groupe pharmaceutique Novartis International de Bâle, de 2007 à 2015, chargé de définir et mettre en oeuvre la stratégie anti-contrefaçon du groupe<sup>1</sup>.

## Coartem : une tragédie en trois actes

### Acte 1 : Beaux discours et envers du décor

*Palais des Congrès de Cotonou, Bénin, 12 octobre 2009.*

A l'initiative de la Fondation Chirac, plusieurs chefs d'Etat et responsables d'organisations internationales se sont réunis pour déclarer publiquement leur engagement à « oeuvrer ensemble en vue d'éradiquer la production, le trafic et le commerce illicite des faux médicaments ». Les discours se succèdent, ponctués de lieux communs compassionnels et de déclarations de bonnes intentions. Outre l'ancien Président français et l'hôte de la manifestation, le Président de la République du Bénin Thomas Boni Yayi,

deux chefs d'Etat Africains prennent la parole, le Burkinabais Blaise Compaoré (qui totalise déjà, à l'époque, 22 années de gouvernance) et Abdoulaye Wade, alors Président en exercice du Sénégal. Au terme d'un habile réquisitoire chargé de pathos victimaire postcolonial, ce dernier affirme aux journalistes que « pour traquer les faux médicaments, il faut aller à la source. On le fait bien pour traquer l'uranium. Pour les pilules, c'est encore plus facile ».

Chiche ? Abdoulaye Wade omet pudiquement de rappeler qu'il est un membre éminent de la Confrérie des Mourides, la puissante organisation musulmane qui régle et contrôle toute l'économie parallèle du médicament au Sénégal et en Gambie voisine. Les réseaux « gris » d'approvisionnement et

(1) Pendant huit ans, Jean-Luc Moreau a travaillé au sein du département sûreté du groupe pharmaceutique Novartis International basé à Bâle, Suisse. D'abord Directeur sûreté de la zone Europe, Moyen-Orient, Afrique (EMEA), en 2011 il est nommé Directeur général de la sécurité des produits. Il est alors chargé de définir et mettre en oeuvre la stratégie anti-contrefaçon du groupe.



© Nana Kofi Acquah

### ▲ Plaquettes de Coartem

de distribution pharmaceutiques ont pour noeud Touba, l'opulente ville sainte de la Confrérie des Mourides située à 200 km à l'Est de Dakar, qui jouit d'un statut de communauté rurale autonome assurant à son grand calife et à ses marabouts une parfaite impunité...

Lassée des beaux discours, une équipe de tournage de la BBC me demande si je sais où trouver des faux médicaments. Je les conduis au grand marché Dantopka, au bord de la lagune, à moins de cinq kilomètres du Palais des Congrès. Pôle d'attraction majeur de la sous-région, ce marché a la réputation d'être le plus grand lieu d'échange à ciel ouvert d'Afrique de l'Ouest. Comme tous les marchés africains, il est sectorisé par types de marchandises. Le secteur des « pharmacies trottoir » se nomme *Adjéounlé*. C'est un labyrinthe d'étals colorés où, sous des parasols fanés, dans une chaleur moite propice à la stagnation des effluves chimiques, s'amoncellent des centaines de boîtes de médicaments sans distinction de classe thérapeutique, mélangées à divers produits parapharmaceutiques et cosmétiques plus ou moins fantaisistes en provenance d'Inde ou de Chine. Même si la plupart des emballages font illusion, les analyses démontrent qu'ici, environ un médicament sur trois ne satisfait pas aux tests de qualité et de conformité<sup>2</sup>. Les journalistes anglais sont à la fête, ils ne se privent pas de filmer sous l'oeil curieux mais nullement inquiet des policiers en charge de la sécurité des lieux. Image tranquille de corruption ordinaire : les vendeurs de médicaments à la sauvette payent un « impôt » aux policiers du marché. Ils s'acquittent aussi d'une patente auprès de la Société de Gestion des Marchés (SOGEMA), une structure d'Etat dont les dirigeants contournent sans vergogne les circuits officiels de répartition pharmaceutique.

Ces pharmaciens improvisés assoupis derrière leurs empilements de boîtes de médicaments défraîchies ne sont que le dernier maillon d'une chaîne. Des grossistes approvisionnent Dantopka et les nombreuses « officines de rue » qui essaient le territoire béninois. Qui sont-ils ? Pourquoi les autorités ferment-elles si complaisamment les yeux sur cette flagrante infraction à la législation sur la santé publique ? Au sommet de l'échelle, à qui ce dangereux trafic profite-t-il ?

Je laisse les reporters britanniques à leur exploration de l'envers du décor, gageant qu'ils se feront écho de l'ironique dichotomie du jour, entre les belles paroles prononcées au Palais des Congrès et la sombre réalité des arcanes d'*Adjéounlé*. Je viens de repérer des dizaines de blisters de « Coartem Public », un antipaludique à base d'artémisinine censé être distribué **gratuitement** aux populations de la zone endémique. Le blister de vingt-quatre comprimés (trois jours de traitement pour un patient adulte) est vendu l'équivalent de cinq dollars. Les camelots auxquels je propose d'en acheter « beaucoup » me montrent fièrement que sous la table ils disposent de plusieurs *dispenser packs*, chacun de ces cartons contenant trente traitements. Leur stock semble inépuisable. Je décide de prélever une trentaine d'échantillons provenant de lots différents.

A mon retour en Suisse, l'analyse de cet échantillonnage confirmera que le Coartem est authentique. Pourquoi falsifier un médicament que l'on peut se procurer gratuitement auprès des organisations caritatives ? Cependant deux choses m'inquiètent : d'une part, les mauvaises conditions de transport et de stockage ont contribué à détériorer les principes actifs, ce qui ne devrait pas manquer de provoquer une perte d'efficacité thérapeutique du traitement<sup>3</sup>. D'autre part, les numéros de lots indiquent sans doute possible que ces blisters achetés au Bénin proviennent de...Tanzanie ! 5000 km de pistes hostiles séparent Cotonou de Dar El Salam. Par quel maraboutage africain des médicaments livrés gratuitement au gouvernement tanzanien se retrouvent-ils à vendre sur les étals de Dantopka ?

### ▼ Vente de faux médicaments sur un marché au Cameroun



© photodeleris.com

(2) <http://www.ifri.org/fr/publications/enotes/notes-de-lifri/trafic-de-faux-medicaments-afrique-de-louest-filieres>

(3) [http://www.thelancet.com/journals/lancetid/article/PIIS1473-3099\(12\)70064-6/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancetid/article/PIIS1473-3099(12)70064-6/abstract)



▲ Porte du marché de Kano, Nigeria

## Acte 2 : Trafic transcontinental à grande échelle

Lagos, Nigéria, mars 2010.

Lara est une Nigériane du Nord qui s'est établie dans le Sud pour fuir la Charia et un mariage arrangé. Son clan l'a condamnée à mort. Deux ans plus tard, elle sera retrouvée sans vie dans le petit salon de coiffure qu'elle tient à Lekki, le quartier de la classe moyenne. Pour l'heure, à ma demande, Lara parcourt les marchés de son vaste pays à la recherche de Coartem Public. Simultanément, deux autres équipes d'opérateurs font de même au Bénin, à l'Ouest et au Cameroun, à l'Est, afin de faire la lumière sur le trafic d'aide humanitaire détecté à Cotonou six mois plus tôt. En cinq semaines, les trente principaux marchés informels du Bassin du Niger seront ainsi discrètement visités et filmés en caméra cachée. Avec partout le même résultat : les étagères des dispensaires publics sont vides tandis que les blisters d'antipaludiques, au lieu d'être distribués gratuitement, sont vendus à l'étalage. Et les prix grimpent ! Dans une région où 50% de la population vit sous le seuil d'extrême pauvreté, soit avec moins de 1,25 dollar par jour et par personne, la survie d'un malade atteint de paludisme *plasmodium falciparum* se négocie en moyenne six dollars.

Les numéros de lots des quelques quatre cents échantillons collectés au cours de cette opération de contrôle confirment une autre donnée inquiétante : 73% proviennent d'Afrique de l'Est, principalement de Tanzanie (51%), mais aussi d'Ethiopie, du Kenya et du Malawi, quatre pays dont les gouvernements ont reçu 45 millions de traitements gratuits au cours de la seule année 2009. Les extrapolations statistiques indiquent que 25% de cette manne, soit plus

▼ Marché du médicament à Luanda, Angola



de dix millions de traitements, ont été méthodiquement captés et détournés afin d'être revendus sur les marchés informels de l'ouest du continent, pour un profit d'environ soixante millions de dollars. Le doute n'est plus permis. La chaîne de distribution caritative du Coartem est gangrenée par un trafic transcontinental de grande ampleur, dont on peut supposer qu'il est le fait d'une organisation criminelle sophistiquée, disposant de complicités de haut niveau et de très gros moyens logistiques.

Il est urgent de donner l'alarme en informant l'OMS, Interpol et les responsables des programmes internationaux de contrôle du paludisme, à commencer par leurs principaux bailleurs de fonds, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (The Global Fund) basé à Genève, et l'Initiative Malaria du Président des Etats-Unis (President's Malaria Initiative) à Washington. Nous diffusons auprès de ces institutions un rapport d'enquête détaillé accompagné d'un film d'une quinzaine de minutes montrant les vendeurs de Coartem *in situ*, sur les marchés de rue. Je m'attends à une réaction d'urgence, à la convocation d'un comité de gestion de crise, à une mobilisation générale de tous les acteurs publics et privés, j'imagine candidement qu'il sera demandé des comptes aux ministères de la santé des Etats d'Afrique de l'Est incriminés.

Mais rien ne se passe. Pendant plus d'une année, on tergiverse, on « diplomatise », on remet en question nos chiffres et nos conclusions, on doute de l'envergure supposée de la vaste entreprise de détournement d'aide

publique que mon équipe vient de mettre à jour, on minimise ses conséquences thérapeutiques désastreuses sur les populations les plus démunies de la zone endémique : « Après tout, même vendu, le traitement arrive chez le patient, c'est ce qui compte ! ». Les porteurs de mauvaises nouvelles sont rarement les bienvenus. Nos révélations dérangent. Elles brouillent le message ultra optimiste formaté par les communicants des institutions et des organisations de solidarité internationale, elles irritent leurs responsables plus qu'elles ne les incitent à prendre les mesures énergiques qui s'imposent afin d'enrayer le trafic et démasquer ses auteurs. Les mastodontes humanitaires institutionnels sont comme les trois singes de la sagesse, chacun se couvrant une partie du visage avec les mains : *ne rien voir, ne rien entendre, ne rien dire*. Ce qui revient à laisser le champ libre aux trafiquants.

Notre propre enquête nous porte à Dar El Salaam, dans les entrepôts du Medical Stores Department (MSD) du ministère de la Santé de Tanzanie, où se confirment les mécanismes de prédation systématique et de détournement de 20 à 30% des donations internationales en antipaludiques. Nous identifions même un groupe industriel régional suspecté de fournir couverture et logistique aux trafiquants. Ces accointances avec certains membres du gouvernement sont connues, plusieurs affaires ayant précédemment tourné au scandale d'Etat. Lorsque je lui fais part du fruit de nos recherches, le commissaire en charge de l'antenne locale d'Interpol me répond tristement qu'il ne pourra rien en faire. Je lui demande s'il craint pour sa carrière. Il me répond qu'il craint pour sa vie.

### Favelas à Luanda , Angola ▼



© photodeleris.com



◀ Officier des douanes à Luanda, Angola

### Acte 3 : Contrefaçon en bande organisée et crime de masse

*Luanda, Angola, 18 juillet 2012.*

Selon Transparency International, l'Angola de Jose Eduardo Dos Santos figure parmi les vingt pays les plus corrompus au monde. Une situation que reflète parfaitement l'architecture de la capitale, griffée sur son front de mer d'une ligne de démarcation entre les façades de marbre et de verre du quartier d'affaires, et les immondes taudis des favelas où cinq millions d'êtres humains luttent quotidiennement pour survivre. Ici, la malédiction de l'or noir dessine une alternative simple, on est soit misérable, soit scandaleusement riche.

Dans la zone portuaire, les inspecteurs des douanes viennent d'ouvrir un conteneur maritime immatriculé BMOU 438 4502 débarqué un mois plus tôt du Kota Mesra, un cargo battant pavillon Hongkongais en provenance du port de Nansha en Chine du Sud. Cette « boîte » de trente mètres cubes contient un sofa, quelques chaises, cinq cartons de logiciels et DVD pornographiques piratés, des ours en peluche et 330 enceintes HI-FI de la taille d'un homme, apparemment destinées à une église presbytérienne locale. L'importateur est Luanda Starway International, une société de courtage établie conjointement à Luanda

et Guangzhou, dont le gérant est un certain Hubert Aben Iduku, citoyen de la République Démocratique du Congo (RDC) résidant en Chine. Le destinataire de la cargaison se nomme Antonio Kinavuidi. Curieusement, il possède une pharmacie à *Plaza Congolese*, le principal marché à ciel ouvert de Luanda.

Un douanier démonte une enceinte HI-FI qui s'avère être bourrée de blisters d'un traitement antipaludique d'apparence douteuse. Une fois toutes les enceintes ouvertes, la saisie atteint un chiffre record : 36 millions de fausses pilules de Coartem Public (1,4 million de traitements), de quoi « soigner » 6% de la population angolaise ! Nos tests établiront que ces contrefaçons ne contiennent absolument aucune trace d'artémisinine et de luméfantine, les principes actifs du Coartem. Les faux comprimés sont fabriqués avec de la farine de maïs, du glucose et un pigment jaune industriel. Pour un patient sujet à une crise de paludisme grave, c'est l'échec thérapeutique assuré, donc vraisemblablement la mort.

Ce n'est pas la première fois que nous détectons ces contrefaçons dangereuses. Depuis plusieurs mois, de Cotonou à Lagos, Douala, Kinshasa et finalement Luanda, elles inondent les marchés informels de l'ouest africain où, sur les étals, elles cohabitent avec les vrais traitements détournés des stocks publics. Comment en est-on arrivé là ? Par une mécanique d'une implacable logique commerciale.

Entre 2009 et 2012, les complices tanzaniens dont personne n'a osé entraver la marche, quels qu'ils soient, ont détourné et mis en vente environ trente millions de blisters de Coartem. En moins de trois ans, ce médicament initialement gratuit est devenu un produit de masse dont la valeur faciale unitaire, dans certaines échoppes, peut atteindre sept dollars. Or, à Guangzhou, ruche de la contrefaçon industrielle mondiale, la falsification d'un blister de vingt-quatre faux comprimés coûte moins de cinquante cents. Une marge de plus de six dollars, multipliée à plusieurs millions !

Notre course contre le réseau organisateur de ce crime est éreintante. Et très solitaire. Partout nous nous heurtons au laxisme des autorités, ainsi qu'à certains obscurs mécanismes de « protection » que l'on ne peut qu'attribuer à la corruption qui infecte la région. Au prix d'efforts acharnés, nous parvenons à faire saisir 55 millions de comprimés falsifiés. C'est malheureusement loin d'être suffisant pour empêcher la contrefaçon placebo de faire des ravages. Fin 2013, nous sommes à Maroua, une ville de 400 000 habitants à l'extrême Nord du Cameroun, où le groupe islamiste Nigérian Boko Haram vient de kidnapper le prêtre français Georges Vandenbeush. Une épidémie de paludisme (40 000 cas recensés, soit 10% de la population) fait plus de mille morts en deux mois<sup>4</sup>. Images d'apocalypse, les couloirs des centres médicaux sont encombrés de gamins aux yeux vides, agonisant à même le sol. Devant

l'hôpital central de la ville, nous repérons des policiers en uniforme vendant les traitements de Coartem Public à la chaîne, comme des brins de muguet un 1<sup>er</sup> mai. Du faux ! Le même qu'à Luanda et les pays voisins.

Il n'y a hélas pas d'épilogue à cette déplorable histoire. La piste criminelle mène à *Chocolate city*, le quartier africain de Guangzhou. Plus précisément à la boutique d'instruments de musique qui a fait fabriquer les enceintes HI-FI interceptées en 2012 par les douanes angolaises. Nous identifions et localisons une partie des membres du réseau, des *businessmen* d'origine *Bakongo* expatriés en Chine du Sud, au paradis des contrefacteurs. Ils opèrent à peine masqués derrière une arborescence de sociétés de courtage binationales, chinoises et africaines.

Les autorités chinoises ont depuis longtemps le dossier en mains. Celles des pays africains concernés aussi. Les grands acteurs internationaux, OMS, Interpol, Fonds Mondial, USAID etc. n'ignorent rien du problème, dont j'ai témoigné en personne devant le Congrès des Etats-Unis.

Avec l'espoir qu'un jour les singes de la sagesse renoncent à se voiler la face... et agissent ! ■



credit photodeleris.com

#### ▲ Découverte de faux Coartem à Luanda, Angola 2012

(4) <http://www.afrik.com/cameroun-une-epidemie-de-paludisme-fait-pres-de-1-000-morts>

# Qu'est ce que le paludisme ?

Le paludisme, également appelé malaria est la plus importante des maladies parasitaires tropicales. Il est dû à des parasites transmis à l'homme par des piqûres de moustiques infectés. L'OMS<sup>1</sup> recense quatre types de paludisme humain :

- *Plasmodium falciparum*
- *Plasmodium vivax*
- *Plasmodium malariae*
- *Plasmodium ovale*

Les « *plasmodium falciparum* » et « *plasmodium vivax* » sont les types plus répandus mais le « *falciparum* » constitue le plus mortel d'entre eux.

Les symptômes sont les suivants :

- Fièvre, 8 à 10 jours après l'infection ;
- Maux de tête ;
- Douleurs musculaires ;
- Affaiblissement ;
- Vomissements, diarrhées ;
- Toux ;
- Anémie sévère ;

Une crise de paludisme se traduit par un excès de fièvre, des tremblements accompagnés de sueurs froides et une transpiration intense.

## La transmission

Le parasite est le plus souvent transmis par les piqûres du moustique anophèle femelle. La transmission peut s'effectuer également de la mère au fœtus (un cas recensé par l'Institut Pasteur).

## Les personnes exposées

Près de la moitié de la population mondiale est exposée au paludisme. La plupart des cas et des décès surviennent en Afrique Subsaharienne. L'Asie, l'Amérique latine, le Moyen-Orient et certaines parties de l'Europe sont également touchés. En 2014, 97 pays étaient confrontés à une transmission continue.

## Les populations à risque sont :

- Les jeunes enfants ;
- Les femmes enceintes non-immunisées et semi-immunisées ;
- Les personnes vivant avec le virus du Sida (VIH) ;
- Les voyageurs internationaux non immunisés provenant de régions épargnées ;
- Les immigrants issus des régions endémiques.

## Les traitements et médicaments

Aujourd'hui, aucun vaccin n'est disponible pour lutter contre le paludisme. Il est dangereux de partir en zone de transmission intense sans prise régulière d'un traitement préventif, en particulier pour les enfants et les femmes enceintes. Le traitement préventif doit être prescrit par un médecin prenant en compte différents paramètres tels que :

- Les zones visitées ;
- La durée du voyage ;
- L'âge du patient ;
- Les antécédents pathologiques ;
- L'existence de possibles intolérances aux antipaludiques ;
- Les interactions médicamenteuses ;
- Les grossesses.

Les médicaments antipaludiques ne garantissent pas une protection absolue contre l'infection, il est donc important de se protéger des piqûres de moustiques (moustiquaire, produits anti moustiques).

Dans le cadre curatif ou préventif, il existe différents types de médicaments antipaludiques. L'Organisation Mondiale de la Santé a créée en 1977 une Liste modèle de Médicaments Essentiels (LME) permettant aux gouvernements de rationaliser la sélection, l'utilisation et le coût des produits à disposition<sup>2</sup>.

## Les produits disponibles sur le marché<sup>3</sup>

Le groupe Novartis propose une combinaison « *Arthéméther/Lumefantrine* » à destination des pays en voie de développement sous la marque « *Coartem* », l'équivalent du *Riamet* distribué dans les autres pays. Sanofi propose de son côté la « *Nivaquine* » (Sulfate de chloroquine) et l'« *ASAQ Winthrop* » (combinaison d'« *Artésunate* » et d'« *Amodiaquine* »), conçus en partenariat avec l'organisation *Drugs for Neglected Diseases Initiative*<sup>4</sup> (DNDi). Depuis son apparition, plus de 300 millions de traitements ont été distribués sur le marché africain<sup>5</sup>.

Au niveau préventif, d'autres produits existent<sup>6</sup> tels que le « *Paludrin* » (chlorhydrate de proguanil) ou encore le « *Savarine* » (Chlorhydrate de Proguanil + Phosphate de Chloroquine) du laboratoire Alliance Pharma. La Pharmacie Centrale des Armées propose le « *Nopalu* » (composé de Chlorhydrate de Proguanil et Sulfate de Chloroquine). Les laboratoires Roche mettent également à disposition le « *Lariam* » (Chlorhydrate de Méfloquine), déconseillé chez les personnes souffrant d'anxiété ou de dépression. Les laboratoires Bailleul, quant à eux, possèdent le « *Doxyvalu* » (doxycycline).

(1) L'Organisation mondiale de la Santé

(2) <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr>

(3) Liste non exhaustive centrée sur l'Europe et la France en particulier.

(4) Liste non exhaustive centrée sur l'Europe et la France en particulier.

(5) [http://www.sanofi.com/Images/36202\\_20140425\\_MalariaDay\\_fr.pdf](http://www.sanofi.com/Images/36202_20140425_MalariaDay_fr.pdf)

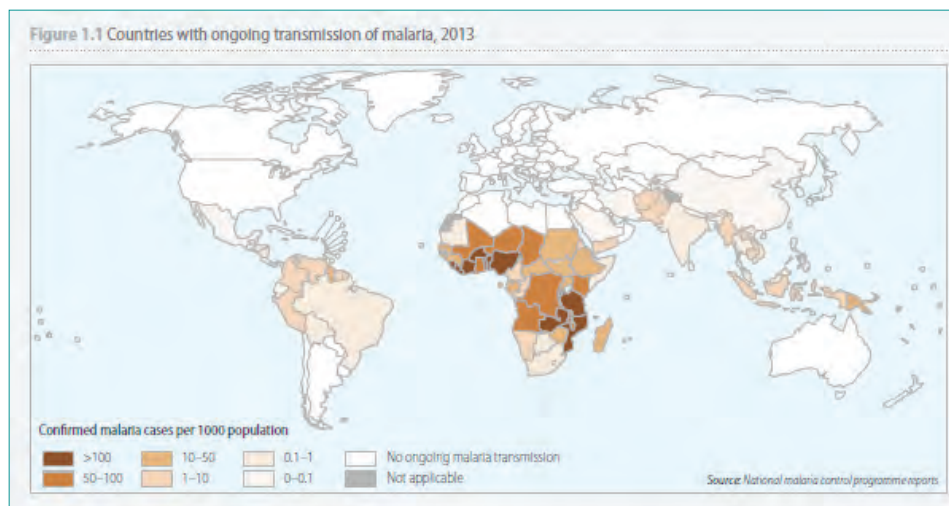
(6) <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>

## Le paludisme en chiffres<sup>7</sup>

La totalité des chiffres rapportés sont issus de sources institutionnelles, médiatiques et de la société civile. Suite à une analyse croisée des données, certaines contradictions ressortent qui nous incitent à relativiser les chiffres et à les considérer comme une moyenne.

Parmi les différents pays victime du paludisme, l'Afrique est majoritairement représentée dans les analyses. Cependant, l'Asie du Sud Est reste également impactée et nous pouvons noter une recrudescence des cas dans une partie de l'Amérique Latine entre 2000 et 2013.

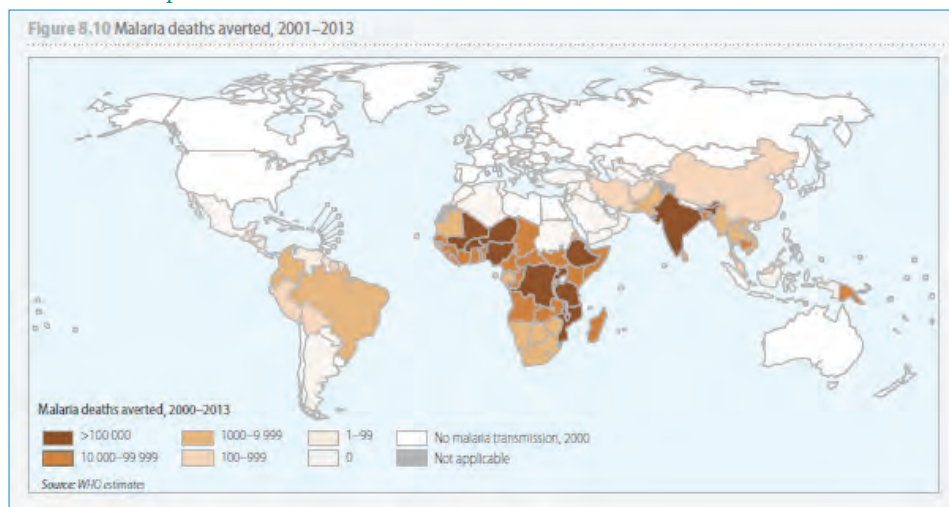
## Le paludisme dans le monde



Source: OMS, World Malaria report P2

- **3,2 milliards** de personnes sont directement concernées par le risque.
- Entre **124 et 263 millions de cas** ont été recensés en 2013 (estimation 198 millions de cas).
- Entre **367 000 et 755 000 décès** ont été recensés en 2013 (estimation à 584 000)

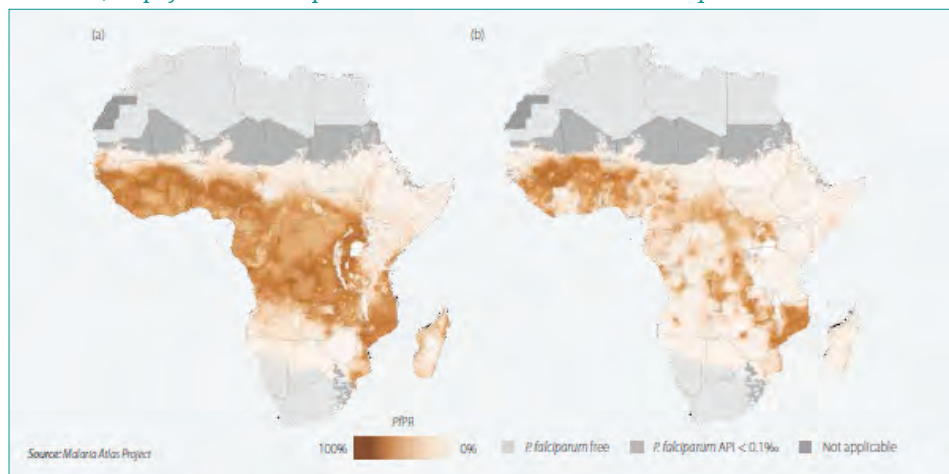
## •...Un chiffre cependant en baisse



Source: OMS, World Malaria Report P41

- Le nombre de décès imputables au paludisme a reculé de **985 000, en 2000 à 584 000 en 2013**

## • Au total, 18 pays africains représentent 90% des infections en Afrique Sub-saharienne



Source: OMS, World Malaria Report P35

- L'évolution entre **2000 et 2013** de la proportion d'enfants âgés de 2 à 10 ans touchés par le paludisme a considérablement baissé. Cependant, encore **85%** des décès concernent des enfants de moins de **5 ans**.

(7) <http://www.who.int/features/factfiles/malaria/fr/>



### Afrique de l'ouest

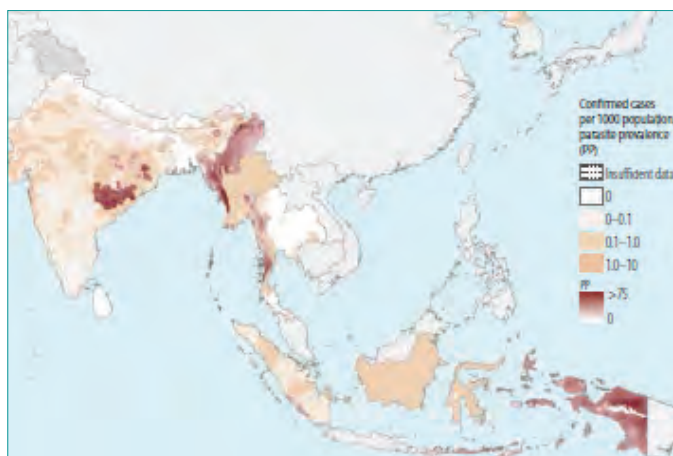
Avec 37 millions d'infections en 2013, le Nigéria est l'Etat africain le plus touché<sup>8</sup>.

### Afrique centrale

La République démocratique du Congo occupe la seconde place des pays africains les plus touchés avec 14 millions d'infections en 2013<sup>9</sup>.

## Autres zones géographiques impactées

### Asie du Sud Est



Source: OMS, World Malaria Report P60

➔ Dans cette zone, trois pays regroupent 97% des cas. L'Inde est la plus touchée avec 55% (885 000 infections en 2013) des cas. Myanmar et l'Indonésie représentent chacun 21% des cas (environ 330 à 350 000 infections en 2013)<sup>12</sup>.

### Sud-Est africain

Le Mozambique et l'Ouganda constituent les deux pays les plus touchés de la zone avec respectivement 3 millions et 1,5 millions d'infections en 2013<sup>10</sup>.

➔ Chaque année, le paludisme grève la croissance économique de l'Afrique de 12 milliards de dollars<sup>11</sup>.

### Amérique Latine



Source: OMS, World Malaria Report P60

➔ En 2013, 427 000 cas sont recensés dans la zone<sup>13</sup>. 70% des cas se répartissent sur quatre pays : le Brésil (42%), Le Venezuela (18%) et la Colombie (12%)<sup>14</sup>.

## SOURCES

Organisation mondiale de la Santé :

➔ <http://www.who.int/fr/>

Institut Pasteur

➔ <http://www.pasteur.fr/fr>

Institut de recherche pour le développement :

➔ <https://www.ird.fr/>

Association lutter contre le paludisme

➔ <http://luttercontrelepaludisme.fr/index.php>

## CARTES

➔ [http://www.who.int/malaria/publications/world\\_malaria\\_report\\_2014/report/fr/](http://www.who.int/malaria/publications/world_malaria_report_2014/report/fr/)

(8) Source: OMS, World Malaria Report P34

(9) Source: OMS, World Malaria Report P34

(10) Source: OMS, World Malaria Report P125, 157

(11) <http://luttercontrelepaludisme.fr/page.php?p=chiffres>

(12) Source: OMS, World Malaria Report P112,113,126.

(13) Source: OMS, World Malaria Report P54

(14) Source: OMS, World Malaria Report P54



credit:photodisc.com

Naplouse, Cisjordanie

**Benoit FAUCON**

Journaliste

## Zones d'investigation

En 2009, les services syriens font une série de saisies stupéfiantes : des faux médicaments d'une valeur de plusieurs millions de dollars, révélant un réseau criminel tentaculaire arrosant le Moyen-Orient de produits pharmaceutiques contrefaits.

Un réseau qui, ignorant les frontières politiques, passe parfois sous les mailles de l'ennemi juré de Damas : la sécurité israélienne. Après une série de raids à Damas et Daara dans le sud du pays, les autorités syriennes détiennent au moins 65 personnes, y compris des pharmaciens et des contrebandiers habitués à trafiquer toutes sortes de marchandises avec la Jordanie. Fait alarmant, une grande partie des faux médicaments ne sont pas seulement des contrefaçons de Viagra ou autres médicaments de confort, mais des traitements pour des maladies mortelles telles que le cancer du sang, ainsi que des milliers de pilules d'anticoagulant destinées à prévenir les crises cardiaques.

Les laboratoires pharmaceutiques sont aussi victimes : les copies de leurs marques s'avèrent être des reproductions de produits fabriqués par Novartis AG, Sanofi-Aventis SA, Bristol-Myers Squibb Co., Roche Holding AG et Pfizer Inc. Les médicaments anticancéreux, contrairement aux boîtes d'aspirine ou de stimulant sexuel, coûtent en effet plusieurs milliers de dollars par traitement mensuel. A titre d'exemple, un flacon de traitement contre le cancer du sein coûte plus de 2000 dollars aux Etats-Unis. Parmi les cas les plus représentatifs, une cargaison de contrefaçons de produits contre la leucémie acheminée de Syrie et saisie en Egypte, a une valeur marchande de 4 millions de dollars. Pire encore, la plupart des faux médicaments anticancéreux saisis en Syrie ne contiennent

aucun principe actif. De sorte qu'un patient s'administrant de tels produits, est condamné à mourir alors qu'il se croit sur la voie de la guérison. Qui plus est, le faux Avastin contient un traitement antibactérien pouvant occasionner de graves infections.

Ce réseau tentaculaire distribue aussi en Turquie, en Jordanie, au Liban, en Iran et en Egypte. Les faussaires n'ont pas seulement pénétré les pharmacies mais aussi les hôpitaux. Des contrefaçons de traitements pour les ulcères buccaux, saisis à Damas, portent le logo du ministère de la Santé irakien.

Au moment où la Syrie effectue les premiers coups de filet contre ce groupe, en avril 2009, l'Egypte saisit d'importantes quantités de produits contrefaits importés par le même réseau et arrête certains de ses membres. Le patron égyptien du service anti-fraude, le Général Mustafa Amr, a déclaré à l'agence *Dow Jones Newswires* que les faux médicaments étaient arrivés de Chine *via* la Syrie.

Cette saisie révèle une menace sanitaire alarmante dans toute la région. Les autorités sont le plus souvent dépourvues de moyens juridiques et policiers contre le trafic de faux médicaments. Les forces sécuritaires sont généralement mobilisées contre le risque terroriste et les dissidents politiques. En outre, la plupart de ces Etats ont entre eux des contentieux politiques, à l'image du conflit entre la Syrie et Israël sur le territoire du Golan, l'absence de relations diplomatiques ouvertes annihilant tout espoir de collaboration sur le contrôle des frontières.

A travers la Jordanie, ces produits passent dans les territoires Palestiniens à la barbe et au nez des gardes-

frontières israéliens. Dès 2008, suite à la mort d'au moins une patiente cancéreuse dans la ville cisjordanienne de Naplouse, les autorités palestiniennes déclenchent une enquête sur une filière de contrebande de médicaments venant de Syrie.

En 2007, Samar Yehia décède d'un cancer du sein, suite à l'ineffectivité soudaine de son traitement.

Son frère, Ibrahim, un membre des services de sécurité palestiniens, porte plainte contre un distributeur palestinien, Thulathiya, auquel il avait lui-même acheté le médicament : « Son médecin...a dit que ce traitement avait marché avec d'autres. Il ne comprenait pas pourquoi cela ne marchait pas avec Samar Yehia », déclarait Ibrahim dans sa plainte. « En achetant ce médicament, j'ai précipité sa mort. ».

Une descente de police dans les locaux de Thulathiya, en mars 2008, révèle la présence de nombreux faux traitements anti-cancer, de simples placebos sans principe actif. Pire encore, l'enquête palestinienne révèle que la société possédait son propre établissement médical, le Centre Arabe pour le Cancer et les Maladies Sanguines.

L'un des trafiquants, un chaînon entre le réseau syrien et celui des territoires palestiniens, interviewé par le *Wall Street Journal* à l'époque, expliquait l'évolution létale de son réseau, des copies efficaces de stimulants sexuels aux placebos d'anticancéreux. Au début, les faux médicaments « contenaient 98% d'ingrédients authentiques donc nous pensions que nous ne faisons rien de mal. Mais nous voulions toujours plus d'argent. Alors progressivement nous avons réduit la quantité de principe actif jusqu'à ce qu'ils n'en



◀ Saisie de faux médicaments, Damas



#### ▲ Saisie de faux médicaments , Damas

contiennent plus aucun. » Toutefois, fait rare dans la région, trois des cerveaux de ce réseau écopent de peines de prison, en 2009, en Egypte et en Syrie, la même année.

Ce coup de filet international a été rendu possible par une enquête au long cours de Jean-Luc Moreau, alors Directeur sécurité du groupe Novartis. Elle a été ensuite transmise aux autorités de ces pays. Ce dernier a notamment mobilisé l'aide de nombreux pays de la région, rencontrant, par exemple, des officiels palestiniens et israéliens pour les assister dans leurs efforts destinés à endiguer ce qui était devenu un raz-de-marée de contrefaçons et un problème de santé publique potentiellement mortel.

Néanmoins, le chaos qui a suivi le printemps arabe a donné un nouveau coup de fouet à ces filières. Les cerveaux de ces réseaux semblent avoir été libérés en 2011 à la faveur du chaos en Syrie et en Egypte. Les médicaments falsifiés qu'ils commercialisaient, dont un faux traitement contre la leucémie, ont refait surface dans ces pays. Ces « nouveaux » faux médicaments portaient les mêmes numéros de série que ceux saisis à Damas, ce qui pourrait indiquer que des caches avaient été épargnées par la

police, ou que les mêmes filières d'approvisionnement ont été réactivées.

Reste à savoir d'où provenaient ces faux médicaments. Pour les produits les moins chers et les plus faciles à copier, ils étaient souvent, au moins en partie, fabriqués sur place. Un porte-parole de Pfizer Inc. a indiqué que de larges quantités de faux Lipitor, un anti-cholestérol, avaient auparavant été saisies dans un atelier clandestin de contrefaçon en Syrie. Dans certains cas, les emballages étaient en cours d'empaquetage quand les policiers ont fait irruption dans les ateliers clandestins. Mais une proportion importante des faux médicaments, notamment les anticancéreux, venait de Chine. Ce qui a donné lieu à une déclaration de Reda Saed, alors ministre syrien de la Santé, dans le Wall Street Journal.

De fait, les policiers syriens ont par exemple saisi de faux médicaments cachés dans des sacs portant des idéogrammes chinois. Selon des enquêtes chinoises et syriennes conduites à l'époque, le cerveau du réseau était basé dans la ville industrielle de Shenzhen. Cet individu, un homme d'affaires jordanien, a depuis été arrêté. Nul ne sait ce qu'il est devenu. ■

# LES 10 PRINCIPES DE L'IFPMA SUR LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS



**1 LA CONTREFAÇON EST UN CRIME !**  
En tentant de se faire passer de manière délibérée et trompeuse pour ce qu'ils ne sont pas, c'est-à-dire des médicaments approuvés véritables, les médicaments contrefaits exposent la santé publique à un risque d'ampleur mondiale, dont les conséquences peuvent être la résistance aux traitements, la maladie, l'invalidité, voire la mort.



**2 LES CONTREFACTEURS NE FONT PAS DE DISTINCTION ENTRE LES MÉDICAMENTS.**  
Les contrefaçons peuvent porter sur des médicaments brevetés, génériques ou sans ordonnance et concernent tous les domaines thérapeutiques (également la médecine traditionnelle). Le degré de contrefaçon peut s'étendre de l'absence de principe actif au frelatage dangereux.



**3 LES BREVETS N'ONT AUCUN RAPPORT AVEC LES FAUX MÉDICAMENTS.**  
Les conflits de nature purement commerciale concernant des violations de brevets, tels qu'ils peuvent survenir dans le cadre normal des affaires, ne doivent pas être confondus avec ceux relatifs à la production de variantes falsifiées de médicaments approuvés véritables.



**4 LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS DIFFÈRENT DES MÉDICAMENTS DE QUALITÉ INFÉRIEURE.**  
Un médicament qui est approuvé et légalement fabriqué mais qui ne remplit pas tous les critères de qualité est dit de qualité inférieure. Il peut poser un risque majeur pour la santé, mais ne doit pas être considéré comme ayant été contrefait. Toutes les contrefaçons cependant, de par leur nature, illégales et donc de qualité inférieure.



**5 LES FAUX MÉDICAMENTS DIFFÈRENT DES MÉDICAMENTS ILLÉGAUX.**  
Un médicament autorisé à la vente par une autorité de réglementation mais pas par une autre ne doit pas être considéré, sur le territoire de cette dernière, comme étant contrefait pour cette seule raison.



**6 DONNER AUX ORGANISMES DE RÉGLEMENTATION LE POUVOIR D'AGIR.**  
Quoique les médicaments contrefaits concernent aussi bien les pays développés que ceux en développement, le problème est plus répandu dans les pays dans lesquels la surveillance réglementaire et l'application de la réglementation sont faibles.



**7 LE COMMERCE DES MÉDICAMENTS CONTREFAITS DOIT ÊTRE STOPPÉ.**  
Les pays doivent être encouragés à adopter des mesures qui mettront au terme au commerce de médicaments qui ne contiennent pas les principes actifs qu'ils prétendent contenir.



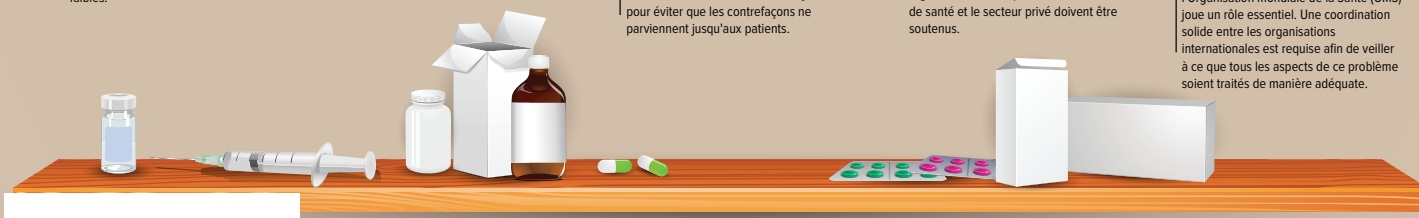
**8 LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS CONCERNENT TOUT LE MONDE.**  
Organisations publiques et privées, organismes nationaux chargés de la réglementation et de l'application de la loi, professionnels de la santé, patients, fabricants de produits pharmaceutiques issus de la recherche et génériques, distributeurs de médicaments, grossistes et revendeurs : tous ont un rôle à jouer pour éviter que les contrefaçons ne parviennent jusqu'aux patients.



**9 UNE COOPÉRATION À L'ÉCHELLE MONDIALE EST NÉCESSAIRE.**  
La contrefaçon ne s'arrête pas aux frontières. C'est la raison pour laquelle les nouveaux mécanismes visant à regrouper, au sein d'une plateforme mondiale unique, l'expertise accumulée par les organismes de réglementation des médicaments, les organismes chargés de l'application de la réglementation, les prestataires de soins de santé et le secteur privé doivent être soutenus.



**10 UNE COORDINATION À L'ÉCHELLE MONDIALE PAR L'OMS EST NÉCESSAIRE.**  
Les patients doivent être protégés dans le monde entier. En tant que leader dans les questions de santé mondiale, et notamment en ce qui concerne les menaces pesant sur la santé publique dans les pays en développement, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) joue un rôle essentiel. Une coordination solide entre les organisations internationales est requise afin de veiller à ce que tous les aspects de ce problème soient traités de manière adéquate.



**Eduardo PISANI**

Directeur général de l'IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

## La contrefaçon de médicaments : un enjeu de santé publique

### Une menace à la santé publique

La contrefaçon de médicaments<sup>1</sup> est un problème qui me tient particulièrement à cœur, et je suis convaincu que c'est aussi le cas de mon équipe à l'IFPMA (Fédération internationale de l'industrie du médicament) et des 1,8 million d'employés<sup>2</sup> de notre industrie de recherche pharmaceutique qui recherchent, développent et fournissent des médicaments et vaccins visant à améliorer la vie des patients dans le monde entier. Nous voyons notre travail bafoué par ces produits frauduleux qui s'infiltrent dans les chaînes de distribution légitimes pour atterrir dans nos hôpitaux et pharmacies.

Alors que les médicaments authentiques ont pour vocation de protéger, soulager et soigner les patients, les médicaments contrefaits sont illégaux, mensongers et dangereux. Ils trompent les patients en leur faisant croire qu'ils reçoivent de vrais médicaments. Alors qu'ils augmentent la résistance aux vrais traitements et peuvent provoquer d'autres maladies ou handicaps, voire la mort.

Les médicaments authentiques sont le résultat d'années de recherche et sont soumis à des études cliniques rigoureuses avant d'être approuvés. Qu'ils soient originaux ou génériques, ils doivent subir de nombreux tests de qualité pendant la fabrication afin de garantir qu'ils ne présentent aucun risque.

(1) D'après la définition de l'Organisation mondiale de la Santé, « les contrefaçons sont des médicaments délibérément et frauduleusement étiquetés pour tromper sur leur identité et/ou sur leur origine. La contrefaçon peut concerner les médicaments de marque déposée comme les produits génériques. On trouve dans les médicaments faux ou contrefaits des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principes

actifs, à des doses trop faibles ou trop fortes, ou sous des conditionnements falsifiés. » (<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>)

(2) WifOR, *The Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry*, février 2015 ([http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2015/wifor\\_research\\_report\\_2015\\_web.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2015/wifor_research_report_2015_web.pdf))

Les médicaments falsifiés, eux, sont fabriqués sans surveillance ni contrôle de qualité. Le plus souvent, ils sont fabriqués dans des garages ou entrepôts dans des conditions déplorables. Les médicaments authentiques contiennent des ingrédients actifs qui les rendent efficaces, et la dose correcte d'une série de molécules spécialement conçues pour être efficaces et sûres. Les médicaments falsifiés peuvent ne contenir aucun ingrédient actif, ou pas le bon, ou la mauvaise dose ou, pire encore, des substances dangereuses, comme de la mort-aux-rats, de l'antigel ou de l'acide borique.

Les médicaments contrefaits sont vendus dans la rue, sur des sites Internet, et même en pharmacie, tant aux riches qu'aux pauvres. Ces imposteurs prétendent être toutes sortes de médicaments : noms de marque et génériques. Contrairement à ce que l'on pense, les contrefacteurs ne ciblent pas uniquement les médicaments dits « de confort ». En effet, l'augmentation la plus rapide du nombre de faux médicaments s'infiltrant dans la chaîne légale de distribution frappe les médicaments dits « vitaux ». *L'American Journal of Tropical Medicine and Hygiene* a publié un supplément en avril 2015, « *The Global Pandemic of Falsified Medicines : Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives*<sup>3</sup> » (La pandémie mondiale des médicaments falsifiés : innovations en laboratoire et sur le terrain et perspectives politiques). L'étude « *Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains : A Global Assessment*<sup>4</sup> » (Estimation mondiale de la pénétration des médicaments contrefaits dans la chaîne légale de distribution) réalisée par la San Diego School of Medicine de l'Université de Californie et le Pharmaceutical Security Institute (PSI)<sup>5</sup> analyse la pénétration de la chaîne légitime de distribution par des produits contrefaits : 52,8 % des médicaments contrefaits détectés sont des traitements vitaux, dont 21,1 % d'anti-infectieux, 11,6 % de traitements cardiovasculaires, 11 % de traitements du système nerveux central et 9,1 % de traitements gastro-intestinaux.

Les médicaments contrefaits minent la confiance de la population dans les systèmes de santé, les professionnels de santé et les fabricants de médicaments. Si nous n'arrivons pas à stopper ce fléau, les patients douteront de l'efficacité et de la sûreté des médicaments, ce qui pourrait les conduire à interrompre leur traitement. Ce manque de confiance peut mettre en péril les systèmes de santé dans leur ensemble.

## Soutenir la collaboration internationale

Il est impossible de lutter contre ce fléau de manière isolée. Il est donc primordial que toutes les parties prenantes désireuses de lutter contre cette menace de santé publique joignent leurs forces. Parce que la contrefaçon ne connaît pas de frontières, la coopération internationale est nécessaire et doit être renforcée. En tant que leader des questions de santé mondiale, l'OMS a un rôle clé à jouer dans cette lutte. L'IFPMA est engagée depuis de nombreuses années dans la lutte contre les médicaments contrefaits en tant que menace pour la santé publique. Nous travaillons en étroite collaboration avec nos membres et d'autres acteurs tels que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC), l'Institut interrégional de recherche des Nations Unies sur la criminalité et la justice (UNICRI), l'Organisation mondiale des douanes (OMD), Interpol, la Drug Information Association (DIA), mais aussi avec les universitaires, les représentants des professionnels de la santé et les patients. En 2010, l'IFPMA a publié dix principes sur les médicaments contrefaits afin de faire avancer le débat et assurer la transparence de son engagement. Nous sommes engagés sur plusieurs fronts. En effet, lutter contre ce danger exige une approche multipartite et pluridimensionnelle et requiert en particulier un système réglementaire performant, des législations et des sanctions fortes, une sensibilisation ainsi qu'une collaboration internationale.

## Renforcer les systèmes réglementaires

L'absence ou la faiblesse des systèmes réglementaires de certains pays constitue, selon l'OMS, un facteur favorisant la contrefaçon de médicaments. L'OMS estime que 30 % des pays n'ont aucune réglementation de médicaments, et seuls 20 % ont une réglementation bien établie<sup>6</sup>. Les pays ne disposant pas d'un système réglementaire fort sont dans l'impossibilité de contrôler le marché du médicament et d'assurer que les produits en vente sont de qualité et sûrs. D'autant qu'avec Internet, un nouveau marché peu réglementé émerge. De plus en plus de patients cherchent à acheter leurs médicaments sur le Web. Certaines pharmacies en ligne sont légales, mais la grande majorité ne l'est pas. On estime qu'aux États-Unis 97 % des pharmacies sur Internet sont illégales<sup>7</sup>.

(3) *American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives*, avril 2015 (<http://astmh.org/Content/NavigationMenu/Publications/ASTMHNews/AJTMHFakeDrugsSupplement/default.htm>)

(4) *Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment*, University of California, San Diego School of Medicine, Pharmaceutical Security Institute, Tim K. Mackey, Byan A. Liang, Peter York et Thomas Kubic ([http://www.ajtmh.org/content/ear-](http://www.ajtmh.org/content/ear-ly/2015/04/16/ajtmh.14-0389.full.pdf+html)

[ly/2015/04/16/ajtmh.14-0389.full.pdf+html](http://www.ajtmh.org/content/ear-ly/2015/04/16/ajtmh.14-0389.full.pdf+html))

(5) Organisation à but non lucratif dont les membres représentent vingt-six fabricants pharmaceutiques issus de nombreux pays (<http://www.psi-inc.org/french/index.cfm>)

(6) Organisation mondiale de la Santé ([www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/faqs/QandAsUpdateJuly11.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/faqs/QandAsUpdateJuly11.pdf?ua=1))

(7) Organisation mondiale de la Santé ([www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/faqs/QandAsUpdateJuly11.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/faqs/QandAsUpdateJuly11.pdf?ua=1))

L'IFPMA est engagée dans le renforcement des systèmes réglementaires et favorise en particulier l'harmonisation au travers d'activités de renforcement des capacités. Depuis plus de dix ans nous organisons des conférences régionales, en Asie et en Afrique, ayant pour objectif de favoriser l'échange des connaissances et de bonnes pratiques. Ces conférences rassemblent des experts d'organisations internationales, comme l'OMS, les organisations régionales, les professionnels de santé, les ONG et l'industrie pharmaceutique. Nous remarquons depuis quelques années un réel engouement de la part des autorités de santé des pays concernés. Les gouvernements répondent en nombre pour pouvoir échanger leurs expériences sur le sujet.

En raison de la préoccupation majeure occasionnée au sein des gouvernements par les médicaments contrefaits, nous organisons aussi des ateliers spécifiquement dédiés à la problématique de la contrefaçon de médicaments en marge des conférences réglementaires. Ainsi, en avril dernier, professionnels des questions réglementaires, représentants des autorités de régulation ou de la société civile et autres professionnels impliqués dans la lutte

contre les faux médicaments se sont réunis à Dakar (Sénégal) pour discuter d'une approche intégrée contre les faux médicaments<sup>8</sup>. Les échanges ont porté sur les bonnes pratiques contre les faux médicaments et abordé en particulier les initiatives réglementaires actuelles ; l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement ; les mesures pour prévenir, détecter, surveiller et contrôler les faux médicaments ; la collaboration intra et inter pays.

## Sanctionner et réprimer

Il ne faut pas être dupe : les individus prenant part à la production et au trafic de faux médicaments sont des criminels. Ces personnes ne sont motivées que par l'argent et leur profit, et ne pensent aucunement aux conséquences dramatiques que ces produits frauduleux peuvent avoir sur la santé publique. Selon une étude de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM) publiée en 2013<sup>9</sup>, trois formes d'organisations se distinguent : des organisations de petite taille, souvent le fait d'individus opportunistes motivés par des gains à court terme qui proposent des produits ciblés à des prix attractifs ; des organisations transnationales de taille moyenne, dont le

# La Convention Médicrime

**15%**  
des médicaments en circulation dans le monde sont faux<sup>1</sup>.

**30%**  
les faux médicaments peuvent représenter jusqu'à 30% des médicaments en circulation dans certaines régions de l'Asie, d'Afrique et d'Amérique Latine<sup>2</sup>.

**123**  
pays sont touchés par les faux médicaments<sup>3</sup>.

**1 sur 5** seulement des pays membres de l'OMS ont un système réglementaire bien développé<sup>4</sup>.

Un état dépourvu de législation pleinement opérationnelle est la première cible des contrefacteurs<sup>5</sup>.

**La falsification de médicaments n'est pas suffisamment pénalisée.**  
Par exemple, en France<sup>6</sup>:

<b>NARCOTIQUE</b>	<b>10 ANS</b> d'emprisonnement	<b>7 500 000€</b>
<b>FAUX MÉDICAMENTS</b>	<b>7 ANS</b> d'emprisonnement	<b>750 000€</b>

Les individus prenant part à la production et au trafic de faux médicaments sont des criminels.

**La contrefaçon (falsification) de médicaments doit être sanctionnée et réprimée !**

### LA CONVENTION MÉDICRIME, LE SEUL OUTIL JURIDIQUE INTERNATIONAL QUI:

#### Protège la santé publique

**LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS (FALSIFIÉS) SONT UNE MENACE CONTRE LES PATIENTS ET LA SANTÉ PUBLIQUE CAR ILS PEUVENT CAUSER**

- de nouvelles maladies,
- des handicaps,
- la mort,
- ou contribuer à développer une résistance aux médicaments.

**IL A ÉTÉ TROUVÉ DANS LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS (FALSIFIÉS) DES PRODUITS**

- sans principes actifs ou en quantités erronées,
- avec le mauvais principe actif,
- avec des substances dangereuses.

**LES MÉDICAMENTS CONTREFAITS (FALSIFIÉS) MINENT LA CONFIANCE DE LA POPULATION DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ PUBLIQUE.**

#### Criminalise et sanctionne

**MÉDICRIME**

- érige la contrefaçon (falsification) en délit pénal,
- favorise la poursuite effective des délinquants en justice,
- favorise la protection des victimes.

**MÉDICRIME PERMET DE**

- traduire en justice les individus et organisations criminels,
- saisir les produits du crime,
- protéger la santé publique.

**LES INFRACTIONS PÉNALES SONT**

- la fabrication, la fourniture et le trafic intentionnels de produits médicaux de contrefaçon (falsification),
- la falsification de documents dans l'intention de tromper les lecteurs,
- la fabrication ou fourniture non autorisée de médicaments,
- La complicité et la tentative de perpétration d'une contrefaçon (falsification).

#### Assure la coopération

**PROBLÈME GLOBAL**  
La contrefaçon (falsification) est un crime international qui ne connaît pas de frontières.

**SOLUTION GLOBALE**

- Médicrime est le seul traité ouvert à tous les pays.
- Médicrime assure la coopération nationale et internationale entre les autorités sanitaires, policières et douanières compétentes.
- Médicrime garantit une approche globale dans l'échange d'information, la prévention, la coopération et la répression.

**23 PAYS**  
ont signé la Convention Médicrime dont 3 l'ont ratifiée (situation 14 mai 2014).

Pour plus d'information sur la Convention Médicrime : <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

**Luttez contre les médicaments contrefaits (falsifiés) – Ratifiez la Convention Médicrime**

**Définition Médicrime d'un produit médical contrefait:**  
Un produit qui est **présenté d'une manière trompeuse**, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source. Cette définition est pleinement compatible avec la notion de « falsification ».

1. World Health Organization (WHO)

2. WHO, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

3. Pharmaceutical Security Institute (PSI) <http://www.psi-inc.org/geographic/distributions.html>

4. WHO, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

5. Code de la santé publique - Article L. 5113-3

6. WHO, A/MSM/1/WG.7/app/who.int/godot/crf/Files/A\_MSMT\_INF1-en.pdf

fondation Chirac  
agr au service de la paix

IFPMA

COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

(8) National Association of Board of Pharmacies (<https://www.nabp.net/>)  
 (9) Séminaire sur les médicaments contrefaits, 29 avril 2015 (<http://www.ifpma.org/global-health/counterfeits/ifpma-counterfeit-workshops.html>)

(10) Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (IRACM), *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles*, septembre 2013 (<http://www.iracm.com/rapport-detude-2013/>)

profil criminel est variable : il peut s'agir de structures issues du grand banditisme, d'affairistes opportunistes utilisant des techniques sophistiquées dans la gestion de leur organisation ou encore d'acteurs plus directement impliqués dans l'industrie pharmaceutique ; enfin, des organisations de grande envergure et transnationales. La contrefaçon de médicaments doit donc être sanctionnée et réprimée en tant que telle. Comme de nombreux pays n'ont pas encore adopté de législation dissuasive, les contrefacteurs restent dans l'impunité. Ils ne craignent pas les poursuites, et si peines il y a, elles ne sont pas adaptées au crime commis.

Nous ne pouvons pas nous permettre d'être complaisants envers ces trafiquants. L'IFPMA invite donc les gouvernements à se doter d'un cadre législatif fort. Aujourd'hui, le seul outil juridique international à notre disposition qui protège la santé publique, criminalise et sanctionne la falsification de médicaments et assure la coopération entre Etats est la Convention Médicrime. Cette convention introduit des sanctions pénales, criminalise non seulement la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux falsifiés, et est ouverte à ratification par tous les pays, européens et non européens. L'IFPMA et ses membres soutiennent donc la Convention Médicrime et invitent les gouvernements à la ratifier.

## Sensibiliser

Faire face à cette menace nécessite de susciter une prise de conscience publique. L'IFPMA s'est engagée à prendre la parole et à dénoncer les contrefaçons et leurs conséquences. Avec de nombreux partenaires, elle a lancé la campagne de sensibilisation *Fight the Fakes* (« Luttons contre les faux médicaments ») ([www.fightthefakes.org](http://www.fightthefakes.org)) en novembre 2013. Cette campagne a pour objectif une prise de conscience des dangers que présentent les médicaments contrefaits, en permettant à celles et ceux qui en ont subi personnellement les conséquences de s'exprimer. Des témoignages provenant directement du terrain et des actions possibles sont diffusés. Le site Internet est accessible aux organisations et aux particuliers désireux de contribuer à cet effort en partageant des ressources, proposant des actions à entreprendre et décrivant ce que d'autres font pour combattre les médicaments contrefaits.

Depuis son lancement, la campagne *Fight the Fakes* a beaucoup grandi. Nous sommes passés de dix partenaires à presque trente en dix-huit mois. A l'IFPMA, nous sommes encouragés par cet enthousiasme. Nous percevons la détermination croissante de la communauté de la santé à s'attaquer à ce fléau en travaillant main dans la main afin de protéger les patients du monde entier. Enfin, l'IFPMA, à travers de nombreux ateliers et conférences, s'attelle à informer la nouvelle génération de pharmaciens, médecins, journalistes sur la problématique des médicaments falsifiés afin de responsabiliser les acteurs clés et pouvoir ainsi compter demain sur de fervents défenseurs de médicaments de qualité, efficaces et sûrs. ■

## BIOGRAPHIE

M. Eduardo Pisani est directeur général de l'IFPMA depuis janvier 2010. Avec plus de vingt ans d'expérience, M. Pisani est un chef de file de l'industrie pharmaceutique à l'échelle internationale. Il a assisté et participé à l'évolution des politiques et stratégies liées aux soins de santé et à leur remboursement et est convaincu que les forums de discussion constructifs sont essentiels dans la mise en place de politiques efficaces.

M. Pisani mène le dialogue entre les compagnies de recherche pharmaceutique et les Nations Unies, ses institutions spécialisées et d'autres organisations internationales. Il travaille sur un grand nombre d'initiatives clés de l'IFPMA liées aux maladies tropicales non transmissibles et négligées, et a démontré que le débat éclairé et les partenariats sont importants pour résoudre les problèmes de santé à l'échelle mondiale.

## EN SAVOIR +

### IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)



Organisation non gouvernementale fondée en 1968 et basée à Genève ayant pour mission de favoriser le dialogue entre les différentes entités de la santé ; les organisations intergouvernementales, non gouvernementales ainsi que la société civile.

Au sein de ses différents comités et groupes de travail, figure celui consacré à la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Dans ce cadre, deux conférences ont été organisées les 27 et 28 avril 2015 au Sénégal, et les 4 et 5 février 2015 en Chine. Un de ses objectifs clés est en effet de promouvoir et soutenir l'adoption de standards et de pratiques de fabrication afin d'assurer la conformité des produits pharmaceutiques. Pour cela, l'IFPMA a notamment publié dix principes de base à respecter pour freiner la prolifération grandissante du trafic de faux médicaments.

► <http://www.ifpma.org/quality/about-quality.html>





credit: photodeleris.com

Colombie - Vénézuéla, mai 2014

## Les contrefaçons dangereuses, un crime idéal ?

Pour les cellules autonomes terroristes, sans l'appui de « mécènes historiques », tout est bon pour financer leur cause. Les frères Kouachi vivaient de trafics de drogue, mais aussi et surtout de la vente de produits contrefaits, notamment des chaussures de sport, pour acheter leurs armes et financer leur logistique. Ils représentent, au travers de leur triste exemple, une vérité que les pouvoirs politiques ont refusé de reconnaître pendant trop longtemps. La contrefaçon est d'abord et avant tout « crapuleuse » puisqu'elle vise à réaliser des profits rapides et utilise souvent des voies clandestines. Au-delà de l'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle, cette infraction est donc criminelle puisqu'elle définit précisément le caractère menaçant, voire dangereux de sa démarche. Dorénavant, nous sommes face à un nouveau péril : le « crime-contrefaçon ».

En matière de crime-contrefaçon, deux critères mettent en exergue le caractère « assassin » de l'acte.

Le premier concerne un produit dont la conformité technique est une condition de sa mise sur le marché (un baudrier d'alpiniste, un jouet, un médicament, un crochet de grue, un disjoncteur, ...). Contourner les principes

élémentaires de performance, écartier tout contrôle de qualité, ne pas respecter les normes et les réglementations élémentaires de sécurité, sont autant de facteurs qui contribuent à la dangerosité du produit. Les contrefacteurs le savent. Ils l'ignorent volontairement. Respecter les conditions requises pour en faire un produit conforme n'a pas de sens pour eux. N'oublions pas



### PIERRE DELVAL

Criminologue, Président de l'Organisation internationale pour la lutte contre les trafics illicites WAITO Corp. Président de la Commission « faux médicaments » du TF-CIT à l'OCDE, auteur de nombreux ouvrages sur la contrefaçon, notamment « Le marché mondial du faux, Crimes et contrefaçons » au CNRS Editions.

que réduire au plus bas les coûts de production – dont les contrôles obligatoires de sécurité et de qualité – au profit d'une rentabilité maximale est leur principale motivation.

Le second critère relève de circonstances aggravantes qui augmentent les risques d'utilisation ou de consommation du produit. Introduire volontairement des substances toxiques dans un produit pour tromper le consommateur relève de cette infraction.

Tout contribue ainsi à placer la contrefaçon parmi les plus grands fléaux criminels du XXI<sup>e</sup> siècle.

Le marché mondial des contrefaçons est un phénomène tentaculaire et plus complexe qu'il n'y paraît. En dix ans, ce fléau a plus que triplé en volume de marchandises commercialisées et génère dorénavant sur les cinq continents plus de 600 milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel, dépassant largement celui des narcotrafics (350 milliards de dollars)<sup>1</sup>. Il draine avec lui d'autres formes d'actes criminels à commencer par la corruption sans quoi l'achat et la vente de produits de contrefaçon ne seraient pas possibles. Ainsi, le commerce illicite des médicaments et tabacs rapporte aux mafias régionales près de 125 milliards de dollars par an<sup>2</sup>. Deux milliards d'individus sont aujourd'hui des victimes directes ou indirectes de ces contrefaçons « crapuleuses ». 40% d'entre elles subiront à court et moyen terme les effets secondaires de produits alimentaires frelatés, de produits de santé falsifiés, de cigarettes hautement carcinogènes, ou encore de matériaux et équipements de la construction ou de pièces de rechange non-conformes et potentiellement dangereux<sup>3</sup>.

## Comment cette hémorragie criminelle a-t-elle pu se développer et quelle conséquence peut-elle avoir sur notre société ?

La contrefaçon est une infraction protéiforme touchant au monde des affaires comme à la sphère privée, aux pays riches comme aux pays en développement, à la concurrence déloyale comme au commerce criminel.

(1) 29 janvier 2014, « Evolution des dangers et des menaces : ouvrons les yeux », colloque organisé au Sénat par l'Institut Jean Lecanuet sous la présidence du Sénateur Yves Pozzo di Borgo.

Les organisations mafieuses voient en ce marché une source inépuisable de revenus sans risque pénal majeur. Leur emprise ne cesse d'augmenter. La manne financière que génère la contrefaçon sous toutes ses formes, est facilitée par trois phénomènes planétaires : la mondialisation et les unions douanières d'une part, l'appauvrissement des populations et des entreprises de l'hémisphère nord d'autre part, et enfin le développement de l'e-commerce.

La mondialisation du commerce international a intensifié les échanges de marchandises à travers le monde. Ce facteur, combiné à la multiplication des unions douanières à l'intérieur desquelles les marchandises circulent librement, a provoqué une sévère réduction des contrôles physiques de marchandise. L'Union Européenne en constitue l'illustration la plus aboutie.

« Les frères Kouachi (...) représentent, au travers de leur triste exemple, une vérité que les pouvoirs politiques ont refusé de reconnaître pendant trop longtemps. La contrefaçon est d'abord et avant tout « crapuleuse » puisqu'elle vise à réaliser des profits rapides et utilise souvent des voies clandestines. »

Par ailleurs, les crises économiques successives de cette dernière décennie ont profondément creusé le fossé entre richesse et pauvreté, mettant en péril une large partie de la population et des PMI-PME de l'hémisphère nord. Celle-ci s'additionne ainsi aux citoyens de l'hémisphère sud, durablement installés dans la précarité et

généralement administrés par des Etats faibles. Parce qu'elle parvient en partie à toucher les populations les plus vulnérables, la vente illégale en masse de produits de première nécessité constitue désormais le plus important rendement financier criminel.

Internet favorise également la désintermédiation des filières traditionnelles de distribution, facilitant ainsi le recèle de contrefaçons dangereuses. De fait, il est un véhicule de promotion et de distribution de produits manufacturés non-conformes et souvent contrefaisants. L'explosion de saisies de colis postaux, dont une augmentation de plus de 70% a été constatée par les services douaniers européens en trois ans, confirme la tendance d'un marché complémentaire de celui de la distribution illicite dite « traditionnelle ».

L'ampleur industrielle de la contrefaçon est révélatrice des moyens massifs de production dont disposent les contrefacteurs. Ces moyens prennent des formes multiples tout comme leurs modes de distribution. Néanmoins, l'idée selon laquelle les organisations criminelles sont propriétaires de leurs unités industrielles n'est, le plus souvent, que pur phantasme.

(2) Rapport 2011, « Le Crime-contrefaçon© : un enjeu majeur », réalisé par WAITO Foundation pour l'International forum on Counterfeiting-crime (IF2C).

(3) Sources 2013 de l'OMS et de la FAO.

***Ces mafias, nationales ou régionales, se comportent dans les faits comme des prédateurs, utilisant selon leurs besoins le tissu industriel le plus approprié pour répondre à la demande.***

Ainsi, à l'instar des marketeurs, elles analysent les tendances des marchés et s'adaptent aux opportunités locales (épidémies, tarissement de sources alimentaires, embargos ou guerres, nouvelles obligations légales, augmentation des taxes sur des produits soumis à accises, engouement de modes vestimentaires, dérèglements climatiques, périodes de fêtes religieuses comme Noël ou l'Aïd el-Fitr, etc.).

Néanmoins, certains pays conservent leur « savoir-faire » industriel en matière de faux et défendent vigoureusement leur marché à l'image de la Chine, de l'Inde et du Brésil pour les médicaments ; de l'Ukraine, du Maghreb et de la Chine pour les produits phytosanitaires ; ou encore de la Russie et de la Pologne pour les alcools blancs.

L'envergure internationale des livraisons est quant à elle caractéristique des méthodes de transport de marchandises illicites utilisées par les organisations criminelles. Il est fréquent que ces marchandises soient partiellement fabriquées dans un premier pays, puis assemblées dans un deuxième, transférées dans un troisième et enfin livrées dans un quatrième. Certaines de ces contrefaçons peuvent ainsi traverser une vingtaine de pays, transitant le plus souvent par des Etats peu regardants, corrompant les douanes les plus perméables et contournant les autorités de contrôle les plus performantes. C'est le cas entre la Chine (pièces détachées), le port de Cotonou au Bénin (assemblage), la Lybie *via* le Niger (logistique), la Tunisie (acheminement maritime vers l'Europe), et la Grèce (entrée des marchandises illégales et distribution), pour finir au coeur de l'Europe du Sud.

L'exemple de la zone franche d'Ajman, à une trentaine de kilomètres de Dubaï, est une pure merveille de logistique criminelle. Les acheteurs commandent d'abord leurs marchandises illicites dans le China Mall de l'émirat d'Ajman, véritable show room légalisé du savoir-faire chinois en matière de contrefaçons. Les marchandises sont ensuite fabriquées dans l'arrière-pays chinois sous le contrôle de comptoirs mafieux, respectivement dans les secteurs de Tsim Sha Tsui à Hong-Kong et Xiao Beilu à Guangzhou. Les produits sont acheminés par cargos depuis les ports de Hong-Kong et Shenzhen jusqu'à Berbera - l'un des rares ports en eau profonde de la Corne de l'Afrique. Ils sont débarqués, puis transportés par camion sous bonne garde par des milices locales jusqu'à l'aéroport somalien de Berbera, récemment construit à quelques encablures de

la zone de fret maritime. Les marchandises sont chargées dans un Boeing 747 qui assure la navette entre Somaliland et l'aéroport de Fujairah, au coeur des Emirats Arabes Unis. Les produits sont immédiatement transbordés dans des avions de plus petite taille à destination de la Biélorussie, du Niger et de la Turquie. Pour finir, ces trois pays distribuent les contrefaçons pour le premier vers l'Afrique sub-saharienne et le Maghreb, pour le deuxième vers la Russie et l'Ukraine, et pour le troisième vers l'Europe du Sud et l'Asie Mineure. Certaines marchandises conservées aux Emirats sont stockées dans des conteneurs, puis acheminées jusqu'à la zone de fret de Dubaï pour une exportation discrète vers l'Europe et l'Amérique du Nord.

Pour caractériser enfin la proximité des activités contrefaisantes avec les organisations criminelles transnationales, il convient de mentionner leurs interconnexions avec d'autres activités délictueuses qui constituent le socle traditionnel de leurs activités. A titre d'exemple, Europol met en exergue la coercition exercée sur les immigrants illégaux d'Afrique ou d'Asie qui sont forcés de concourir à la distribution de produits contrefaisants dans l'Union Européenne. De même, la collusion entre les mafias européennes et la répartition de leurs activités en fonction de leurs spécialités respectives est dorénavant parfaitement identifiée. Ainsi, la Camorra et la

Ndrangheta italiennes, très actives dans la distribution de produits de marque de la mode vestimentaire, disposent de partenariats construits avec les triades chinoises pour organiser l'importation de produits contrefaisants. Les groupes criminels de l'ouest des Balkans utilisent leur territoire pour stocker

**En dix ans, ce fléau a plus que triplé en volume de marchandises commercialisées et génère dorénavant sur les cinq continents plus de 600 milliards de dollars de chiffre d'affaires annuel, dépassant largement celui des narcotrafics (350 milliards de dollars).**

des marchandises contrefaisantes en provenance de Chine ou de Turquie destinées à inonder par la suite les marchés de l'Union Européenne. Les mafias russes, considérées comme spécialistes de contrefaçons de droit d'auteur (oeuvres musicales, cinématographiques et logicielles) et de certains médicaments illicites, distribuent quant à elles ces produits en lien avec les clans mafieux des Balkans. Les cartels colombiens n'hésitent pas à blanchir les narcodollars dans des usines high-tech en Chine pour répondre à la demande des triades chinoises en matière de contrefaçons de microprocesseurs ou de vitrages bombés pour automobiles.

Ainsi, dans un univers juridico-social en mondialisation croissante, les enjeux représentés par la contrefaçon sont considérables. Dorénavant, ce fléau tend également à se confondre avec les activités terroristes, et c'est précisément ce qui rend les organisations criminelles productrices de biens contrefaits plus dangereuses encore. Nous pourrions citer pour l'exemple Moktar Belmokhtar,

appelé également Monsieur Marlboro, le chef présumé et organisateur de l'attaque terroriste du site gazier de Tiguentourine en Algérie. Pour financer, entre autres, ses actes criminels, Belmokhtar développa entre 2011 et 2013 un réseau complexe de contrebande de cigarettes dans toute l'Afrique saharienne. Transitant par la route du sel empruntée par les Touareg avec qui il avait établi de nombreuses alliances tribales, les marchandises arrivaient par le Togo et le Bénin, passaient par le Mali et le Niger, étaient réceptionnées dans le sud algérien pour être enfin distribuées dans tout le Maghreb.

Deux milliards d'individus sont aujourd'hui des victimes directes ou indirectes de ces contrefaçons « crapuleuses ».

Le contrôle par ce réseau, du marché illicite très juteux du tabac de contrebande et de contrefaçon (estimé à 740 millions d'euros par an), avait déclenché de nombreux conflits armés entre bandes rivales, chacune d'entre elles revendiquant leur droit territorial, sans parler des tensions diplomatiques au cœur de la zone subsaharienne faisant suite à la corruption de nombreux fonctionnaires. Ainsi, la multiplication de ces filières, finançant terrorisme et bandes armées, a enflammé toute la région.

Cet exemple n'est pas un cas isolé. Déjà en 2006, dans le cadre d'une initiative inter-agences conduite par le FBI, 19 individus étaient inculpés dans un réseau de contrefaçons de médicaments. Une partie des 500.000 dollars mensuels de profits issus de la vente de ces faux produits de santé était reversée au Hezbollah. Depuis 2013, les radicaux islamistes confirment leur préférence pour le marché illicite de médicaments, moins en désaccord avec leur conviction religieuse que pour le trafic de drogue<sup>4</sup>. Pas plus tard que le 25 janvier dernier en Algérie, 100.000 pilules, notamment des psychotropes, ont été saisies au domicile d'un terroriste arrêté deux jours plus tôt.

Dans un tel contexte, le développement des trafics de produits de contrebande et de contrefaçon construit ainsi un lien quasi naturel entre organisations criminelles et groupes terroristes, les uns alimentant les autres, avec pour seul objectif des revenus rapides, inépuisables et peu encadrés.

**La contrefaçon n'est pas une infraction nouvelle**, mais les mutations du commerce illicite international, telles qu'elles viennent d'être décrites, ont occasionné le développement de circonstances aggravantes de la contrefaçon qui dépassent largement la problématique d'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle. Face à la professionnalisation des filières criminelles transnationales impliquées dans

le trafic de contrefaçon et à la dangerosité des produits affectés, seule la voie pénale la plus stricte se montre en mesure de dissuader ces agissements.

L'évolution du droit pénal en la matière est patente. Elle se manifeste dans certains pays, comme en France, par leur renforcement interne. De même, les compétences pénales dans l'Union européenne s'émancipent. Quant aux dispositions conventionnelles du Droit international, portant pénalisation de la contrefaçon, des solutions font leur apparition. Mais sur le fond, rien pour l'instant ne semble sérieusement faire front pour s'opposer au fait que la contrefaçon crapuleuse devienne un crime idéal.

## La jurisprudence du crime pharmaceutique : une solution potentielle

C'est peut-être la pénalisation de la contrefaçon pharmaceutique qui pourrait à moyen terme apporter une réponse optimiste et faire jurisprudence pour de nombreuses autres formes de contrefaçons, dès lors qu'elles touchent à des aspects de sécurité et de santé publiques.

Pour en comprendre les tenants et aboutissants, examinons en premier lieu l'ampleur du phénomène. S'il s'avère difficile de fournir des statistiques mondiales cohérentes, les collectes de données locales croisées permettent d'estimer que les médicaments contrefaits ont progressé entre 2010 et 2013 de 20% de plus que le marché légal international.



© photodeleris.com

(4) Selon certains imams, comme pour les alcools, toutes les substances intoxicantes, incluant les stupéfiants, sont prosrites par le Coran puisqu'elles affectent la religion et le corps (cf. Islamweb – Point de vue islamique sur la consommation des drogues).



© photodeleris.com

L'OCDE en 2014, au travers de sa task-force dédiée à la lutte contre les trafics illicites (TFCIT), a collecté et analysé les données de 100 pays sur les cinq continents. Les conclusions de cette étude, malgré les réserves d'usage et les contestations de quelques Etats mis à l'index, sont sans appel. Sur les 100 pays étudiés sur les cinq continents, le montant total du chiffre d'affaires généré par les organisations criminelles en matière de trafic illicite de médicaments serait de 47.619 milliards de dollars. L'Afrique est toujours en tête du classement des contrefaçons de médicaments avec plus de 12% du marché local des médicaments soit un chiffre d'affaires illégal de plus de 15 milliards de dollars, en sachant évidemment que dans certains pays plus de 40% des médicaments vendus sont illicites, et majoritairement contrefaits. L'Asie ensuite entre 11% et 12% du marché local des médicaments, génère un chiffre d'affaires criminel de plus de 13 milliards de dollars dont 4 milliards pour la Chine, 2 milliards pour les Philippines, 1,5 milliard pour la République de Corée et 800 millions pour l'Inde<sup>5</sup>. Il est important de noter que sur les sept premiers mois de 2013, la police chinoise a traité plus de 19.000 dossiers de contrefaçons de médicaments et a détruit 1100 sites de fabrication de faux médicaments. L'Asie est suivie de près par l'Amérique latine avec plus

**Les organisations mafieuses voient en ce marché une source inépuisable de revenus sans risque pénal majeur. Leur emprise ne cesse d'augmenter.**

de 10% du marché local représentant un chiffre d'affaires de plus de 11 milliards de dollars dont plus de 4 milliards pour le Brésil, 650 millions au Mexique et 550 millions en Argentine. Notons également que le trafic de contrefaçons au Proche et Moyen Orient représente 6% du marché local de médicaments, fortement impacté notamment en Irak, en Syrie, au Liban et que 31% du marché mondial de la contrefaçon de médicaments transitent par les Emirats Arabes unis. Sur la région Pan-Européenne, seulement 4% des médicaments sont des contrefaçons. Mais, ceci n'est qu'une moyenne, sachant que la Russie détient le record sur zone avec 12% de médicaments illicites générant 3,5 milliards de dollars, suivie de l'Ukraine avec 750 millions de dollars soit plus de 30% des médicaments vendus localement. Enfin l'Amérique du Nord (Etats-Unis d'Amérique et Canada), hors Mexique, semble la moins impactée, avec, malgré tout, une vente globale de médicaments illicites en 2012 pour un montant de près de 500 millions de dollars.

Cette collecte de données - avec toutes les précautions d'usage que les controverses sémantiques de la définition « contrefaçon » imposent - permet néanmoins de placer le trafic illicite des médicaments parmi les plus juteuses

(5) Le faible montant estimé de l'Inde, pourtant connu pour sa production massive de médicaments contrefaits, est lié au dispositif sanitaire du gouvernement indien qui autorise la production de génériques alors même que leurs princes ne sont pas tombés dans le domaine public.

Ce choix arbitraire l'emporte pour raison d'Etat, dans le cadre de sa politique de soin du plus grand nombre. Cette violation des accords de droit de propriété intellectuelle (ADPIC) n'est pas jugée par l'Inde comme une infraction tant que ces génériques ne sont pas exportés.

activités du crime organisé. Evidemment, les chiffres annoncés semblent peu cohérents avec ceux du *Centre for Medicines in the Public Interests* qui estime en 2010 que les ventes de médicaments contrefaits auraient atteint 75 milliards de dollars. Encore moins avec ceux du World Economic Forum qui évalue récemment ce fléau à 200 milliards de dollars, soit le premier secteur de trafics illicites devant la prostitution et la marijuana. Par contre - et c'est précisément la première utilité de ces collectes de données - les statistiques permettent de comprendre l'évolution des phénomènes et surtout décèlent de nouvelles menaces. Ainsi, au-delà d'une Afrique toujours aussi meurtrie, la plus forte progression de produits de santé contrefaisants est en Amérique latine. Toute proportion gardée, le Brésil constitue un vrai danger et intègre les pays de tête en matière de production de masse de médicaments contrefaisants, juste après la Chine et l'Inde. De même, l'Ukraine et la Russie deviennent en terme de vente de médicaments contrefaisants de réels dangers pour les pays frontaliers de l'Union européenne (UE), et donc à terme pour l'UE toute entière. A noter également la forte compétition opérée par les deux ports du Nord de l'Europe, Rotterdam et Anvers qui facilitent les transits de marchandises de l'Asie vers l'Afrique. Les Emirats Arabes Unis maintiennent plus que jamais leur position de plaque tournante majeure en matière de trafic de médicaments illégaux. Néanmoins, Malte devient une zone de transit importante de médicaments illicites pour l'ensemble des pays méditerranéens. Enfin, la route entre la zone Subsaharienne, la Lybie et la Tunisie se révèle préoccupante.

**L'ampleur industrielle de la contrefaçon est révélatrice des moyens massifs de production dont disposent les contrefacteurs.**

Voilà concrètement ce que peuvent apporter des statistiques. Elles restent néanmoins peu détaillées au regard du développement des marchés locaux et polluent tous les signaux faibles qui faciliteraient le décèlement des menaces émergentes. Il n'en reste pas moins que sans des statistiques fiables, aucune mesure correctrice indispensable au développement de politiques de prévention et dissuasion anti-contrefaçon sur les médicaments ne pourra être mise en oeuvre. Sans ces outils, « *l'Etat souverain ne pourra optimiser la collecte et l'analyse de l'information stratégique ... et une doctrine fondée sur l'alerte précoce* »<sup>6</sup>.

(6) Raufer Xavier, *Les nouveaux dangers planétaires : chaos mondial, décèlement précoce*, CNRS Editions, 2009.

(7) Quatre risques majeurs en la matière : l'automédication, le non-contrôle des génériques post-AMM, la vente de produits de santé sans prescription dans les grandes surfaces de distribution et la vente de médicaments sur Internet.

(8) L'ordonnance n°2013.1183 du 19 décembre 2013 prise en application de l'article 39 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et le décret n°2014-73 du 30 janvier 2014 pris sur son fondement, sont entrés en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2014.

(9) Entre autre : Médicaments, y compris les insecticides, acaricides et anti-

## Dans un tel contexte, comment ne pas estimer que le crime-contrefaçon a encore de beaux jours devant lui ?

En matière de santé, et plus particulièrement dans le domaine des médicaments, l'atteinte à l'ordre public ne fait aucun doute et justifie la nature pénale des sanctions. La France, sur ces sujets ô combien sensibles et stratégiques<sup>7</sup>, a souhaité renforcer la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé<sup>8</sup>. Ces textes ont deux objectifs tout aussi importants l'un que l'autre. Le premier favorise l'harmonisation et la mise en cohérence des dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L.5311-1 du code de la santé publique<sup>9</sup>. Le second souhaite adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater des manquements punis par ces sanctions en renforçant notamment leurs pouvoirs d'action et en créant la possibilité pour certains inspecteurs de l'agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des agences régionales de santé (ARS) d'investiguer activement sur Internet, en lien avec les officiers et agents de police judiciaire.

Si la France affiche sa volonté de lutter plus efficacement encore contre le crime pharmaceutique, malgré quelques anicroches administratives, d'autres pays, plus marqués encore par ce fléau, réagissent aussi avec détermination.

C'est le cas de la Russie qui adopte enfin en février 2015 une nouvelle loi pour une réglementation plus stricte des produits pharmaceutiques. L'objectif est de réduire au plus vite un des niveaux les plus élevés de crime pharmaceutique en Europe. La loi fédérale 532-FZ vise ainsi à criminaliser les individus responsables de la vente ou de l'import de produits médicaux impropres à la consommation, ne respectant pas les dosages des fabricants ou non autorisés, ainsi que la contrefaçon de ces produits, de leurs emballages ou de leurs autorisations de mise sur le marché. Cette nouvelle législation est une réelle avancée en Russie en comparaison avec les lois précédentes. Cette disposition fait suite à des contrefaçons vendues en masse

parasitaires à usage humain ; préparations magistrales, hospitalières et officinales ; substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine ; huiles essentielles et plantes médicinales, et matières premières à usage pharmaceutique ; Produits contraceptifs et contragestifs ; Biomatériaux et des dispositifs médicaux (instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure tels les prothèses, les défibrillateurs, appareils de radiographie...) ; Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (glucomètre, bandelettes réactives de type test de grossesse...) ; Produits sanguins labiles ; Produits cellulaires à finalité thérapeutique.

(12% du marché russe des médicaments), mais aussi à de nombreux dossiers de retrait du marché (1103 en 2013) de produits ne respectant pas les standards de dosage originaux. 60% d'entre eux étaient fabriqués localement, dans des usines de l'ère soviétique modernisées pour la circonstance.

Si la Russie - un des pays d'Europe les plus touchés par le commerce illégitime de médicaments - tend à réagir tardivement, plusieurs Etats hors Europe ont déjà pris conscience depuis 2013 de la nécessaire mobilisation pénale en matière de fraudes et de contrefaçons pharmaceutiques. C'est le cas des Etats-Unis d'Amérique qui, dès novembre 2013, ont établi un projet de loi pour réglementer la composition des médicaments. Connue sous le nom de « *Drug quality and security act* », ce projet signé par Barack Obama clarifie la loi concernant la composition des médicaments et renforce les capacités d'action de l'Agence fédérale FDA (Food and Drug Administration) sur le suivi des médicaments à travers son pipeline

**Or, toujours selon la FDA, la contrefaçon des médicaments rapporte au crime organisé dix fois plus que la drogue et reste toujours impunie, malgré la dangerosité des produits illicites commercialisés.**

de distribution. Ce projet de loi fait suite au décès en 2012 de 50 patients touchés par une méningite fongique traitée par un produit pharmaceutique contaminé. Cette loi crée également un ensemble de normes nationales pour suivre les produits pharmaceutiques dans la chaîne, de distribution et, par conséquent, contrecarrer l'introduction de faux médicaments dans l'approvisionnement pharmaceutique. Aux États-Unis, des dizaines d'États disposent de réglementations conçues pour suivre le pedigree d'un médicament, mais elles sont incompatibles entre elles. Ce projet vise donc à appliquer une norme uniforme à l'échelle fédérale. Dès janvier 2014, 11 pharmacies de préparations magistrales commencent à s'enregistrer auprès de la FDA. Mais les cas d'importations illégales continuent sur le territoire nord-américain. Ce fut le cas de Mohammad Jamal Rashid qui plaide coupable en janvier 2014 suite à une accusation de « complot » lié à l'importation illégale de médicaments contrefaits. Ce résident de Houston admit qu'il organisait l'importation illégale de médicaments Viagra® et Cialis® depuis son appartement sous un faux nom. Plusieurs milliers de ces faux sous-dosés étaient ainsi envoyés depuis la Chine dans des blisters non étiquetés. L'inculpé fut condamné le 2 mai 2014 à 27 mois de prison dans une prison fédérale<sup>10</sup>. Des cas comme celui-là sont pléthores aux Etats-Unis et souvent facilités par de nombreuses pharmacies en ligne illégales. Les principaux acteurs d'Internet, y compris Google, décident dès mars 2014 de travailler avec le gouvernement fédéral pour lutter contre ce phénomène. Tous les experts

s'accordent à considérer qu'identifier, puis vérifier toutes les pharmacies en ligne est techniquement impossible. Le groupe de travail opte ainsi pour la mise en place d'une vraie politique d'éducation des internautes et surtout pour une condamnation plus sévère des actes de distribution de faux médicaments. Si la démarche s'avère louable, elle ne semble pas tromper la justice américaine. Sur la base d'un recensement fédéral portant à 36000 pharmacies en ligne illégales en activité aux USA, 24 procureurs fédéraux exigent dans la même période<sup>11</sup>, par un manifeste auprès de Google, le blocage de ces sites. Parallèlement à cette volonté collégiale d'éradiquer le phénomène sur Internet, la FDA dénonce la faible dissuasion pénale. Les peines n'ont pas été actualisées depuis 1938 et le projet fédéral de novembre 2013 met du temps à se mettre en place. Pour l'Agence américaine, « *il y a une brèche légale d'ampleur* »<sup>12</sup>. Son désappointement est compréhensible. Aux Etats-Unis, les trafiquants de drogue encourent la prison à vie ou une amende d'un million de dollars. Or, toujours selon la FDA, la contrefaçon des médicaments rapporte au crime

organisé dix fois plus que la drogue et reste toujours impunie, malgré la dangerosité des produits illicites commercialisés<sup>13</sup>.

Pendant que les Etats-Unis tentent de stopper l'hémorragie du commerce sans frontière des médicaments illégaux, la Chine autorise dès février 2015 la vente de médicaments sur prescription, ouvrant un marché potentiel de plus de 161 milliards de dollars. La CFDA, l'autorité de santé chinoise, finalise ainsi la liste des produits pharmaceutiques



(10) <http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm397115.htm>

(11) Safemedicines.Org®, 28 avril 2014.

(12) « *Curbing counterfeit drug sales* », Mike Mitka, JAMA, 9 avril 2014.

(13) Septembre 2013, « Contrefaçon des médicaments et organisations criminelles », Rapport d'étude de l'IRACM.

qui doivent être autorisés pour la vente en ligne. La compétition s'annonce agressive entre le e-commerce spécialisé et les hôpitaux qui représentent plus de 70% des ventes de médicaments sur prescription. Alibaba Health ou JD.com ne laissent pas passer cette opportunité et comptent se placer en leaders sur ce vaste marché national. Néanmoins, pour rassurer ses futurs clients, Alibaba prévoit de contrôler le risque de distribution de médicaments contrefaits en sécurisant ses envois par le biais de la société CITIC 21CN Company Limited<sup>14</sup> qui intégrera un outil de traçabilité sur les boîtes de médicaments<sup>15</sup>. Au-delà de cette précaution, justifiée mais totalement insuffisante, la Chine s'est malgré tout dotée d'une législation spécifique en matière d'atteinte à la sécurité des patients, et très dissuasive si elle est appliquée. Cette disposition fait partie de la réforme de la politique pénale déclenchée le 26 février 2011 et dénommée politique de « *clémence et de sévérité* »<sup>16</sup>.

Auparavant, l'ancien code incriminait la production et la cession de faux médicaments mais seulement lorsque cela nuisait gravement à la santé humaine. Aujourd'hui, l'amendement a enlevé cette condition, de telle sorte que toutes les fabrications et toutes les ventes de faux médicaments doivent être punies, quelques soient les effets (Article 141 du code pénal). Ainsi, la production et la vente de médicaments contrefaits, sans circonstance aggravante, sont passibles d'une peine maximale de trois ans d'emprisonnement et d'une amende. Dans l'hypothèse où les faux médicaments entraînent la mort ou un préjudice aggravant pour la santé humaine, la peine peut aller jusqu'à la peine de mort. Si dans les textes, la dissuasion semble sans concession, dans la pratique les juges font encore preuve d'une grande clémence. Le 2 septembre 2014, la CFDA annonce la condamnation de quatre individus inculpés pour du commerce en ligne illicite de faux médicaments. L'analyse des produits saisis a démontré la présence de métaux lourds hautement toxiques. Pourtant, ces condamnés écotent de peines allant de un à deux ans de prison et d'amendes particulièrement faibles (3000 à 6000 dollars). Justice à deux vitesses quand on sait que la mélamine présente dans du lait avait amené les magistrats chinois, certes après le décès de 6 enfants et l'intoxication de 300.000 autres, à la condamnation à mort en 2007 de trois inculpés, dont la dirigeante de la compagnie laitière Sanlu.

Seulement 20% des pays membres de l'OMS disposeraient d'une réglementation nationale suffisante pour lutter contre le crime pharmaceutique, et ce malgré les recommandations sans cesse répétées de l'Organisation mondiale de la santé

A l'instar des produits alimentaires fraudés, les faux médicaments présentent tout autant de dangers. Pourtant, l'article 141 du code pénal chinois semble rarement appliqué, et ce au profit de l'atteinte aux droits de la propriété intellectuelle. Or, en matière de droits de propriété intellectuelle, l'application de la sanction pénale est inadaptée. Dans ces textes, les sanctions sont sévères,

mais la notion de contrefaçon « crapuleuse » n'est que très peu appréciée par les juges. La plus importante de ces sanctions relève d'un emprisonnement de sept ans, peu exécutée. Elle ne prévoit pas de sanctions doublées en cas de récidive, alors que cette pratique est pourtant fréquente. Ainsi, faute d'application de l'Article 141 et d'une indulgence

zélée des juges, la capacité de dissuasion des contrefaçons criminelles est quasiment nulle, à l'exception de cas isolés pour l'exemple. De même, le montant de l'amende reste indéterminé et n'incite pas non plus à prévenir toute tentative malveillante. La contrefaçon en Chine demeure culturelle et l'application des peines inefficace. En 2014, la Chine répertoriait encore 200.000 décès liés directement à l'utilisation de faux médicaments. Selon l'OCDE, la vente intra-territoriale de médicaments illicites aurait rapporté en 2012 4 milliards de dollars aux triades chinoises.

En Chine, comme ailleurs, la volonté d'endiguer le phénomène est clairement affichée.

Qui oserait s'y opposer d'ailleurs ? Mais concrètement, beaucoup de chemin législatif reste encore à parcourir. Seulement 20% des pays membres de l'OMS disposeraient d'une réglementation nationale suffisante pour lutter contre le crime pharmaceutique, et ce malgré les recommandations sans cesse répétées de l'Organisation mondiale de la santé : « Les pays doivent considérer la contrefaçon des médicaments comme un délit grave et leur système judiciaire doit être habilité à sanctionner lourdement les contrevenants. De nombreux appels se sont fait entendre *en faveur de peines très sévères. Les cas de contrefaçon doivent avoir la priorité et être traités rapidement par le système judiciaire. Les tribunaux doivent être habilités à ordonner la confiscation, la perte et la destruction de tout médicament contrefait.* »<sup>17</sup>

Les initiatives législatives nationales ne manquent pas. Ainsi, la liste des actions sur les cinq continents contre

(14) <http://www.citic21cn.com/>

(15) « Alibaba in healthcare move with online prescription app », Neil Flynn, TradingFloor.com, 9 décembre 2014.

(16) Rapport du Sénat N°587 (2012 – 2013) de M. Jean Besson, fait au nom de la Commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, déposé le 21 mai 2013

(17) <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/repression/>

(18) Opération menée dans 110 pays sur quelques jours avec près de 200 agences nationales policières ou douanières pour saisir des dizaines de milliers de faux médicaments vendus sur Internet et fermer des milliers de sites illégaux. Dernière en date : du 13 au 20 mai 2014.

(19) Opération menée en Afrique de l'Est dans cinq pays pour saisir des dizaines de milliers de médicaments illicites. Dernière en date : juillet et aout 2010.



le crime pharmaceutique est longue, mais malgré la volonté de chacun d'éradiquer le phénomène, aucune démarche conjuguée au niveau régional comme au niveau international n'est mise en oeuvre pour dissuader efficacement. Certains pourraient citer les opérations de terrain coordonnées avec succès par l'Organisation mondiale des douanes et/ou Interpol (Pangea<sup>18</sup>, Mamba<sup>19</sup>, Storm<sup>20</sup>, Cobra<sup>21</sup>, Giboia<sup>22</sup> ou Porcupine<sup>23</sup>). Mais ces actions restent très ciblées et sporadiques. En aucune manière, elles ne peuvent éradiquer ce fléau. Tout au plus, elles conduisent à réduire pendant une courte période le développement de ce marché très florissant.

Face à l'immensité des obstacles pour endiguer l'hémorragie du crime-contrefaçon en général, et du crime pharmaceutique en particulier, une solution a été trouvée par le Conseil de l'Europe : Medicrime. Cette convention est d'une importance capitale. Elle érige en infraction pénale la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic des produits médicaux contrefaisants, ainsi que la falsification ou la fourniture non autorisée de médicaments et la commercialisation de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité. Ce dispositif d'envergure internationale est peut-être la réponse la mieux aboutie face au « crime idéal transnational ». Mais son avènement sera long et assurément semé d'embûches.

En tout état de cause, en attendant que cette Convention Medicrime soit progressivement ratifiée Etat après Etat, et qu'elle inspire les politiques dans son élargissement à l'ensemble des contrefaçons crapuleuses, la convergence au nord comme au sud continuera de progresser entre le développement de la criminalité organisée et les tendances contemporaines du commerce international, et ce dans un contexte de déréglementation, de mondialisation, de développement des zones franches, de libre circulation des marchandises, de réduction de la dette publique, notamment par des coupes sombres dans les moyens de contrôle des marchandises.

Nos diagnostics sont simples : développement des infractions hybrides de ce commerce parallèle, transversalité des infractions, inadaptabilité des régimes judiciaires, progression de la cybercriminalité, défaillance des solutions anti-corruption, nouveaux marchés de masse face aux secteurs professionnels en souffrance, consolidation des marchés illicites sur les commerces agro-alimentaires et sanitaires, financement du terrorisme. Tels sont les points qui seront abordés dans ce dossier spécial, en espérant qu'au travers de ces constats qui fâcheront inévitablement, l'aveuglement de nos élites pourra enfin se dissiper et laisser place à la construction de débats d'idées sans tabou. ■



(20) Opération menée dans le Sud-Est asiatique dans 11 pays pour saisir des centaines de milliers de médicaments illicites. Dernière en date : juillet et août 2014.

(21) Opération menée en Afrique de l'Ouest dans sept pays pour saisir des dizaines de milliers de médicaments illicites. Dernière en date : du 26 septembre au 2 octobre 2011.

(22) Opération menée en Afrique du Sud dans cinq pays pour saisir des milliers de médicaments contrefaisants. Dernière en date : du 1<sup>er</sup> au 3 octobre 2013.

(23) Opération menée en Afrique de l'Ouest dans sept pays pour saisir des dizaines de milliers de faux médicaments. Dernière en date : du 27 au 29 mai 2014 et du 24 au 26 juin 2014.



Thailande - Haritorn Akarapat - Untitled.jpg

Exposition itinérante Asie du Sud-Est

**ERIC PRZYŚWA**

Chercheur associé à Mines ParisTech au sein du Centre de recherche sur les Risques et les Crises. Il conduit des travaux de recherche et d'analyse pour des entreprises et des institutions dans le secteur technologique.

## La lutte anti-contrefaçon, entre sur-communication et sous-information

Pas une semaine sans qu'un média international ne nous informe d'un risque majeur qui serait lié à un médicament contrefait, d'une saisie douanière d'envergure, ou d'une déclaration anxiogène d'une institution, forcément bien sous tous rapports, sur la diffusion de médicaments contrefaits.

Comme dans la plupart des sujets traités par les médias de masse mais aussi spécialisés : toute tentative d'analyse rigoureuse, comparative voire de distance critique est en général pour le moins délicate à formaliser. A lire, et à écouter les professionnels du secteur, la difficulté à obtenir des informations dites de qualité se justifierait notamment par la complexité des réseaux de diffusion de médicaments contrefaits, ainsi que par la discrétion propre aux investigations sur un secteur de santé publique sensible. Cela dit, jamais sans doute la communication sur les risques de consommation liés

à des médicaments contrefaits, n'a été paradoxalement aussi importante dans le champ médiatique occidental. Bref, se pose la question du décalage entre une communication médiatique croissante et une information véritablement circonstanciée et vérifiable sur ce sujet de santé publique.

Comment caractériser de manière synthétique les limites et les dérives du binôme « communication – information » ?

Tout d'abord, les modalités de la communication posent question en tant que telles.

En cumulant des bases de données sur le sujet, deux éléments ne peuvent qu'étonner un observateur extérieur : le mimétisme existant entre les différents messages envoyés par la grande majorité des émetteurs (institutions, associations diverses, etc) et la faiblesse des outils méthodologiques qui viendraient justifier de tels résultats. En « off », beaucoup d'acteurs reconnaissent d'ailleurs le peu de crédibilité de certaines informations qui circulent, mais l'essentiel reste de faire ce que l'on nomme vulgairement le « buzz ». Pour être véritablement efficaces, de tels flux de communication doivent aussi s'appuyer sur un *storytelling* croustillant, qui insiste souvent sur une dramaturgie qui n'est pas sans rappeler certaines fictions cinématographiques ou littéraires.

Se pose plus globalement la question du cadrage du débat public sur un tel sujet. A titre d'exemple, les questions stratégiques, et banalement techniques, semblent bien souvent évitées : rôle des transporteurs dans la distribution de médicaments contrefaits, importance largement sous-évaluée des flux financiers, réelle efficacité des technologies anti-contrefaçon...

En fait, à l'instar d'autres secteurs économiques dits sensibles, une technostructure s'est mise en place avec des acteurs institutionnels, juridiques et privés qui semblent concentrer l'essentiel du cadrage et de l'orientation du débat public et par conséquent de la communication dominante. La mise en place d'une telle forme d'organisation est en soi assez prévisible, mais elle frappe par ses barrières à l'entrée (et donc par son opacité) et par son peu de questionnement de la part des pouvoirs publics (complaisants ?). Ce jeu fermé, et qui semble en grande partie déconnecté, freine par ailleurs des communications discordantes qui viendraient nuancer, voire contredire, certaines informations diffusées de manière - pour le moins - stéréotypées. On peut ainsi se demander si la communication sur les médicaments contrefaits en Europe de l'Ouest n'est pas un risque surévalué au regard du risque que peuvent présenter certaines prescriptions de médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour être plus pragmatique, on peut ainsi douter que les victimes européennes de médicaments contrefaits soient aussi importantes que le nombre de décès liés au Mediator ...

En « off », beaucoup d'acteurs reconnaissent d'ailleurs le peu de crédibilité de certaines informations qui circulent, mais l'essentiel reste de faire ce que l'on nomme vulgairement le « buzz ».

Il ne s'agit pas ici de nier le risque de contrefaçon, sans doute potentiellement croissant, mais de le prioriser par rapport à d'autres formes de risques. Or, une surévaluation de ce risque de contrefaçon ne bénéficie-t-elle pas d'instrument de légitimité à certains acteurs ou « experts » ? N'engendret-elle pas des phénomènes de clientélisme ou de rente d'un genre particulier qu'il conviendrait enfin de décrypter ? Curieusement, de telles questions sont rarement posées par des observateurs notamment médiatiques ou académiques.

Mais, au-delà des dérives liées à la communication, la difficulté à obtenir des informations pertinentes sur les médicaments

contrefaits tient à plusieurs facteurs :

- Une première dérive est, comme nous l'avons vu, liée au secteur médiatique qui apparaît généralement comme un tuyau passif plutôt que comme un acteur qui questionnerait les informations relayées par des acteurs officiels. A l'exception du New York Times ou du Wall Street Journal, peu de journaux ont conduit des enquêtes d'investigation sur le sujet.
- La deuxième difficulté tient à l'atomisation des acteurs répressifs à une échelle nationale ou internationale. Il conviendrait donc d'insister sur un renseignement centralisé, combiné à une vision globale des risques. Le rôle *leader* du secteur privé dans la répression mais aussi les logiques bureaucratiques de certaines institutions, posent également débat sur la capacité à centraliser une information dans une logique d'efficacité rationnelle.
- La troisième difficulté, et sans doute la plus significative, tient tout simplement à l'absence de consensus international sur une définition de la contrefaçon. Sans définition universelle sur ce concept : tout débat ou pseudo-analyse a un je-ne-sais-quoi de stérile. Chaque acteur concerné pouvant introduire, à sa guise, autour du concept, des fenêtres d'opportunités en fonction d'intérêts qui peuvent dépasser le simple champ de la contrefaçon (guerre des brevets, stratégie commerciale dans certains pays, stratégie de communication *corporate*...).

Paradoxalement, les solutions pour analyser le phénomène existent et sont sans doute plus simples qu'on ne l'imagine. Une initiative passe par la mise en valeur d'acteurs indépendants (le blogueur Brian Krebs, des centres de recherche académique) qui donneraient des informations de terrain crédibles et rigoureuses. Enfin, il conviendrait que les analyses, même dites « sensibles », soient enfin, en partie diffusées. Rappelons que des sources d'information ouvertes sur les mafias italiennes, le grand banditisme ou le trafic de drogue sont largement accessibles et d'une bien plus grande variété que sur les réseaux de médicaments contrefaits. Certains acteurs répressifs, dans d'autres secteurs, n'hésitent d'ailleurs pas à s'appuyer sur les citoyens pour recueillir des informations stratégiques. L'opacité de la répression dans le cadre des médicaments contrefaits jette un voile douteux sur le sens et la légitimité de nombreux acteurs.

A lire les commentaires sur certains forums Internet, les consommateurs sont d'ailleurs de moins en moins dupes face à certaines stratégies infantilisantes de communication et d'information. A défaut d'une adaptation rapide, le retour à la réalité pourrait donc venir d'acteurs alternatifs sur Internet. Dans un domaine voisin, le cas de Wikileaks, à la fois capteur et diffuseur d'informations sensibles, est un exemple qui devrait inciter à la réflexion. ■



Pharmacie bleue - Marché au Cameroun

credit.photodeleris.com

**Jean-Luc MOREAU**

Directeur général de la sécurité des produits du groupe pharmaceutique Novartis International, de 2007 à 2015, chargé de définir et mettre en oeuvre la stratégie anti-contrefaçon du groupe.

## Crime pharmaceutique : prévenir ou guérir ?

Le 16 avril 2014, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) diffusait une alerte indiquant que des lots contrefaits d'Herceptin®, un traitement contre le cancer du sein produit par le laboratoire Roche AG, avaient été introduits dans le circuit de distribution pharmaceutique européen via au moins trois pays, la Grande Bretagne, l'Allemagne et la Finlande. De faux médicaments d'oncologie ne contenant aucune trace de principe actif, donc particulièrement dangereux. Suite à ce communiqué de l'EMA, l'action Roche perdit 0.09 Cents au New York Stock Exchange, ce qui, multiplié par le nombre de titres en circulation, engendra une première perte en capital de 63 millions de dollars. Deux semaines plus tard, le 2 mai, après que le Wall Street Journal ait publié les premières conclusions de l'enquête de police en cours, révélant l'implication du crime organisé napolitain dans ce trafic, l'action Roche dévissa encore de 0.44 Cents. Cette fois, les actionnaires du groupe pharmaceutique helvétique perdirent 309 millions de dollars.

Loi des séries oblige, le 23 janvier de cette même année, la Cour de Justice du Missouri (USA) condamnait Sabahaddin Akman, propriétaire de la firme turc Ozay Pharmaceuticals, à 30 mois d'emprisonnement et une amende de 150 000 dollars pour la contrebande d'une contrefaçon de l'Avastin®, un traitement de divers cancers métastatiques également fabriqué par Roche. En octobre 2014, Ozkan Semizoglu, un autre ressortissant turque associé d'Akman, avait été condamné dans la même affaire à 27 mois de prison et leur complice, un grossiste anglais nommé Richard Taylor, à 18 mois. Seul point commun aux deux affaires, le faux Avastin® distribué courant 2012 aux Etats-Unis par Ozay Pharmaceuticals ne contenait pas plus de principe actif que le faux Herceptin® détecté en Europe au printemps 2014.

Telle une épidémie provoquée par un pathogène tueur auquel personne n'aurait encore trouvé de parade, le crime pharmaceutique ne cesse de progresser sur tous les fronts, y compris dans les espaces les mieux régulés comme l'Union Européenne ou les USA.

Au-delà des bilans dithyrambiques régulièrement annoncés par Interpol et l'Organisation Mondiale des Douanes, deux agences internationales souvent enclines à l'autosatisfaction, des données plus confidentielles mais incontestables en témoignent.

En 2002, le très hermétique *Pharmaceutical Security Institute*<sup>1</sup> recensait dans le monde cent quatre-vingt-seize « incidents » imputables au crime pharmaceutique. Depuis 2012, il en compte plus de deux-mille par an. Soit en dix ans, la multiplication par dix du nombre de cas avérés de vol, contrebande ou contrefaçon de médicaments. Encore faudrait-il majorer cet indicateur de tendance déjà alarmant puisque (i) non seulement le nombre d'incidents croît exponentiellement, mais les volumes de marchandises frauduleuses mis en cause à chaque incident augmentent dans les mêmes proportions (ii) PSI refusant d'ouvrir sa porte aux fabricants de médicaments génériques, sa base de données ne comptabilise que les problèmes affectant les *princeps* manufacturés par ses 26 membres. Or, de multiples exemples le confirment, dès lors qu'ils jouissent d'une bonne réputation sur un marché, les génériques sont tout autant contrefaits ou objets de trafic que les produits de marque.

Force est donc de constater que la filière d'approvisionnement pharmaceutique n'est plus sanctuarisée. Elle est parfois contaminée au point que de faux médicaments soumis à prescription soient trouvés sur des rayonnages d'officine (généralement à l'insu du pharmacien) ou sur la table de nuit d'un patient à l'hôpital. Il arrive aussi que les circuits

officiels de distribution, censés garantir l'intégrité et la qualité des produits, soient tout simplement contournés, comme dans le cas des ventes sur Internet ou des pharmacies trottoir qui essaient dans certains pays émergents. La pharmacie ne jouant alors plus son rôle de dernier rempart, les patients sont grugés sans autre intermédiaire. Le risque ? Rien moins qu'une perte de confiance progressive des prescripteurs et des consommateurs de médicaments, entraînant une profonde remise en cause de toute la chaîne de santé.

Les groupes criminels transnationaux spécialisés dans le trafic des médicaments font preuve d'étonnantes facultés d'adaptation et d'une imagination sans limites. Afin de coller aux particularismes des marchés auxquels ils s'attaquent, ils peuvent tout aussi bien contrefaire de larges volumes de produits de consommation courante à bas coût (par exemple l'aspirine<sup>2</sup>) et/ou, en plus petite quantité, des médicaments de pointe à très haute valeur ajoutée, comme ceux utilisés en chimiothérapie. Ils connaissent et exploitent chaque faille des systèmes qu'ils infiltrent. En un mot, leurs stratégies de conquête ne sont pas seulement agressives, elles sont « adaptatives ».

**Face à la menace galopante du crime pharmaceutique, les acteurs institutionnels et privés de la santé, dont la convergence d'intérêt ne fait pourtant aucun doute, peinent à définir un « but de guerre » commun.**

Clausewitz affirmait que, pour qu'une guerre soit déclarée, chacune des deux parties devait se reconnaître comme ennemis et accepter la lutte. Sans riposte de l'adversaire, une attaque demeure un acte unilatéral de violence. Le camp des défenseurs de la chaîne de santé a-t-il accepté de lutter contre les organisations criminelles qui falsifient et trafiquent les médicaments ? Si oui, quelle est sa stratégie ?

Il est communément admis qu'une stratégie se présente comme le choix des moyens les plus appropriés pour atteindre un objectif fixé. Or, face à la menace galopante du crime pharmaceutique, les acteurs institutionnels et privés de la santé, dont la convergence d'intérêt ne fait pourtant aucun doute, peinent à définir un « but de guerre » commun, et par conséquent « l'intention de manoeuvre » qui leur permettrait d'atteindre ce but. Plutôt que de chercher à mettre en oeuvre des contremesures cohérentes, efficaces et pérennes, ils s'empêchent dans un débat sémantique stérile à propos du vocable « contrefaçon » qui, au dire de certains, serait le masque derrière lequel l'ogre *Big Pharma* protégerait ses intérêts commerciaux voraces. Depuis dix ans, on multiplie les conférences et les déclarations publiques de bonnes intentions. Les grands organismes internationaux, OMS et ONU en tête, ont chacun révisé leurs définitions (souvent incompatibles) de la menace, chaque mot ayant été précautionneusement pesé dans le souci de parvenir au consensus parfait. Une posture que l'essayiste Jean Bothorel qualifiait « d'aliénation joyeuse »<sup>3</sup>.

(1) <http://psi-inc.org/french/index.cfm>

(2) [http://www.lemonde.fr/societe/article/2013/05/26/plus-d-un-million-de-](http://www.lemonde.fr/societe/article/2013/05/26/plus-d-un-million-de-sachets-d-aspirine-contrefaite-saisis-au-havre_3417610_3224.html)

[sachets-d-aspirine-contrefaite-saisis-au-havre\\_3417610\\_3224.html](http://www.lemonde.fr/societe/article/2013/05/26/plus-d-un-million-de-sachets-d-aspirine-contrefaite-saisis-au-havre_3417610_3224.html)

(3) Un Prince, essai sur le pouvoir ordinaire (Grasset 1981)

Dans les faits, toutes les approches stratégiques publiques et privées reposent sur les trois mêmes piliers : (i) usage de solutions technologiques pour améliorer la traçabilité des produits dans la chaîne de santé légitime (ii) sensibilisation du grand public et des forces de l'ordre (iii) tentative d'amélioration des dispositifs juridiques nationaux (« pénalisation » du délit de contrefaçon, promotion du concept de dangerosité). Malheureusement, l'expérience prouve que sans être complètement inutiles, ces mesures sont loin d'être suffisantes à enrayer la progression de « l'ennemi » criminel, qui, chaque jour, gagne du terrain. La raison en est simple : elles s'appliquent aux symptômes du mal plutôt qu'à ses causes profondes. Pourquoi et dans quelles circonstances particulières la criminalité pharmaceutique explose-t-elle ? **Les contextes régionaux hautement criminogènes dans lesquels elle s'enracine et prospère ont-ils fait l'objet d'études situationnelles spécifiques, en amont de la réflexion stratégique ? A-t-on jamais cherché à prévenir le trafic des médicaments plutôt qu'à l'endiguer et s'en prémunir ?**

Un exemple. Le Cameroun compte parmi les nombreux pays d'Afrique de l'Ouest infestés de *médicaments de rue*. A chaque bourgade, son marché à ciel ouvert. A chaque marché, son secteur des *pharmacies* informelles débordant de produits pharmaceutiques de contrebande, le plus souvent détériorés, de très mauvaise qualité ou contrefaits. Selon une étude réalisée en 2012 dans les six plus grandes villes du pays pour l'Association Camerounaise du Bien-Être, malgré plusieurs campagnes de sensibilisation, plus de 70% des camerounais consomment régulièrement des médicaments achetés aux *doktas*<sup>4</sup> (les *pharmaciens* de rue). Comment expliquer une telle pratique à risque ? Les chiffres (de 2013) parlent d'eux-mêmes<sup>5</sup> : le pays compte un peu plus de 22 millions d'habitants (dont 40% sous le seuil de pauvreté) et seulement... 884 pharmaciens diplômés, soit 43 par million d'habitants, et 379 « vraies » officines ! A supposer que chaque camerounais ait les moyens d'acheter ses médicaments en pharmacie, ce qui est très loin d'être le cas en raison des prix pratiqués dans la filière de distribution légitime<sup>6</sup>, et que ces pharmacies soient suffisamment bien réparties sur le territoire national pour être accessibles à tous, chacune devrait absorber une clientèle de plus de cinquante mille patients. Mission impossible et quadrature du cercle. Sur un terrain aussi dramatiquement propice à son activité, le crime pharmaceutique a beau jeu de prospérer.

[ (...) les acteurs institutionnels et privés de la santé, (...) s'empêchent dans un débat sémantique stérile à propos du vocable « contrefaçon » qui, au dire de certains, serait le masque derrière lequel l'ogre Big Pharma protégerait ses intérêts commerciaux voraces. (...)

[ (...) ces mesures sont loin d'être suffisantes à enrayer la progression de « l'ennemi » criminel, (...) elles s'appliquent aux symptômes du mal plutôt qu'à ses causes profondes.

A l'inverse, si la population la plus nécessiteuse du pays avait accès à des génériques de qualité irréprochable vendus à prix accessible, et que les points de vente de ces Médicaments Essentiels<sup>7</sup> étaient suffisamment nombreux pour dessiner un système de distribution de proximité adapté aux altérités géographiques et démographiques régionales, les opportunités criminogènes s'en trouveraient *de facto* considérablement

réduites. L'approche consistant, dans ce contexte, à développer une filière officielle du médicament équitable pour contrer les filières illicites, s'apparenterait à la « prévention situationnelle », une pratique que les criminologues entendent comme la modification des circonstances particulières dans lesquelles des crimes

ou délits sont commis, afin qu'il paraisse difficile, risqué ou peu profitable de les commettre<sup>8</sup>. Ici, ce n'est donc qu'au prix d'une modification profonde de tous les paramètres d'accessibilité au médicament, accessibilité géographique (proximité), physique (disponibilité), financière (prix) et qualitative (efficacité), que la tentation du crime pharmaceutique, qui se traduit par le désir de tirer profit des failles béantes du système de santé, sera définitivement écartée. L'ironie dans cet exemple est que de telles dispositions existent, en théorie au moins, depuis l'Initiative de Bamako<sup>9</sup> signée en 1987 sous l'égide de l'OMS par trente-cinq ministres de la santé africains. Et jamais appliquée.

*Tout est poison, et rien n'est sans poison; seule la dose fait qu'une chose n'est pas un poison*, disait Paracelse, le grand médecin de la Renaissance. Le « médicrime » est un poison auquel personne

n'a encore trouvé d'antidote miracle. Mais il serait utopique (et dangereux) d'attendre sans agir la découverte d'une panacée quand l'approche pragmatique permet, au cas par cas, d'en diminuer les « doses » et par conséquent les effets. Plutôt que de chercher « la » solution universelle au problème posé par cette nouvelle forme de criminalité, mieux vaut sans doute étudier « des » réponses adaptées à chaque contexte particulier, et s'attacher à réduire le champ des opportunités criminogènes, dans l'esprit des dispositifs de prévention situationnelle. Pour l'industrie pharmaceutique, la modification des situations pré-criminelles passe vraisemblablement par la révision de certaines politiques de prix absurdes, et le développement de programmes de Responsabilité Sociale d'Entreprise favorisant l'accès des plus démunis aux médicaments essentiels. Pour le secteur régalién, une remise en question tout aussi profonde s'impose, afin, par exemple, de mieux surveiller les marchés à risque et de limiter drastiquement, voire d'interdire, la vente des médicaments sur Internet. ■

(4) <http://camer.be/24162/13:1/cameroun-sante-les-medicaments-de-la-rue-la-vie-en-danger-cameroun.html>

(5) <http://www.ciopf.org/Fiches-des-pays/Cameroun> - <http://donnees.banquemondiale.org/pays/cameroun>

(6) <http://www.afriquinfos.com/articles/2012/4/20/medicaments-prix-eleves-cameroun-cause-linfluence-laboratoires-prescripteurs-200973.asp>

(7) [http://www.who.int/topics/essential\\_medicines/fr/](http://www.who.int/topics/essential_medicines/fr/)

(8) <http://www.criminologie.com/article/prevention-situationnelle>

(9) [http://fr.wikipedia.org/wiki/Initiative\\_de\\_Bamako](http://fr.wikipedia.org/wiki/Initiative_de_Bamako)

## Faux médicaments : une menace pour l'espace européen. Les Opérations Casa Mayor et Vigorali, deux affaires emblématiques.

### OPERATION CASA MAYOR

Le laboratoire d'une université américaine commande un médicament à des fins de recherche médicale et s'aperçoit que la substance active est sous-dosée. Un signalement est effectué auprès des autorités américaines qui, soupçonnant une contrefaçon, ouvrent une enquête et commencent à remonter la filière *via* le Royaume-Uni.

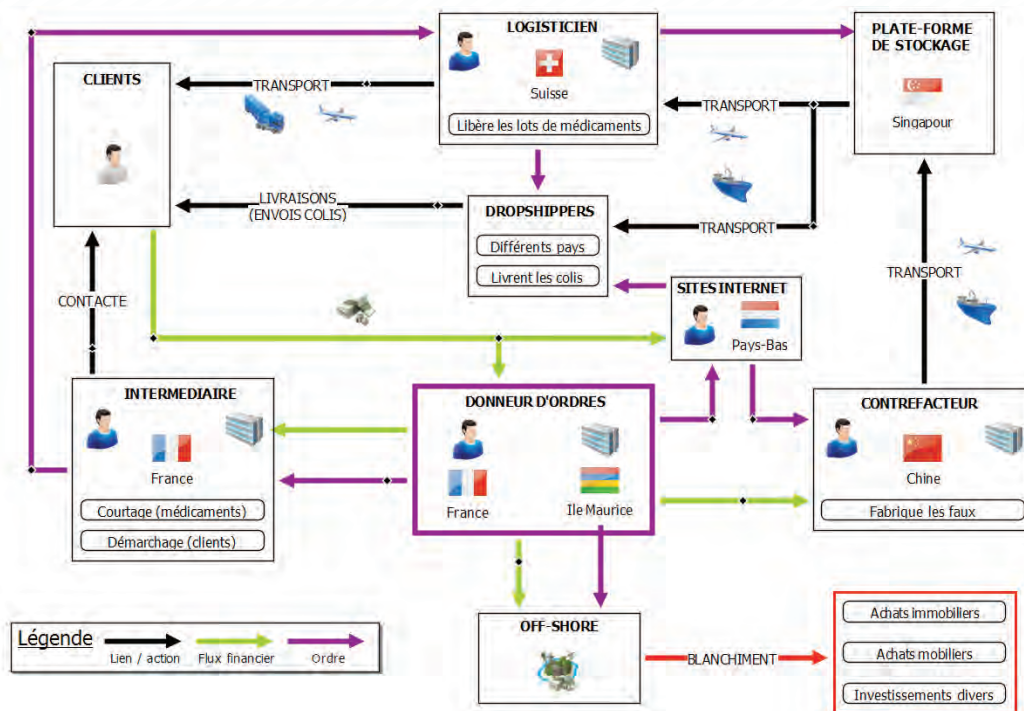
La société française titulaire des droits confirme la contrefaçon et mène parallèlement ses propres investigations. Celles-ci débouchent sur l'identification des principaux clients victimes des contrefaçons (Royaume-Uni, Belgique, Allemagne, Dubaï ...) et de la société de logistique suisse qui les a approvisionnés. Une saisie de 700 kg de ce médicament est alors opérée par la douane suisse.

En parallèle, deux autres médicaments appartenant à deux compagnies pharmaceutiques distinctes sont également signalés comme contrefaits. Les investigations démontrent que les trois produits destinés à des théra-

pies lourdes sont victimes du même groupe criminel dont le chef est français.

Si les matières premières viennent de Chine, le packaging est réalisé en Asie du Sud-Est et l'acheminement utilise des zones franches (pays du Golfe). Les opérations financières passent par une société immatriculée à l'Ile Maurice.

La riposte est coordonnée au sein d'Eurojust. Une stratégie d'enquête est mise en place afin de mettre en lumière les mécanismes d'acheminement des produits contrefaisants. Les ordres de mise en route des marchandises partant de France, l'OCLAESP coordonne les investigations qui permettent d'appréhender une partie des responsables du réseau. Peu après, une opération conjointe entre l'OCLAESP et les forces de police espagnoles aboutit à l'arrestation du chef du réseau à Marbella, dans sa luxueuse maison qui sera saisie quelques mois plus tard. ■



## OPERATION VIGORALI

En septembre 2011, lors de l'opération PANGEA IV, les enquêteurs de l'OCLAESP mettent à jour une vaste organisation de vente illicite en ligne de médicaments érectiles. La structure repose sur plusieurs sites Internet ouverts dans différents pays, reliés à un serveur d'administration hébergé au Pays-Bas et géré par des individus de nationalité israélienne.

Deux Français ayant créé des sites affiliés, hébergés en France, sont alors interpellés et mis en examen. En 18 mois, ils ont permis la réalisation de plus de 6 000 commandes de médicaments falsifiés, lesquelles ont généré un chiffre d'affaires de 566 000 euros. Les Franco-Israéliens qui ont recruté ces deux créateurs de sites français ont également été identifiés. Les contacts tissés par l'OCLAESP avec ses différents partenaires révèlent que plusieurs services policiers européens menaient des enquêtes sur cette organisation criminelle :

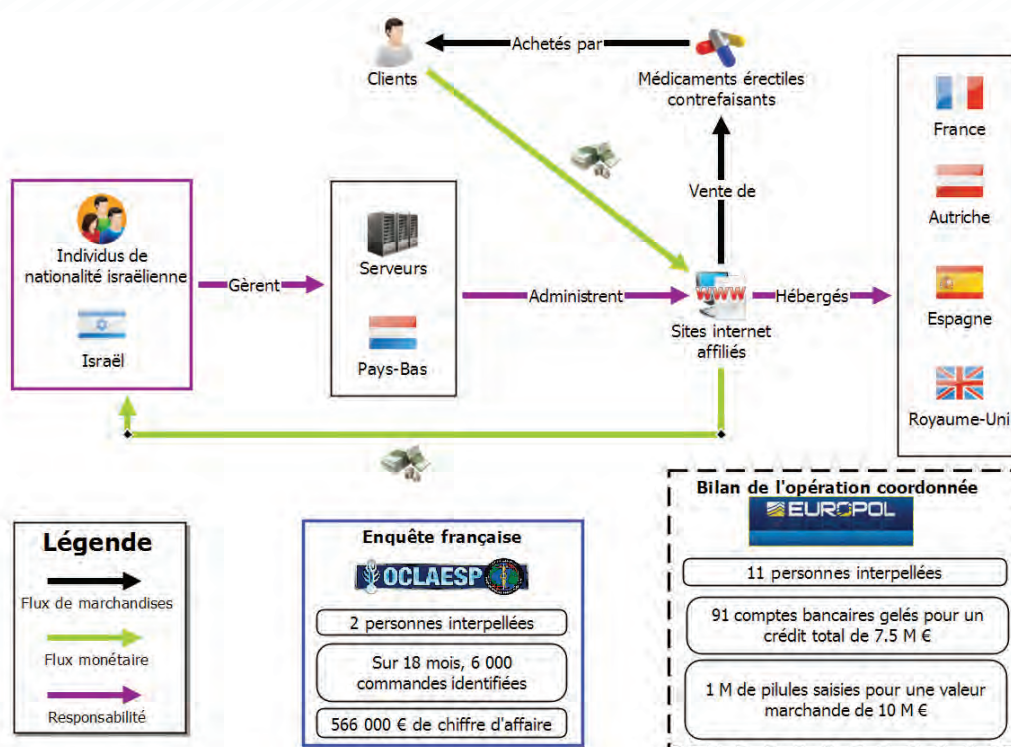
- En Autriche, les administrateurs du réseau sont liés à des criminels géorgiens connus pour trafics de stupéfiants et de cigarettes en bande organisée, vols à main armée et des faits d'homicides en Europe, en Russie, en Asie ainsi qu'aux USA ;

- En Espagne, des distributeurs illégaux et un importateur indien ont été interpellés. Des flux financiers et de médicaments falsifiés sont identifiés avec l'Inde, l'Argentine et le Royaume-Uni ;

- Au Royaume-Uni, une association caritative a été identifiée comme importatrice et distributrice de médicaments falsifiés.

Face à l'ampleur du phénomène, une équipe commune d'enquête baptisée « Vigorali » est alors mise en place. Elle associe la France, l'Espagne, l'Autriche, le Royaume-Uni et EUROPOL.

En septembre 2014, suite à une opération coordonnée entre ces différents pays, 11 personnes sont interpellées, et 91 comptes bancaires font l'objet d'un « gel » pour un crédit de plus de 7 500 000 euros et un million de pilules est saisi constituant une valeur marchande de 10 000 000 euros. ■





## → VERS UNE PÉNALISATION DU CRIME PHARMACEUTIQUE ?





**Corinne  
CHAMPAGNER-  
KATZ**

Avocat au Barreau de Paris, spécialiste en Propriété Intellectuelle, Consultante en Intelligence économique, co-animatrice de la Commission Intelligence économique du Barreau de Paris.

## La contrefaçon de médicaments : une arme chimique ?

Le lecteur (averti) ne manquera pas de constater que chaque production littéraire, chaque article juridique destiné aux juristes ou aux néophytes du droit sur la propriété intellectuelle présentent, tous sans exception, un dénominateur commun, le double- constat que :

La contrefaçon est l'un des plus grands fléaux des XX et XXI siècles.

L'augmentation exponentielle des faits de contrefaçons et ce, qu'elles qu'en soient l'origine, le lieu de commission de l'infraction, la nature des produits contrefaisants et sa qualité, la nationalité et le profil des auteurs.

Si le contexte se voulait humoristique, on serait tenté de dire « Mais que fait la police ? » mais le sourire est facilement réprimé, vite étouffé devant l'état des lieux.

Les attentats de janvier 2015 en France ont une fois de plus, s'il en était besoin démontré l'évidence.

La contrefaçon finance désormais une grande partie de l'économie grise et les réseaux de la grande criminalité et du terrorisme.

La contrefaçon concerne tous les secteurs d'activité des biens de l'industrie et des services et présente le double intérêt d'être lucratif et engage le contrefacteur dans un risque judiciaire très modéré.

Dans certains secteurs, l'acte de contrefaçon revient à délivrer un produit qui ne présente pas les qualités du produit original et surtout qui ne répond pas aux mêmes obligations normatives.

Dans le cadre des pièces détachées automobiles et aéronautiques, des aliments, des jouets, des produits de sécurité ou des produits pharmaceutiques, les conséquences peuvent mettre en danger la vie d'autrui.

Sur le territoire de l'Union Européenne, et particulièrement en France, le système normatif important et efficace permet aux consommateurs d'être confiants dans les produits qu'ils acquièrent.

Cependant, les flux de médicaments contrefaisants ne sont pas un fléau réservé au seul continent Africain où un médicament sur trois serait contrefaisant<sup>1</sup>. Les pays occidentaux sont eux aussi très concernés par ce phénomène. Les pays où les médicaments sont mal remboursés, voient leurs habitants se tourner vers les produits contrefaisants moins onéreux.

Aux Etats-Unis, un anti-cancéreux qui ne présente aucun principe actif a réussi à infiltrer 19 cabinets médicaux<sup>2</sup>. Au Royaume-Uni, des médicaments anti-VIH ont été saisis juste avant d'être consommés par les patients<sup>3</sup>. Les marchés européens ne sont pas préservés, loin s'en faut. Le commerce de médicaments par Internet aggrave la présence de médicaments contrefaisants sur le marché. Un médicament sur deux vendu par Internet serait contrefaisant<sup>4</sup>.

La caractérisation de ce phénomène est difficile car ce sujet souffre d'un déficit de prise

(1) Source : Organisation mondiale de la santé (OMS)  
(2) Source aide mémoire OMS n°275

(3) Idem  
(4) Source OMS

de conscience de la gravité de la situation et conséquemment de la législation adaptée aux graves effets qu'il génère. La contrefaçon de médicaments est une infraction polymorphe qui regroupe plusieurs aspects juridiques. Les sanctions peuvent relever d'un volet pénal puisque la commission de cette infraction met en danger la vie d'autrui, d'un volet sanitaire puisque ces produits sont destinés à soigner la population et d'un volet civil dans le cadre des dispositions de la propriété industrielle puisque les produits incriminés regroupe la plupart des cas des actes de contrefaçon de marque, de conditionnement et de brevet.

La contrefaçon de médicaments est l'angle privilégié des législateurs nationaux et internationaux pour sanctionner ces pratiques. Ainsi, les organisations internationales font évoluer la définition de « médicament contrefaisant » pour pouvoir cerner l'ensemble des aspects de ces trafics.

En France, la contrefaçon de médicaments est définie par la doctrine juridique *comme la qualification juridique spécifique en propriété intellectuelle pour toute atteinte ou tout usage non autorisé d'un bien intellectuel*<sup>5</sup>.

Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)<sup>6</sup>, un médicament contrefait qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ingrédients ou de mauvais ingrédients, ou bien encore pas de principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié<sup>7</sup>.

Pour le Conseil de l'Europe<sup>8</sup>, le médicament « contrefait » devient un produit qui est présenté d'une manière trompeuse, par exemple, au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source.<sup>9</sup>

Ce concept pour le Conseil regroupe d'autres infractions appelées infractions similaires. Elles sont définies par ce dernier comme « la fabrication, le stockage, le trafic et l'offre de vente des produits médicaux en passant délibérément outre le contrôle obligatoire des autorités médicales ».<sup>10</sup>

La loi française 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 toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique*<sup>11</sup>.

La Cour de cassation élargit cette définition en rappelant que la loi n'exige pas que les produits aient des effets sur l'organisme mais qu'elle se réfère à l'usage auquel ils sont destinés en vue notamment de restaurer ou de corriger les fonctions organiques<sup>12</sup>.

La mise sur le marché de médicaments est strictement encadrée par l'Etat Français et l'Union Européenne.

Pour commercialiser un médicament, un laboratoire doit obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée ou par l'agence européenne du médicament pour le territoire de l'Union Européenne ou de l'agence française pour la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé pour le territoire national (ANSM)<sup>13</sup>.

L'ANSM est aussi une des autorités de contrôle des médicaments, tout comme l'OCLAESP. L'OCLAESP est un service spécifique de la gendarmerie affecté aux problématiques de santé publique. Elle a récemment mis à jour le scandale Spanghero<sup>14</sup> ou l'affaire sur les implants PIP<sup>15</sup>.

En règle générale, lorsqu'une infraction est transversale, elle bénéficie d'une législation spécifique permettant de lutter efficacement contre elle.

Alors que d'autres délits comme la contrefaçon de monnaie<sup>16</sup> ou le trafic de stupéfiants<sup>17</sup> disposent de sanctions spécifiques, le trafic de médicaments est sanctionné, en France, par des dispositions parcelaires du droit commun (contrefaçon, fraude).

(5) Nicolas BINCTIN est agrégé des facultés de droit, Professeur à l'Université de Poitiers, où il codirige le troisième cycle droit de la recherche et valorisation de l'innovation. – Droit de la propriété intellectuelle

(6) L'Organisation Mondiale de la Santé est l'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée de diriger l'action sanitaire mondiale, de définir les programmes de recherche en santé, de fixer des normes et des critères, de présenter des options politiques fondées sur des données probantes, de fournir un soutien technique aux pays et de suivre et d'apprécier les tendances en matière de santé publique.

(7) Source OMS

(8) Le Conseil de l'Europe est la principale organisation de défense des droits de l'homme du continent. Il comprend 47 États membres, dont les 28 membres de l'Union européenne. Tous les États membres du Conseil de l'Europe ont signé la Convention européenne des droits de l'homme, un traité visant à protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'Etat de droit.

(9) Conseil de l'Europe, Convention Médicrime : Le Conseil de l'Europe a élaboré une convention internationale qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal en criminalisant

la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité (présentation extraite du site du Conseil de l'Europe [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default\\_FR.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_FR.asp))

(10) Idem

(11) Article L 5111-1 du code de la santé publique

(12) Crim, 7 octobre 2003, 02-86291

(13) L'ANSM évalue la sécurité d'emploi, l'efficacité et la qualité des médicaments. Elle assure également la surveillance des événements indésirables liés à leur utilisation. Elle exerce des activités de contrôle en laboratoire et conduit des inspections sur les sites de fabrication et de recherche. Enfin, elle mène des actions d'information auprès des professionnels de santé et du public pour améliorer le bon usage des produits de santé (extrait du site <http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/L-AMM-et-le-parcours-du-medicament/%28offset%29/0>)

(14) Nom de la société de conserverie qui vendait frauduleusement de la viande de cheval

(15) Nom de la société d'implants mammaires défectueux dont 7400 receveuses ont subi des éclatements ou des fuites de gel.

L'infraction de contrefaçon de médicaments étant protéiforme, les dispositifs de droit commun la sanctionnant sont nécessairement disparates.

Le cadre légal dans lequel s'inscrit la lutte contre la contrefaçon de médicaments s'entend à travers plusieurs fondements du droit français dont principalement :

- 1- les dispositions du code de la propriété intellectuelle,
- 2- les dispositions du code de la santé publique,
- 3- les dispositions du code pénal.

## Les dispositifs législatifs français issus du droit la propriété intellectuelle applicable à la lutte contre le trafic de médicaments :

**L'action en contrefaçon est le principal point d'entrée dans les dispositifs de lutte. Ce choix, adopté par la communauté internationale que ce soit l'OMS ou le Conseil de l'Europe (voir supra), est aussi le choix du législateur français. Les sanctions de droit commun sont alors renforcées en cas d'atteinte à la santé publique.**

*L'action en contrefaçon de médicaments se confond avec l'action de droit commun prévue par le Code de la Propriété Intellectuelle (CPI). Le code prévoit un large choix d'actions en contrefaçon devant les juridictions. Cette action peut reposer sur trois fondements :*

- A- civil,
- B- pénal,
- C- douanier.

### Le cadre civil

#### • Le brevet

Les médicaments peuvent être protégés par un brevet d'invention.

Le brevet est défini par les dispositions de l'article L.611-4 du code de la Propriété Intellectuelle comme un titre de propriété industrielle qui confère à son titulaire ou ses ayants cause un droit exclusif d'exploitation. Le brevet confère un monopole à l'inventeur.

Pour obtenir un brevet, deux conditions préalables sont exigées :

- une activité inventive
- une application industrielle.

(16) Art. 442-1 du code pénal : La contrefaçon ou la falsification des pièces de monnaie ou des billets de banque ayant cours légal en France ou émis par les institutions étrangères ou internationales habilitées à cette fin est punie de trente ans de réclusion criminelle et de 450 000 euros d'amende

(17) Article 222-35 du code pénal : La production ou la fabrication illicites de stupéfiants sont punies de vingt ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende. Ces faits sont punis de trente ans de réclusion criminelle et de 7

Les découvertes sont exclues de la protection des brevets. Ainsi, les molécules ne sont pas protégeables car elles relèvent de la découverte, elles existent depuis toujours. En revanche, leurs applications industrielles sont protégeables.

Est alors sanctionné le fait d'utiliser la même technique. Dans le cadre du médicament, l'usage contrefaisant du brevet revient à proposer à la vente la même molécule pour le même usage. L'impact de santé publique semble moindre.

Les détenteurs du brevet peuvent agir contre la personne physique ou morale utilisant sans autorisation l'invention. La sanction repose sur l'interdiction renouvelée d'utiliser le même produit et l'indemnisation du préjudice du détenteur du brevet et de ses ayants droit, licenciés et partenaires commerciaux.

#### • La marque

Le médicament peut aussi faire l'objet d'une protection à titre de marque. La contrefaçon de marque dans le cadre d'un produit pharmaceutique peut avoir des conséquences plus graves.

La marque est définie par l'article L.711-1 du code de propriété intellectuelle comme un signe susceptible de représentation graphique servant à distinguer les produits ou services d'une personne physique ou morale.

L'acte de contrefaçon est le fait d'utiliser une marque de médicaments pour vendre un autre produit pharmaceutique. Il y a alors contrefaçon de marque sans qu'il y ait identité de produits. Le consommateur croit alors consommer un médicament alors qu'il consomme autre chose. Le faux médicament n'est pas créé par le même processus. Il peut s'agir d'un placebo qui ne traite pas la maladie prévue, d'un médicament sous dosé, ou d'une substance dangereuse comme lorsque de l'antigel fut commercialisé en tant que sirop pour la toux<sup>18</sup>.

Cette action est d'autant plus dangereuse lorsqu'une organisation entreprend d'investir les réseaux légaux de distribution et crée une véritable substitution entre les produits originaux et des produits contrefaits. Ces opérations sont les plus dangereuses. Il s'agit alors d'un véritable trafic de médicaments.

La seule sanction, devant les juridictions civiles, est l'interdiction renouvelée d'utiliser la marque ainsi que l'indemnisation du préjudice du détenteur de la marque.

500 000 euros d'amende lorsqu'ils sont commis en bande organisée. Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

(18) Le diéthylène glycol inodore et très sucré est l'un des composants les plus utilisés dans la composition de faux médicament. Voir à ce propos déclaration de Margaret Hamburg, Haut Commissaire de la Food and Drug administration le 8 octobre 2010

## Le cadre douanier

Sur les mêmes fondements de contrefaçon de brevet et de marque, les services des douanes exercent un contrôle sur les produits contrefaisants.

Les douanes sont bien entendu actives aux frontières. Elles contrôlent les colis et courriers entrant sur le territoire. Les agents des douanes sont formés à reconnaître les médicaments non autorisés sur le territoire et les médicaments contrefaits. Chaque année des produits contrefaits ou non autorisés sont saisis et détruits.

Les services des Douanes, selon les dispositions du code de la propriété intellectuelle, peuvent retenir les marchandises qui leur paraissent litigieuses pendant une période de dix jours.

Les dispositions spécifiques du Code des Douanes permettent d'adopter des sanctions douanières en cas de contrebande, importation ou exportation sans déclaration de marchandises prohibées. L'article 38 du code des douanes prévoit que sont considérés comme prohibés les médicaments à usage humain qui n'ont pas été autorisés préalablement par «l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé».

Le fait d'importer des médicaments est passible de peines d'emprisonnement d'un maximum de 10 ans ainsi que d'une amende allant jusqu'à cinq fois la valeur du produit. Les marchandises prohibées sont confisquées. Il s'agit de peines alourdies par rapport au droit commun des marchandises prohibées du fait de l'atteinte à la santé publique.

En règle générale, les Douanes entament rarement des poursuites contre les contrefacteurs étant données les faibles quantités décelées dans chaque envoi. Néanmoins, elles conservent l'opportunité de poursuivre les importateurs des marchandises.

Les Douanes n'interviennent pas uniquement aux frontières mais sur tout le territoire. Elles contrôlent les marchandises non seulement à l'import et à l'export, mais encore lorsqu'elles circulent ou sont détenues sur le territoire national.

En cas de soupçon de trafic important et organisé, les Douanes collaborent avec les autorités de Police. Celles-ci enquêtent sur le fondement du droit pénal. Elle peut mettre à jour les réseaux d'importation et de distribution, et surtout confondre les acteurs de l'origine de la fabrication et ainsi tarir la source du mal.

## Le cadre pénal

La lutte contre la contrefaçon dispose d'un volet pénal. Le Code de la Propriété Intellectuelle incrimine les faits de

contrefaçon. Si le Procureur de République identifie une menace à l'ordre public, il peut décider de poursuivre les contrefacteurs devant les juridictions pénales.

La menace à l'ordre public relève de l'objet de l'infraction, en l'espèce la santé publique, et de la quantité de marchandises illicites. Ainsi le Ministère Public engagera une action que lorsque les faits sont manifestes et avérés.

L'action publique est aussi nécessaire pour prononcer les sanctions douanières présentant un caractère pénal et notamment de privation de liberté.

L'action publique peut se déclencher suivant deux procédures : le choix du Procureur de poursuivre après une enquête des autorités de Police et sur demande des Douanes.

Lorsque l'action publique vient sanctionner des actes de contrefaçons portant sur «des marchandises dangereuses pour la santé, la sécurité de l'homme ou de l'animal», comme les médicaments, les peines peuvent être portées à cinq ans d'emprisonnement et 500 000 euros d'amende.

Les actions pénales, douanières et civiles peuvent se cumuler.

## Les dispositifs législatifs français issus du droit de la santé publique applicable à la lutte contre le trafic de médicaments :

A ôté de la protection des médicaments par le droit de la propriété intellectuelle, les médicaments sont régis par de nombreuses dispositions garantissant la sécurité sanitaire des consommateurs de ceux-ci. Ces dispositions se trouvent dans le Code de la Santé Publique qui définit la notion de médicaments.

L'Union Européenne est aussi intervenue sur le sujet. La directive 2011/62/UE a entendu juguler la prolifération des médicaments falsifiés au sein de l'Union et stopper le délitement de la confiance des consommateurs envers les mécanismes de protection et de contrôle.

La Directive définit la notion de « *médicament falsifié* » comme « *comportant une fausse présentation de son identité, son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants et leur dosage, de sa source et de son historique* ».

**La notion de médicament falsifié est distincte de la notion de médicament contrefaisant.**



▲ Démantèlement d'un laboratoire de faux médicaments  
HoChi Minh Ville - Vietnam, Mars 2014

### Encadrement de la chaîne d'approvisionnement des médicaments

La directive 2011/62/UE<sup>19</sup> impose aux Etats membres de l'Union Européenne de mettre en place des processus aidant à l'identification des médicaments falsifiés en améliorant les dispositifs de sécurité et de traçabilité, en renforçant le contrôle de la chaîne de distribution, en renforçant les exigences applicables aux fabricants et surtout en encadrant la vente en ligne.

Ces dispositions ont été reprises dans le Code de la Santé Publique.

### Encadrement de l'activité de courtage en médicaments

Les médicaments ne peuvent pas être diffusés librement sur le territoire national. La vente est encadrée par le Code de la Santé Publique. Toute activité de courtage doit être enregistrée auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le Code de la Santé Publique en son article L. 5421, sanctionne la fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation de médicaments falsifiés. Ces activités sont punies de 375.000 euros d'amende et 5 ans d'emprisonnement. Les peines sont portées à 7 ans d'emprisonnement et 750.000 euros d'amende lorsque les

faits portent sur des produits dangereux pour la santé ou commis en bande organisée.

## Les dispositifs législatifs français applicables au procès pénal dans le cadre de la lutte contre le trafic de médicaments :

Les médicaments sont régis par une législation dense et complexe en raison des impacts sanitaires. Leur consommation met en danger la bonne santé, voire la vie des citoyens dans les cas les plus graves. Les dérives liées à leur exploitation justifient pleinement les sanctions pénales.

Le trafic de médicaments n'est pas caractérisé strictement et précisément par les dispositions du Code Pénal.

Contrefaire les médicaments protégés par le droit de la propriété intellectuelle, enfreindre la législation spécifique destinée aux médicaments, ces actes entraînent des effets collatéraux condamnables sur le fondement de la législation pénale dans son volet criminel.

L'infraction pénale pour être caractérisée, doit présenter trois éléments :

- légal,
- moral
- matériel.

La qualification et le traitement pénal du trafic de médicament doit affronter deux difficultés :

1-une condamnation pénale ne peut être prononcée que sur le fondement d'un texte spécifique (élément légal). De plus ce texte est d'interprétation stricte. Il est impossible d'interpréter un texte de manière extensive afin de trouver un support à la condamnation des trafiquants.

2-Le système probatoire : il faut pouvoir déterminer l'absence du composant actif ou la présence de substance dangereuse. Les analyses chimiques sont dès lors indispensables et la confrontation de leurs résultats s'oppose souvent à la datation de leur prélèvement et de leur ingestion par le patient victime.

Autre difficulté possible, la durée d'incubation des effets de l'ingestion de la substance nocive peut être d'une durée longue. L'effet indésirable de la substance, les conséquences de son absorption apparaissent tardivement. Le temps est l'ennemi de la preuve. Plus le temps passe plus il est difficile de reconstituer les réseaux, mettre en place une traçabilité.

(19) Modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

La période d'incubation entre l'inoculation de la substance dangereuse et ses conséquences peut aussi entraîner dans certains cas la prescription de l'action publique.

### Les incriminations pénales

L'infraction première pour condamner les trafiquants de médicaments pourrait être l'empoisonnement. Cependant, pour être coupable d'empoisonnement, il faudrait pouvoir démontrer que les trafiquants ont fait inoculer la substance dangereuse dans le but de tuer (élément moral). La preuve de cette intention est complexe à apporter.

Un certain nombre de sanctions pénales doit donc être pris en compte dans l'état des lieux des moyens de lutte contre le trafic de médicaments.

#### • Faux et usage de faux et l'escroquerie

Le délit de faux et usage de faux est sanctionné par les dispositions l'article 441-1 du Code Pénal. Il consiste en une altération de la vérité entraînant un préjudice. La sanction est de 45.000 euros d'amende et trois ans d'emprisonnement.

L'escroquerie est le fait de tromper une personne en lui causant un préjudice. Elle est sanctionnée par les dispositions de l'article 313-1 du code pénal qui prévoit une peine maximum 375.000 euros d'amende et 5 ans d'emprisonnement.

#### • Mise en danger de la vie d'autrui

Le Code Pénal prévoit en son article 221-6 que « *il y a délit lorsqu'il y a mise en danger de la vie d'autrui* ». *L'atteinte à la vie d'autrui qu'elle soit volontaire, involontaire est un crime dont les sanctions vont jusqu'à la perpétuité.*

*Le Code Pénal sanctionne aussi les blessures involontaires*<sup>20</sup>. La gravité des sanctions varie en fonction des séquelles des blessures. Les coups et blessures involontaires entraînant une incapacité de travail de plus trois mois sont sanctionnés par des peines privatives de liberté.

Le fondement juridique des coups et blessures involontaires est l'un des fondements régulièrement retenus par les juges français<sup>21</sup> en matière de vente de produit non homologué.

### Homicide involontaire

Lorsque le trafic de médicaments présente des conséquences dramatiques entraînant la mort, les juges condamnent alors leurs auteurs sur le fondement de l'homicide involontaire<sup>22</sup>.

Toutes ces sanctions pénales sont généralement aggravées par la condition d'être commises en bande organisée<sup>23</sup>.

### Les autres supports d'incrimination

Afin de pallier les difficultés de constitution de ces infractions, les juges optent parfois pour la recherche des incriminations protégeant la personne humaine en dehors de dispositions du Code Pénal.

#### • Violation des règles relatives à la profession de pharmacien

Le Code de la Santé Publique prévoit un monopole de la préparation et de commercialisation des médicaments réservé aux pharmaciens.

Toute personne pratiquant les activités dévolues aux pharmaciens s'expose à des sanctions pour exercice illégal de cette activité réglementée. Ces sanctions, prévues par les dispositions de l'article L 4223-1 du Code de la Santé Publique, sont de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.

La Cour de Cassation a retenu ce fondement dans l'affaire des hormones de croissance que « l'extraction et la purification de l'hormone de croissance d'origine humaine entraînent dans la préparation du produit pouvant être administré à l'homme et relevaient en conséquence du monopole pharmaceutique »<sup>24</sup>

#### • Le délit de tromperie aggravée

La tromperie aggravée est le motif le plus souvent retenu par les tribunaux pour condamner les responsables de scandales sanitaires. Ainsi tant l'affaire du MEDIATOR que dans celle des prothèses PIP, cette infraction a été retenue.

Instaurée par le Code de la Consommation, la tromperie est définie comme le fait de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers:

- 1- Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises;
- 2- Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat;
- 3- Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.<sup>25</sup>

Le délit est aggravé lorsque les marchandises en cause mettent en danger la santé de l'homme<sup>26</sup>.

(20) L'article 222- 19 du code pénal : «Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité» imposée par la loi le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».

(21) Fondement retenu dans l'affaire PIP

(22) Cour de cassation Chambre Criminelle 01-04-2008 n°06-88.948

(23) La bande organisée est définie par l'article 132-71 du code pénal : Constitue une bande organisée au sens de la loi tout groupement formé ou toute entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, d'une ou de plusieurs infractions.

(24) Cour de Cassation Chambre Criminelle 7 janvier 2014

Il est à noter que pour indemniser au plus vite les victimes, les tribunaux ont tendance à retenir la « tromperie » comme dans l'actuelle affaire du « MEDIATOR ».

Le délit de tromperie étant clandestin par nature, la prescription ne commence à courir qu'à la date d'apparition de l'infraction. Ce fondement écarte donc la problématique de la durée d'incubation.

Le délit est en outre aisément caractérisable. Dans l'affaire des prothèses PIP, les juges ont relevé des conditions de fabrication aléatoires sans aucun test permettant de vérifier l'innocuité des prothèses<sup>27</sup>.

## Conclusion

L'ensemble de ces dispositifs démontre au plus néophyte des lecteurs que les nombreux fondements de condamnation de l'infraction de « contrefaçon » de médicaments existent, certes mais restent dans un spectre de sous-évaluation des conditions et des effets désastreux de ce « **second marché du crime parfait** ». « *La répression du code pénal se prête mal à ce que l'on pourrait appeler un « dommage de masse* » : l'acte d'un seul concourant au dommage de multiples victimes. Elle est plus appropriée à la répression d'un acte clairement identifiable et entraînant un dommage techniquement *précisable* »<sup>28</sup>

L'ampleur du phénomène de la contrefaçon de médicaments rend difficile, voire impossible de le combattre avec l'état d'esprit des pouvoirs publics, les outils et moyens actuels. L'augmentation des actes malveillants ainsi que l'introduction de médicaments falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement légales de l'Union Européenne ont déjà abouti à l'adoption d'une directive<sup>29</sup> afin de renforcer la sécurité des circuits d'approvisionnement et de renforcer la confiance des consommateurs.

Les Etats ont décidé d'aller plus loin. La contrefaçon de médicaments étant un phénomène transnational, les Etats du Conseil de l'Europe ont décidé de signer une convention

dite MEDICRIME<sup>30</sup> pour lutter contre ces trafics à l'image de ce qui existent pour le trafic de drogue ou d'arme.

Cette convention a pour but de criminaliser, au niveau international, pour la première fois la contrefaçon, la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation.

Cette convention a aussi pour objectif de mettre en place une vraie collaboration entre les Etats.

La convention signée en 2010 par la France, n'a pas encore été ratifiée. Uniquement quatre Etats ont ratifié cette convention. Elle entrera en vigueur dès la cinquième ratification.

Bien que sanctionnées, les actions de contrefaçon et les infractions similaires le sont par des peines relativement faibles. Un acte de contrefaçon peut être sanctionné de 5 ans d'emprisonnement et de 500.000 euros d'amende lorsqu'il met en danger la vie d'autrui.

Par comparaison, les activités liées aux trafics de stupéfiant sont sanctionnées de dix ans d'emprisonnement et de 7 500 000 euros d'amende. Le trafic de médicaments prend des dimensions alarmantes<sup>30</sup> et représente des risques similaires pour la santé publique. Un tel différentiel rend de toute évidence, très attractif pour les trafiquants l'activité de commerce illégal de médicaments en plus d'être moins coûteuse et dangereuse en termes de sanctions que le trafic de fausse monnaie ou de stupéfiants.

Dès lors, on comprend mal l'inertie des autorités en la matière qui peinent à prendre conscience du danger aggravé et des mesures qui doivent être prises.

Nous attendons, peut être encore, qu'il soit trop tard ?

Le temps où la réparation des conséquences des actes commis et installés s'avère impossible et ce temps-là n'est pas loin...

(25) Art. L. 213-1 du code de la consommation : Sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de « 300 000 euros quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers : /1o Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises; /2o Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat; /3o Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre. /«Le montant de l'amende peut être porté, de manière proportionnée aux avantages tirés du manquement, à 10 % du chiffre d'affaires moyen annuel, calculé sur les trois derniers chiffres d'affaires annuels connus à la date des faits.»

(26) Article L213-2 du code de la consommation : Les peines prévues à l'article L. 213-1 sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 600 000 euros d'amende si le délit ou la tentative de délit prévus au même article L. 213-1 ont été commis : /1° Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ; /2° Soit à l'aide de manoeuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des marchandises, même avant ces opérations ; /3° Soit à l'aide d'indications frau-

duleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte. /II.- Les peines prévues à l'article L. 213-1 sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende si le délit ou la tentative de délit prévus au même article L. 213-1 : n /1° Ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal ; /2° Ont été commis en bande organisée.

(27) Tribunal Correctionnel de Marseille, 10 décembre 2013.

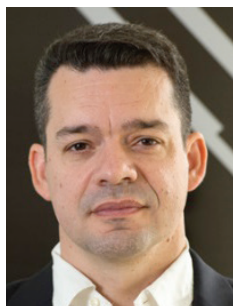
(28) G. Giudicelli-Delage, *Droit à la protection de la santé et droit pénal en France*, RSC 1996. 13.

(29) Directive 2011/62/UE modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(30) Le Conseil de l'Europe a élaboré une convention internationale qui constitue, pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal en criminalisant la contrefaçon mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité (présentation du Conseil de l'Europe [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default\\_FR.asp](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_FR.asp))

(31) IRACM « La directive européenne « Médicaments Falsifiés »





**Wilfrid ROGE**

Directeur de la formation de l'IRACM ( Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments )

## Faut-il un instrument juridique international pour lutter contre le faux médicament ?

Chaque année voit le succès des opérations Pangea<sup>1</sup> ou Biyela<sup>2</sup>, mais les chiffres relatifs à la production de faux médicaments ne reculent pas pour autant. Pire, l'activité délictuelle semble désormais bien ancrée dans le paysage criminel.

Or, le groupe IMPACT<sup>3</sup> ne prévoyait-il pas d'éradiquer la contrefaçon des produits médicaux de la chaîne d'approvisionnement d'ici... 2015<sup>4</sup> ?

L'absence d'un « traité » international spécifique a mis en exergue la difficulté de remonter les filières, de mutualiser les compétences des différents services répressifs nationaux et des agences intergouvernementales, et tout simplement de lutter efficacement contre les contrefacteurs.

Or, le « crime pharmaceutique » revêt tous les caractères de l'infraction internationale, notamment parce que sa réalisation ou ses éléments préparatoires sont commis dans plusieurs Etats, la plupart du temps par des groupes structurés, organisés et transnationaux.

Ainsi, la pénalisation ou « criminalisation » du trafic de faux médicaments devrait-elle être abordée dans un cadre international afin d'optimiser les enquêtes, la collecte de preuves ou la saisie des produits du crime, ainsi que les procédures pénales permettant de poursuivre leurs auteurs par le biais de diverses modalités de coopération juridique internationale.

Cette harmonisation ne pourrait que faciliter la répression mondiale et éviter l'absence de mutualisation des moyens par manque de double incrimination. S'il n'est de frontières

pour l'activité du crime pharmaceutique, ne devrait-il pas en être de même pour la répression ?

Or, à ce jour, la plupart des pays n'ont pas de texte répressif se rapportant spécifiquement au trafic de faux médicaments<sup>4</sup>. Par conséquent, cette infraction n'est réprimée que dans le cadre de l'arsenal juridique existant, mettant en relief la dichotomie entre les peines encourues et la gravité des faits.

Il est indispensable de pouvoir s'appuyer sur une norme juridique internationale pour lutter contre les faux médicaments, tant la nature transnationale du crime pharmaceutique appelle une réponse globale. En réalité, compte tenu de la situation d'urgence engendrée par les risques pour la santé publique et de l'implication grandissante de la criminalité organisée et du terrorisme, la question n'est plus de savoir s'il faut une telle norme mais comment atteindre cet objectif.

### Organismes internationaux : quelle légitimité pour élaborer un accord cadre global ?

En théorie, deux approches permettraient d'aboutir à la ratification *in fine* d'une norme internationale : l'approche régionale ou plurilatérale (qui émanerait en premier lieu

(1) <http://www.interpol.int/fr/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

(2) <http://www.iracm.com/2013/06/operation-biyela-lomdet-liracm-alertent-sur-un-fleau-en-pleine-expansion-qui-menace-dangereusement-la-securite-et-la-sante-des-populations-africaines/>

(3) *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)* [est un groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux. Il a été créé par l'Organisation mondiale de la Santé en 2006. Présentation du groupe sur : <http://www.iracm.com/engagement-et-strategie/cooperation/>]

de plusieurs Etats) et une approche plus consensuelle, multilatérale, qui engagerait d'emblée toutes les parties contractantes, soit *a priori* les 194 Etats membres de l'OMS. Plus pragmatique, la première solution semble plus réaliste.

Cependant, quelle organisation internationale aurait la légitimité de procéder à la négociation d'une telle norme ? Et surtout selon quelles modalités, pour quel type d'actes, voire avec quels mécanismes de résolution des conflits ?

L'OMS semble *a priori* l'organe d'élection. Sa Constitution n'affirme-t-elle pas que « la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain » dont le droit à un médicament de qualité ? En 2006, l'OMS n'a-t-elle pas donné naissance au groupe IMPACT qui a élaboré les « principes et éléments à inclure dans une législation nationale contre la contrefaçon de produits médicaux »<sup>4</sup> ?

Elle est, par ailleurs, à l'origine de la Convention-cadre de l'OMS, qui a nécessité 4 ans de travaux, pour la lutte antitabac<sup>5</sup>. Ce traité compte 168 signataires et oblige les parties à adopter et à appliquer des mesures efficaces pour éliminer le commerce et la fabrication illicites des produits du tabac, ainsi que leurs contrefaçons, même si cet aspect ne représente qu'une disposition (article 15).

Il n'en demeure pas moins qu'il existe certains clivages au sein de l'OMS : la difficulté de parvenir à une définition acceptée par tous, le manque de volonté politique, et la nécessité d'un volet répressif fort sont autant d'obstacles à la réalisation à moyen terme d'un tel objectif.

Compte tenu de la spécificité pénale du texte, ne devrait-on pas s'orienter davantage vers les Nations Unies ? Notamment vers la Commission pour la Prévention du Crime et la Justice Pénale (CCPCJ) ou l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC).

En avril 2011, lors de la Commission pour la Prévention du Crime et la Justice Pénale, l'Argentine a ouvert la voie en proposant un projet de résolution<sup>6</sup> intitulé « Lutte contre le trafic de médicaments frauduleux ». Ce texte propose que la Commission pour la Prévention du Crime et la Justice Pénale recommande au Conseil Economique et Social d'approuver un projet de résolution qui serait ensuite soumis à l'Assemblée Générale des Nations Unies.

(4) Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products Text endorsed by IMPACT General Meeting Lisbon, 12 December 2007.

(5) <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9242591017.pdf?ua=1>

(6) Commission pour la prévention du crime et la justice pénale, Vingtième session Vienne, 11-15 avril 2011, argentine : projet de résolution E/

Lors de la 20ème session de la Commission pour la Prévention du Crime et la Justice Pénale des Nations Unies, les membres ont adopté la résolution 20/6<sup>7</sup> précisant le rôle de l'ONU DC dans la lutte contre les médicaments frauduleux. Elle recommande à l'Office de collaborer avec d'autres organismes des Nations Unies, des organisations internationales telles que l'OMS, l'Organisation mondiale des douanes et INTERPOL, de même que les autorités nationales, afin de lutter à tous les niveaux contre la criminalité organisée active dans le secteur des produits pharmaceutiques.

Enfin, il est nécessaire d'évoquer la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dénommée Médicrime.

Malgré son caractère régional, Médicrime<sup>8</sup> reste le premier instrument

juridique « criminalisant » la fabrication et la distribution de faux produits médicaux.

La Convention Médicrime fut ouverte à signature le 28 octobre 2011. Plus de trois ans plus tard, ce traité à vocation internationale ne compte que 23 Etats signataires et seulement quatre ratifications. La Convention est pourtant ouverte à la signature des Etats membres du Conseil de l'Europe, de l'Union Européenne, des Etats non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateurs auprès du Conseil de l'Europe, mais aussi de tout autre Etat non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres.

Il est malheureusement probable que certains Etats non membres du Conseil de l'Europe, notamment les principaux pays d'origine des faux médicaments que sont la Chine, l'Inde ou le Brésil, ne signeront jamais le traité. Il en va vraisemblablement de même pour les USA, qui ratifièrent pourtant en 2006 la Convention sur la Cybercriminalité proposée par le même Conseil de l'Europe.

Par ailleurs, la mise en oeuvre de la coopération internationale dans la Convention est subordonnée à l'existence d'autres instruments juridiques. Ainsi dans un communiqué d'avril 2014, le centre patronal de Suisse précisait que « La coopération internationale en matière pénale n'est par ailleurs pas régie par la convention (art. 21 al. 2). Etant donné que la Convention Médicrime n'instaure aucun autre organe ou processus concret en vue de renforcer la coopération internationale pour lutter contre la contrefaçon de produits thérapeutiques, la Suisse n'a pas besoin d'y adhérer. »<sup>9</sup>

CN.15/2011/L.12.

(7) Resolution 20/6 Countering fraudulent medicines, in particular their trafficking E/2011/30 E/CN.15/2011/21.

(8) Convention Médicrime <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

Médicrime doit-il être perçu comme un texte intermédiaire réalisé « face à l'urgence et en l'absence d'instrument juridique international spécifique » comme mentionné dans son rapport explicatif, dans l'attente d'un texte international ?

## S'appuyer sur le cadre juridique international déjà existant

Restent à ce jour, semble-t-il, deux options réalistes : soit s'orienter vers une solution « onusienne », soit favoriser l'extension internationale de la Convention Médicrime et accélérer sa ratification.

La Convention des Nations unies contre la Criminalité Transnationale Organisée<sup>10</sup>, ratifiée par 184 Etats, prévoit des moyens de saisie du produit de l'infraction, des mécanismes de coopération sophistiqués (extradition, entraide judiciaire, mesures d'enquête, etc.), des mesures de protection des victimes et des témoins, des mesures de prévention. Cette Convention s'applique à la prévention, aux enquêtes et aux poursuites concernant les infractions établies par la Convention (Art. 5, 6, 8 et 23), les autres infractions graves définies à l'article 2 et les infractions établies par les Protocoles, dès lors qu'elles sont de nature transnationale et qu'un groupe criminel organisé y est impliqué.

Dans ces conditions, le faux médicament peut y être appréhendé s'il répond aux critères précisés ci-dessus et que le délit est réprimé par une peine de plus de quatre ans d'emprisonnement.

Toutefois, dans la mesure où de nombreux Etats ne sanctionnent pas le trafic de faux médicaments par une peine privative de liberté aussi lourde, il est possible d'imaginer l'ajout d'un protocole additionnel portant sur le crime pharmaceutique.

Mais l'élément le plus avancé réside dans les travaux actuels de l'ONUDC qui tend à mettre à jour une loi modèle, sur le fondement de la résolution 20/6.

En effet, par rapport aux actes conventionnels à caractère contraignant du droit international nécessitant une procédure assez lourde, une telle *soft law* aurait l'avantage de proposer un cadre-guide pour les gouvernements souhaitant criminaliser les activités du faux médicament.

Ce projet a été confié à un groupe d'experts de plusieurs pays, avec pour objectif, de protéger la santé publique en « criminalisant » un certain nombre d'actes tout en organisant la prévention et la lutte contre les produits médicaux frauduleux.

Il organise la coordination et la prévention des produits médicaux frauduleux, la détermination des actes répréhensibles (fabrication, distribution, possession, offre) mais également les sanctions applicables. Tout un volet est consacré à la coopération nationale et internationale. Enfin, sont également traités la poursuite des délits et les aspects pratiques (saisies, prélèvements d'échantillons, confiscation, destruction) tout comme la protection et l'assistance aux victimes.

**Nous ne pouvons que souhaiter que l'OMS, malgré ses clivages internes, joue un rôle dans le processus d'élaboration, notamment en soutenant les travaux actuels de l'ONUDC afin de conférer au projet de loi modèle une force morale contraignante.**

La Convention Médicrime prévoit, quant à elle, un dispositif clair même si son effectivité repose parfois sur la subsidiarité avec d'autres instruments internationaux, dont la Convention de Palerme.

La Convention Médicrime a pour objectif de prévenir et de combattre les atteintes à la santé publique en criminalisant les agissements intentionnels répréhensibles portant sur le faux médicament, en protégeant les droits des victimes et en favorisant la coopération nationale et internationale.

Elle s'applique à tous les produits médicaux. Cette notion

### ▼ Conférence internationale



(9) Centre Patronal le 1er avril 2014 Approbation et mise en oeuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime).

(10) Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et protocoles s'y rapportant.

inclut les médicaments à usage humain et vétérinaires, les dispositifs médicaux (destinés à des fins thérapeutiques et de diagnostic), les diverses substances actives, excipients, éléments ou matériaux qui les composent. Le texte fait obligation aux Etats adhérents d'ériger en infraction pénale, dès lors qu'ils sont commis intentionnellement, la fabrication, la fourniture, l'offre de fourniture, le trafic de produits médicaux contrefaisants et la falsification de documents, en incluant la complicité et la tentative.

Elle ne couvre pas la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux, les atteintes aux droits de propriété intellectuelle, la réglementation en ligne des pharmacies, les essais cliniques et les produits défectueux.

Elle prévoit une amélioration de la coopération au niveau national, dont l'échange d'informations entre les différents représentants des autorités sanitaires, des douanes et des forces de l'ordre.

**Il convient de s'interroger sur le bien-fondé de qualifier le trafic des faux médicaments de « crime contre l'humanité », tant il est vrai que cette notion n'a jamais été clairement définie.**

La Convention prévoit également une coopération internationale entre les différents Etats signataires. Elle s'appliquera aux enquêtes, procédures, exécutions des saisies/confiscations mais aussi aux extraditions et à l'entraide judiciaire.

**Pour conclure**, il convient d'aboutir au plus vite à un instrument juridique international *ad hoc* pour lutter contre ce crime international.

Médicrime est aujourd'hui le seul texte existant spécifique mais sa ratification globale (et par conséquent son effectivité) reste sujette à caution. Les travaux récemment entrepris au sein de l'ONU DC devraient permettre d'aboutir à un texte souple et plus consensuel, de portée internationale.

Nous ne pouvons que souhaiter que l'OMS, malgré ses clivages internes, joue un rôle essentiel dans le processus d'élaboration, notamment en soutenant les travaux actuels de l'ONU DC afin de conférer au projet de loi modèle une force morale contraignante.

Pour finir, il convient de s'interroger sur le bien-fondé de qualifier le trafic des faux médicaments de « crime contre

l'humanité », tant il est vrai que cette notion n'a jamais été clairement définie. L'article 7 du Statut de Rome de la Cour pénale internationale en donne une liste non exhaustive qui comprend « tout acte inhumain de caractère analogue causant

intentionnellement de grandes souffrances ou des atteintes graves à l'intégrité physique ou à la santé physique ou mentale ».

A défaut de voir émerger un instrument juridique international, on ne pourra que déplorer à l'instar de Ronald Noble, secrétaire général d'Interpol, « le manque d'harmonisation internationale dans les législations réprimant la contrefaçon de médicaments ». ■

# Les terminologies « faux médicaments » ou « médicaments contrefaits » sont-elles adaptées à la réalité du trafic ?

**Wilfrid ROGE**

Directeur de la formation de l'IRACM ( Institut International de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments )

«Mal nommer les choses, c'est ajouter au malheur du monde», cette citation d'Albert Camus (*Sur une philosophie de l'expression*) semble ô combien prophétique au regard du vocable « médicament contrefait ».

La contrefaçon a longtemps été limitée à la fabrication de la fausse monnaie, et par conséquent réprimée comme un crime. Ainsi, la loi *Cornelia de falsis* en 81 avant J.-C., la punit-elle par la mort ou le bannissement. Plus tard, l'édit de Charles Quint du 16 mai 1544 sanctionnera les contrefacteurs par l'amputation du poignet.

De l'Antiquité au Moyen Âge, de nombreux efforts ont été déployés pour garantir la qualité et l'authenticité du médicament, notamment en contrôlant l'activité des apothicaires. Mais les charlatans et autres prébendiers verront dans la confection et la délivrance de substances dites curatives une tromperie lucrative. Depuis la fabrication de masse des médicaments, l'industrie du faux s'est étendue aux spécialités pharmaceutiques.

Au sens commun, le terme « contrefaçon » est employé pour désigner un acte portant atteinte aux droits relevant d'un titre de propriété intellectuelle. Conformément aux Accords sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle (ADPIC)<sup>1</sup>, il désigne principalement toute usurpation d'une marque. Cette appellation est étrangère à tout défaut de qualité, elle exclut toute notion de dangerosité ou d'atteinte à la santé.

Dans sa première définition spécifique de la contrefaçon du médicament, l'OMS<sup>2</sup> intègre des critères portant sur la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit pharmaceutique. Cette définition inclut les notions de « fausse représentation de l'identité ou de l'origine » du médicament, dans le but de « tromper intentionnellement » le patient.

**Selon les pays, trois concepts émergent : la qualité du médicament, la légalité du produit et l'intention frauduleuse.**

Une approche qui incite implicitement les Etats membres de l'OMS à ne pas se contenter de réprimer l'atteinte aux droits de propriété intellectuelle, mais à veiller à la sécurité des consommateurs des produits de santé contrefaisants.

Ces dernières années, la définition du médicament contrefait a évolué, notamment dans le cadre des travaux d'IMPACT<sup>3</sup>, groupe dont la légitimité fut par ailleurs contestée. Selon les pays, trois concepts émergent : la qualité du médicament, la légalité du produit et l'intention frauduleuse<sup>4</sup>.

Certains détracteurs de l'emploi systématique du mot « contrefaçon » remarquent que le terme « médicament contrefait » ne suffit pas à concilier enjeux commerciaux et impératifs de santé publique. Des voix s'élèvent,

notamment au sein des pays émergents qui interprètent les règles de propriété intellectuelle du secteur pharmaceutique (Inde, Brésil, Thaïlande, Chine), pour affirmer que ce vocable négatif et restrictif serait de nature à entraver le commerce de médicaments génériques parfaitement consommables. De récentes interventions douanières sur des médicaments en transit dans l'espace de l'Union européenne<sup>5</sup> semblent leur donner raison.

Il ressort de ce débat sémantique que l'utilisation controversée du terme « contrefaçon » met en lumière de nombreuses divergences entre les intérêts des BRICS<sup>6</sup> et ceux des industriels des pays développés, détenteurs des droits de propriété intellectuelle sur les médicaments principes. C'est pourquoi, devant l'impossibilité de trouver un consensus, de nouveaux vocables ont émergé, dont celui de

(1) ADPIC Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce [https://www.wto.org/french/docs\\_f/legal\\_f/27-trips.pdf](https://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf)

(2) Organisation Mondiale de la santé

(3) International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce <http://www.who.int/impact/about/en/>

(4) S.BARBÉREAU, « La contrefaçon de médicaments : un phénomène en pleine expansion », in *Medecine Tropicale*, 2006.

(5) <http://questions.assemblee-nationale.fr/q14/14-20589QE.htm>

(6) BRICS est un acronyme anglais pour désigner un groupe de cinq pays : Brésil, Russie, Inde, Chine et Afrique du Sud.

« falsification ». Ce dernier concept devrait enfin permettre aux acteurs du dossier de sortir du débat sur la propriété intellectuelle et de se concentrer sur les enjeux de santé publique. Comme le relevait justement l’OMS, un problème global nécessite, de fait, une réponse globale.

## Le trafic de faux médicaments n’est pas une activité criminelle nouvelle

Depuis l’Antiquité, garantir la qualité du médicament a été une priorité du fait d’agissements intentionnels coupables (remplacement du produit par un autre...) ou d’agissements non intentionnels imputables à des erreurs ou des négligences (manipulation, nature du produit..).

L’histoire foisonne de tromperies et de fraudes portant sur les véritables origines ou compositions de produits thérapeutiques, dont l’objectif premier est de duper les patients sur la réelle nature, les effets ou la présentation des « drogues ».

Afin de lutter contre ces escroqueries, différents livres, au cours des siècles, donnent des indications pour déceler les fraudes sur les produits pharmaceutiques : dont celui de Vanden Sande<sup>8</sup>, apothicaire de Bruxelles, qui édita en 1784 un traité intitulé *La falsification des médicaments dévoilée. Ouvrage dans lequel on enseigne les moyens de découvrir les tromperies mises en usage pour falsifier les médicaments tant simples que composés, et où on établit des règles pour s’assurer de leur bonté.*

Parfois, ces agissements sont l’affaire des pharmaciens. Mais le plus souvent de charlatans, dont le commerce, dénoncé par Molière dans *L’Amour médecin* (1665), va jusqu’à concurrencer l’activité des apothicaires. Depuis l’ordonnance royale de Jean Le Bon en 1352, ces derniers se sont vu octroyer le monopole de la préparation des médicaments, sous réserve de privilèges ou de brevets réservant à des inventeurs l’exclusivité de la vente de leurs remèdes secrets.

Plus tard, avec l’essor de la chimie, se développent les spécialités pharmaceutiques<sup>9</sup>, restreignant le champ des préparations officinales. Préparées à l’avance par des laboratoires pharmaceutiques, elles sont vendues, estampillées

de marques et de noms commerciaux. Elles ne seront protégées par un brevet qu’en 1959 par une loi instituant le brevet spécial du médicament<sup>10</sup>, avant de retourner dans le droit commun des brevets.

La contrefaçon explose à la fin du vingtième siècle<sup>11</sup> et les spécialités pharmaceutiques n’y échapperont pas.

## Médicament contrefait

On l’utilise dans deux contextes différents : la propriété intellectuelle et au sein de l’OMS.

La contrefaçon est communément utilisée comme un terme général désignant une atteinte au droit de propriété intellectuelle. Du point de vue de la France, sur le site de l’INPI<sup>12</sup>, celle-ci se définit comme « la reproduction, l’imitation ou l’utilisation totale ou partielle d’un droit de propriété intellectuelle sans l’autorisation de son propriétaire ». Le CNAC<sup>13</sup> précisera que l’acte de contrefaçon se caractérise comme « la reproduction, l’imitation ou l’utilisation totale ou partielle d’une marque, d’un dessin, d’un modèle, d’un brevet, d’un logiciel, d’un droit d’auteur ou d’une obtention végétale sans l’autorisation du titulaire ». Quant au code de propriété intellectuelle, même si les atteintes à ces droits ne sont pas qualifiées de contrefaçon, le vocable est utilisé dans le cadre des procédures juridiques ou des retenues en douane pour tous les droits, et ce, nonobstant les mentions aux termes « contrefait » ou « contrefaisant ».

En dehors de l’hexagone, d’autres instances comme l’OCDE<sup>14</sup>, dans son rapport intitulé « Les incidences économiques de la contrefaçon »<sup>15</sup>, utilisent le terme de contrefaçon *lato sensu* pour désigner toute fabrication d’un produit qui imite l’apparence du produit original breveté pour tromper le consommateur. Il peut donc recouvrir une contrefaçon de marque mais aussi une atteinte au droit d’auteur. Plus tard, le nouveau rapport de l’OCDE l’étendra même aux brevets.

Au niveau international, l’OMC<sup>16</sup>, dans son glossaire, limite le terme à la « représentation non autorisée d’une marque enregistrée sur une marchandise analogue ou, identique à une marchandise dont la marque est enregistrée, en vue de tromper l’acheteur et de lui faire croire qu’il achète la marchandise originale ». Les ADPIC, aux articles 51 et 61,

(7) Sur l’essai des médicaments en France avant 1789, Revue d’histoire de la pharmacie, 44e année, N. 149, 1956. pp. 305-316.

(8) Jean-Baptiste, Augustin VAN DEN SANDE (Bruxelles, 1746-1820). Professeur de physique et de chimie à l’Ecole centrale de Luxembourg sous le régime français, publie le premier travail d’ensemble sur l’essai des médicaments ou la falsification des médicaments dévoilée.

(9) La spécialité pharmaceutique est définie dans l’art. L.5111-2 du Code de la santé publique (CSP).

(10) La brevetabilité du médicament en France : René Lemay, *Santé publique et brevetabilité du médicament*, Revue d’histoire de la pharmacie, 1969.

(11) Voir DG Taxud de la Commission européenne [http://ec.europa.eu/taxation\\_](http://ec.europa.eu/taxation_)

[customs/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/index\\_fr.htm](http://customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/index_fr.htm)

(12) Institut national de la propriété industrielle

(13) Comité National Anti-contrefaçon

(14) Organisation de coopération et de développement économiques

(15) <http://www.oecd.org/fr/industrie/ind/2090611.pdf>

(16) Organisation Mondiale du Commerce

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

limitent également le concept à toute représentation non autorisée de la marque sur des produits identiques ou similaires. Cette démarcation est d'ailleurs confirmée au niveau européen, comme l'atteste le règlement communautaire douanier<sup>17</sup> ou celui relatif à la marque communautaire. Toutefois, dans son MEMO/11/91 du 16 février 2011<sup>18</sup>, la Commission européenne précise qu'« il ne faut pas confondre les médicaments falsifiés et les médicaments contrefaits, qui désignent les médicaments non conformes à la législation de l'UE en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle, notamment les marques déposées et les brevets. » Ainsi, même au niveau de la propriété intellectuelle, il n'y a pas de définition harmonisée de la contrefaçon.

Le médicament contrefait a d'abord été défini par l'OMS dès 1992<sup>19</sup>, même si l'on note une première utilisation en 1985 lors la conférence de Nairobi<sup>20</sup>. C'est à cette occasion que le problème des médicaments contrefaits avait été exposé pour la première fois sur la scène internationale.

Selon l'OMS, «un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ou sa source véritable. Il peut s'agir d'une spécialité ou d'un produit générique et, parmi les produits contrefaits, il en est qui contiennent les bons ou les mauvais ingrédients, ou bien encore aucun principe actif, et il en est d'autres où le principe actif est en quantité insuffisante ou dont le conditionnement a été falsifié.» Cette définition n'a toutefois jamais été officiellement adoptée au niveau de l'Assemblée mondiale de la Santé.

Le groupe IMPACT (International Medicines Products Anti Counterfeiting Task force), dont le Secrétariat était assuré par l'OMS, élargit la définition aux produits de santé contrefaits lors de sa réunion annuelle, tenue à Hammamet, en Tunisie, en décembre 2008 : «Un produit médical est contrefait lorsqu'il y a une fausse représentation de son identité et/ou de sa source. Cela s'applique au produit, à son conditionnement ou à toute autre information concer-

nant l'emballage ou l'étiquetage. La contrefaçon peut s'appliquer à des spécialités ou à des produits génériques. Les produits contrefaits peuvent être des produits contenant les bons ingrédients/composants ou de mauvais ingrédients/composants, pas de principe actif ou un principe actif en quantité insuffisante ou encore des produits dont le conditionnement a été falsifié.»

Toutefois, il convient de noter qu'une enquête de l'OMS de 2010<sup>21</sup> a illustré l'importance des disparités entre les lois nationales s'agissant des « médicaments de contrefaçon ». Dans un nombre restreint de pays seulement, la définition correspond à celle des marchandises de marques contrefaisantes, tandis que 2/3 d'entre eux soutiennent la définition d'IMPACT et l'autre partie la rejette. Force est de constater que les opposants, au sein même de l'OMS, constatent que la contrefaçon relève de la propriété intellectuelle. Notion juridiquement insuffisante pour traiter de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments. L'OMS rappellera que le médicament contrefait est traité non du point de vue de la propriété intellectuelle, mais au regard d'une perspective de santé publique.

Toutefois, même si la définition ne sera jamais reconnue officiellement, tant à l'Assemblée mondiale de la Santé qu'au Conseil exécutif, la Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé permet de préciser le rôle de l'OMS dans la lutte contre les produits médicaux de qualité, d'innocuité et d'efficacité incertaines telles que les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits du point de vue de la santé publique, à l'exclusion de considérations commerciales et de propriété intellectuelle : les SSFFC<sup>22</sup>.

## Le médicament falsifié

On ne devrait ici mentionner, *a priori*, que la définition européenne de la directive du 16 mai 2011<sup>23</sup>, ou bien certaines lois nationales comme au Brésil, qui punissent la falsification pour les produits pharmaceutiques de 10 à

**Il ressort de ce débat sémantique que l'utilisation controversée du terme « contrefaçon » met en lumière de nombreuses divergences entre les intérêts des BRICS et ceux des industriels des pays développés, détenteurs des droits de propriété intellectuelle sur les médicaments princeps.**

(18) [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-11-91\\_fr.htm?locale=FR](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-91_fr.htm?locale=FR)

(19) La première réunion internationale sur les médicaments contrefaits s'est tenue à Genève, du 1<sup>er</sup> au 3 avril 1992, en réponse à une résolution (document non publié WHO/DMP/CFD/92)

(20) Conférence d'experts de Nairobi sur l'usage rationnel des médicaments en 1985

(21) Working document WHO/ACM/1 4 May 2010

(22) Aide-mémoire N°275 Mai 2012 site OMS et document WHA63(10)

(23) La directive européenne 2011/62/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés

(24) Convention Médicrime <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/211.htm>

(25) <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/06/en/#>

15 ans d'emprisonnement (Article 273, code pénal). Mais il convient aussi d'annexer au terme de « médicament falsifié », la définition du Conseil de l'Europe retenue dans la convention dénommée Médicrime<sup>24</sup>.

La notion de médicament falsifié privilégie une approche prenant en compte les enjeux de santé publique. Sa définition s'inscrit dans l'élément intentionnel excluant la prise en compte des produits substandards<sup>25</sup> non intentionnels et les droits de propriété intellectuelle. Toutefois, à la différence de la falsification « classique » qui porterait davantage sur l'altération du produit, c'est-à-dire sa substance, sa nature, cette dernière, à l'instar de la tromperie, englobe également son aspect ainsi que la notion de faux.

La directive européenne du 16 mai 2011, définit le médicament falsifié comme « Tout médicament comportant une fausse présentation d'au moins l'une des caractéristiques suivantes :

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

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

Ainsi, la notion de médicament falsifié n'inclut-elle pas les médicaments sous-standards non conformes aux normes de fabrication pharmaceutiques : Les médicaments de qualité inférieure sont des produits pharmaceutiques qui ne répondent pas aux spécifications et aux normes de qualité attendues. Chaque produit pharmaceutique produit par un fabricant doit être conforme aux spécifications et aux normes relatives à l'assurance de la qualité au moment de sa mise en circulation et tout au long de sa durée d'utilisation, conformément aux dispositions en vigueur sur le territoire où il est utilisé.<sup>26</sup>

*Le mémo* du 16 février 2011 de la Commission européenne précise que les médicaments falsifiés sont « de faux médicaments que l'on fait passer pour des médicaments authentiques et autorisés. Ils peuvent contenir des composants, y compris des principes actifs, de mauvaise qualité ou mal dosés. Ces médicaments n'ayant pas été soumis aux procédures d'évaluation et de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité requises par la législation de l'UE, ils peuvent représenter un risque grave pour la santé. »

Quant à la convention « Médicrime » du Conseil de l'Europe, elle définit le terme « contrefaçon » (article 4) comme « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source. » Le rapport explicatif de la Convention justifie l'utilisation du terme contrefaçon dans le sens où ce vocable est largement compris et utilisé, contrairement au terme falsifié. Mais force est de constater que les éléments de la définition renvoient à la falsification, tout en ne réglant pas la confusion entre les deux termes.

Enfin, il convient de rappeler que dans le document final de l'*ECOSOC* des Nations Unies, la résolution 20/6 fait référence à la terminologie de médicament frauduleux tout en mentionnant le médicament falsifié<sup>27</sup>.

Pour conclure, on ne peut que regretter l'absence d'un vocable unique et unanimement reconnu au niveau international. En effet, la nécessaire collaboration au niveau international dépend largement de la qualification juridique et des incriminations prévues. Le vocable « médicament contrefait » devrait être limité à la propriété intellectuelle afin de dépasser les clivages existants. L'utilisation du terme « médicament falsifié » permet de mieux répondre aux exigences de santé publique, dès lors que sa définition inclut une intention de tromper le patient. Il se distingue aussi clairement des questions juridiques de propriété intellectuelle et des définitions des médicaments sous-standards (de mauvaise qualité, non conformes aux normes de fabrication), et génériques.

La question de l'effectivité ne peut passer qu'à travers l'adoption au niveau international d'une norme juridique pour lutter contre le faux médicament, à laquelle devront contribuer des représentants des BRICS, des pays dit développés et parmi lesquels l'OMS devra jouer un rôle certain. ■

(26) 45e Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques, 2010

(27) [http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution\\_20\\_FR.pdf](http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_FR.pdf)





**François-Xavier  
LERY**

Chef de section au sein de la Direction de la qualité du médicament et des soins de santé du Conseil de l'Europe

**Co-auteurs :**

M. Oscar ALARCÓN JIMÉNEZ,  
*Co-secrétaire du comité européen pour les problèmes criminels, Conseil de l'Europe*

M. Carlo CHIAROMONTE,  
*chef du Service de la division de droit pénale et du terrorisme, Conseil de l'Europe*

M. Jan KLEIJSSSEN,  
*directeur, Direction de la société de l'information et de la lutte contre la criminalité, Conseil de l'Europe*

M. Karl-Heinz BUCHHEIT,  
*chef de service, Service de la standardisation biologique, des OMCL et des soins de santé, Conseil de l'Europe*

Mme Susanne KEITEL,  
*directrice, Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé, Conseil de l'Europe*

# La Convention MEDICRIME et l'action du Conseil de l'Europe dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux

Le phénomène de la contrefaçon/falsification de produits médicaux (médicaments et dispositifs médicaux) a pris des proportions considérables à l'échelle mondiale et représente une vraie menace pour nos sociétés démocratiques. Cette activité frauduleuse représente pour les criminels impliqués un marché pesant des milliards d'euros et constitue un risque pour la santé publique et une menace directe pour le marché légal, les systèmes de santé et en particulier les patients. Les profits générés par les contrefacteurs sont une source de financement pour d'autres activités liées au crime organisé. Ils restent nettement supérieurs aux risques pris par les criminels, compte tenu de la faiblesse des peines encourues dans l'état actuel des législations, en comparaison avec d'autres activités comme le trafic de drogue.

Ce phénomène affecte le monde entier, que l'on examine la question sous l'angle des pays d'origine, de transit ou de vente. Il est difficile d'estimer exactement l'ampleur d'une telle activité qui est, par nature, clandestine et qui prend de multiples formes, avec des produits contrefaits au sens strict du terme (c'est-à-dire des copies de produits de marque déposée), des produits totalement illégaux comme des anabolisants ou des produits amaigrissants retirés du marché, ou encore des produits de qualité intentionnellement inférieure ou sous dosés. Il existe également un exemple plus récent de produits volés ayant échappé au contrôle pharmaceutique de la chaîne de distribution légale et ayant été réinjectés dans ce même circuit légal *via* des opérateurs frauduleux : il s'agit du trafic ayant affecté, à travers toute l'Europe, des produits, comme

par exemple l'anticancéreux Herceptin®. Ce trafic a été démantelé en 2014-2015 par les investigations de l'agence italienne du médicament AIFA et le réseau des autorités de santé européennes<sup>1</sup>.

Ce phénomène affecte tous les produits médicaux :

- que ces derniers soient des médicaments, ou des dispositifs médicaux comme les prothèses mammaires *Poly Implant Prothèse* qui, en 2010 contenaient des matériaux qui n'étaient pas destinés à un usage humain et n'étaient pas déclarés dans les dossiers d'autorisation du produit<sup>2</sup> ;
- que ces produits médicaux soient sous brevet comme l'Herceptin® ou qu'ils soient des médicaments génériques comme

(1) *White paper* des Chefs d'agences (*Heads of Medicines Agencies* – HMA) - mai 2015 & Mise à jour 09.09.2014 concernant l'évolution de l'affaire Herceptin – site de l'Agence italienne du médicament AIFA (consulté le 15 mai 2015 : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-relativo-alle-evoluzioni-del-caso-herceptin-aggiornamento-09092014>)

(2) ANSM : Actions mises en oeuvre pour le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone PIP, consulté le 11 mai 2015: <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010>

[gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010)

(3) ANSM : Actions mises en oeuvre pour le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone PIP, consulté le 11 mai 2015: <http://ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010>

l'Omeprazole-ratiopharm®<sup>3</sup>: les contrefacteurs ne discriminent pas entre produits médicaux princeps et génériques et les contrefaçons de ces deux types de produit présentent un danger équivalent pour la santé publique.

Ce phénomène affecte la chaîne légale comme dans les exemples déjà mentionnés ci-dessus, ou la chaîne illégale, avec les « pharmacies Internet » non autorisées, qui, aux Etats-Unis représentent (d'après une étude de 2013 de la *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP)) plus de 97 pour cent des sites Internet se présentant comme de « pharmacies internet<sup>4</sup> ». Cette problématique par nature mondiale n'épargne bien sûr pas l'Europe, comme le montrent les études également réalisées par le consortium d'opérateurs privés *Alliance for Safe Online Pharmacies* (ASOP EU)<sup>5</sup>.

La diversité des types de trafic utilisés par les criminels perpétrant ces activités explique que plusieurs termes soient utilisés pour les désigner : « contrefaçon » dans la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe, « falsification » dans la Directive 2011/62/UE sur la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés<sup>6</sup>, « de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits » dans le dispositif SSFFC des États membres de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)<sup>7</sup> ou « fraude » dans la Résolution 20/6 de l'UNODC.

Un produit médical contrefait, au sens de la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe, est un produit présenté de manière trompeuse, par exemple au niveau de son étiquette ou de son emballage, avec des indications mensongères et frauduleuses quant à son identité et/ou sa source. Cette définition est compatible avec la notion de falsification ; c'est pourquoi dans cet article nous utiliserons la terminologie « contrefaçon/falsification » pour désigner ce phénomène.

Toute estimation chiffrée en terme de pourcentage est au mieux biaisée par la variabilité de l'échantillonnage des produits selon que l'on examine la chaîne légale ou la chaîne illégale - que représentent entre autres les « pharmacies Internet » non autorisées, et au pire mal interprétée en ce qui concerne des écarts entre tel et tel pays ou telle et telle région du globe : tous les pays, tous les produits et tous les opérateurs sont concernés. Ce contexte a conduit le Conseil de l'Europe à s'engager dans la lutte contre ce fléau et à entreprendre l'élaboration de la Convention MÉDICRIME.



© Douane française - Marc Bonodot

Elle constitue le premier traité international contraignant s'attaquant aux comportements criminels que constitue la contrefaçon/falsification des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

## La contribution du Conseil de l'Europe à la résolution du problème

Le Conseil de l'Europe est une organisation paneuropéenne intergouvernementale, fondée en 1949, qui compte aujourd'hui 47 Etats membres de l'Organisation. Il oeuvre ainsi depuis plus de 60 ans pour les droits de l'homme, l'état de droit et la démocratie, et, est à ce titre actif, depuis 1958, en matière de prévention et de contrôle du crime. Dans cette perspective, le Comité Européen pour les Problèmes Criminels (CDPC) définit les priorités de la coopération juridique intergouvernementale, soumet au Comité des Ministres (l'organe décisionnaire du Conseil de l'Europe) des propositions d'activités en matière de droit pénal, de procédure pénale, de criminologie et de pénologie, élabore des conventions, des accords, des recommandations et des rapports, et organise des conférences sur la recherche criminologique.

Le Conseil de l'Europe s'est basé sur cette riche expérience et sur sa coopération avec les organismes nationaux et internationaux impliqués dans la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux notamment les agences de l'Union Européenne, l'OMS et l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour élaborer la Convention MEDICRIME qui énonce

(4) "Deceptive Practices By Illegal Online Drug Sellers Give Consumers a False Sense of Legitimacy and Safety", NABP report, July 26, 2013, consulté le 11 mai 2015: <https://www.nabp.net/news/deceptive-practices-by-illegal-online-drug-sellers-give-consumers-a-false-sense-of-legitimacy-and-safety-reports-nabp>

(5) Position Paper on a common logo for legally-operating online pharma-

cies/retailers offering medicinal products for human use for sale at a distance to the public, 1 March 2015, consulté le 11 mai 2015: <http://www.asop.eu/position-paper>

(6) [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_fr.pdf)

(7) [http://apps.who.int/gb/ssffc/f/F\\_index.html](http://apps.who.int/gb/ssffc/f/F_index.html)



◀ Saisie de faux médicaments.

© Douane française - Marc Bonodot

des notions et mesures de droit pénal, fondamentales et universellement applicables. La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MEDICRIME)<sup>8,9</sup> ouverte à la signature des Etats le 28 novembre 2011, établit un cadre juridique de lutte à l'échelon mondial contre le trafic de produits médicaux contrefaits/falsifiés et les infractions similaires menaçant la santé publique. Elle englobe une stratégie en trois volets : l'incrimination de certains actes, la protection des droits des victimes des infractions établies conformément à la Convention, et la promotion d'une coopération nationale et internationale (Art. 1). Illustrant l'impact planétaire du problème des produits médicaux contrefaits/falsifiés et des infractions similaires, la Convention est ouverte à la ratification de tous les pays du monde, sur invitation du Comité des Ministres (Art. 28). Le caractère mondial de la contrefaçon/falsification des produits médicaux explique d'ailleurs la multitude de programmes et de projets pour coordonner les différentes initiatives. A ce titre, le Conseil de l'Europe partage son expertise avec notamment l'OMS, l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), INTERPOL, et plus généralement les autorités nationales compétentes notamment en matière judiciaire, policière, douanière et de santé. Cette approche a également conduit à un même partage d'expertise avec l'initiative de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC) encourageant un modèle législatif volontaire<sup>10</sup>, qui représente une opportunité supplémentaire de promouvoir la Convention MÉDICRIME en tant que traité international contraignant et exhaustif à l'échelle mondiale.

## Définitions et champ d'application

Le terme « contrefaçon », défini à l'Article 4 de la Convention MEDICRIME, désigne « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source » (Article 4). La Convention couvre certaines « infractions similaires » à la contrefaçon de produits médicaux en ce qu'elles menacent tout aussi gravement la santé publique. Celles-ci désignent les cas où les produits médicaux sont intentionnellement fabriqués, stockés en vue de leur fourniture, importation, exportation, ou mise sur le marché et ce sans remplir les exigences de conformité énoncées dans le droit interne des Parties. En outre, est aussi considérée comme infraction similaire « l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle qu'exigée par le droit interne de la Partie ». (Art. 8)

Cette définition large des produits médicaux contrefaits va de pair avec le vaste champ d'application de la Convention qui « porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques » (Art. 3). Les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les médicaments destinés à être administrés lors d'essais ou d'études cliniques, les substances actives et excipients, les dispositifs médicaux et leurs accessoires et composants sont donc couverts par la Convention. Un tel champ d'application permettra, par exemple, de combler les lacunes de la législation nationale dans les cas où, par exemple, les lois en vigueur en matière de marques ou

(8) Série des Traités du Conseil de l'Europe» (STCE) n°211  
(9) <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=211&CM=8&DF=15/05/2015&CL=FRE>

(10) Résolution 20/6 de l'UNODC « Lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic » [http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution\\_20\\_FR.pdf](http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_FR.pdf)

de brevets ne couvriraient pas la responsabilité pénale et administrative de la fabrication, de la distribution et de la vente des produits médicaux contrefaits/falsifiés.

Il est cependant précisé, et c'est là un concept important et essentiel de la Convention MEDICRIME, que cette dernière ne peut pas être utilisée à l'encontre de produits médicaux génériques légaux, c'est-à-dire bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par une autorité compétente. De plus, la Convention ne couvre pas les violations des droits des titulaires des brevets, marques et droits intellectuels protégés (« droits de propriété intellectuelle – DPI ») de produits médicaux dont la mise sur le marché est autorisée par une autorité compétente. La Convention n'empêche aucunement les détenteurs de DPI d'introduire un recours juridictionnel en s'appuyant sur les dispositions juridiques applicables aux DPI. Aux fins de cette Convention, un produit ne saurait être considéré comme contrefait/falsifié en cas de non-conformité avec les spécifications (défauts de qualité) ou avec les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution lorsque ces non-conformités ne résultent pas d'un acte intentionnel ou d'une omission de la part des opérateurs de la chaîne de distribution des produits médicaux. La Convention ne régit pas non plus la production et la distribution des produits médicaux dans des conditions légales selon le droit interne (pharmacies en ligne légales).

## Répondre à un besoin mondial

La fabrication de produits médicaux authentiques est confiée à des professionnels hautement qualifiés et se



(11) OMS - Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits : Aide-mémoire N°275, Mai 2012 : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

déroule sous le strict contrôle des autorités publiques, toutes les précautions étant prises pour s'assurer que la vie des patients et des utilisateurs ne soit pas mise en danger et que ces derniers bénéficient du meilleur résultat thérapeutique possible.

Les produits médicaux contrefaits/falsifiés, en revanche, sont fabriqués par des individus ou des organisations qui ne cherchent qu'à réaliser rapidement des profits, sans se préoccuper aucunement de la santé des patients et des utilisateurs qui achètent leurs produits. Ainsi, des ingrédients incorrects, de mauvais dosages et même des substances toxiques sont souvent utilisés dans le processus de fabrication, qui s'opère généralement dans un environnement insalubre et dangereux, les coûts de production étant réduits au minimum.

Ces délinquants mettent ainsi délibérément en danger la santé et la vie des patients et des utilisateurs, et, ce faisant, sapent la confiance de la population dans le système de santé publique. Les pays du monde entier doivent s'attaquer d'urgence à ce problème, grâce, notamment, à des mesures de droit pénal afin de pouvoir traduire en justice les individus et organisations criminels, de saisir les produits du crime et de protéger la santé publique.

La Convention MEDICRIME est le premier traité international à ériger en infraction pénale : la fabrication de produits médicaux contrefaits/falsifiés (Art. 5) ; la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits/falsifiés (Art. 6) ; la falsification de documents (Art. 7) ; les « infractions similaires » (Art. 8) ; et toute complicité et tentative en vue de la perpétration d'une infraction établie conformément à la Convention (Art. 9). Elle vise tant à prévenir qu'à combattre le crime que représentent la contrefaçon et la falsification des produits médicaux, en prévoyant des sanctions et des mesures qui sont « *effectives, proportionnées et dissuasives* » (Art. 12).

Des précautions ont été prises pour fixer le cadre d'un contrôle efficace de la Convention MEDICRIME. Chaque État partie doit prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir l'échange d'informations et la coopération entre les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes dans la gestion opérationnelle des affaires au niveau national (Art. 17).

De même, une disposition spéciale prévoit la coopération internationale en matière de contrôle et de législation (Art. 21), et sa mise en oeuvre effective *via* la désignation de points de contact uniques (PCU) pour la coopération transfrontalière (Art. 22).

En écho à des données indicatives mais parlantes, comme celles de l’OMS selon lesquelles 50 pour cent des médicaments achetés sur des sites internet dissimulant leur véritable adresse sont des contrefaçons<sup>11</sup>, la Convention s’est également penchée sur le rôle joué par Internet dans le commerce mondial des produits médicaux contrefaits/falsifiés. En matière de contrefaçon/falsification, la Convention MEDICRIME définit donc l’utilisation de l’internet comme une circonstance aggravante, synonyme de peines plus lourdes (*Art. 13*), sans pour autant réduire la liberté généralement offerte par l’Internet.

## Impact sur les patients

La Convention MEDICRIME offre une forte protection aux patients et autres utilisateurs de produits médicaux. Elle définit la « victime », au sens large, comme « une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l’utilisation d’un produit médical contrefait ou d’un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l’article 8 » (*Art. 4*).

Elle invite chaque État partie à protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment : à veiller à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ; à assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ; et à veiller à ce que son droit interne prévoie un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d’infractions (*Art. 19*). Chaque partie doit en outre prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, en offrant notamment un accès complet aux informations relatives à ces procédures, un accès à une représentation juridique appropriée (et une aide juridique, si nécessaire), et une protection contre l’intimidation (*Art. 20*).

## Impact sur les professionnels de santé

La Convention MEDICRIME a été également conçue pour renforcer la confiance du public dans les autorités de santé et dans les systèmes de soins. En assurant la qualité de l’efficacité et de la sécurité des produits médicaux et de leur distribution, la haute valeur ajoutée du service fourni est protégée et renforcée.

En particulier, la Convention enjoint d’assurer notamment la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers ainsi que des autorités de réglementation compétentes en matière de prévention de la contrefaçon de produits médicaux, et à organiser des campagnes de sensibilisation du grand public afin

de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits/falsifiés (*Article 18*). La Convention enjoint également de considérer une infraction commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel comme une circonstance aggravante (*Article 13*).

## Impact pour l’industrie

Dans le cadre de son action protectrice de la Santé publique, la Convention MEDICRIME comprend des mesures qui protègent la sûreté de la chaîne légale de distribution.

C’est ainsi que la Convention érige en infractions pénales la fabrication de faux documents ou la falsification de documents, comme les certificats et documents similaires employés dans le commerce, mais également l’emballage et l’étiquetage des produits médicaux ainsi que les textes publiés sur des sites Internet (*Article 7*). La Convention promeut également la coopération avec les secteurs commerciaux et industriels afin de faciliter la gestion des risques liés à la contrefaçon de produits médicaux par les autorités compétentes (*Article 17*), et enjoint de superviser toutes les activités professionnelles au sein de la chaîne de distribution des produits médicaux pour la qualité et la sûreté des produits médicaux et la sûreté de leur distribution (*Article 18*).

Comme discuté précédemment dans la partie « Définitions et champ d’application », la Convention MEDICRIME ne fait pas obstacle à la commercialisation des médicaments génériques. La Convention sécurise ainsi les avantages que les populations peuvent retirer des médicaments génériques, à savoir l’accès à des médicaments sûrs et abordables. De même, les pratiques légales des médecins agréés prescrivant des produits médicaux légaux dans le cadre d’un usage « hors indications » ne sont pas affectées par les dispositions de la Convention. L’Article 8 de la Convention (relatif aux « infractions similaires ») ne vise pas les atteintes non intentionnelles aux bonnes pratiques, mais au contraire la fabrication, le trafic et l’offre de produits médicaux en dehors des systèmes de réglementation. Parmi ce type de pratique, on peut citer les nombreux cas avérés de « médicaments » hormonaux fabriqués et/ou distribués sans autorisation (sur le marché noir) à l’intention des personnes souhaitant artificiellement améliorer leurs performances physiques. Les autorités de réglementation utilisent des moyens juridiques et autres pour assurer la conformité aux bonnes pratiques, notamment *via* la délivrance d’autorisations de mise sur le marché et de certificats individuels pour les produits médicaux. La convention MEDICRIME complète les autres textes de loi sur les produits médicaux et leur usage, et garantit ainsi l’accès des patients à des produits sûrs.



© Conseil de l'Europe

## Le travail du Conseil de l'Europe dans la coopération aux fins de la prévention

Le trafic de médicaments contrefaits met en perspective deux aspects que sont le droit pénal d'une part et la santé d'autre part. Compte tenu de la dimension transversale de la question, ce sont deux directions du Conseil de l'Europe qui travaillent conjointement dans la promotion de la Convention MEDICRIME : la Direction de la société de l'information et de la lutte contre la criminalité et la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM).

La Direction de la société de l'information et de la lutte contre la criminalité<sup>12</sup> est responsable de l'action du Conseil de l'Europe dans le domaine des médias et de la société de l'information, ainsi que de la lutte contre la criminalité. Sa mission englobe des activités normatives de suivi et de coopération portant sur un large éventail de questions, dont la liberté d'expression, la protection des données, la gouvernance d'Internet, la cybercriminalité, le droit pénal, la lutte contre la criminalité économique, la corruption, le blanchiment de capitaux, ainsi que la lutte contre le trafic de drogues et la toxicomanie, et la lutte contre le trafic d'organes humains. En outre, la direction se charge de promouvoir la transparence et la bonne compréhension du fonctionnement des secteurs de l'audiovisuel en Europe d'un point de vue économique et juridique.

Au sein du Service de lutte contre la criminalité, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC)<sup>13</sup> supervise et coordonne les activités du Conseil de l'Europe dans les domaines de la répression et de la prévention de la délinquance, en identifiant les priorités de la coopération juridique intergouvernementale, en soumettant au Comité des Ministres des propositions d'activités en matière de droit pénal, de procédure pénale, de criminologie et de pénologie, et en mettant en oeuvre ces activités. Le CDPC est chargé de suivre le fonctionnement de plus d'une trentaine de conventions du Conseil de l'Europe en matière de droit pénal, y compris la Convention MEDICRIME.

Étant une convention de droit pénal, la Convention MEDICRIME appelle à des sanctions pouvant aller jusqu'à des peines d'emprisonnement ferme. Les coupables des infractions prévues dans la Convention devraient donc pouvoir être poursuivis et jugés de manière efficace. De plus, les personnels amenés à leur fixer leurs peines devraient être informés de l'ampleur du phénomène, ainsi que des mesures efficaces pour lutter contre ce dernier. Conjointement avec l'Ecole nationale de la magistrature (ENM) française, la rédaction d'un curriculum destiné à compléter la formation des juges et des procureurs a commencé. Ce dernier est amené à présenter les enjeux juridiques de la question des produits médicaux contrefaits et devrait aider les magistrats à fixer les sanctions « effectives, proportionnées et dissuasives » (Article 12 §2 de la Convention).

(12) [www.coe.int/justice](http://www.coe.int/justice)

(13) [www.coe.int/cdpc](http://www.coe.int/cdpc)

(14) [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

Bien qu'élaboré en coopération avec l'ENM, ce curriculum devrait néanmoins s'appliquer à l'ensemble des écoles de formation à la magistrature en Europe. Cela permettrait ainsi de sensibiliser les futurs magistrats et procureurs à l'un des trafics les plus importants de notre époque, et, par conséquent, leur permettrait de répondre avec brio au défi que leur posent les trafiquants.

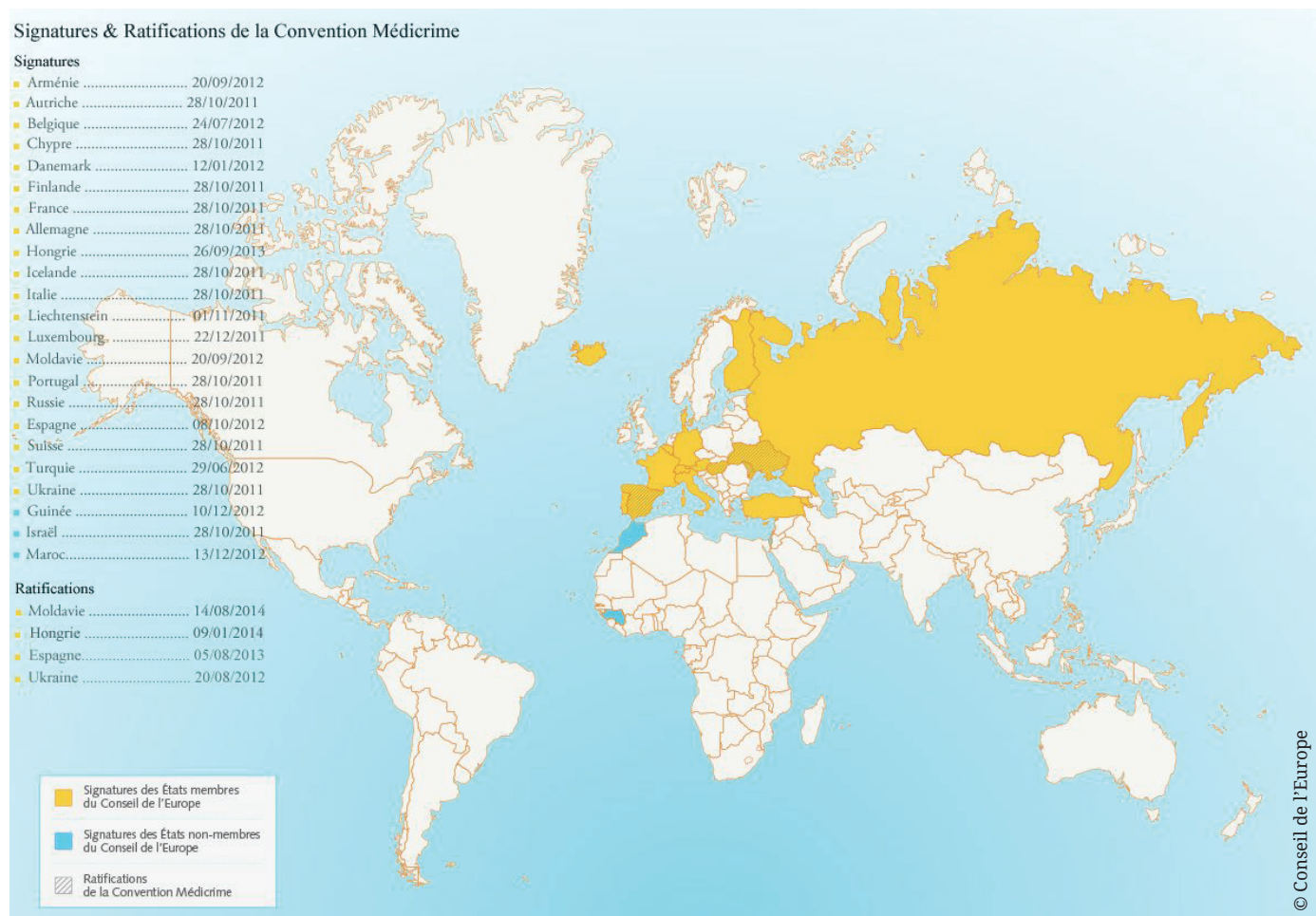
La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)<sup>14</sup> est une Direction du Conseil de l'Europe qui protège la santé publique en permettant le développement, en favorisant la mise en application, et en contrôlant l'application de normes de qualité qui garantissent des médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité. Ces normes constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier et la Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les 37 États membres qui sont avec l'Union Européenne parties à la Convention pour l'Élaboration de la Pharmacopée Européenne.

Dans le cadre de la mise en place des dispositions de la Convention MEDICRIME, et notamment la coopération

nationale, l'échange d'information et la coopération internationale, les deux directions travaillent conjointement afin de sensibiliser les États à la problématique des produits médicaux contrefaits/falsifiés, tout en les aidant dans la mise en oeuvre des mesures juridiques et de santé publique destinées à protéger les consommateurs.

L'EDQM a développé une plateforme de formation destinée à la gamme étendue d'autorités participant à la lutte contre la contrefaçon/falsification des produits médicaux, allant des organes de répression aux services de santé, et qui constitue un réseau de points de contact uniques (PCU) selon le modèle du Conseil de l'Europe. Ce modèle a été adopté par d'autres organisations oeuvrant dans le même domaine et partenaires du Conseil de l'Europe, comme l'OMS ou le forum économique intergouvernemental pour la Coopération Economique pour l'Asie-Pacifique (APEC). Il favorise au niveau international, national ou local la réception, la collecte et le partage d'informations et de données entre les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et les autres autorités compétentes en matière de contrefaçon/falsification des produits médicaux. L'EDQM a, dans ce cadre, formé depuis 2007 plus de trois

### ▼ Signature et ratifications de la Convention Médicrime



cent agents des autorités de santé, de police et de douanes d'une cinquantaine d'États en Europe, Afrique, Amérique du Sud et Asie du Sud-Est.

Le réseau ainsi formé coopère également sur la base d'outils techniques, tels que la base de données KnowX regroupant les rapports d'essai des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL) et les rapports émis par les douanes, la police et les autorités de santé sur des affaires closes de médicaments contrefaits/falsifiés dans les États signataires de la Convention relative à l'**élaboration d'une Pharmacopée Européenne**. Cette plate-forme d'information réservée aux membres du réseau OMCL coordonné par l'EDQM et aux autorités susmentionnées permet un échange rapide d'informations concernant les activités de contrôle et les techniques d'investigations. Plus de 1500 rapports d'essai d'OMCL sont ainsi archivés dans cette base à accès sécurisé. Ces informations et données fournissent aux autorités concernées une base solide d'échange sur les bonnes pratiques des autorités, les cas d'études, les techniques de contournement et pratiques criminelles utilisées, sans cesse renouvelées par les contrefacteurs, et l'impact sur la santé des cas de contrefaçon détectés.

## Vers la ratification et l'établissement du Comité des Parties

À ce jour, 23 États ont exprimé leur souhait d'être liés par les dispositions de la Convention MEDICRIME, parmi lesquels des États non européens (Israël, Guinée et Maroc). Quatre États européens (Ukraine, Espagne, Hongrie, Moldavie) ont ratifié la Convention. Lorsque la Convention aura été ratifiée par cinq pays, elle entrera en vigueur et le Comité des Parties sera établi avec les 10 premiers pays l'ayant ratifié, pour notamment faciliter l'usage et la mise en oeuvre effectifs de la Convention et en surveiller l'application. Le Comité facilitera également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États, afin de renforcer leur capacité à prévenir et à lutter contre la contrefaçon/

falsification de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. La Convention MEDICRIME, à travers son Comité des Parties, crée ainsi des obligations en matière de mise en oeuvre de la Convention qui est un traité international contraignant et exhaustif et non un modèle de loi non contraignant, mais aussi des droits en matière de coopération entre les États parties à la Convention notamment judiciaire et administrative.

Le Comité permettra ainsi de mettre en oeuvre l'approche plurisectorielle, pluridisciplinaire et intergouvernementale indispensable à la lutte contre toute forme de contrefaçon/falsification des produits médicaux.

## Conclusion

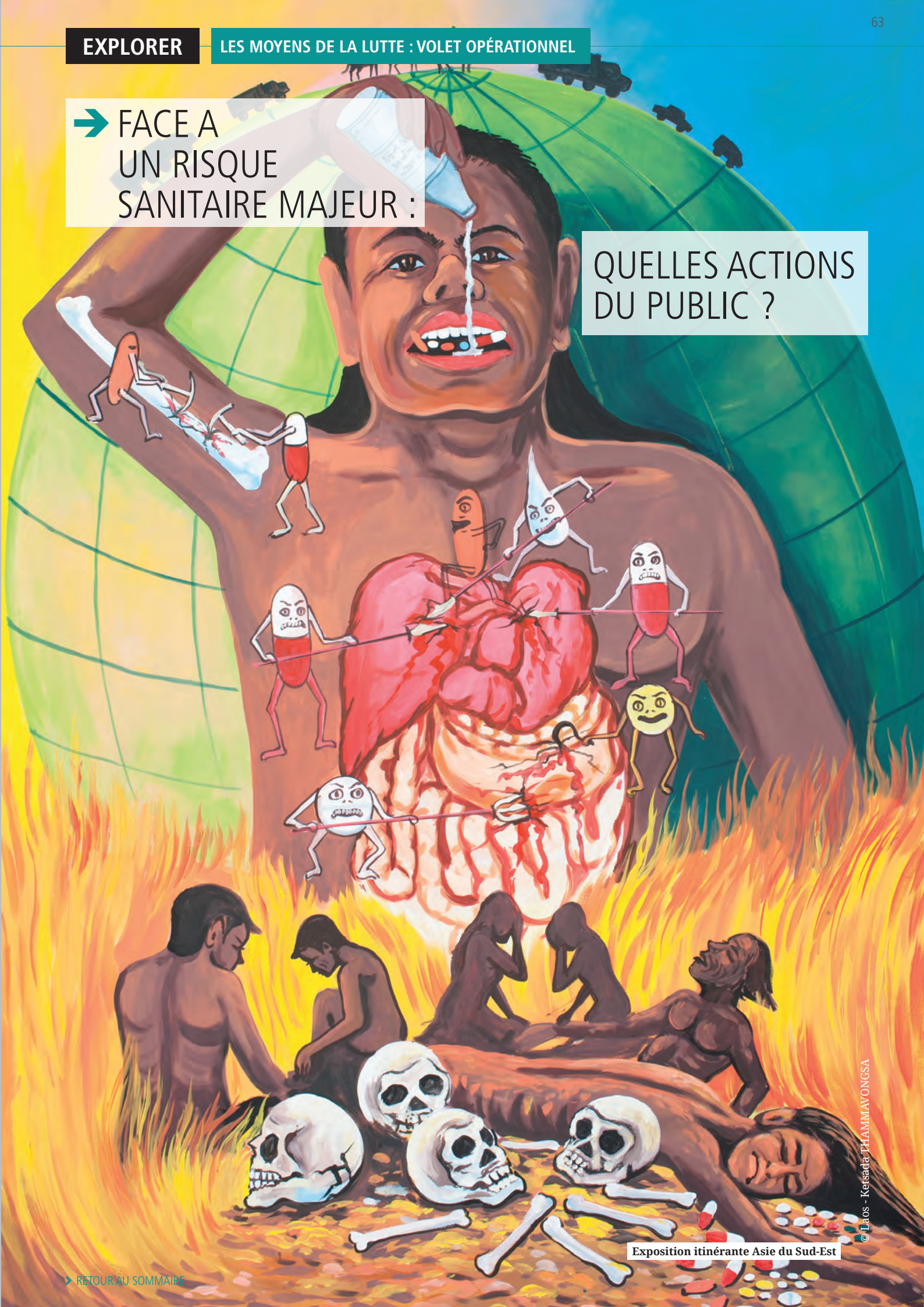
Le nombre important d'États ayant manifesté leur volonté d'être liés par cette Convention démontre que le problème attire toujours davantage l'attention des gouvernements. Cette prise de conscience est proportionnelle à l'accroissement du trafic. C'est précisément la raison pour laquelle la Convention MEDICRIME s'impose aujourd'hui. En effet, elle fournit une base juridique claire pour l'harmonisation des dispositions et des bonnes pratiques en la matière à l'échelle mondiale. Elle pose également les jalons d'une coopération nationale et internationale effective et efficace, tant entre les autorités chargées de l'application de la loi qu'entre celles de santé. Enfin, la Convention ne porte pas atteinte à l'innovation pharmaceutique ou à la production de médicaments génériques, mais protège les patients contre le danger que constituent les produits médicaux contrefaits/falsifiés.

La liste des victimes des actes criminels de contrefaçon/falsification de produits médicaux augmente chaque jour. Il est certain que la Convention MEDICRIME et toutes les mesures prises par le Conseil de l'Europe et d'autres organisations internationales sont d'une très grande valeur ajoutée pour tous les États qui s'efforcent, partout dans le monde, d'éliminer les réseaux criminels qui portent atteinte à la santé publique et à celle des patients. ■



→ FACE A  
UN RISQUE  
SANITAIRE MAJEUR :

QUELLES ACTIONS  
DU PUBLIC ?



# Le Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes



## Entretien avec Monsieur le Professeur Benoît VALLET, *Directeur général de la Santé*

**?** INHESJ : Le constat dressé par les organisations chargées de la lutte contre le trafic de faux médicaments est le suivant : le trafic explose au niveau mondial, les chiffres sont en constante croissance et les réseaux de criminalité organisés à dimension transnationale ne cessent de se développer...

Quelle perception avez-vous du niveau de dangerosité lié à la prolifération de faux médicaments et de leur pénétration dans des réseaux de distribution licites, notamment sur le territoire européen ? A défaut au niveau national ? Et pourquoi la France ne serait pas touchée à l'instar du Royaume Uni ?

**Ministère de la Santé :** Tous les médicaments sont susceptibles d'être falsifiés, entraînant des problèmes de sécurité sanitaire, des échecs thérapeutiques et conduisant à une perte de confiance dans le système de soins. Des sanctions sont prévues dans le code de la santé publique.

La contrefaçon est un des aspects de la falsification de médicaments.

La France n'est pas touchée par la prolifération de médicaments falsifiés car la chaîne de distribution du médicament en France est sécurisée et sous contrôle pharmaceutique. La mise sur le marché d'un médicament est strictement encadrée et suivie par les autorités sanitaires. Le monopole du pharmacien sur les médicaments permet d'assurer une imperméabilité du circuit de distribution français.

**?** INHESJ : Quels sont les dispositifs mis en place qui permettraient de prémunir les consommateurs citoyens de cette menace ?

**Ministère de la Santé :** La directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 (2011/62/UE) introduit l'obligation de doter certains médicaments de « dispositifs de sécurité » pour permettre, notamment, la vérification de leur authenticité et l'identité des boîtes individuelles.

**?** INHESJ : Il y a deux ans le gouvernement français autorise la mise en vente des médicaments de comptoir sur Internet. Le ministère de la santé mentionne la liste des sites autorisés pour la vente. Des affaires comme RxNorth nous ont démontré la vulnérabilité du commerce de médicaments sur les pharmacies online. En août 2013, le Conseil de l'ordre des pharmaciens dépose plainte contre 11 sites de vente en ligne, soupçonnés de vendre de faux médicaments en se faisant passer pour des pharmacies françaises. Ces derniers récupéraient des noms de domaine expirés à consonance française pour vendre des produits. Autre cas : un site Internet est également copié dont l'adresse [www.viagra-pfizer-france.com](http://www.viagra-pfizer-france.com) a pour objet d'abuser le patient sur l'origine et la provenance du produit. Nous pourrions malheureusement multiplier les exemples de fraudes.

Aussi, au regard de la multiplication de sites frauduleux, la France ne prend-elle pas le risque de favoriser la prolifération sur son territoire et d'exposer les consommateurs citoyens ? Y-a-t-il une évaluation précise de ce risque et quel est le positionnement du Ministère sur cette question ?

**Ministère de la Santé :** La vente en ligne des médicaments est strictement encadrée en France, où elle n'est autorisée qu'aux pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie, le site Internet devant obligatoirement être adossé à cette officine. Le patient peut ainsi s'assurer de la provenance de chaque médicament.

Par ailleurs, à partir du 1er juillet 2015, un logo identique dans toute l'Union européenne permettra d'identifier les sites internet qui proposent légalement des médicaments à la vente.

**?** INHESJ : De façon plus générale, quelles sont les mesures concrètes qui permettront d'assurer la protection de la santé publique dans le cadre de la commercialisation électronique des médicaments non soumis à prescription ? La publication de l'arrêté du 23 juin 2013 fixant



les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique vous paraît-elle être une réglementation suffisante ?

**Ministère de la Santé :** L'ouverture d'un site internet de commerce électronique de médicaments est soumise à autorisation de l'agence régionale de santé.

L'arrêté du 23 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique, annulé pour des raisons de forme par une décision du Conseil d'Etat le 16 mars 2015, avait pour objectif de fixer les règles spécifiques à la dispensation de ce type de médicaments et notamment de prévoir les modalités d'exercice du conseil pharmaceutique en ligne. Ce vide juridique sera rapidement comblé.

**?** INHESJ : L'achat concernant les produits de santé et les médicaments se démocratise, voire se banalise. On assiste à une forme d'extension du trafic à des catégories sociales jusque-là préservées. L'accessibilité sur Internet explique en partie ce changement de comportement de la part du consommateur citoyen. Confirmez-vous cette tendance ? Et des mesures de sensibilisation sont-elles envisagées pour améliorer les pratiques d'achat sur Internet ?

**Ministère de la Santé :** Une campagne d'information sur l'achat de médicaments par Internet et sur la contrefaçon de médicaments, diffusée sur les sites de tous les ministères en septembre 2013, a été largement relayée.

Par ailleurs, de nombreuses informations sont accessibles notamment sur le site [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) du ministère des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

**?** INHESJ : Le lien de confiance entre les consommateurs, les laboratoires et le corps médical s'est progressivement dégradé ces dernières années. Les scandales explosent régulièrement dans la presse au sujet de l'industrie pharmaceutique, pointant des dysfonctionnements et des actions d'influence proches de la manipulation. Les forums

de consommateurs jouent également un rôle critique à l'égard du système médical et des produits de santé vendus par les laboratoires. Ces avis ne poussent-ils pas le consommateur à une forme d'automédication largement favorisée par la vente en ligne, s'exposant alors à des risques qu'il n'aura pas forcément mesurés ? La prolifération des sites de vente de produits de santé sur Internet n'offre-t-elle pas une fenêtre d'opportunité pour le consommateur souhaitant s'affranchir d'un système de santé contraignant ? N'y a-t-il pas face à cette tendance un véritable enjeu à restaurer un lien de confiance entre le consommateur et l'intégralité de la chaîne de santé ? Quelle est la position du Ministère face à cette réalité ?

**Ministère de la Santé :** L'objectif du ministère des Affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est de restaurer la confiance entre les patients et les acteurs du champ sanitaire.

Ainsi, le dispositif « transparence », en rendant publics sur la base de données [www.transparence-sante.gouv.fr](http://www.transparence-sante.gouv.fr) les liens d'intérêts existant notamment entre les entreprises commercialisant des produits de santé et les professionnels de santé, assure aux citoyens une appréciation objective des relations entre professionnels de santé et l'industrie.

**?** INHESJ : La gendarmerie, la police, avec les services des douanes, conduisent des missions de plus en plus ciblées et procèdent à des saisies régulières et de plus en plus conséquentes. Quel constat pouvez-vous dresser au niveau national de cette réalité ? Y a-t-il eu des ventes de produits médicaux contrefaits au sein des officines ? Y a-t-il des affaires impliquant des sociétés françaises dans l'exportation de faux médicaments ? Quelle est l'état de la coopération avec vos homologues étrangers ?

**Ministère de la Santé :** En France, les saisies de médicaments contrefaits se sont accrues de 45 % en 2012 témoignant, certes, de l'efficacité de la douane française, mais aussi de la recrudescence du risque.

Créée en 2009, *Cyberdouane* a participé en 2012 à plus d'une centaine d'enquêtes sur la contrefaçon et près d'un tiers des saisies proviennent d'achats sur Internet.

A l'heure actuelle, il n'y a eu aucune vente de produits médicaux contrefaits au sein des officines en France, ni même d'affaires impliquant des sociétés françaises dans l'exportation de faux médicaments.

**?** INHESJ : Le Ministère contribue-t-il, en coopération avec les autres organismes, à la lutte contre le trafic ? Quels sont les principaux acteurs impliqués, relevant du public comme du privé, avec lesquels vous êtes en coordination ? Quel est le rôle de l'ANSM ? Participez-vous au CNAC ?

**Ministère de la Santé :** La politique commerciale de la France place la défense de la propriété intellectuelle au premier rang de ses priorités. La douane française collabore encore plus étroitement avec les détenteurs de droits et développe sa coopération avec les autres administrations douanières. Elle travaille en étroite relation avec l'en-

semble des acteurs français concernés, dans le cadre notamment d'un comité inter-directionnel de la lutte contre la contrefaçon, constitué au sein des ministères économiques et financiers. Le dialogue traditionnellement étroit avec les partenaires privés en ce domaine, à travers l'activité du Comité national anti-contrefaçon notamment, en sera facilité. Afin de renforcer la coopération bilatérale en matière de défense des droits de propriété intellectuelle, des experts seront détachés au sein des Services économiques de nos ambassades dans plusieurs pays.

Par ailleurs, le Secrétariat Général de l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), et le LEEM (Les Entreprises du Médicament), ont signé un Protocole d'Accord le 10 juillet 2013 afin de lutter plus efficacement contre la contrefaçon de médicaments. Afin de renforcer la coopération entre les acteurs publics dans ce domaine, l'ANSM et la DGDDI ont signé un protocole d'accord le 5 juillet 2013.

Enfin, l'opération PANGAEA, lancée en 2008, est destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. Coordinée par Interpol, l'opération annuelle rassemble l'Organisation Mondiale des douanes, les organismes de réglementation de la santé, la police nationale et le secteur privé des pays à travers le monde.

La dernière opération « PANGAEA VII » qui s'est déroulée en 2014, a impliqué cette année 113 pays dont la France.

**?** INHESJ : Quelles sont les attentes du Ministère à l'égard des réponses envisagées pour améliorer le dispositif de répression. Une législation harmonisée au niveau international vous paraît-elle souhaitable ? Travaillez-vous avec l'OMS sur les travaux des SSFFC ?

**Ministère de la Santé :** La convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, signée à Moscou le 28 octobre 2011, dite Convention « Médicrime » a comme objectif de prévenir et combattre les menaces pesant sur la santé publique. Cette convention est le premier instrument international dans ce domaine et vient compléter les mesures de la directive 2011/62/UE sur le plan pénal.

En janvier 2015, a été déposé au Sénat un projet de loi ratifiant la convention Médicrime.

La question de la lutte contre les médicaments falsifiés a également fait l'objet d'un traitement au sein de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Au sein du groupe SSFFC « Substandard/spurious/falsey-labelled/falsified/counterfeit medical products » piloté par l'OMS, le Ministère, en lien avec l'ANSM, a participé à des travaux internationaux de différentes natures qui ont donné lieu à des opérations internationales de saisie.

Par ailleurs, une coopération bilatérale vers l'Afrique sur la lutte contre les médicaments contrefaits/falsifiés a été mise

en place. *Via* le canal multilatéral, la France contribue fortement au Fonds Mondial de lutte contre le VIH/Sida, la tuberculose et le paludisme, à UNITAID et à GAVI qui fournissent des médicaments et vaccins de qualité.

**?** INHESJ : Y a-t-il une prise de conscience de la part du gouvernement devant le phénomène croissant et menaçant pour la santé publique mondiale ?

Le problème est-il perçu comme une priorité politique ? Aujourd'hui l'Etat est-il en mesure de répondre à ce qui pourrait être une crise sanitaire majeure si la diffusion d'un médicament contrefait dangereux survenait en grande quantité... Les failles concernant la porosité dans la chaîne de distribution ne sont-elles pas sous-estimées et ne peuvent-elles pas entraîner une contamination à grande échelle ?

**Ministère de la Santé :** Les règles strictes relatives à la vente de médicaments sur internet, ainsi que la mise en place, au niveau européen, de dispositifs de sécurité permettant d'assurer la traçabilité des médicaments présents dans le circuit pharmaceutique permettent à la France de limiter les risques pour la santé publique.

Par ailleurs, l'ANSM dans ses missions et prérogatives de police sanitaire prend des mesures nécessaires lorsque la santé de la population est menacée.

**?** INHESJ : Le Ministère a-t-il le devoir de rassurer les citoyens français sur un éventuel risque ou de l'alerter et de le sensibiliser à certaines pratiques préventives ?

**Ministère de la Santé :** La France, qui bénéficie d'une solide réputation d'expertise dans le domaine de la santé publique, s'engage fortement pour lutter contre ces trafics en renforçant la coopération internationale entre les différentes administrations et organisations concernées.

Cette lutte, qui s'articule autour de trois volets : le plaidoyer, la prévention et la répression, passe par des actions multi-sectorielles, associant professionnels de santé, services de douane, de police, de justice et entreprises concernées.

Pour rassurer les citoyens français, une communication est menée sur le site institutionnel « [www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) ». ■

## SOURCES

- ▶ <http://www.sante.gouv.fr/vente-en-ligne-de-medicaments.html>
- ▶ [Medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) : <http://www.sante.gouv.fr/medicaments,1969.html>
- ▶ [http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm)
- ▶ La directive européenne sur la vente en ligne de médicaments, juillet 2011
- ▶ Vente de médicaments sur Internet en France, Ordre des pharmaciens
- ▶ Décision du Conseil d'Etat sur la vente en ligne de médicaments, juillet 2013
- ▶ Les sites autorisés pour la vente en ligne de médicaments, Ministère de la Santé septembre 2014

# L'action de la Gendarmerie

La lutte contre les atteintes à la santé publique englobe un spectre d'infractions étendu et concerne une large gamme de produits. Trop souvent réduite à la contrefaçon des médicaments, la problématique s'intéresse également au mésusage, au détournement d'usage, à la falsification de tous les produits de santé qu'il s'agisse de médicaments stricto sensu mais également de dispositifs médicaux et de produits dérivés du corps humain.

La partie santé publique représente environ 60 % de l'activité globale de l'OCLAESP. Les investigations et les actions de formation sont le plus souvent menées en étroite coopération avec d'autres acteurs publics et privés français (Agence Nationale de Sécurité du Médicament – ANSM, Agences régionales de santé – ARS, Conseil national de l'ordre des pharmaciens – CNOP, Les entreprises du médicament - LEEM) ainsi qu'avec des organisations internationales (Interpol, Europol).



## Entretien avec le Colonel Bruno MANIN, Directeur de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique ( OCLAESP )

**?** INHESJ : Quelle perception avez-vous de l'évolution de la menace depuis ces 10 dernières années ? Avez-vous repéré des tendances lourdes et quelles en sont les conséquences sur les missions de l'OCLAESP ? :

OCLAESP : Les deux affaires emblématiques des dérives médicales sont le Médiateur et les prothèses mammaires PIP. Elles démontrent que, dans un pays où la chaîne légale des produits de santé est parmi les plus encadrées, où le patient est donc mieux protégé qu'ailleurs des contrefaçons, ce dernier peut néanmoins être victime des pratiques malhonnêtes de la part de certains acteurs économiques.

L'activité principale des enquêteurs de l'office spécialisés en santé publique consiste à traiter ces déviances réalisées par des professionnels du monde médical ou pharmaceutique. Plusieurs affaires liées à des dispositifs médicaux, dont des prothèses, font actuellement l'objet d'informations judiciaires. Dans le même temps, de faux professionnels n'hésitent pas à surfer sur la mode du bio et le culte de la jeunesse. Sans les qualifications nécessaires, ils ouvrent des cabinets médicaux d'apparence légale où ils « soignent » avec des médicaments souvent non autorisés. Le cas récent d'un cabinet spécialisé dans les soins esthétiques de rajeunissement nous a permis de démanteler un laboratoire clandestin de produits de santé et de cosmétiques et de saisir plus de 220 000 euros en numéraire.

**?** INHESJ : Il y a 2 ans, le gouvernement français autorise la vente des médicaments sur Internet. Le ministère de la Santé mentionne la liste des sites autorisés pour la vente de médicaments sur Internet. Au regard de la multiplication de sites frauduleux, la création des pharmacies online n'a-t-elle pas augmenté les risques de prolifération ?

OCLAESP : Sans cesse croissante sur Internet, l'offre de produits de santé représente un risque grandissant pour les populations et une priorité parmi les missions de l'Office. En 2013, la France a autorisé sous certaines conditions la vente par Internet afin de se mettre en conformité avec les règles de l'Union européenne. Des milliers de sites illicites de pharmacies en ligne inondent la Toile depuis des années. L'immense majorité met en vente des médicaments contrefaits ou non autorisés, potentiellement dangereux pour la santé. Les sites légaux représentent une infime minorité au regard de la législation française.

Si des actions internationales sont régulièrement menées<sup>1</sup>, la prise de conscience du problème par les plus hautes autorités policières et politiques reste variable. Quand elles existent, les unités spécialisées dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique disposent de moyens humains et techniques limités pour enquêter sur Internet. Dans le même temps,

(1) Comme l'opération PANGEA pour laquelle l'OCLAESP est coordonnateur national.

les unités spécialisées en cybercriminalité se sentent peu concernées ou mal armées face à des incriminations très techniques qui ne relèvent pas de leur cœur de métier (pédopornographie, escroqueries en ligne...).

La production est issue principalement d'Asie (Chine, Thaïlande...) mais également d'Europe (Moldavie), et expédiée au sein de l'Union européenne auprès de grossistes ou semi-grossistes illégaux (principalement en Suisse et au Royaume Uni), par avion ou containers. Ces derniers envoient ensuite le paquet au client par voie postale.

La France est moins impactée que d'autres pays pour différentes raisons : monopole de la vente par les pharmaciens, système de remboursement parmi les plus efficaces du monde, meilleure confiance du consommateur dans son système de santé que dans d'autres pays occidentaux. En conséquence, les trafics se concentrent sur des produits de niche, à savoir les érectiles, les brûleurs de graisse et les produits dopants.

La réponse française est bâtie autour d'une synergie interministérielle dans laquelle l'OCLAESP est le pivot judiciaire. Répondant à sa mission d'animation des investigations à mener, l'Office a mis en place des protocoles avec l'ANSM, les ARS, le LEEM et le CNOP<sup>2</sup> afin d'échanger rapidement le renseignement et de définir des stratégies de lutte alliant prévention, information, recours amiable, réponse civile et/ou pénale. En outre, il travaille étroitement avec la plateforme judiciaire PHAROS gérée par l'OCLCTIC<sup>3</sup>.

**De faux professionnels n'hésitent pas à surfer sur la mode du bio et le culte de la jeunesse. Sans les qualifications nécessaires, ils ouvrent des cabinets médicaux d'apparence légale où ils « soignent » avec des médicaments souvent non autorisés.**

Enfin, le législateur a récemment octroyé aux OPJ (Officiers de Police Judiciaire), tout en l'encadrant strictement, la possibilité de travailler sous pseudonyme en ligne afin de mieux lutter contre ces trafics en expansion.

**?** INHESJ : Quelles sont les occurrences du risque de détournement de médicaments à des fins de dopage ?

OCLAESP : Quand on parle de dopage, on ne pense pas d'emblée au trafic de médicaments. Cependant, de nombreuses spécialités médicamenteuses sont détournées de leur usage afin d'améliorer les performances sportives. L'EPO est certainement le produit le plus médiatisé en la matière.

Ces détournements touchent bien évidemment les sportifs de haut niveau. Toutefois, en terme de santé publique, la préoccupation majeure provient de la prolifération

de ventes illégales de médicaments aux sportifs dits récréationnels. Il s'agit désormais d'un véritable problème sociétal qui se développe autour des salles de fitness, mais surtout par le recours à Internet. On observe également avec vigilance la montée en puissance de sports nouveaux comme le MMA<sup>4</sup>, interdit en France, mais pratiqué sous couvert de fédérations d'arts martiaux ou sous forme d'exhibitions.

**?** INHESJ : Comment l'OCLAESP procède-t-il pour faire face à l'étendue de la menace ?

OCLAESP : La méthodologie d'enquête de l'OCLAESP fondée sur la multi-disciplinarité, est également utilisée pour les autres domaines des atteintes à la santé publique. En coordination avec les enquêteurs traditionnels dont l'objectif est de trouver les produits et de démontrer la responsabilité des mis en cause, des spécialistes financiers s'attachent aux flux illégaux d'argent en vue de saisir les avoirs criminels. Dans le même temps, des cyber patrouilleurs travaillent sous pseudonyme afin de mettre en lumière les connexions électroniques.

Cette méthodologie à trois colonnes intègre l'expertise de partenaires français comme l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD) et l'échange de renseignements avec des acteurs étrangers. Ainsi a été signée une lettre d'intention entre l'OCLAESP et l'Office of Criminal Investigation de la Food & Drug Administration américaine en décembre 2014. Peu avant, un groupe de travail entre l'Office et son alter ego de la police chinoise avait été mis en place dans le même esprit.

Cette présence accrue sur la scène internationale se traduit également par la mise à disposition d'Interpol de militaires de la gendarmerie chargés de faciliter la coopération policière en matière de lutte antidopage et de criminalité pharmaceutique. Cette implication internationale se traduit également par des liens réguliers avec l'Agence Mondiale Antidopage qui vient de recruter un de nos officiers en tant que *Manager Investigations and Intelligence* au sein de son bureau régional européen basé à Lausanne.

**?** INHESJ : Quels sont les cas représentatifs de ces dernières années ? Ne donnent-ils pas à voir émerger de nouvelles stratégies criminelles, à dimension transnationale ? Grand banditisme, réseaux transnationaux... Que pensez-vous de l'intrusion du trafic dans l'espace européen ?

(2) ANMS (Agence Nationale de santé du Médicament et des produits de Santé), ARS (Agences Régionales de SLEEM (Les Entreprises du Médicaments), CNOP (Ordre National des Pharmaciens).

(3) Office central de lutte contre la criminalité liée aux technologies de l'information et de la communication.

(4) Mixed martial arts



© Gendarmerie Nationale

OCLAESP : En 2014, deux affaires méritent un éclairage particulier, l'une, française, l'autre, européenne.

La première démontre les risques croissants représentés par les compléments alimentaires. Informé par l'autorité de santé de possibles malversations au sein d'une petite entreprise de l'est de la France, l'OCLAESP a saisi 1,2 tonne de compléments alimentaires fabriqués et stockés dans des conditions sanitaires désastreuses. Plus de 400 produits étaient proposés à la vente, destinés aussi bien à soigner des thérapies lourdes comme différentes formes de cancer qu'à favoriser le sommeil ou la mémoire. A la suite des investigations, 1,5 million d'euros a été saisi en biens mobiliers et immobiliers. Les fournisseurs de plantes interdites ont été poursuivis ainsi que les naturopathes qui s'approvisionnaient auprès de cette entreprise.

Les compléments alimentaires ne sont pas considérés comme des médicaments. Ils ne sont donc pas soumis au lourd processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Toutefois, certains peuvent être considérés comme des médicaments par présentation (la publicité fait état de la guérison de maladies dont des pathologies lourdes) ou par fonction (leur composition ne correspond pas aux données fournies et des substances pharmaceutiques actives sont utilisées sans y faire référence). Dans le cas de

Quand elles existent, les unités spécialisées dans la lutte contre la criminalité pharmaceutique disposent de moyens humains et techniques limités pour enquêter sur Internet.

dérives, on observe la distribution de produits surfant sur la mode bio avec des substances chimiques non répertoriées et/ou interdites.

La seconde affaire, appelée « opération Volcano », a mis en exergue le rôle de la criminalité organisée dans les trafics de médicaments. Durant plusieurs mois, les hôpitaux du sud de l'Italie ont fait l'objet de multiples vols perpétrés par les mafias locales, parfois avec des complicités internes, parfois en faisant pression sur les personnels médicaux. Des vols de camions destinés à approvisionner les officines et les hôpitaux ont également été constatés par les polices locales.

Les médicaments volés ont fait l'objet d'opérations complexes de « blanchiment » pour que leur traçabilité soit impossible. Au travers d'un réseau d'intermédiaires situés entre les Balkans et les pays baltes, les médicaments étaient transportés clandestinement d'Italie vers la péninsule balkanique où ils étaient vendus entre grossistes répartiteurs véreux pour, *in fine*, leur donner une apparence légale grâce à un empilage de faux documents. Une fois blanchis, ils étaient revendus à des grossistes répartiteurs dignes de foi en Europe de l'ouest puis introduits dans la chaîne légale d'approvisionnement. Si la France a été épargnée par ces importations parallèles illégales, d'autres Etats comme l'Allemagne et les pays nordiques ont été fortement touchés.

Un système d'alerte rapide entre autorités de santé, forces de police et services des douanes a rapidement permis de mettre en place une liste noire des grossistes répartiteurs et de recevoir les signalements des professionnels de santé en charge de la distribution dans l'espace européen. Une liste de 80 spécialités volées a été diffusée et de nombreux rappels de lots ont permis de stopper cette commercialisation illégale. Les investigations se poursuivent au sein de chaque Etat afin de démontrer les responsabilités des acteurs locaux impliqués.

**La réponse française est bâtie autour d'une synergie interministérielle pour laquelle l'OCLAESP est le pivot judiciaire.**

**?** INHESJ : La directive européenne sur les médicaments falsifiés, le droit pénal français et la Convention Médicrime élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe, sont les outils généralement évoqués à l'égard des réponses apportées pour améliorer le dispositif de répression. Ils témoignent d'une volonté de mettre en place une législation harmonisée au niveau international. Quelles sont pour l'OCLAESP les avancées et les limites de ces outils juridiques et normatifs à disposition ?

OCLAESP : Toute unité de police spécialisée ne peut obtenir des résultats sans un corpus juridique adapté aux trafics qu'elle combat. En matière de santé publique, la France a pris les mesures nécessaires en lien avec les instances européennes, même si le caractère globalisé des réseaux criminels nuit à l'efficacité du dispositif.

**Toutefois, en terme de santé publique, la préoccupation majeure provient de la prolifération de ventes illégales de médicaments aux sportifs dits récréationnels. Il s'agit désormais d'un véritable problème sociétal qui se développe autour des salles de fitness, mais surtout par le recours à Internet.**

La protection des patients provient principalement de l'application de règles communes au sein de l'UE en matière de sécurité du médicament. En effet, la directive 2011/62/UE du 16 mai 2011, modifiant la directive 2001/83/CE « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés », communément appelée Directive Médicament Falsifié (DMF), a fourni aux Etats membres une cohérence conceptuelle permettant une certaine homogénéisation des droits internes et favorisant ainsi la coopération entre les autorités de régulation sanitaire et les forces d'application de la loi. Cette directive donne une définition de ce qu'est un médicament « falsifié » en le distinguant du médicament « contrefait » et du médicament affecté involontairement de malfaçons.

Le médicament « falsifié » est un médicament dont la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation :

- de son identité comprenant son emballage et son

étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, ainsi que sur le dosage même des composants ;

- de sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son AMM ;

- ou de son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Le médicament « contrefait » désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle. Il s'agit le plus souvent d'une contrefaçon de marque ou de brevet. Le médicament affecté involontairement de malfaçons ou dit « non conforme » désigne un médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

Au-delà des limites de l'Union européenne, la Convention du Conseil de l'Europe (CoE) sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique plus connue sous l'appellation « Convention MEDICRIME », signée à Moscou le 28 octobre 2011, a comme objectif de prévenir et combattre les menaces pesant sur la santé publique afin de renforcer la sécurité des citoyens européens. Elle est ouverte à la signature des membres du CoE mais également des pays tiers.

Il s'agit du premier instrument international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux Etats Parties d'ériger en infraction pénale :

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

Cette Convention offre un cadre de coopération nationale et internationale et prévoit des mesures de coordination nationale, des mesures préventives à destination des secteurs publics et privés, et des mesures de protection des victimes et des témoins.



A la suite de la signature du texte par la France, une lecture croisée de l'ensemble des incriminations retenues dans la convention a permis de constater que la législation française répondait en grande partie aux exigences posées par le Chapitre II de la Convention « Droit pénal matériel » (regroupant les articles 5 à 13), sans pour autant satisfaire l'ensemble des obligations posées par cette dernière.

Ces lacunes en matière d'adaptation de la législation française ont été comblées depuis lors dans le cadre, des textes suivants :

- l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement, de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments prévoit des sanctions pénales relatives à la falsification du médicament à usage humain ;
- l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements ;
- la loi n° 2013-1117 du 6 décembre 2013 relative à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière ;
- la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation ;
- la loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon.

On constate donc que la France, en lien avec ses partenaires européens, a mis en place une législation qui sécurise la chaîne légale d'approvisionnement et surtout qui permet de mieux lutter contre le crime transnational par la mise en oeuvre de réseaux d'échange du renseignement et d'opérations communes.

Si cette avancée s'est révélée payante dans le cadre d'affaires comme Volcano précédemment citée, il est clair que de nombreux pays sur d'autres continents sont réticents à véritablement coopérer. Cette faiblesse de la coopération internationale est accentuée par le recours grandissant des trafiquants aux potentialités offertes par Internet.



**INHESJ** : Quels sont les principaux acteurs impliqués qui relèvent du public comme du privé avec lesquels vous êtes en coordination ? Quels sont les freins à une meilleure coopération au niveau national entre les acteurs et au niveau international ?

**OCLAESP** : Comme précisé précédemment, l'OCLAESP a tissé un réseau d'échange avec tous les partenaires publics (douanes, ANSM, ARS, AFLD...) et privés (IRACM<sup>5</sup>, LEEM...). A vocation opérationnelle principalement, ces partenariats visent également à améliorer le niveau de connaissance des personnels par des formations croisées et à développer des actions de formation à l'étranger afin de faire partager les principes avancés dans la DMF<sup>6</sup> et la convention MEDICRIME.

**En coordination avec les enquêteurs traditionnels dont l'objectif est de trouver les produits et de démontrer la responsabilité des mis en cause, des spécialistes financiers s'attachent aux flux illégaux d'argent en vue de saisir les avoirs criminels. Dans le même temps, des cyber patrouilleurs travaillent sous pseudonyme afin de mettre en lumière les connexions électroniques.**

Un projet emblématique est le programme REPT financé par l'Union européenne. D'une durée de trois ans et d'un montant de plus de 4 millions d'euros, il vise à aider plusieurs pays (Cameroun, Ghana, Jordanie, Maroc et Sénégal) à améliorer leurs législations en matière de sécurité sanitaire et à créer des unités spécialisées capables de lutter efficacement en interne et à coopérer avec leurs partenaires régionaux et internationaux.

Par ailleurs, il convient de retenir que l'OCLAESP a signé des accords bilatéraux avec des pays d'importance stratégique. Avec la police chinoise, un groupe de travail a été instauré en octobre 2014. Il est destiné à faciliter les échanges opérationnels et à développer des actions conjointes. Avec les Etats-Unis, une lettre d'intention a été signée à Washington DC, le 2 décembre dernier, entre les ministères de l'Intérieur et de la Santé français et des services sociaux des Etats-Unis d'Amérique. Cet accord promeut le renforcement de la coopération policière en matière de lutte contre les atteintes à la santé publique et voit se rapprocher dans une relation bilatérale l'Office of Criminal Investigation de la Food & Drug Administration (OCI-FDA) et l'OCLAESP.

Enfin, il importe de souligner les excellentes relations entre l'Office et la sous-direction du crime pharmaceutique d'Interpol. Cette collaboration fonctionne parfaitement dans le domaine de la coopération technique. Ainsi, en février 2014, une mission conjointe a permis d'aider le Rwanda à créer une unité de police spécialisée en matière d'atteintes à la santé publique. A cette première initiative, devraient succéder un cursus de formation à Kigali et l'accueil de policiers rwandais au sein de l'OCLAESP en cours d'année.

(5) IRACM : Institut de recherche anti-contrefaçon de médicaments.

(6) Drug master file



© Gendarmerie Nationale

### ▲ Saisie avoirs criminels 220000 euros

Sur le plan opérationnel, cette coopération prend toute sa force dans l'opération annuelle PANGEA que coordonne Interpol et pour laquelle l'OCLAESP est membre du comité d'organisation. Cette opération vise à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet. Pour mémoire, lors de la dernière opération en 2014, 113 pays se sont engagés, 11 863 sites ont été fermés, 434 arrestations ont été réalisées et 9 695 815 médicaments ont été saisis. Chaque année, la France fait partie des principaux contributeurs.

**?** INHESJ : Quelles sont les pistes d'amélioration/perspectives ? A terme, si le trafic continu à s'étendre, ne faut-il pas envisager une réponse spécifique à un problème spécifique avec son propre champ d'action et de recherche ? Des unités d'enquêtes spécialisées en la matière sont-elles prévues afin de maximiser les efforts qui sont fait ?

OCLAESP : Au sein de la gendarmerie, la nécessité de mettre en place des moyens adaptés a été prise en compte depuis

plusieurs années. Entre 2012 et 2014, 18 personnels sont venus grossir les rangs de l'Office et des formations parfois très coûteuses ont été proposées aussi bien à ces gendarmes qu'à leurs camarades des unités territoriales. Parallèlement, a été développé un réseau des experts en santé publique mais également en environnement, notamment sur l'intranet gendarmerie, parmi les plus modernes d'Europe.

**?** INHESJ : Vos missions portent sur des enjeux de santé publique. Les politiques en la matière vous paraissent-elles considérer le problème comme une priorité ? En d'autres termes, l'Etat est-il aujourd'hui en mesure de répondre à ce qui pourrait être une crise sanitaire majeure si la diffusion d'un médicament contrefait dangereux survenait en grande quantité ? Les failles concernant la porosité dans la chaîne de distribution ne sont-elles pas sous-estimées et ne peuvent-elles pas entraîner une contamination à grande échelle ?

OCLAESP : Les atteintes à la santé publique sont une thématique très médiatisée depuis quelques années. Comme pour d'autres sujets, les pouvoirs publics sont plus réactifs que proactifs. Il est malheureusement trop souvent nécessaire d'être confronté à des scandales d'envergure pour que des mesures soient prises. Cependant, je noterais que les autorités européennes ont su réagir relativement vite face aux événements. Et le droit français a suivi rapidement. Notre pays a parfois été force de proposition comme ce fut le cas en matière de renforcement des procédures de surveillance des dispositifs médicaux après le scandale des prothèses mammaires PIP traité par l'OCLAESP.

**[ (...)** il est clair que de nombreux pays sur d'autres continents sont réticents à véritablement coopérer. Cette faiblesse de la coopération internationale est accentuée par le recours grandissant des trafiquants aux potentialités offertes par Internet.

**?** INHESJ : Y a-t-il une prise de conscience de la part de l'opinion publique devant le phénomène croissant et menaçant pour la santé publique mondiale ? Qu'est-ce qui pourrait accélérer cette prise de conscience ? Quelles sont les actions de sensibilisation effectuées par l'OCLAESP et les autres acteurs ?

OCLAESP : La lutte ne peut être efficace que si la répression et la prévention fonctionnent de manière cohérente. Même si la sensibilisation des populations n'est pas le cœur de métier de l'Office, nous participons à des conférences et campagnes d'éveil de la conscience des consommateurs et des patients aux risques encourus notamment sur Internet. Il me paraît essentiel de renforcer cette information du public afin de limiter la demande hors des filières légales de distribution qui nourrit le crime organisé. ■

# L' action de CIVIPOL :

## Projet REPT<sup>1</sup> - Répondre efficacement à la production et au trafic de médicaments falsifiés.

CIVIPOL, Société de conseil et de service du ministère de l'Intérieur, chef de file d'un consortium européen comprenant la Direction de la Coopération Internationale du ministère de l'Intérieur, l'OCLAESP, et l'Agence italienne du Médicament, met en oeuvre depuis 2014 une initiative originale. Il s'agit du projet REPT- Médicaments falsifiés, un projet de coopération financé par l'Instrument de Stabilité de l'Union Européenne pour 3 ans, de 2014 à 2017.

Il vise à soutenir les autorités impliquées dans la lutte contre la production et le trafic de médicaments falsifiés au Cameroun, au Ghana, en Jordanie, au Maroc et au Sénégal, en renforçant leurs capacités.

Il s'agit d'abord de promouvoir un cadre légal pertinent qui doit incriminer la production et le trafic de faux médicaments, et ainsi venir en appui aux actions de lutte. Pour ce faire, le projet REPT organise des conférences, des ateliers et des études.

Par ailleurs, les affaires liées à la contrefaçon de médicaments sont complexes, souvent transnationales, et l'établissement de la preuve y est difficile. Le projet REPT contribue au développement des compétences des principaux acteurs de la lutte contre le crime organisé en leur proposant des formations très spécifiques. Ce sont les autorités de santé, les services de régulation, les services de sécurité (polices, douanes et gendarmerie) et les autorités judiciaires.

Il s'agit aussi de renforcer les mécanismes de coordination entre les nombreux acteurs publics ou privés qui participent à la lutte contre les faux médicaments à l'échelle internationale, nationale et régionale. Pour ce faire, le projet organise dans chacun des pays, et à l'échelle régionale, des conférences et des séminaires de coordination.

Enfin, le projet REPT travaille aussi à sensibiliser les populations. C'est une dimension très importante, car le phénomène est trop souvent ignoré ou négligé, y compris dans les pays concernés. Il faut rappeler qu'en Afrique de l'Ouest, près de 60% du marché des médicaments essentiels serait

alimenté par des produits contrefaisants. Les populations n'ont pas toujours conscience des conséquences de la prise de faux médicaments sur leur santé. Il est donc impératif de renforcer les actions de sensibilisation auprès des populations, ce qui constitue l'une des missions du projet REPT.

Les cinq pays ciblés par le projet REPT sont situés le long des deux principales routes où se développe le trafic de faux médicaments. Ces pays figurent également parmi les plus déterminés à agir. Dans toute l'Afrique subsaharienne, où le paludisme parmi d'autres maladies tropicales est endémique, le trafic de faux médicaments est en effet une question vitale, puisqu'il concerne les médicaments essentiels (LME)<sup>2</sup> : antibiotiques, antiparasitaires, antiviraux. Ceux que l'on appelle les « pharmaciens de rue » au Sénégal, ou les « pharmaciens de poteau » au Cameroun, représenteraient jusqu'à 30%<sup>3</sup> du marché des médicaments. Le crime organisé s'attaque à des pays et des systèmes de santé vulnérables, dans un contexte où les frontières demeurent poreuses, difficiles à contrôler, dans lesquels les situations sécuritaires sont parfois tendues et les moyens d'enquête et de contrôle encore vacillants.

En Afrique du Nord ou au Moyen-Orient, le trafic concerne surtout les médicaments de confort, ou les stimulants sexuels. Cependant, dans un contexte d'instabilité régionale croissante, les Etats concernés entendent se prémunir contre la menace que représentent les faux médicaments. Dans chacun des pays d'intervention, le rôle de Civipol et du projet REPT est bien de les aider à se doter des moyens nécessaires pour lutter contre ce fléau. ■

(1) Répondre efficacement à la production et au trafic de médicaments falsifiés.

(2) LME Se référer à ce sujet à la listes modèles OMS des médicaments essentiels : <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/fr/>

(3) Source camerounaise.

# L'action du Renseignement des douanes :



**Entretien avec Sébastien CETTI,**  
*Chef de division à la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (Observatoire des médicaments)*

Les services douaniers français luttent quotidiennement contre le trafic de faux médicaments et de produits de santé, lequel constitue un enjeu mondial estimé entre 75 et 200 milliards de dollars<sup>1</sup>. En effet, ce trafic serait plus rémunérateur que le trafic de produits stupéfiants.

Selon l'OMS, un produit pharmaceutique sur dix dans le monde est un faux, un sur deux est vendu sur Internet.

La France demeure en large partie épargnée par la diffusion de faux médicaments dans son circuit légal compte tenu de l'existence d'un système de distribution très concentré (peu de grossistes-répartiteurs), du monopole pharmaceutique et d'une prise en charge de la majorité des médicaments par la Sécurité sociale. Pour autant, les saisies de médicaments destinés aux particuliers, hors circuit légal, tendent à s'accroître significativement dans le fret express et dans le fret postal.

**?** INHESJ : De quoi parle-t-on : la contrefaçon, la falsification, la malfaçon ?

**DNRED :** La contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en laissant présumer que la copie est authentique. La contrefaçon a une conséquence économique car elle viole un droit de propriété intellectuelle et industrielle. Par exemple, la douane a saisi de faux cachets d'aspirine copiant la marque d'un laboratoire pharmaceutique français et qui ne contenaient que du sucre.

La notion de médicament falsifié, quant à elle, s'affranchit de la propriété intellectuelle, elle se focalise sur le faux médicament et ses dangers pour la santé publique. Un médicament est « falsifié » lorsqu'il comporte une fausse présentation de :

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

Par exemple, la douane a saisi des produits amincissants présentés comme étant à base de plantes alors qu'ils étaient adulterés à la sibutramine, substance active interdite et retirée du marché en 2007. D'autres Etats membres saisissent des produits anticancéreux qui sont en réalité des placebos et ne contiennent rien.

(1) Source : Fédération Internationale des Industries du Médicament



▲ **Positionnement des zones de production de faux médicaments au sein du secteur industriel pharmaceutique légal en Chine**

Enfin, la malfaçon correspond à un médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels et imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

? INHESJ : Quels sont les enjeux de ce trafic ?

DNRED : Les faux médicaments constituent un vrai danger pour la santé sachant que l'OMS évalue à près de 100 000 le nombre de décès annuels dans le monde liés au commerce de médicaments contrefaisants.

Sur le plan économique, la contrefaçon absorberait 10 à 15 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique dans son ensemble (source OMS), soit un handicap économique pour les industriels et les laboratoires pharmaceutiques, déjà fragilisés par la perte de leurs brevets les plus rémunérateurs.

En 2014, la douane a saisi 2,6 millions de contrefaçons de médicaments auxquels s'ajoutent 800 000 produits dépourvus d'autorisation de mise sur le marché national et elle réalise chaque année environ 1 500 contentieux dans ce domaine.

? INHESJ : Quelles sont les causes de ce trafic de médicaments ?

DNRED : En premier lieu, la délocalisation croissante de la production de médicaments rend le marché plus

vulnérable. Cette production en provenance de Chine et d'Inde augmente très largement.

En second lieu, cette délocalisation conduit à augmenter le nombre de fournisseurs de médicaments, générant ainsi une offre plus élevée et moins maîtrisée.

Ensuite, la très forte disparité des réglementations dans le monde génère des opportunités au bénéfice des trafiquants qui profitent de la faiblesse de la reconnaissance des droits de propriété intellectuelle (Amérique Latine) ou de la légalité à l'étranger de certains produits cependant interdits en Europe (produits dopants en Thaïlande).

De plus, le trafic de faux médicaments est extrêmement rémunérateur car il n'exige pas de complexes coûts de fabrication comme ceux nécessaires à la production de produits stupéfiants.

Par ailleurs, le trafic s'exprime fortement sur Internet, réseau anonyme et rapide proposant des prix faibles et offrant un sentiment d'impunité ou la conviction d'un contrôle plus difficile par les autorités répressives.

Enfin, le préjugé selon lequel le juge prononcerait de moindres sanctions pour ce type de trafic, alors que le code des douanes le sanctionne en réalité comme tous les autres délits douaniers les plus graves, renforce ce sentiment d'impunité.

## INHESJ : Quels sont les principaux produits saisis par la douane ?

**DNRED** : En France, l'importation de médicaments est soumise à des règles très strictes et seuls les pharmaciens, y compris les sites en ligne approuvés par les autorités de santé, peuvent vendre des traitements, eux-mêmes également autorisés par les pouvoirs publics. Malgré ces gardes-fous, les saisies de médicaments destinés aux particuliers, hors circuit légal, augmentent par le biais de sites internet qui cherchent à troubler le message destiné au consommateur, par imitation de sites légaux de pharmacie et au moyen de livraisons par le fret express ou le fret postal. A ce titre, la veille conduite par le service Cyberdouane est précieuse, de même que son action visant à la fermeture de sites irréguliers.

Les saisies au titre de la contrefaçon se sont fortement accrues en 2013 et 2014 du fait notamment de deux saisies exceptionnelles réalisées par la douane : 1,2 million de cachets contrefaisant de l'aspirine en 2013, et 2,4 millions en 2014 de divers médicaments. Cette dernière saisie concernait deux conteneurs de marchandises déclarées comme étant du thé (les faux médicaments étaient en réalité transportés au milieu de quelques sachets de thé). Les médicaments contenaient du sucre, ou bien étaient sur-dosés ou sous-dosés en substance active.

## Carte des principaux flux de faux médicaments à destination ou en transit en France



## INHESJ : Quels sont les acteurs du trafic de faux médicaments ?

**DNRED** : Les pays développés sont confrontés à trois niveaux de fraude :

- un trafic de médicaments à destination du consommateur final, utilisant notamment le fret express et le fret postal, vecteurs dont l'importance s'est fortement accrue ces dernières années du fait de la généralisation des achats par Internet ;
- un trafic opportuniste, à savoir de petits réseaux de fraude qui réalisent des ventes sur une zone géographique déterminée. Il s'agit, par exemple, de la revente de produits érectiles en discothèque, de trafic de produits de régime contenant de la « Sibutramine » en milieu professionnel ou associatif ;
- un trafic impliquant la criminalité organisée et, dans cette hypothèse, le réseau de fraude vise à identifier les points faibles du réseau légal de distribution du médicament pour y injecter des produits contrefaisants ou cherche à distribuer - pour leurs effets stupéfiants ou assimilés - des médicaments authentiques détournés.



◀ Saisie par la Brigade de Roissy-Banale de compléments alimentaires illicites contenant de la Sibutramine, Avril 2011

? INHESJ : Que fait la douane pour lutter contre les trafics et quels sont ses atouts pour agir ?

En premier lieu, les services douaniers<sup>2</sup>, en particulier la direction du renseignement douanier<sup>3</sup>, analysent les phénomènes frauduleux afin de mieux les appréhender.

Les bureaux et les brigades procèdent à des contrôles de passagers ou de fret, lesquels conduisent à la saisie de marchandises prohibées dangereuses pour la santé publique.

Le service commun des laboratoires (SCL) analyse les échantillons prélevés à l'occasion des contrôles afin de déterminer la composition des produits, alors que le pharmacien-inspecteur détaché auprès de la douane sera autorisé à classer un produit comme médicament pour permettre aux douaniers de le saisir.

La douane démantèle des trafics d'envergure au moyen de deux services d'investigation, la Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED) et le Service national de douane judiciaire (SNDJ) habilité à poursuivre les investigations contentieuses dans une phase judiciaire, sous l'égide d'un magistrat.

Du fait de sa mission de « police économique des marchandises et des flux physiques » (de marchandises, de personnes et de capitaux), de son expertise en matière de lutte contre la fraude et la contrefaçon, et de sa capacité de réactivité opérationnelle, la douane a été sollicitée pour prendre part aux travaux du Conseil Supérieur des Industries de Santé (CSIS/2009), lequel a prévu, entre autres, la création d'un Observatoire des médicaments.

Son positionnement stratégique aux frontières et sur les grandes plates-formes d'échange portuaires et aéroportuaires, de tri postal et fret express, auquel s'ajoutent des pouvoirs juridiques étendus (droit de communication, droit de visite de locaux professionnels, droit de visite domiciliaire ou pouvoir de transaction issu de l'article 350 du code des douanes), rendent la douane incontournable pour la mission de lutte contre les faux médicaments du fait de son intervention dans l'ensemble de la chaîne contentieuse, depuis la constatation jusqu'à la sanction.

? INHESJ : Quelle est la capacité de coopération de la douane avec les autres acteurs publics ?

DNRED : Forte de ses multiples missions économique, fiscale et de contrôle, la douane est placée au cœur de la régulation des échanges. Elle coordonne l'action de ses

(2) La direction générale des douanes et droits indirects appartient au ministère des Finances et des Comptes publics, et est rattachée au secrétariat d'Etat au Budget.

(3) La direction du renseignement douanier est l'une des composantes de la direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED)

propres services (bureaux, brigades, DNRED, Cyberdouane, laboratoire, SNDJ...), elle coopère avec ses nombreux partenaires publics (OCLAESP, ANSM, Ministère de la Jeunesse et des Sports, DGCCRF, ANSES, Justice, services fiscaux, Police, Fédération Française des Industries de Santé, CNAC...) et privés (laboratoires, « Les Entreprises du médicament », IRACM).

Au sein de la DNRED, les analystes de l'Observatoire collectent, analysent, enrichissent et diffusent le renseignement sur ce secteur aux services douaniers afin d'améliorer la pertinence des contrôles. Il est le contact privilégié de tous les partenaires dans ce domaine.

Administration par nature tournée vers l'international, la douane collabore également avec les organisations internationales (Organisation mondiale des douanes, Interpol, Europol) et mobilise quotidiennement son réseau d'attachés douaniers en poste à l'étranger.

Au-delà des acteurs de la filière, la DNRED entretient des partenariats privilégiés avec les cinq autres centrales du renseignement français, avec les agences de renseignement étrangères et avec certaines agences de santé européennes. Elle peut également utiliser les canaux de l'assistance administrative mutuelle internationale.

Ces collaborations précieuses sont absolument nécessaires pour optimiser l'échange de renseignements stratégique, tactique et opérationnel en matière de médicaments falsifiés, en n'oubliant jamais que l'enjeu reste la protection de la santé du consommateur final.

**?** INHESJ : Quels conseils donner aux consommateurs ?

DNRED : Trois conseils peuvent être adressés aux consommateurs :

- 1 - Sécuriser ses achats de médicaments en s'approvisionnant auprès de son pharmacien. Ce dernier peut conseiller et surtout, détient le monopole de distribution pharmaceutique ;
- 2 - Ceux qui souhaitent acheter des produits sur Internet peuvent vérifier préalablement sur le site de l'Ordre des pharmaciens ou sur celui du ministère de la Santé qu'il s'agit de sites légaux, derrière lesquels se cache une véritable officine ;
- 3 - Enfin, celui qui envisage de réaliser un trafic de faux médicaments doit savoir qu'il risque, selon le code des douanes (article 414), des peines d'emprisonnement, la saisie des marchandises et une amende comprise entre une et deux fois la valeur des marchandises de fraude. ■

## PHARMA 13



Au côté de l'opération PANGEA (opération internationale de contrôles renforcés de lutte contre les médicaments falsifiés acquis sur Internet), pilotée par l'OMD et Interpol, l'Observatoire des médicaments a également organisé l'opération PHARMA 2013, qui s'est déroulée du 1er au 30 septembre 2013. Cette opération de contrôle conjointe entre les services douaniers français et américains a été une occasion exceptionnelle d'accroître la coopération opérationnelle entre les deux pays.

Axée sur la lutte contre les produits dangereux pour la santé humaine, l'opération visait à définir une méthodologie commune entre les deux services douaniers notamment au travers du ciblage de vecteurs, d'expéditeurs à risque ou de pays porteurs. PHARMA 2013 a eu comme particularité de se concentrer sur une durée limitée et de cibler des sites précis, comme les aéroports de New-York JFK et d'Anchorage pour les Etats-Unis, l'aéroport de Roissy-Charles-de-Gaulle et de la Guyane pour la France.

L'opération a permis la saisie de près de 50 000 unités de médicaments illicites, ainsi que de 131 kgs de drogues de synthèse. Les lots interceptés provenaient principalement d'Inde, de Singapour et de Thaïlande. Les saisies américaines ont été équivalentes en volume.

Cette opération a avant tout démontré l'efficacité d'une coopération douanière bilatérale franco-américaine, et a encouragé les deux services à un partenariat plus étroit en matière d'échange d'informations. ■



# L'action des douanes au niveau mondial :



## Entretien avec Philippe VORREUX, Responsable des Affaires juridiques et des programmes DPI/IPM de l'Organisation mondiale des douanes (OMD)

➤ <http://www.wcoomd.org/fr.aspx>

**?** INHESJ : La plupart des opérations coordonnées par l'OMD, notamment celles consistant à contrôler des ports, ne sont pas limitées à la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Que représente, sur un échantillon de saisies, la part de médicaments contrefaits, volés ou falsifiés ? Des opérations plus ciblées sont-elles réalisables et envisagées ?

OMD : Les opérations de l'OMD ne se limitent pas à la lutte contre la contrefaçon de médicaments. Le programme anti-contrefaçon de l'OMD vise toutes les infractions aux droits de propriété intellectuelle, notamment la contrefaçon de marques représentées entre autres par l'industrie du luxe ou du sport.

Notre priorité porte toutefois sur les produits potentiellement dangereux pour les consommateurs, qui incluent bien évidemment les produits pharmaceutiques, les jouets, les produits alimentaires ou encore les pièces détachées.

Les opérations sont organisées en fonction de la demande de nos membres et de leurs priorités. Parmi nos plus importantes opérations de ces dernières années, nous pouvons citer :

- **Vice Grips 2**, en juillet 2012, qui a réuni 16 pays africains et a permis d'identifier plus de 100 millions de produits contrefaisants toute catégorie de produits confondue, dont plus de 82 millions de doses de médicaments illicites.
- **Eastern Gate**, en décembre 2012, qui a réuni huit pays de la région de l'Afrique orientale et australe et durant laquelle près de 28 millions d'unités de marchandises

contrefaites, piratées ou non autorisées, ont été découvertes sur une période de cinq jours. Avec plus de 26 millions d'unités, la catégorie des médicaments était en tête de liste des produits interceptés.

- **Biyela**, en avril 2013, qui visait les produits menaçant la santé et la sécurité des consommateurs dans 23 pays africains, et qui a permis d'intercepter plus d'un milliard d'articles, en particulier 550 millions de doses de médicaments illicites, potentiellement dangereux, voire mortels.
- **Tigre 3**, en novembre 2013, qui a réuni pendant une semaine des pays d'Amérique du Sud, d'Amérique Centrale et des Caraïbes et a vu plusieurs tonnes de produits contrefaisants, représentant un total de 21,3 millions d'unités, interceptées. Les jeux et jouets ont constitué la plus importante part des interceptions pendant cette opération.
- **Gol 14**, en mars 2014, qui a réuni 7 pays d'Amérique latine, en amont de la Coupe du Monde FIFA 2014 au Brésil, et a permis l'interception de 750 000 produits contrefaits, dont plus 520 000 articles de sport.

- **Biyela 2**, en mai 2014, qui a mobilisé 14 administrations douanières africaines durant dix jours, afin de contrôler simultanément les cargaisons susceptibles de contenir des produits de santé illicites et/ou contrefaisants potentiellement dangereux pour la santé des populations locales. 113 millions de produits pharmaceutiques ont ainsi été interceptés et pour la première fois, une quantité significative de produits vétérinaires illicites.



**?** INHESJ : Le nombre de saisies a-t-il augmenté depuis ces dernières années ? Quelques saisies exceptionnelles, du point de vue de la quantité de produits interceptés, ont eu lieu en 2014. Témoignent-elles de la vitesse de développement du trafic ? Ne sont-elles pas plutôt le résultat d'un perfectionnement de vos modes opératoires qui rendrait plus efficaces les saisies ?

OMD : Il est difficile de se prononcer sur l'ampleur et les variations du phénomène. L'analyse effectuée par l'OMD, et contenue dans son Rapport Annuel sur le trafic illicite, repose sur les données du Réseau douanier de lutte contre la fraude (CEN) qui est une base de données des saisies et des infractions des douanes du monde entier. Ces données, transmises de manière volontaire, ne peuvent donner une image complète des saisies au niveau mondial.

Le rapport et les résultats de nos opérations mettent toutefois en évidence l'importance du phénomène de la contrefaçon, notamment sur le continent africain.

**?** INHESJ : Les cas les plus représentatifs de ces dernières années ne donnent-ils pas à voir émerger de nouvelles stratégies criminelles, à dimension transnationale ? Grand banditisme, réseaux transnationaux...

OMD : Des organisations internationales et privées ont établi des liens entre le trafic illicite de médicaments et le crime organisé, voire le terrorisme. D'aucuns affirment même que le trafic de contrefaçons en général, et de contrefaçons

de médicaments en particulier, serait désormais une des sources principales de revenus de nombreux réseaux criminels.

Ceci s'explique aisément par la conjonction de multiples facteurs, notamment : industrialisation de la production de la contrefaçon, facilité de distribution, retour sur investissement gigantesque, faibles risques judiciaires (pour ne pas dire, parfois, une totale impunité) encourus par les criminels, cadres juridique et opérationnel inadaptés.

**?** INHESJ : Quelle est votre politique de visibilité concernant les saisies ? Pensez-vous que leur médiatisation pourrait accélérer une prise de conscience de la part de l'opinion publique ? Pourrait-elle influencer positivement la prise en compte des politiques publiques devant le phénomène croissant et menaçant pour la santé publique mondiale ? Ou *a contrario*, une communication excessive sur ces opérations ne fausse-t-elle pas la perception du phénomène, ne révélant qu'une partie du problème ?

OMD : Lors des nombreux débats réunissant les différents acteurs concernés par le phénomène de la contrefaçon au niveau mondial, la nécessité d'adopter une démarche globale a été mise en exergue. Cette démarche inclue les opérations de lutte contre la fraude et de répression, l'identification des problèmes spécifiques aux États et le recueil de données sur le point de vue des parties prenantes,

mais aussi les initiatives pédagogiques adressées aux services de l'ordre (douanes et police), aux intermédiaires et aux consommateurs, l'engagement des associations de consommateurs ainsi que les actions visant les médias locaux.

Au vu de l'ampleur du phénomène et de sa portée globale, la mobilisation politique est très importante. Des mesures ont été prises dans le monde entier pour refléter dans une grande mesure certaines des conclusions et des facteurs essentiels de succès, comme l'importance de la coopération internationale, l'échange de bonnes pratiques et la promotion de partenariats public-privé. Toutefois, certains pays ne considèrent pas la contrefaçon comme une priorité soit par manque de législation nationale en matière de DPI<sup>1</sup> ou par manque de sensibilisation au danger réel que posent certaines catégories de produits contrefaisants.

Une stratégie de sensibilisation équivalente est nécessaire sur l'axe de la demande. Dans une optique, l'OMD publie un rapport détaillé après chaque opération qui est ensuite distribué à ses 179 administrations douanières. Selon les pays, les opérations sont suivies d'une conférence de presse où sont présentés les résultats de l'opération, l'objectif étant de sensibiliser le grand public et les représentants publics. En médiatisant nos activités opérationnelles nous espérons avoir une influence positive sur les décideurs politiques et les consommateurs. Bien sûr, nous n'avons pas la prétention de pouvoir donner une image holistique du phénomène, mais donner un aperçu de ce qui entre sur le territoire peut participer à une prise de conscience.

**?** INHESJ : Les douaniers sont-ils formés pour décrypter les produits saisis et ont-ils les moyens adaptés pour le faire ? A quel moment les douanes interviennent-elles dans le processus ? Que deviennent les relevés d'informations ? Cf. Encart sur le processus de vérification, authentification...

OMD : Le plus souvent, dans les pays en voie de développement les douaniers ne reçoivent pas de formation spécifique. C'est là où l'OMD intervient : nos activités de renforcement des capacités visent à répondre à ce besoin en les formant et en leur fournissant les outils technologiques adéquats.

Toutes nos activités sont constituées d'une partie théorique et d'une partie pratique. Lors de nos séminaires régionaux et nationaux, ou pendant la phase préparatoire de nos opérations, nous consacrons plusieurs jours à former les participants aux pratiques d'analyse de risque et de ciblage. Les participants ont ensuite la possibilité de mettre en pratique leurs nouvelles connaissances en situation réelle sur le terrain. L'OMD collabore avec les titulaires de droits en les invitant à participer à ses activités et à former les douaniers à différencier leurs produits contrefaisants des vrais.

**?** INHESJ : Une fois identifiés, que deviennent les produits saisis et les informations relatives à ces produits?

OMD : La destruction ou la remise en circulation des produits saisis ne dépendent pas de l'OMD mais des autorités judiciaires et des titulaires de droits. Les produits interceptés et identifiés comme contrefaisants sont, dans de nombreux pays, saisis et éventuellement détruits. Selon la législation nationale, les autorités compétentes peuvent informer le détenteur des droits des noms et adresses de l'expéditeur, de l'importateur et du destinataire, ainsi que de la quantité des marchandises en question (Article 57 de l'accord des accords ADPIC).

Les Membres de l'OMD sont invités à rentrer les informations sur les saisies effectuées dans la base de données du Réseau douanier de lutte contre la fraude (CEN) de l'OMD. L'OMD procède annuellement à l'analyse de ces données, analyse publiée dans le Rapport Annuel sur le trafic illicite de l'OMD.

**?** INHESJ : Les zones où vont s'effectuer les opérations sont-elles identifiées en amont et sur quels critères?

OMD : Selon les demandes d'assistance que nous recevons, nous déterminons la ou les régions où va se dérouler une opération. L'OMD identifie ensuite les pays à risque et les invite à participer. Ce sont donc généralement les pays en voie de développement qui sont les plus demandeurs. Nos opérations font d'ailleurs partie de notre programme de lutte contre la fraude dont une partie essentielle est le renforcement des capacités.



(1) Droits de Propriété Intellectuelle



▲ Saisie par la direction de Roissy Voyageurs de 68 000 pièces de produits dopants, Mars 2013

? INHESJ : Certaines des opérations sont conduites en coopération avec des laboratoires pharmaceutiques. Sont-ils nombreux ? Ont-ils intérêt à coopérer ? Sur quels critères de sélection sont-ils invités à coopérer ?

OMD : L'OMD est très favorable à une coopération accrue avec le secteur privé. Nous sommes ouverts à une collaboration avec tous les laboratoires, y compris pour les médicaments génériques qui sont très touchés par le trafic illégal.

Lors des opérations ciblant les médicaments, les titulaires de droits du secteur pharmaceutique sont invités à participer au séminaire qui précède toute opération afin de former les douaniers à détecter les contrefaçons de leurs marques.

Une fois les produits interceptés et afin de confirmer que les médicaments sont des faux, il est nécessaire de procéder à des analyses chimiques. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités sanitaires locales ou par les laboratoires pharmaceutiques eux-mêmes, quand le produit suspecté se rapporte à leurs marques.

? INHESJ : En dehors des donneurs d'ordres, des actions sont menées en étroite coordination entre les différents services engagés (Douanes, ANSM, OCLAESF) et ont impliqué les services des douanes (DNRED, SNDJ), et de la gendarmerie. Comment et à quel moment ces organismes interviennent-ils à vos côtés ?

OMD : La coopération entre les différents acteurs est essentielle pour l'OMD. Lors de nos opérations de terrain, nous travaillons en étroite collaboration avec toutes les autorités compétentes, comme par exemple les agences sanitaires nationales. Selon les pays et les produits ciblés nous collaborons avec diverses autorités de lutte contre la fraude.

? INHESJ : En matière de législation : Les accords de facilitation de l'OMC ont-ils un impact sur les contrôles du commerce aux frontières ? Le fait que chaque douane se doive d'appliquer sa propre législation ne rend-il pas difficile la prise en compte des enjeux au niveau national, à commencer par les BRICS ? L'OMD peut-elle et doit-elle veiller à ce que les douanes appliquent leur législation ?

OMD : L'OMD n'a aucun rôle de police. Son rôle en matière de DPI est d'aider ses membres à définir leurs capacités juridique et opérationnelle pour la protection des DPI dans le cadre de mesures à la frontière prévues par l'Accord sur les ADPIC (Partie III, section 4). Elle conseille également, sur demande uniquement, les pays désirant modifier leurs dispositions réglementaires et améliorer leurs pratiques opérationnelles.

? INHESJ : Les tentatives de mettre en place une législation harmonisée au niveau international, consistant également à la requalification juridique et à la pénalisation du crime pharmaceutique ont-elles des répercussions sur les activités des douanes ?

OMD : L'OMD soutient toute initiative de la communauté internationale visant à renforcer la protection des consommateurs et de la société contre tout type de commerce illégal, y compris les produits pharmaceutiques contrefaçants, par des moyens tels que l'introduction d'une législation harmonisée.

Cependant, il faudra du temps pour mettre en place une législation harmonisée sur le plan international, en particulier en ce qui concerne la dimension pénale.

L'OMD souhaite activement prendre part à la discussion, tout en continuant à aider ses membres à renforcer leurs capacités dans le respect des accords internationaux déjà en place, tels que les ADPIC. ■



**Sophie MOLLE**

IPM Private Sector –  
Senior Manager

## La technologie au service de la coopération public-privé

IPM<sup>1</sup> représente un progrès considérable en matière de partage d'information entre les administrations douanières et les titulaires de droits. Quel bilan pouvez-vous tirer depuis son déploiement en 2011 ? Les laboratoires se sont-ils montrés favorables au développement de cet outil d'information pour la reconnaissance des produits saisis ? Combien sont-ils aujourd'hui à adhérer ? Sur quels critères leur participation est-elle requise ? Quels sont les pays qui ont adhéré et dans lesquels le système est opérationnel ?

Pour les agences de lutte contre la fraude telles que les administrations douanières, une collaboration étroite avec les titulaires de droits est primordiale.

Cependant, force est de constater que, pour les agents des douanes de première ligne sur lesquels pèsent de fortes contraintes de temps, trouver l'information qui confirmera leurs soupçons et le point de contact vers qui se tourner peut s'avérer très fastidieux.

IPM a donc été développé pour répondre à cette problématique avec pour objectif ultime de permettre à tous les acteurs de la lutte anti-contrefaçon d'accéder à des informations actualisées en temps réel.

IPM est un outil en ligne permettant aux titulaires de droits de partager des données opérationnelles concernant leurs produits directement avec les agents des douanes sur le terrain.

Depuis son lancement à la fin 2010, IPM est devenu un réel canal de communication entre les agents des douanes sur le terrain et le secteur privé rendant possible l'échange d'informations en temps réel afin d'intercepter les marchandises de contrefaçon.

Les recherches effectuées par les douaniers de première ligne dans la base IPM sont à même de confirmer ou d'infirmer le doute d'un agent par rapport à un produit et à l'orienter dans son analyse de risques.

IPM est avant tout un outil de communication et de formation permanente ; aucune

dimension légale ne découle de cette base de données. En effet, la saisie douanière ne peut être déclenchée que sur base de la législation nationale du pays et sous l'impulsion du détenteur des droits.

La première industrie à avoir été impliquée dans le développement d'IPM a été l'industrie pharmaceutique en 2010. Les acteurs majeurs de cette industrie se sont largement impliqués dans le développement de l'outil sur le plan technique, relayant les besoins et attentes du secteur privé. Le soutien des laboratoires pharmaceutiques a été fondamental au succès de cet outil et l'OMD les remercie pour le soutien indéfectible qu'elles apportent aux administrations douanières dans leur combat quotidien contre la contrefaçon.

Depuis la toute première utilisation d'IPM par l'administration douanière d'Argentine en avril 2011, le secteur pharmaceutique est le plus largement représenté dans IPM. A ce jour, quelques 175 marques de ce secteur sont répertoriées dans l'outil (incluant caractéristiques du produit, comparatifs authentiques et contrefaisants, conditionnement, routes, contacts...). La participation à IPM est ouverte à tous les laboratoires souhaitant s'engager de manière plus importante dans la formation de la communauté douanière.

L'association PSI (Pharmaceutical Security Institute) est également un des porteur du projet IPM dans l'industrie pharmaceutique. L'outil fait partie intégrante des stratégies de lutte anti-contrefaçon de bon nombre de leurs membres.

(1) Interface Public-Members

L'objectif principal est d'obtenir un cercle vertueux entre le secteur privé (intégrant de nombreuses informations sur leurs marques dans l'outil) et les administrations douanières (utilisant de façon intensive cet outil au niveau global).

Sur les 179 Etats membres de l'OMD, 84 d'entre eux ont aujourd'hui accès à IPM ; notons que celui-ci a été l'outil le plus largement et rapidement adopté par les membres de l'OMD.

IPM, jusqu'ici disponible sur le web, subit une véritable révolution technologique avec le développement de l'application mobile. En effet, les agents des douanes de première ligne peuvent désormais accéder à IPM *via* leurs appareils mobiles et ainsi avoir accès à toutes les informations pertinentes contenues dans la base de données.

Cette nouvelle version offre aux douaniers plusieurs fonctionnalités dont :

- Les recherches d'informations identiques à celles opérées dans la version web, de façon optimisée ;
- La prise de photographies de produits suspects ainsi que l'envoi immédiat de ces informations au titulaire capable de confirmer ou d'infirmer le doute ;

## PROCESSUS DE VÉRIFICATION DES PRODUITS SAISIS

*Des technologies dites d'authentification, d'inviolabilité et de traçabilité sont développées par des spécialistes et mises en oeuvre par les fabricants et les distributeurs. Elles sont un pas vers une meilleure coopération entre les services des douanes, les laboratoires pharmaceutiques.*

**Le processus comporte 3 étapes :** vérification – authentification – investigation

### 1 - La VERIFICATION du packaging, emballage. Résultat immédiat

- **Inspection visuelle** sur la base de l'emballage d'origine.
- **Des numéros de lot** (1 numéro par médicament, 1 identifiant unique par lot de médicament). Le numéro de lot comporte :
  - une date de manufacture fabrication (MFD)
  - une date d'expiration (EXP)
  - la durée entre ces 2 dates

L'effort technologique de régulation au niveau européen et transatlantique porte sur la phase de vérification. L'objectif n'est pas de dire que c'est une contrefaçon mais que ça n'est pas un médicament réel. A ce stade la vérification doit permettre de détecter une anomalie sans encore forcément la nommer. Exemple : Il peut-y avoir un produit réel avec un emballage faux... La phase de vérification génère un doute. Mais n'ai pas suffisante pour pouvoir affirmer-confirmer un diagnostic.

- La capture de codes-barres apposés sur des millions de produits, permettant l'identification de ces derniers de manière plus rapide (en utilisant notamment la base de données GS1) ;
- L'interopérabilité avec des fournisseurs de solutions de sécurité proposant un deuxième niveau de contrôle pour l'agent douanier.

Cette dernière fonctionnalité a été lancée en 2014 sous le nom de Programme « IPM Connected » et compte déjà 15 solutions d'authentification intégrées dans la base de données IPM.

Dans la lutte commune contre la contrefaçon, notons que l'OMD et l'OHMI (Office de l'harmonisation dans le marché intérieur) travaillent conjointement sur le sujet. En effet, suite à un accord de coopération signé entre les deux parties en juin 2014, les deux bases de données IPM et EDB (Enforcement Data-base) sont en cours d'interfaçage.

Le programme IPM s'inscrit dans la stratégie de l'OMD qui est convaincue que, grâce à l'aide des nouvelles technologies et à une collaboration étroite avec le secteur privé, la courbe de croissance du commerce illicite pourra être inversée dans un futur proche. ■

**2 - AUTHENTIFICATION (méthode non destructive) du produit lui-même. Elle répond à la question** de c'est vrai ou faux mais ne répond pas à l'analyse chimique du produit. L'industrie pharmaceutique utilise la technologie de la spectrométrie qui permet l'authentification rapide du produit, une définition de son statut sans qu'il y ait destruction de preuve. Il existe des passerelles entre les services publics et le secteur privé quant à l'utilisation de cette technologie.

**3 - INVESTIGATION** chimique (implique la destruction du produit, tests de dissolution, process long...). Ce stade répond à la composition du produit. Les services douaniers et de gendarmerie confient le produit à l'Agence de Santé chargée de réaliser l'investigation physique. Cette étape peut prendre environ 3 semaines. L'investigation se fait sur la base d'un échantillon étalon fourni par le laboratoire, ce qui peut ralentir le processus d'investigation du produit...

**Les 2 premières étapes permettent de gagner du temps. Une procédure douanière donne un délai de 72 heures pour prendre la décision de garder ou de ne pas garder le produit. L'authentification permet de simplifier cette étape.**

**Ces différentes étapes sont un réel progrès pour faciliter les enquêtes douanières et policières et accélèrent la reconnaissance des produits.**

► Pour en savoir plus sur les technologies de détection de médicaments faux / falsifiés / contrefaits : <http://www.iracm.com/observatoire-thematique/outils-technologiques/>

# L'action d'Interpol

INTERPOL est une organisation internationale créée le 7 septembre 1923 dans le but de promouvoir la coopération policière internationale. Son nom complet en français est Organisation Internationale de Police Criminelle (OIPC). Elle regroupe aujourd'hui 190 pays membres. Contrairement à une idée reçue, INTERPOL n'est pas une organisation policière supranationale, mais une organisation intergouvernementale dont la mission est de rendre un monde plus sûr à travers des réseaux d'échanges d'informations sécurisés, la coordination d'opérations, le soutien aux enquêtes policières transfrontières et la mise en oeuvre de programmes de développement des capacités... INTERPOL organise et coordonne des activités au niveau international, national et régional, pour lesquelles les interventions sont gérées par les polices des pays membres concernés, conformément à leur législation nationale.

Face à l'émergence d'une nouvelle forme de criminalité internationale dite « criminalité pharmaceutique » qui menace la santé publique, INTERPOL a développé des actions ciblées, se plaçant ainsi au premier plan des acteurs publics.



## Entretien avec Aline PLANCON , *Sous-directrice d'INTERPOL chargée de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la criminalité pharmaceutique*

**?** INHESJ : Le trafic de faux médicaments est un fléau mondial qui nécessite une réaction concertée de la part de l'ensemble de la communauté internationale. A ce titre, vous avez dirigé le groupe spécial international anti-contrefaçon des produits médicaux IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) créé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 2006. IMPACT a largement contribué à faire connaître la problématique de la contrefaçon pharmaceutique et à dessiner les contours des infrastructures juridiques nécessaires à la lutte. Cependant, malgré ce bilan positif, en 2011 l'OMS n'a pas renouvelé le mandat du groupe. Pourquoi cette décision ? Sous quelle forme la coopération entre INTERPOL et l'OMS se traduit-elle aujourd'hui ?

**INTERPOL :** INTERPOL travaille à la lutte contre les criminels qui développent les trafics internationaux de faux médicaments depuis 2005.

INTERPOL reconnaît que la criminalité pharmaceutique constitue un problème de santé publique et de crédibilité des systèmes de santé. A ce jour, INTERPOL coopère avec l'OMS dans plusieurs domaines liés au développement des actions concertées en matière de police-santé. Par exemple, INTERPOL et le bureau régional OMS du pacifique travaillent activement à la coopération police-santé au

sein d'un groupe de 13 pays nommé « Storm Enforcement Network ».

**?** INHESJ : Malgré la dissolution du groupe IMPACT, le trafic des faux médicaments reste un enjeu de santé publique qui demeure au coeur des préoccupations d'INTERPOL. A ce titre, Vous êtes aujourd'hui à la tête d'une sous-direction en charge de la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et la criminalité pharmaceutique. Quelle est votre mission ? Quelles sont les structures de votre sous-direction et les ressources qui lui sont affectées ?

**INTERPOL :** Les trafics de faux médicaments sont un fléau qui affecte les citoyens à travers le monde. Lutter contre ce type de criminalité émergente est une priorité pour les pays membres d'INTERPOL. La mission d'INTERPOL est de rendre un monde plus sûr. Ma sous-direction participe à la lutte globale contre la criminalité pharmaceutique en coordonnant des actions spécifiques police-santé au niveau national, régional et international et en développant les échanges d'informations entre les services de police de notre communauté. Ma sous-direction est constituée d'une équipe de huit personnes incluant notamment des policiers spécialisés et spécialistes dans la gestion de l'information.



### ▲ Opération PANGAEA VII

**?** INHESJ : Comment définir la stratégie d'INTERPOL contre la criminalité pharmaceutique ? Quels sont vos principaux axes d'effort ?

INTERPOL : Nous avons développé une approche multidisciplinaire afin d'assister nos pays membres frappés par les réseaux criminels internationaux.

Les activités de ma sous-direction s'organisent autour de quatre piliers : le soutien aux enquêtes, les opérations, le développement des capacités nationales et la sensibilisation.

**?** INHESJ : Chaque année INTERPOL coordonne l'opération PANGAEA qui cible la vente en ligne de

médicaments contrefaits ou illicites et vise à sensibiliser le grand public sur les dangers de l'achat en ligne. Si l'on en juge par sa couverture médiatique et par le nombre de pays participants (8 pour Pangea I en 2008 contre 113 pour Pangea VII en 2014) cette opération rencontre un franc succès. Au-delà des résultats chiffrés (9,7 millions de doses de médicaments saisies en 2014), pensez-vous qu'un tel coup de filet hyper médiatisé soit véritablement disruptif contre les réseaux criminels organisés ? Avant d'intervenir, ne vaudrait-il pas mieux enquêter discrètement, cartographier ces réseaux, décrypter leurs flux financiers et remonter à la source de leur approvisionnement ?

INTERPOL : Absolument. L'opération Pangea est un modèle de coopération entre de multiples partenaires et secteurs qui apportent des résultats concrets en matière de lutte contre les criminels qui utilisent le cyber pour développer leurs trafics de faux médicaments. La préparation d'une telle opération est sophistiquée.

Les forts retentissements médiatiques sont le témoin d'une coopération concertée, réussie, et visent une nécessaire sensibilisation du public sur les dangers encourus par la vente illégitime de médicaments en ligne.

**?** INHESJ : En juin 2014, INTERPOL a diffusé à ses membres une brochure intitulée « Analyse de l'implication des groupes criminels organisés dans la criminalité pharmaceutique depuis 2008 ». Quelles sont les grandes tendances actuelles en matière de criminalité pharmaceutique ? Les structures et les modes opératoires des bandes criminelles spécialisées sont-elles en train d'évoluer ?

▼ **Près de 200 services chargés de l'application de la loi dans 111 pays ont participé à l'opération Pangea VII, qui a conduit à 237 arrestations dans le monde entier et à la saisie de médicaments potentiellement dangereux d'une valeur totale de plus de 36 millions d'USD.**







## ◀ Ten Years of Combating Pharmaceutical Crime : Review and prospects

19-20 November  
2014, Dublin,  
Ireland

INTERPOL's  
Executive Director  
of Police Services,  
Jean-Michel  
Louboutin.

INTERPOL : Les trafics sont organisés par des groupes criminels sophistiqués qui savent que les ventes de médicaments falsifiés sont plus lucratives que celles de la drogue et que les peines encourues sont moindres, faute de législation pénale spécifique. Ces groupes ont exploité les changements qui ont caractérisé ces dix dernières années: l'expansion rapide d'Internet, la banalisation des achats en ligne, l'intensification du commerce international, l'utilisation accentuée des zones franches en commerce international et la facilité d'accès renforcée aux technologies d'imprimerie et de production. Les réseaux criminels sont internationaux et bien organisés à travers les continents et relativement à la répartition des activités criminelles allant de la fabrication à la distribution des produits. Ils exploitent toutes les faiblesses des systèmes nationaux et internationaux pour développer leurs trafics.

? INHESJ : En mars 2013, INTERPOL a signé un protocole d'accord avec 29 des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux. Dans le cadre de ce partenariat public-privé baptisé « initiative de l'industrie pharmaceutique pour combattre le crime » (Pharmaceutical Industry Initiative to Combat Crime – PIICC), l'industrie contribue à vos activités à hauteur de 4,5 millions d'euros sur trois ans. Comment ce partenariat est-il organisé ? Quelles actions concrètes ont été menées ? A une année du terme du contrat, peut-on déjà parler de bilan ?

INTERPOL : INTERPOL, comme les autres organisations internationales, est favorable au partenariat public-privé. L'Organisation a signé un accord de collaboration avec

29 des plus grands laboratoires pharmaceutiques, ce qui a permis de pérenniser le programme de lutte contre la criminalité pharmaceutique existant et de développer des activités nouvelles comme des sessions de formation destinées aux autorités d'un nombre croissant de pays ou des modules d'e-learning. Je vous invite à consulter notre page web où tous les éléments spécifiques à ce programme sont publiés <http://www.interpol.int/fr/Internet/Criminalité/Criminalité-pharmaceutique/Criminalité-pharmaceutique>.

? INHESJ : INTERPOL utilise le terme « criminalité pharmaceutique » pour qualifier le trafic des médicaments et produits de santé faux ou illicites, activité en plein essor et notoirement dangereuse pour la santé publique mondiale. Ne serait-il pas plus exact de parler de « délit » ? Sur le plan juridique et répressif, la lutte contre les trafiquants de médicaments ne repose que sur des dispositifs législatifs nationaux, dont l'existence reste aléatoire. Ils assimilent généralement cette activité au délit ordinaire de contrefaçon des biens de consommation. Au delà du débat sémantique sur la contrefaçon, êtes-vous en faveur d'un traité international et d'une pénalisation globale de la « criminalité » pharmaceutique ?

INTERPOL : Le terme « criminalité pharmaceutique » reflète les nombreuses typologies d'incriminations qui varient en fonction des législations criminelles nationales de nos 190 pays membres.

Un traité international, comme la convention médicrime du Conseil de l'Europe, est un outil certainement intéressant pour fédérer la lutte contre ce fléau. ■

# L'action d'Europol :



## Entretien avec Chris VAN STEENKISTE, Cluster Manager Counterfeiting - EUROPOL

### Les priorités de l'Union Européenne : organisation de la lutte au sein d'Europol

Europol is the European Law Enforcement Agency and Europol supports European Union Member States' investigations and operational activities by means of operational analysis, coordinating and financing operational meetings, providing technical and forensic support in-house or via mobile office deployments in the EU Member States or even abroad,

Focal point COPY, Europol's Intellectual Property Crime Unit was created in February 2008 and at that time was only competent to support cases related to commodity counterfeiting and piracy. In March 2013, the legal framework of Focal Point COPY was extended to commodity counterfeiting, piracy AND substandard goods impacting health and safety. This implicated that Europol had for example also the mandate, not only to work on counterfeited pharmaceuticals but also on diverted, illicit, and parallel trade, and all other crimes in the area of pharmacrime.

Since January 2014, the EU adopted commodity counterfeiting and substandard goods impacting health and safety as one of the EU EMPACT priorities for the next four years (till December 2017).

Since its creation in 2008, the Focal point COPY team developed from a team of two members to a unit of 7 staff. Due to a cooperation agreement with OHIM (The Office for Harmonization of the internal Market, based in Alicante) Europol will receive extra funding via OHIM and will expand activities and staff in the near

future. For sure Focal COPY will be able to work more intensely on more operations, especially those related to safety and health issues like pharmacrime.

**?** INHESJ : Europol is an intergovernmental Law Enforcement agency in charge of coordinating and facilitating the management of transnational operations. It is also Europol's responsibility to centralize analytical data and to rally domain experts, and make them available to all member states. How do you concretely define your cooperation with other international L.E agencies such as Interpol and the World Customs Organization ?

**EUROPOL :** Europol is the European Law Enforcement Agency, so not only competent to deal with police agencies but also customs, pharmaceutical, food agencies and even secret services. Next to Europol's core business: providing analytical support, Europol also provides technical and forensic support. The fake trade is a typical international crime phenomenon. An international approach is necessary to tackle this problem. That's the reason why Europol's IP Crime Unit is working closely together with several other international agencies like Interpol, the World Customs Organization (WCO), OLAF but also international private partners and organizations.

**?** INHESJ : What do you think of the intrusion of pharmacrime into the European Area ? Do you have recent examples to mention ? Austria and the UK recently faced cases of diversion of humanitarian drug supplies. Did these cases contribute to increase European customers' awareness of potentially counterfeit drugs ? Are they getting more cautious ?



© Europol

**EUROPOL :** Indeed Europol supported cases where diverted pharmaceuticals were discovered in the legal supply chain. Pharmaceuticals, destined for developing countries and offered at very low prices are diverted and reblistered, reblistered and resold for example on the EU market. Next to the fact that the quality of those pharmaceuticals although original, cannot be guaranteed because we don't know how those pharmaceuticals were conditioned during their journey back to Europe.

Despite several awareness campaigns to inform citizens on counterfeited pharmaceuticals, people still buy pharmaceuticals (and even prescription drugs) on websites which should not be trusted.

**?** **INHESJ :** Could you shed some light on recent or ongoing international operations such as Truvada, Belavoine or Vigorali ?

**EUROPOL :** As soon as at least two Member States are involved, Europol can assist and support serious or organized crime cases. However, cooperation is not limited to EU MS's, we can perfectly exchange personal data and organize operational meetings with other countries like the US, Colombia, Switzerland, Iceland, Norway ...

Moreover, Operation Vigorali, a pharmacrime case, is a perfect example of inter-agency cooperation and support. Law enforcement authorities from Austria, Belgium, Cyprus, France, Hungary, Slovakia, Spain and the United Kingdom, supported by Europol and eurojust, contributed to simultaneous operations to stop the distribution of prescription-only counterfeit medicines in the EU. Next to

the seizure of millions of pills (mainly erectile dysfunction pills with a market value of 10 million of euro's), a large amount of cash and several vehicles, including luxury models and the freezing of more than 7.5 million in bank accounts and assets. In total, 12 suspects were arrested. Recently, the main criminals in Austria were convicted to 5.5 years of imprisonment.

**?** **INHESJ :** A. Belavoine, a French national known to be an international trafficker, was arrested in Spain in 2013. Is this arrest illustrative of a good level of cooperation between Law Enforcement agencies within the EU ? Witch role did Europol play ?

**EUROPOL :** In this case, Europol organized an operational meeting gathering around the table representatives of the French and the Spanish Gendarmerie, Swiss pharmaceutical agency, Eurojust and private right holders. Main aim of the meeting was to exchange information, update law enforcement representatives about the state of play in each country and to determine the way forward and make some practical arrangements among law enforcement agencies. The private right holders were only present during the open session. They provided interesting intelligence and could offer technical assistance (analysis of the pharmaceuticals). During this case, Europol also deployed a mobile office during the ongoing operation in the South of France and supported the Gendarmerie. Finally, Europol also provided analysis reports based on various contributions sent by law enforcement agencies from different countries.

**?** INHESJ : Belavoine's property in Spain was recently seized within the frame of a Seize and Detain procedure inspired from the fight against narco-traffickers. Are such confiscatory measures uniform within the European Area ? Do you think they are determining ?

EUROPOL : The Council of the EU has adopted on 14 March 2014 the 'Directive on the Freezing and Confiscation of Proceeds of Crime'. The Directive aims to make it easier for national authorities to confiscate and recover the profits made by criminals from cross-border and organized crime. The directive provides more possibilities for confiscating proceeds of crime in cases of the flight of the person concerned or illness (when it is impossible for the suspect or accused person to attend the criminal proceedings for a longer period of time, meaning that the proceedings cannot continue under normal conditions). It also provides for rules on extended powers of confiscation, thus making confiscation easier when a judge is convinced that the property in question has been obtained through crime. The rules on confiscation from a third party have been harmonized and extensive safeguards have been put in place. Member states should also consider taking measures allowing confiscated property to be used in the public interest or for social purposes. This Directive will definitely lead to a harmonization of asset recovery proceedings in the EU. Furthermore, the EU has adopted in the past a number of Framework Decisions e.g. on the mutual recognition of freezing and confiscation orders and on the establishment of Asset Recovery Offices which contribute to a harmonization of asset recovery within the EU.

**?** INHESJ : Could you mention other examples of traffickers arrested following investigations coordinated by Europol ?

EUROPOL : Europol also coordinated and supported a case on diverted aids pharmaceuticals, with the FDA and several EU Member States. Europol organized several operational meetings and brought together investigators from different countries and continents (FDA – US) to exchange information and determine the way forward. Finally two Turkish nationals were arrested in Puerto Rico in an undercover operation by FDA. On the spot Europol also provided technical and analytical support when the arrests were made in Puerto Rico. This case showed clearly, if the will is present, that investigators from different countries and agencies can work together, which lead to operational successes.

**?** INHESJ : Aren't the most significant recent cases symptomatic of the eruption of new transnational criminal strategies based on organized crime and international networks ?

EUROPOL : It's quite clear that the fake goods trade and particularly the pharmaceuticals fake is a booming business! Also criminals found out that they can earn easy money (and in some cases more than in other crime phenomenon's). According to the type of fake goods the market segment is much bigger; everyone needs washing powder, perfumes, clothing and even pharmaceuticals, but not drugs. But other motives can influence criminals to move to the fake trade: less law enforcement capacity spent on this phenomenon, in many countries intellectual property crimes are not considered as high priority, the fines and imprisonment are not so high as other types of crimes. And the awareness of the citizens is very low; on the contrary! Very often they are demanding party to buy those kinds of fake goods for knock-off prices.



© Europol

Fortunately the EU Commission (DG HOME – COSI) confirmed the recommendations and since the first of January 2014, commodity counterfeiting and substandard products impacting health and safety, are an EMPACT priority within the EU.

**?** INHESJ : What are your investigative methods ? Did they improve over the recent years, particularly regarding the proliferation of pharmaceutical crime on the Internet ?

EUROPOL : As far as the investigations techniques are concerned, used during ongoing investigations on IPR cases, they are similar as the ones used in traditional crime phenomenons. This is quite logic as very often the same type of organized crime groups are involved. As the Internet is taking a bigger and bigger interest of each of our lives, criminals also used this medium as a platform to sell their goods and in particular counterfeited pharmaceuticals. The Internet gives them also the (false) feeling that they can work anonymously and that law enforcement officers are not monitoring the net. Operation in Our Sites, a joint operation focusing on bogus websites and coordinated by Europol, US ICE and Operation Pangea, and operation organized and lead by Interpol are only some examples to point out that also police actions are done on the Internet related and illicit activities of the criminals.

**?** INHESJ : The European directive on counterfeit drugs, the French criminal law and the Medicrime Convention designed by the Council of Europe are usually pointed out as examples of more deterrent legislative tools. They seem to show an intention to implement harmonized international solutions. Is the current lack of legislative standardization an obstacle to

your activities? According to you, what kind of legislative measures could help improving cooperation within the EU?

EUROPOL : Europe has a quite good toolbox to tackle the fake pharmaceuticals trade. Like mentioned earlier, the Medicrime Convention is a perfect tool to use in the fight against phamacrime. The advantage is that the area is just larger then phamacrime, it is also including the fake medical devices which are becoming a huge problem too. But we need more than just legislation! What is the sense of having the most perfect legislation to fight against counterfeited goods if this legislation is not enforced? Almost '4 years after the opening for signature of the Medicrime Convention only 20 of the 47 Member States of the CoE signed the convention and only 4 Member States ratified the Convention. However the Convention can only enter into force once at least 5 Member States signed the Convention.

In the EU Member States there is a quick efficient legislation in place for tackling organized crime. This legislation can also be used in most of the EU Member States for phamacrime as we've seen that most of the cases related to phamacrime are in hands of organized crime groups.

A mix of raised awareness among policy makers in the political, judicial and law enforcement environment and the use of efficient legislation like the Medicrime Convention should make the fight against phamacrime more effective.

Anyway Europol is, like it already was in the past, very eager to assist and support Member States in the fight against phamacrime. ■



© Europol

# La lutte contre le trafic, un enjeu de diplomatie : L'action du MAEDI<sup>1</sup> et de la DCI

L'Asie du Sud-Est fait partie des zones géographiques les plus touchées par la production et la vente de médicaments contrefaisants. Ces derniers sont généralement de mauvaise qualité et se retrouvent sur le marché officiel et illégal. La plupart proviennent de Chine et sont ensuite déversés en grande quantité dans les pays du bassin du Mékong : Vietnam, Cambodge et Laos. Ces pays se situent au carrefour de routes maritimes, aériennes et routières où la porosité des frontières favorise la circulation non réglementée. Le contrôle de la distribution et des points de vente de pharmacies restent les principaux problèmes. Par exemple au Cambodge, ce sont près de 200 distributeurs qui sont référencés sans compter les ventes illégales dans la rue. Les antipaludéens restent la classe thérapeutique privilégiée du trafic : 12 % des médicaments antipaludéens vendus en pharmacie dans la région seraient de mauvaise qualité. Le manque d'information de la population, en majorité rurale et à très faible revenu, en fait une cible privilégiée du trafic.

Il y a donc un fort enjeu de santé publique sur les frontières entre la Chine, le Vietnam, le Laos, le Cambodge et la Thaïlande, renforcé par les conséquences thérapeutiques de la consommation de médicaments de mauvaise qualité. En effet, leur consommation à grande échelle est génératrice de souches résistantes aux substances actives présentes dans les médicaments antipaludéens. Les scientifiques et les experts de la santé publique s'inquiètent non seulement des conséquences sur l'efficacité du traitement qui compromet les tentatives d'endiguement de la maladie mais aussi du risque d'une propagation vers l'Afrique.

L'autre risque concerne la réputation quant à la fiabilité des produits des laboratoires, notamment français, implantés dans ces zones.

Comment les autorités locales et les organisations internationales réagissent-elles face à cela ?

Dès 2008, Interpol avec le soutien de l'OMS a effectué des saisies spectaculaires qui ont servi de modèles pour les actions de police multinationales. L'opération «Storm» a donné lieu à la saisie de seize millions de faux comprimés, notamment contre la malaria et la tuberculose. Un exemple parmi tant d'autres tout aussi spectaculaires. Entre autres initiatives : le réseau «Orange» a été monté en Asie du Sud-Est afin d'organiser et d'améliorer les opérations de lutte contre la contrefaçon au quotidien...

Le **ministère des Affaires étrangères et européennes** français met en place un **Fonds de Solidarité Prioritaire**, pour soutenir les autorités nationales du Laos, du Cambodge, de Thaïlande et du Vietnam dans leurs actions de lutte contre les contrefaçons dangereuses.

Enfin, les instances de sécurité chargées de contrôler les réseaux de contrebande tentent de s'organiser pour limiter le fléau. La France, à travers le projet régional « FSP Mékong », piloté par le ministère des Affaires étrangères et du Développement international avec le soutien de la Direction de la Coopération Internationale, coordonne l'action des policiers, gendarmes, douaniers et inspecteurs de santé en fournissant une assistance en matière de formation des personnels impliqués dans la lutte contre les faux médicaments. Le projet a également pour ambition de renforcer la collaboration entre les autorités nationales, les ONG, les agences internationales mais aussi avec les laboratoires pharmaceutiques.

(1) Ministère des Affaires étrangères et du Développement international



## Entretien avec Manuel Briquet, coordinateur régional du projet « FSP Mékong », Direction de la Coopération Internationale (DCI)

### Retour d'expérience sur le projet régional « FSP Mékong »

Lancée en 2009, la mission d'appui à la lutte contre les produits contrefaits présentant un risque sanitaire ou sécuritaire élevé dans la sous-région du Mékong « Vietnam-Cambodge-Laos » a pris fin il y a quelques mois en 2014. Manuel Briquet, coordinateur régional du projet, dresse le bilan de 5 années d'efforts. Il revient notamment sur l'état de la coopération internationale, les actions concrètes qui ont pu être initiées et l'intérêt de perpétuer ce modèle en Asie du Sud-est ou dans d'autres zones exposées au phénomène...

**?** INHESJ : Les tentatives d'actions coordonnées existaient déjà sur le terrain, d'où est venue cette nouvelle impulsion ? A quels besoins la mission répond-elle au moment de son lancement en 2009 ? Quels étaient les objectifs concrets de départ ?

MAEDI : Né en 2007, ce projet exceptionnel par sa dimension régionale et son budget global de 3,8 millions d'euros, est le fruit d'une réflexion commune avec les partenaires locaux et d'un important travail d'écriture de la part des Attachés de Sécurité Intérieure de la DCI en poste à cette époque à Hanoi et à Phnom Penh. Il a ensuite été proposé au MAEDI qui l'a validé définitivement en novembre 2009. Aucun projet de même nature n'avait été recensé et la thématique de la contrefaçon était peu abordée par les autres bailleurs présents sur la zone à l'exception de l'Union Européenne qui menait au sein de l'ASEAN deux projets sur les indications géographiques et la gestion intégrée des frontières. S'agissant de l'un des domaines prioritaires identifiés dans cette région, les autorités locales, conscientes de l'expertise internationalement reconnue de la France, avaient sollicité son aide. Ce projet visait au renforcement de la gouvernance, de l'Etat de droit et à l'amélioration des conditions de vie des populations. L'objectif principal était d'appuyer les gouvernements dans l'édification d'un cadre d'actions anti-contrefaçon solide fondé sur l'addition des compétences et de promouvoir la capacité opérationnelle des différents services d'enquête.

**?** INHESJ : Pourquoi les pays du Mékong et plus particulièrement le Vietnam, le Cambodge et le Laos ont été privilégiés ? Comment s'est effectuée l'évaluation des risques sur cette zone ? Quelle perception de la menace avez-vous ?

MAEDI : Ces trois territoires appartenaient à une zone de solidarité prioritaire définie par le gouvernement français au sein de laquelle les pays peuvent bénéficier, sous forme d'aide publique au développement, d'un fonds spécialement identifié et destiné à financer des projets dans les secteurs institutionnel, social, culturel et scientifique.

A l'époque, le Vietnam, le Laos et le Cambodge entretiennent et développent leurs relations bilatérales tout en participant au processus d'intégration économique régionale des pays de la sous-région du Grand Mékong. Ce mouvement régional favorise le développement économique sous-régional en facilitant les échanges. Mais, en fluidifiant et en accélérant les passages, il contribue également à créer un terrain propice aux activités illicites transfrontalières qui font peser un risque sanitaire ou sécuritaire sérieux dans les trois pays concernés par le projet.

La proximité de la Chine qui sert de plateforme de fourniture d'environ 80% des produits contrefaisants au monde, dont les produits pharmaceutiques, implique particulièrement la sous-région dans le trafic de faux produits. Des contrefaçons de médicaments vitaux contre le paludisme,

de faux médicaments sans principe actif, sous dosés ou de piètre qualité, y sont couramment vendus dans les pharmacies. La porosité des frontières facilite les importations parallèles de produits de contrefaçon, constituant de surcroît, un préjudice économique important pour les entreprises qui fabriquent ou distribuent les produits originaux. Les provinces du sud de la Chine, la Thaïlande et le Vietnam sont à la fois des lieux de production, de transit et de consommation. Le Cambodge et le Laos sont principalement concernés par la contrefaçon de médicaments, de boissons alcoolisées et de produits alimentaires au niveau de la circulation et de la consommation nationale.

**?** INHESJ : La mission repose essentiellement sur la formation des personnels impliqués dans la lutte contre le trafic de médicaments et sur les actions de sensibilisation auprès des populations. Percevez-vous des améliorations et des changements de comportement de la part des personnels et des consommateurs ? Pouvez-vous donner une évaluation des retombées de ces actions ?

MAEDI : Effectivement, parmi les trois composantes du projet, la formation et la sensibilisation y tenaient une place primordiale, sans oublier la coopération régionale et internationale. La prise de conscience des formateurs et personnels formés s'est développée et améliorée au fil des séminaires et conférences. Durant ces cinq années, l'intérêt et la curiosité des stagiaires, la perspicacité de leurs interrogations mais aussi la pertinence des rapports officiels transmis aux plus hautes autorités ont été remarqués et les améliorations institutionnelles qui s'en sont suivies confirment certains changements de comportement. Il est plus difficile d'évaluer cette modification d'attitude au niveau des consommateurs, tant les usages et coutumes, souvent régis par des critères économiques et de confiance, voire de croyance, sont fortement ancrés dans l'esprit des populations. Mais l'accroissement des campagnes de sensibilisation, entreprises par les pouvoirs publics et provoquées par notre action, aide indéniablement à transformer les mentalités.

**?** INHESJ : Quels sont les cas de saisies caractéristiques qui ont pu être effectués sur cette zone ? Où sont-elles effectuées le plus souvent ? Quelles sont les marques des produits contrefaits ? Et quels sont les traitements les plus concernés ? Les laboratoires français, notamment implantés dans la région, sont-ils aussi concernés ?

MAEDI : Tout au long du déploiement du projet, de nombreuses saisies de faux médicaments ont été opérées, particulièrement au Vietnam et au Cambodge, grâce en partie aux formations des personnels et à l'acquisition de matériels de détection performants. Certaines prises, plus caractéristiques que d'autres, sont souvent intervenues aux abords des grandes villes du Vietnam (Hanoi et Ho Chi Minh Ville) et du Cambodge (Phnom Penh). Je retiendrais

## LES ACTIONS DU MAEDI

La lutte contre le trafic de faux médicaments est d'abord un enjeu de santé publique mais pas seulement. Les conséquences de ce fléau sur l'économie légale et sur la qualité des relations avec nos partenaires étrangers sont telles que l'on parle d'épiphénomène, mobilisant l'ensemble des pouvoirs publics. A l'image de l'initiative FSP Mékong, les services du MAEDI (Ministère des Affaires étrangères et du Développement international) en coopération avec la DCI, agissent, chacun dans leur périmètre d'intervention. Le MAEDI joue un rôle significatif auprès des entreprises afin de garantir la sécurité des employés mais aussi en matière de diplomatie économique afin de porter le sujet comme une priorité au sein des instances internationales. En témoigne la récente participation de Madame Michèle Ramis, *ambassadrice chargée de la lutte contre la criminalité organisée*, au « 13<sup>ème</sup> Congrès des Nations Unies pour la prévention du crime et la justice pénale » organisé du 12 au 19 avril 2015 à Doha. Le service aux entreprises présente ici les principales mesures concrètes qui sont prises pour réduire la criminalité.

### Soutien du ministère des Affaires étrangères et du Développement international aux entreprises françaises implantées à l'international

Pour leur rôle dans l'économie française (11% du PIB) et leur potentiel de développement sur les marchés internationaux à l'horizon 2020, l'industrie pharmaceutique et les autres filières de santé (biotechnologie, dispositifs médicaux, services de santé) bénéficient depuis 2012 d'une politique de soutien spécifique au MAEDI, dans le cadre de la stratégie des « familles prioritaires à l'export ». Dans un contexte de compétition mondiale renforcée dans ces secteurs, la France dispose de nombreux atouts (industrie du médicament historiquement implantée, infrastructures de qualité, main d'oeuvre qualifiée, excellence de la recherche académico-clinique et de l'expertise hospitalière), mais nos industries pourraient bénéficier d'une meilleure coordination entre entités publiques et privées et d'un effort de promotion plus appuyé à l'international.

Cette politique est pilotée par la Direction des entreprises et de l'économie internationale (DEEI), créée par Laurent Fabius en 2013. Elle fonctionne comme un vrai « back-office » pour appuyer les ambassadeurs dans leurs missions économiques, tout en étant le point d'entrée principal des entreprises dans l'écosystème du commerce extérieur en France et à l'étranger. Les formes d'accompagnement sont diverses : soutien politique à un partenariat ou une implantation industrielle, aide à l'identification des opportunités et des donneurs d'ordre locaux, appui à la résolution de contentieux de nature juridique ou réglementaire et, plus largement, sensibilisation des autorités locales aux problèmes rencontrés par nos entreprises.

Cette action se double d'un travail plus en profondeur d'appui à la structuration et à la fédération de l'offre française en matière de santé. **Suite page 93...**



A l'instar des autres familles prioritaires à l'export (agroalimentaire, numérique, ville durable, industries touristiques, secteur culturel et créatif), la famille du « mieux se soigner » est animée par un « fédérateur », David Sourdivé, personnalité issue du monde de l'entreprise, qui oeuvre au développement de synergies entre acteurs publics et privés et à promouvoir des offres françaises cohérentes sur des marchés prioritaires à l'étranger, en collaboration étroite avec le MAEDI. A Shanghai, Moscou, Sao Paulo, Alger, Milan et Istanbul, ont ainsi été mis en place des « clubs santé » pour partager l'information sur les spécificités locales en matière réglementaire et de propriété intellectuelle, et plus largement sur l'environnement des affaires et les expériences rencontrées par les groupes présents.

### La mise en garde des voyageurs

En matière de sensibilisation, le MAEDI utilise son site internet comme vecteur de communication et met à disposition du public des informations sur la lutte contre les médicaments falsifiés ainsi que des fiches de mises en garde à destination des voyageurs.

Après avoir rappelé l'engagement de la France contre ce fléau, la fiche « repère » sur « La France et la lutte contre les médicaments falsifiés » précise les différents volets de notre action (plaidoyer, prévention et répression) tout en soulignant que l'objectif de cette lutte est un impératif de santé publique mais également de réduction du champ de la criminalité.

Par ailleurs, le MAEDI met à disposition des voyageurs des conseils en vue de leurs déplacements sous la forme de fiches « Conseils aux Voyageurs » dans lesquelles figurent des mises en garde relatives aux risques de faux médicaments. Nombreuses d'entre elles (concernant notamment l'Afrique, l'Amérique du Sud, quelques pays d'ANMO, d'Asie et d'Europe) recommandent de ne pas consommer de médicaments achetés dans la rue et de voyager avec tous les médicaments nécessaires notamment en cas de traitement régulier. Certaines d'entre elles mettent également en garde contre le risque de mauvaise qualité de médicaments produits dans certains pays.

### EN SAVOIR +

- Les fiches « repères » sur la contrefaçon de médicaments : [http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/FicheReperes\\_MedicamentsFalsifies\\_2013\\_FR\\_cle42f86f.pdf](http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/FicheReperes_MedicamentsFalsifies_2013_FR_cle42f86f.pdf)
- Les « chiffres clés de la famille à l'export » : [http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/chiffresclefs-mieuxsesoigner\\_cle8f2136.pdf](http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/IMG/pdf/chiffresclefs-mieuxsesoigner_cle8f2136.pdf)
- <http://www.un.org/fr/events/crimecongress2015/> : Du 12 au 19 avril 2015, le Qatar a accueilli à Doha le treizième Congrès des Nations Unies pour la prévention du crime et la justice pénale, dont les objectifs étaient de permettre à des responsables gouvernementaux, des décideurs et des experts de confronter leur expérience et d'intensifier la coopération internationale en matière de lutte contre la criminalité transnationale organisée...

volontiers pour les plus marquantes et récentes, au Vietnam, la saisie de 1260 Kg (33000 boîtes) à Bac Ninh le 20 octobre 2013, de 1 200 Kg dans un entrepôt à Thanh Hoa le 17 avril 2014 ou le démantèlement de deux laboratoires clandestins de fabrication de médicaments contrefaisants à Ho Chi Minh Ville le 11 mars 2014. Au Cambodge, je noterais la saisie de plus de 5 tonnes, en septembre 2012 et le démantèlement d'un laboratoire clandestin en avril 2013 dans la banlieue de Phnom Penh.

Il n'y a pas vraiment de marques plus particulièrement contrefaites que d'autres, mais les laboratoires français ne sont bien évidemment pas épargnés car leurs produits jouissent d'une excellente réputation. La contrefaçon des médicaments reste principalement motivée par des critères de gains, des exigences de rentabilité et des situations opportunes. Les antipaludéens, les antibiotiques, les antihypertenseurs, les antalgiques et les vitamines sont généralement les remèdes les plus contrefaits mais l'on trouve aussi des produits plus onéreux tels que les traitements spécifiques contre le cancer.

**?** INHESJ : A l'issue des opérations de saisies, que deviennent les informations recueillies ?  
L'Observatoire situé au Cambodge, chargé notamment de faire de la veille pays, agrège-t-il un niveau d'information permettant d'apporter un éclairage sur l'organisation des filières ?

MAEDI : Généralement, les informations recueillies sont correctement exploitées par les services enquêteurs malgré la faiblesse de leurs moyens. Les techniques d'investigation enseignées au travers du projet leur ont néanmoins permis d'appréhender certains réflexes ou automatismes, d'augmenter leurs capacités individuelles et de développer la coopération opérationnelle régionale pour poursuivre efficacement les enquêtes.

L'Observatoire des trafics, organe du projet chargé notamment de la veille pays et basé à Bangkok au sein de l'IRASEC n'avait pas de rôle opérationnel sur l'identification ou le démantèlement des filières, mais concourait indirectement par les recherches, les études et les publications qu'il finançait, à une meilleure compréhension du trafic dans la région.

**?** INHESJ : Les opérations de saisies sont fortement médiatisées. Y-a-t-il une volonté d'orchestrer les saisies à des fins de sensibilisation ? Ces opérations de communication permettent de témoigner de la bonne coopération entre les organisations internationales, les autorités locales et les services de police et des douanes mais ne prennent-elles pas le risque de ne traiter que la surface du problème ? En d'autres termes, que deviennent les médicaments saisis ? Sont-ils systématiquement détruits ? Ces opérations permettent-elles de décrypter les filières ou d'identifier les têtes de réseaux criminels ?

Les autorités médiatisent les saisies et leur destruction pour sensibiliser les populations et promouvoir leur action. Mais ces opérations étaient généralement observées ou approuvées par les conseillers français en charge localement du projet. Ces derniers s'étant eux même assurés



◀ **Route frontière  
Langson,  
Chine-Vietnam**

que toutes les procédures inculquées lors des formations, sur les techniques d'investigation pour démanteler les filières ou identifier l'ensemble des protagonistes d'un trafic, avaient été respectées, telles que la mise sous scellés d'échantillons et leur analyse systématique. L'aide des laboratoires français était parfois sollicitée. Par exemple, le 25 janvier 2011, les autorités cambodgiennes avaient procédé à une cérémonie très médiatisée de destruction de plus de 22 tonnes de faux médicaments saisis en 2010 dans des containers provenant du Vietnam.

La destruction massive de ces médicaments contrefaits permet également d'éviter leur détournement frauduleux à des fins de distribution sur les marchés parallèles.



▲ **Saisie de 1,2 tonne de faux médicaments,  
avril 2014, Thanh Hoa, nord Vietnam**


? INHESJ : A côté des actions de formation et de sensibilisation, vous êtes chargés d'aider les services de sécurité à se doter d'outils tels que les spectromètres ou les Minilabs. Ces technologies permettent-elles réellement de progresser dans la détection ....? Comment les agents censés les utiliser sont-ils formés ? De façon plus générale, comment procédez-vous au recrutement des experts et quels sont les profils recherchés ?

MAEDI : Le projet a permis l'acquisition de plusieurs *Minilabs* et d'un spectromètre au Cambodge, ainsi que de deux spectromètres au Vietnam. Ces achats de matériels performants et onéreux s'agissant du Truscan ont été effectués sous le contrôle du chef de projet et systématiquement assortis de formations interministérielles offertes à une sélection d'enquêteurs de terrain issus de la police, des douanes, du ministère du Commerce et de l'Industrie et du ministère de la Santé. Ces enseignements spécifiques à leur utilisation ont été dispensés par les experts du constructeur. Ils ont ensuite été déployés au sein des services les plus adéquats pour garantir une utilisation et une efficacité optimales. Au Cambodge, c'est l'Office central de lutte contre les biens contrefaits, créé en 2010 sur financement du projet français, qui en a la responsabilité. Les deux exemplaires vietnamiens ont été confiés à la police scientifique de Hanoi et de Ho Chi Minh Ville, mais les autres services enquêteurs peuvent également les utiliser si nécessaire.


? INHESJ : Certaines entreprises de sécurité privée, spécialisées sur les problématiques régionales, apportent leurs expertises. En dehors de la protection des sites industriels, elles sont chargées par les laboratoires d'effectuer un service de conseil juridique sur les aspects de propriété intellectuelle dans le cas des

marques victimes de contrefaçon. Elles interviennent aussi à leur profit dans la conduite d'opérations d'investigation jusqu'à l'arrestation des têtes de réseaux... La mission FSP Mekong a-t-elle eu l'occasion de faire appel aux compétences, notamment en matière d'expertise, de services de sécurité privée ?

MAEDI : Le FSP Mékong, durant son déploiement dans la région, a pu bénéficier des compétences et de l'expertise d'une société privée d'intelligence économique, Asia Global Risk, présente depuis plus de 10 ans en Asie du Sud-Est et dont les qualités de conseil juridique ainsi qu'opérationnelles et d'investigation y sont reconnues et appréciées, particulièrement au Cambodge et au Vietnam, mais aussi en Chine et en Thaïlande. Munie de pouvoirs contractuels, elle défend régulièrement les intérêts de la plupart des grands groupes pharmaceutiques mais aussi cosmétiques ou de spiritueux. Ses experts, son matériel pédagogique et ses exercices pratiques d'investigation ont permis d'animer avantageusement les formations du projet.

 INHESJ : La mission s'est déroulée sur 5 ans. Le temps affecté à la mission vous paraît-il suffisant au regard des actions qui ont pu être mises en place ?

MAEDI : Les projets FSP suivent des règles budgétaires pluriannuelles strictes et ont une viabilité limitée dans le temps. Le nôtre avait vocation à s'arrêter officiellement en novembre 2014. Malgré un démarrage dispersé dans le temps selon les pays, les impactant individuellement sur la durée effective du projet, la plupart des actions identifiées et programmées ont pu y être effectuées. Il faut cependant admettre que les partenaires souhaitaient disposer d'un délai supplémentaire pour s'approprier pleinement le projet français et poursuivre plus profondément les réformes inspirées et engagées. Faute de pouvoir répondre favorablement à cette requête, d'autres bailleurs de fonds ont cependant été approchés pour réfléchir à un éventuel prolongement de ce soutien sur cette thématique prioritaire.


 INHESJ : Comment le projet a-t-il été perçu et reçu par les autorités locales, de santé et les instances de sécurité ? Que pensez-vous de l'état de la coopération entre les différents acteurs concernés ? Ceux impliqués dans le mode opératoire du dispositif : policiers, gendarmes, douaniers et inspecteurs de santé. Et ceux porteurs du projet : les autorités nationales et les agences internationales, les ONG et les laboratoires pharmaceutiques ?

Quelle a été la perception des laboratoires pharmaceutiques implantés dans la zone et leur niveau de collaboration ?

Y-a-t-il eu des freins/réticences exprimés de la part de certains acteurs quant à la mise en oeuvre du projet et à leur coopération ? Y-a-t-il des améliorations souhaitables en la matière et quelles sont-elles ?

MAEDI : Les autorités locales, après une période

d'observation coutumière en Asie, ont d'abord réservé un accueil modéré puis progressivement enthousiaste au projet. La difficulté majeure fut de développer l'interministérialité et les connexions entre les différents services concernés, dans ces pays où les ministères sécuritaires (Sécurité publique et Défense) ont généralement un pouvoir prédominant et sont peu enclins au partage avec d'autres. Nous sommes parvenus, avec le soutien des experts recrutés par la DCI dans nos propres services (OCLAESP, SNDJ, BRI...) et à force de formations collectives, d'instaurer ce principe, d'insuffler une réflexion gouvernementale et de provoquer la création de services spécifiques réunissant les différents acteurs de cette lutte. Ainsi au Cambodge, l'Office central de lutte contre les biens contrefaits a été créé tandis que le Vietnam s'est doté du Comité interministériel et opérationnel « 389 » tout en réfléchissant à la création prochaine d'une nouvelle direction de police spécifiquement dédiée à la lutte contre la contrefaçon.

 INHESJ : En dehors du MAEDI, le projet a-t-il été sponsorisé financièrement par des acteurs privés, en particulier par des groupes pharmaceutiques français ? Les groupes pharmaceutiques français sont très actifs dans cette ancienne zone d'influence française notamment à travers des partenariats montés avec les universités et les chambres de commerce françaises et européennes. A titre d'exemple, l'investissement du groupe Pierre Fabre, dont la Fondation a assuré la reconstruction de la faculté de pharmacie de Phnom Penh au Cambodge « de manière désintéressée, indépendante et dans un but strictement humanitaire »<sup>1</sup>. N'y a-t-il pas derrière le projet FSP Mékong l'intention de réaffirmer la présence française et par là-même de faciliter la prise de leadership des laboratoires français ?

MAEDI : La collaboration avec les acteurs privés est très encadrée et règlementée lorsqu'il s'agit de projets financés sur fonds publics mais des actions communes ont pu être entreprises. Une Conférence Régionale de sensibilisation « Faux Médicaments-Menace du monde-Prévention et lutte sous l'angle Police-Douane-Santé Publique », organisée à Hanoi en septembre 2013 par l'Académie de Police Populaire du ministère de la Sécurité Publique du Vietnam a été soutenue financièrement par le FSP Mékong et l'IRACM (Institut de recherche contre les faux médicaments). L'Observatoire des trafics a également soutenu des actions ponctuelles de la Fondation Pierre Fabre réalisées au sein des universités de Pharmacie du Vietnam, du Cambodge et du Laos dans le cadre de son programme de formation Master Mékong Pharma. Le partenariat avec le secteur privé était explicitement consigné dans le rapport initial de présentation du projet au travers l'UNIFAB (Union des Fabricants) pour soutenir les entreprises qui subissent un préjudice important inhérent à la contrefaçon.

(1) Extrait de la présentation officielle des missions de la Fondation Pierre Fabre : <http://www.mastermekongpharma.com>

**?** INHESJ : Percevez-vous une nécessité à perpétuer ce dispositif en Asie du Sud-Est ou à le développer dans d'autres zones particulièrement exposées au phénomène ? Si oui, quelles sont les zones qui devraient en être bénéficiaires et quelles sont les pistes d'amélioration pour faire évoluer/adapter ce dispositif ?

MAEDI : Je pense qu'il est nécessaire, voire indispensable, de maintenir ce type de dispositif en Asie du Sud-Est mais aussi dans tous les pays sous-développés ou émergents, tels qu'en Afrique car l'accès à des soins de qualité doit être une priorité pour toutes les populations. Et cela passe aussi par la lutte contre le trafic des médicaments contrefaisants. L'adoption d'une législation universelle par tous les Etats, telle que la convention Medicrime élaborée et proposée par le Conseil de l'Europe, pourrait être une évolution déterminante dans ce combat si elle était ratifiée par le plus grand nombre de pays. ■



▲ **Formation régionale à Can Tho,**  
octobre 2014 ,delta du Mekong

## L'OBSERVATOIRE DES TRAFICS ILLICITES TRANSFRONTALIERS EN ASIE DU SUD-EST CONTINENTALE

L'Observatoire des trafics illicites transfrontaliers en Asie du Sud-Est Continentale a été créé en 2008. Il a été financé par le projet du ministère français des Affaires étrangères « FSP Mékong » d'appui à la lutte contre les produits contrefaisants présentant un risque sanitaire élevé dans la sous-région du Mékong. Deux expertes techniques internationales se sont succédées à sa tête, Anne-Lise Sauterey de 2008 à fin 2012, puis Alicia Hartmann de 2012 jusqu'à la clôture du projet en novembre 2014.

Structure de recherche hébergée au sein de l'Institut de recherche sur l'Asie du Sud-Est (IRASEC), il avait pour principale mission de stimuler et soutenir la recherche afin de publier des analyses stratégiques et des études académiques, en faisant appel à des chercheurs de divers horizons disciplinaires et académiques, privilégiant ainsi une démarche transversale.

L'Observatoire était également chargé de deux autres volets complémentaires : 1) Veille et 2) Sensibilisation et Communication. Cette dernière activité était la plus visible pour le grand public et a permis de mettre en place, toujours sur la thématique des médicaments contrefaisants, un concours régional d'oeuvre d'art, un concours régional de bandes dessinées, des conférences, ateliers et formations, mais aussi de participer, par la création d'une Unité d'Enseignement, au master régional de sciences pharmaceutiques de la Fondation Pierre Fabre. Ses divers partenaires internationaux (OMS, ONUDC, USAID, Partnership for Safe Medicine, IRACM, EHESP, USP, ...) lui ont permis de mettre en place de multiples actions, notamment au Cambodge et au Vietnam, au bénéfice des populations mais aussi des professionnels de la santé et des agents de la lutte contre les trafics. ■

› <https://www.youtube.com/watch?v=7HRgbmUjfqo> (Clip « Pharmacie : Online »)

› <https://www.youtube.com/watch?v=Y0jzs6rb1o8> (Documentaire « Pharmacie : The Mekong »)

→ FACE AUX RISQUES RÉPUTATIONNELS, FINANCIERS... :  
QUELLES STRATÉGIES DES ACTEURS PRIVÉS  
POUR QUELS RISQUES ?



# La lutte : une priorité stratégique pour les laboratoires

N°1 français de l'industrie pharmaceutique, et n°2 mondial, SANOFI est l'un des premiers groupes à avoir inscrit comme priorité stratégique la lutte contre la contrefaçon de médicaments destinée à protéger la santé des patients. Cet engagement comprend 2 axes principaux :

- Une contribution importante à la lutte pour identifier et démanteler les réseaux criminels de fabrication et de distribution de faux médicaments
- La mise en oeuvre des technologies de pointe de traçabilité et d'identification permettant d'authentifier et de garantir l'intégrité des produits Sanofi.

Cette stratégie clairement affirmée fait de Sanofi un pionnier. Dès 2008, en effet, il a créé le premier laboratoire d'analyse d'échantillons provenant du monde entier suspectés d'être des contrefaçons de produits Sanofi. Ces produits proviennent soit des autorités de santé, soit des saisies effectuées par des services de police ou de douane ou encore des alertes de pharmacovigilance remontées par des patients se plaignant de problèmes suite à la consommation de médicaments.

Le groupe s'organise également en interne : il a créé une instance de coordination destinée à favoriser les synergies entre les services concernés pour gagner en efficacité.

L'engagement visionnaire du groupe Sanofi pour lutter contre le fléau des médicaments falsifiés a eu valeur d'exemple, au moment où le phénomène émergeait dans le secteur pharmaceutique, et lui a permis d'être reconnu comme un leader mondial dans ce domaine.

Qu'en est-il aujourd'hui et quels sont les véritables enjeux qui justifient qu'un laboratoire pharmaceutique comme Sanofi s'investisse dans la mise en place de stratégies et dans le déploiement de moyens d'envergure au point d'impacter l'organisation interne du groupe ?

A travers cet entretien, Edmond d'Arvieu, directeur de la sûreté du groupe Sanofi, nous éclaire sur la démarche du groupe témoignant d'une approche spécifique de la menace. Il reviendra notamment sur les résultats des actions engagées depuis une dizaine d'années et sur les perspectives à long terme...



## Entretien avec Edmond D'ARVIEU, Directeur sûreté du groupe Sanofi

**?** INHESJ : Depuis la création du Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC), Sanofi a multiplié les initiatives de façon coordonnée avec d'autres organisations et au niveau international. Quels sont aujourd'hui les moyens déployés par le groupe ?

**SANOFI** : Rappelons tout d'abord que la contrefaçon de médicaments est un enjeu de santé publique majeur. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé estime qu'au niveau mondial, 10% des médicaments sont des médicaments contrefaits<sup>1</sup>. C'est aussi une des représentations les plus exacerbées du crime organisé, responsable d'un nombre de décès annuel difficile à évaluer. Malgré tout, selon les sources, ces derniers se comptent en dizaines, voire en centaines de milliers. Cette forme de criminalité génère en outre pour ses auteurs des profits considérables.

Sanofi en tant qu'entreprise de santé engagée à favoriser l'accès aux médicaments, vaccins, et solutions de santé pour les patients, est actif de longue date dans ce combat.

Nous avons en effet créé, dès 2008, le Laboratoire Central d'Analyse des Contrefaçons (LCAC), un outil scientifique de pointe pour identifier les faux médicaments, et organisé une structure dédiée chez Sanofi pour coordonner toutes les expertises consacrées à cette lutte. Du point de vue industriel, nous implémentons de manière proactive des solutions techniques sophistiquées pour identifier nos produits et prévenir les contrefaçons. Nous collaborons bien sûr étroitement avec les institutions et organisations nationales et internationales (agences de santé, douanes, police...). Sanofi a également développé des programmes d'information et de formation des différentes

(1) International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), Counterfeit Drugs Kill!, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2008, <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

parties prenantes (professionnels de santé, autorités de santé, grand public, douanes,...) pour alerter sur les dangers de ces produits contrefaisants, au niveau mondial. Nous contribuons également à promouvoir des textes législatifs plus sévères envers les contrefacteurs.

**?** A quels enjeux correspond cet engagement ? Est-ce une réponse directe à la menace et proportionnée aux dommages causés par la prolifération des médicaments falsifiés ? Avez-vous une évaluation quantitative des dommages causés ? Quelle est la perception du groupe quant à la nature de cette menace ? Est-elle appréhendée principalement sous le prisme financier et juridique ?

**SANOFI :** Les enjeux s'expriment essentiellement en termes de santé publique et d'image pour le groupe sur tous les continents. Les aspects financiers ou juridiques ne sont qu'une partie des outils et conséquences de ce fléau. Ce qui détermine notre stratégie est de défendre l'intégrité de nos médicaments dans l'intérêt de la sécurité du patient en conformité avec notre réputation d'entreprise de santé de premier plan.

L'objectif de notre action est de connaître les produits qui attirent les contrefacteurs, d'identifier les zones de production et de distribution et de pouvoir ainsi avoir une modélisation de la menace ; ceci nous aide à fixer les priorités de lutte en termes de zones géographiques, de produits et d'actions.

Une évaluation précise des dommages est difficile à obtenir étant donné la forte proportion de faux médicaments fabriqués et écoulés par le crime organisé. La menace, puissante et organisée, se compare à celle des stupéfiants. En effet, le retour sur investissement pour le contrefacteur est considérable : on estime que si pour 1000 dollars investis, un trafiquant d'héroïne peut engranger environ 20 000 dollars de profits, le trafic de faux médicaments peut générer jusqu'à 400 000 dollars de revenus pour la même somme investie.<sup>2</sup> Les études réalisées dans certaines régions, sur des maladies précises, ont permis d'estimer que l'impact en matière de santé publique pouvait se chiffrer en milliers de morts, quelques exemples :

- En Afrique : une étude rapporte que le nombre d'enfants africains décédés en relation avec des médicaments antipaludéens de mauvaise qualité ou falsifiés se serait élevé en 2013, à 122 000<sup>3</sup>.
- A Panama : en 2006, plus de 100 enfants ont été victimes d'un sirop contre la toux contrefait.<sup>4</sup>
- A Singapour : en 2009, les autorités sanitaires ont enregistré 11 décès et 24 comas liés à l'absorption de médicaments contrefaits.<sup>5</sup>

(2) Chiffres donnés par Interpol, concernant l'Opération Pangea VI  
 (3) American Journal of Tropical Medicine and Hygiene (AJTMH), « The Global Pandemic of Falsified Medicines : Laboratory and Field Innovations and Policy perspectives ». .  
 (4) IRACM, Fiche Enjeux : Stopper une pandémie planétaire, 30 janvier 2012.

**?** La contrefaçon, pénalisée par le code de la propriété intellectuelle, concerne aujourd'hui la majorité des secteurs de l'industrie. Or celui du pharmaceutique à ceci de particulier qu'il a trait aux enjeux de santé publique qui amènent à parler plutôt de « contrefaçon dangereuse » ou bien encore de « falsification » comme c'est aujourd'hui la tendance au sein des organisations internationales. Ce débat sémantique sur la question des faux médicaments a-t-il un sens ?

**SANOFI :** Le débat sémantique a son importance pour fixer les idées au sein des organisations traitant du sujet, mais demeure néanmoins secondaire eu égard aux conséquences. Pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « un médicament contrefait est un médicament qui est délibérément et frauduleusement muni d'une étiquette n'indiquant pas son identité et/ ou sa source véritable ». A partir de là, il faut agir.

**?** INHESJ : Les tentatives pour améliorer le dispositif de répression vous paraissent-elles entrer dans les préoccupations du groupe ? En d'autres termes, la criminalisation du délit de contrefaçon dans le secteur pharmaceutique représente-t-il un intérêt pour les laboratoires ou au contraire un frein potentiel au développement ? Aussi, la mise en place d'une législation harmonisée vous paraît-elle justifiée et utile ?

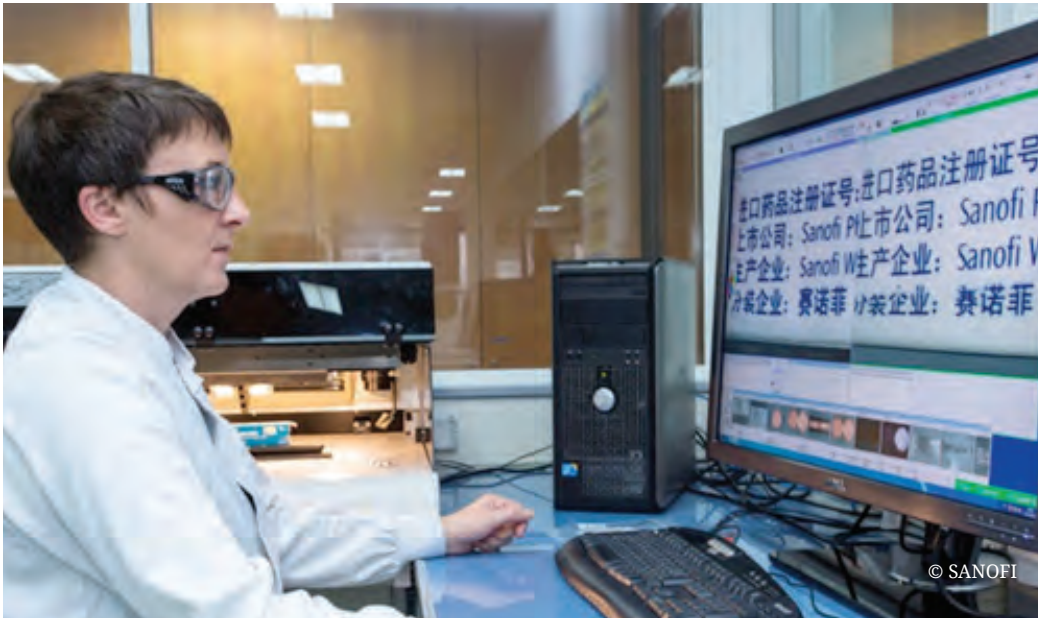
**SANOFI :** Bien entendu la répression est un enjeu de premier plan, nous avons affaire à des réseaux criminels organisés. Au niveau législatif, Sanofi soutien la mise en place de la rédaction de la convention Medicrime<sup>6</sup>, et a aussi participé aux travaux sur la directive européenne relative aux médicaments falsifiés (2011/62). Sur le plan juridique, l'approche de Sanofi consiste à rechercher des sanctions pénales visant à neutraliser les contrefacteurs chaque fois que la législation applicable le permet.

L'adoption par tous les pays de la loi modèle<sup>7</sup> sur le crime pharmaceutique destinée à aider les Etats à élaborer ou améliorer leur législation sur le sujet est un des prochains objectifs.

**INHESJ :** La pénétration des faux médicaments dans des réseaux de distribution licites représente une menace pour la santé des consommateurs. Parmi les réponses apportées par le groupe à ce fléau, certaines répondent-elles plus directement aux enjeux de santé publique ? Relèvent-elles davantage du domaine de la Responsabilité Sociale de l'Entreprise ou bien de la sûreté du groupe ?

**SANOFI :** Toute la stratégie et l'action de Sanofi en la matière visent principalement à protéger la santé des patients. Ce programme constitue donc un pilier essentiel de notre politique RSE. La Sûreté du Groupe est l'instance chargée de le définir, de le mettre en oeuvre et d'en coordonner l'exécution.

(5) Sylvia Tan, « Counterfeit sex drugs : 11 deaths and 24 coma cases », Friday, September 18<sup>th</sup> 2009.  
 (6) Convention Medicrime, adoptée par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, le 8 décembre 2010.



◀ Examens visuels au LCAC

**?** INHESJ : La réputation de l'industrie pharmaceutique est un capital particulièrement vulnérable, surexposé aux critiques sur Internet et dans les médias. Les scandales explosent régulièrement dans la presse, pointant des dysfonctionnements et des actions d'influence proches de la manipulation, notamment auprès du corps médical. Les forums de consommateurs jouent également un rôle critique à l'égard des produits de santé vendus par les laboratoires. Ces avis ont favorisé un climat de méfiance généralisée à l'égard de l'industrie pharmaceutique et ont contribué à entamer le lien de confiance avec les consommateurs. Les pratiques d'automédication facilitées par la vente en ligne en sont une manifestation, exposant les consommateurs à des risques qu'ils n'auraient pas forcément mesurés. N'y a-t-il pas face à cette tendance un véritable enjeu à restaurer un lien de confiance entre le consommateur et les laboratoires ? Quel est le positionnement de Sanofi face au risque de réputation ?

SANOFI : Favoriser l'accès des patients à des produits et services de qualité partout dans le monde fait partie des préoccupations majeures du Groupe. Les faux médicaments peuvent remettre en cause la confiance des patients dans le système de santé car le droit légitime des patients à recevoir des médicaments de qualité est bafoué. Il s'agit en effet d'un souci éthique majeur.

**?** INHESJ : Y a-t-il des dispositifs en place qui permettraient de rassurer les consommateurs citoyens quant à la fiabilité des produits ?

SANOFI : Oui, absolument. Depuis Janvier 2011 et conformément à la législation, les boîtes de médicaments Sanofi commercialisées en France sont identifiées grâce un système appelé Data Matrix. La lecture systématique du Data Matrix en pharmacie améliore la traçabilité des médicaments délivrés à l'officine ou à l'hôpital. Par ailleurs, Sanofi a soutenu le projet de sérialisation de l'EFPIA permettant une identification à la boîte. Dans d'autres régions du monde, ce type de systèmes ainsi que des solutions techniques destinées à préserver l'intégrité des emballages face

aux tentatives de manipulation permettent aux patients de s'assurer de l'authenticité des produits.

**?** INHESJ : Quelles sont les principales classes thérapeutiques les plus touchées dans le portfolio du groupe ?

SANOFI : Toutes les classes thérapeutiques sont concernées, pas seulement des produits dits de confort, mais aussi les médicaments traitant de maladies chroniques graves : diabète, cancers, maladies cardiovasculaires, ainsi que les vaccins, les médicaments vétérinaires... Et ce dans le monde entier.

**?** INHESJ : Ces différentes initiatives témoignent-elles d'une vision stratégique du groupe et sont-elles portées au niveau du Top Management ? Cette vision est-elle partagée au sein du groupe et peut-elle garantir une forme de pérennité face aux changements organisationnels internes ?

SANOFI : C'est un sujet définitivement traité au plus haut niveau de l'entreprise, puisque touchant à la santé publique, et à celle des patients. La cellule interne de coordination contre la contrefaçon élabore ainsi des objectifs prioritaires qui sont approuvés par un comité de pilotage réunissant les directeurs des principaux départements médicaux et industriels du groupe. C'est donc par définition un engagement à long terme.

**?** INHESJ : Les enjeux sont multiples pour l'entreprise, à la fois financiers, juridiques et de réputation, ils conduisent les laboratoires à considérer le phénomène dans sa transversalité. Comment la riposte du groupe s'organise-t-elle en interne ?

SANOFI : Nous avons mis en place des organes de gouvernance dédiés, pluridisciplinaires (Sécurité, Juridique, Affaires Industrielles, Cybercriminalité, Médical, Phar-

(7) Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC).



macovigilance, Communication...), organisés, proactifs et réactifs, rendant compte à la Direction Générale.

Pour mobiliser tous nos collaborateurs de par le monde, Sanofi met en place, chaque année, une journée mondiale anti-contrefaçon destinée à rappeler la gravité des enjeux et les bons comportements à adopter, en particulier la vigilance vis-à-vis des achats sur Internet : 96 % des sites de pharmacies en ligne seraient illicites (enquête 2011 publiée par la National Association of Boards of Pharmacy NAPB).

**?** INHESJ : La difficulté de quantifier les efforts et les résultats des actions engagées pour la lutte contre les faux médicaments ne remet-elle pas en cause des stratégies qui devraient être appréhendées sur le long terme ?

SANOFI : Cette difficulté existe, mais elle est assumée par la direction générale qui considère la lutte contre les faux médicaments comme un investissement éthique. Elle ne remet donc pas en cause notre stratégie de long terme : le LCAC a été doté de moyens humains qualifiés et de technologies de détection de pointe. Les niveaux de protection de nos médicaments sont sans cesse accrus, nos efforts de sensibilisation des différents acteurs se développent.

**?** INHESJ : Comment les efforts opérationnels sont-ils priorisés ? Sont-ils davantage orientés sur les aspects juridiques, en réaction aux dommages causés ou sur les actions préventives et d'anticipation telles que la surveillance des marchés à risque, la cartographie des filières criminelles et l'acquisition du renseignement opérationnel ?

SANOFI : L'engagement de Sanofi consiste à initier ou contribuer à toute démarche utile au démantèlement des réseaux de fabrication et de distribution de médicaments illicites dangereux pour la santé publique. Pour ce faire, la Direction sûreté déploie une stratégie fondée sur 3 piliers majeurs :

- La détection qui consiste à identifier par opérations d'achat ciblées des médicaments dans la *supply chain licite*.
- Les investigations afin d'identifier les structures, *modus operandi* et auteurs des trafics.
- La collaboration avec les autorités locales et internationales qui peuvent intervenir sur ces réseaux à partir des informations recueillies.

**?** INHESJ : Depuis la conférence de Rome en février 2006, où l'OMS réunit les parties intéressées pour trouver des solutions mondiales, ayant donné lieu à la création du groupe IMPACT, l'ensemble des organisations ont admis l'intérêt de coopérer. L'action du groupe Sanofi s'inscrit-elle dans un schéma plus large de coopération et



▲ Laboratoire LCAC sanofi

avec quels autres acteurs qu'ils soient publics ou privés ? De façon générale, peut-on encore prétendre limiter/endiguer la prolifération globale des faux médicaments ? N'est-ce pas une cause déjà perdue ? Les résultats sont-ils tangibles ?

SANOFI : Une collaboration internationale très active est en place, avec le Conseil de l'Europe, l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC), Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) entre autres grandes organisations.

En 2013 par exemple, 99 pays ont collaboré à l'Opération Pangea VI, destinée à lutter contre les pharmacies illicites en ligne. Elle a abouti à la fermeture de 13 700 sites internet et à la saisie de plus de 10 millions de produits illicites d'une valeur totale de 36 millions de dollars.

Au sein d'une structure rassemblant les groupes pharmaceutiques les plus importants, Sanofi collabore pour accroître l'efficacité de la lutte en mettant en commun des ressources pour cibler des zones géographiques particulières et échanger les informations utiles.

Enfin, Sanofi contribue à des programmes financés par des institutions privées comme, par exemple, le Global Funds ou la Fondation Chirac.

**?** INHESJ : Quelles sont les leçons à tirer des cas auxquels Sanofi a été confronté ses dernières années ? Peut-on avoir un aperçu des principales affaires traitées récemment par le groupe ?

SANOFI : Les leçons à tirer des actions entreprises par le groupe sont les suivantes :

- Le faux médicament atteint toutes les gammes thérapeutiques ;
- Le crime organisé s'y investit massivement car il y voit une source de diversification majeure de revenus dont la prise de risques est bien inférieure à celle des stupéfiants ;
- Le trafic se spécialise internationalement et par métiers : fabricant, distributeurs, transporteurs, blanchisseurs ... ;
- Les copies d'emballage sont très sophistiquées et parfois indétectables à l'oeil nu, à l'image des techniques utilisées par les faux-monnayeurs ;
- Les zones de conflit favorisent l'expansion des trafics en toute impunité tout en rendant extrêmement difficile voire impossible la recherche d'informations et les enquêtes.
- Les principales affaires traitées par le groupe se situent en Extrême et Moyen-Orient ainsi qu'en Amérique Latine. Elles permettent chaque année de faire démanteler par les autorités une dizaine d'usines clandestines, de faire arrêter quelques dizaines de trafiquants et de saisir une quantité importantes de faux médicaments. ■



## LUTTE CONTRE LES FAUX MÉDICAMENTS

### AVOIR UNE STRATÉGIE : UN PRÉREQUIS INCONTOURNABLE

**Bernard LEROY**

Directeur de l'Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments (IRACM)

Les faux médicaments constituent un phénomène en plein développement comme le montrent notamment les résultats des opérations d'interception de containers montées ces dernières années en Afrique, à l'initiative de l'IRACM, ainsi que le rapport présenté en 2013 sur l'intérêt du crime organisé pour ce type d'activités.

Entre l'approvisionnement de pays de l'hémisphère Sud par les trafiquants asiatiques, la vente de produits contrefaisants sur Internet et le recyclage de médicaments périmés, la contrefaçon constitue un phénomène hétérogène. Ce trafic est préoccupant à trois titres. En premier lieu, il impacte considérablement le bien-être des patients et ruine les efforts des politiques de santé publique. En deuxième lieu, il déprécie l'image des groupes pharmaceutiques, l'innovation et les découvertes médicales. Enfin, il remet en cause l'ordre public, notamment en raison des actes de corruption qui l'accompagnent.

Concernant ce dernier aspect, le développement de la délinquance peut s'expliquer par l'attractivité du ratio investissement / rendement. Celui-ci fait également encourir peu de risques comparé au trafic de stupéfiants. Enfin, les Etats sont souvent peu actifs pour contrer le phénomène. Les dispositifs institutionnels et législatifs sont pour beaucoup défectueux. Le plus souvent, les gouvernements manquent de stratégie de long terme, voire n'en ont pas du tout. Et l'indispensable entraide judiciaire internationale en est malheureusement à ses balbutiements dans ce domaine.

C'est pourquoi il devient urgent d'appliquer des mesures concrètes. Il faut que les Etats deviennent proactifs, ratifient la convention Médicrime, se dotent de législations adaptées et les appliquent. Ce sont là les priorités de l'IRACM qui oeuvre pour une réelle prise de conscience des gouvernements et à l'accroissement de leur proactivité, notamment à travers la mise en oeuvre avec l'ONU d'une loi modèle, ainsi que le développement d'une assistance concrète aux Etats pour l'adoption et la mise en oeuvre de législations nationales efficaces et d'une véritable entraide judiciaire internationale.

L'IRACM entend devenir la référence en matière de connaissance et d'expertise face au phénomène. Il privilégie également le renforcement des actions opérationnelles et le développement de campagnes de sensibilisation au niveau international. ■

#### ▼ Usine de contrefaçon de médicaments en Chine



© SANOFI

# La spectrométrie vibrationnelle, un exemple de technologie performante



**Entretien avec Dr. Theophile Sebgo,**  
*Expert scientifique attaché au département Sûreté du groupe Novartis International, Bâle, Suisse.*

**?** INHESJ : Selon toutes les données disponibles, en particulier celles rendues publiques par le Pharmaceutical Security Institute (PSI), les cas de contrefaçon de médicaments connaissent une croissance exponentielle depuis 10 ans. Depuis deux ans que vous exercez les fonctions d'expert qualité attaché à l'équipe « Sécurité produits » du département Sûreté du groupe Novartis, avez-vous rencontré beaucoup de faux médicaments ?

NOVARTIS : En deux années d'activité, de nombreuses contrefaçons ont été enregistrées. On peut dire que le nombre de cas de médicaments contrefaits continue d'augmenter, même si cela pourrait être lié à une prévalence accrue, ou à une meilleure surveillance du marché opérée grâce à nos nouvelles technologies de détection.

**?** INHESJ : De quelle nature étaient ces produits falsifiés ? A quelle(s) classe(s) thérapeutique(s) appartenaient-ils ? Peut-on parler de contrefaçons dangereuses ? La santé de certains patients est-elle menacée par ces produits ?

NOVARTIS : Les produits falsifiés consignés sont de natures diverses et variées : nous avons rencontré des contrefaçons des formes galéniques solides comme des comprimés, des gélules, des formes galéniques liquides ou semi-solides comme des injectables, des crèmes etc. Des dispositifs médicaux contrefaits font partie de l'inventaire des falsifications reportées.

Les classes thérapeutiques ciblées par les contrefaçons sont les produits anti-cancéreux, les anti-infectieux y compris les antiparasitaires et les antibiotiques, les anti-inflammatoires, les antidouleurs, les antihyperten-

seurs... En d'autres termes, les produits ayant un caractère vital avec ou sans les médicaments à gros volumes de distribution sont des cibles de choix pour les réseaux criminels s'attaquant à l'industrie pharmaceutique.

Les résultats des analyses physico-chimiques des produits contrefaits répertoriés ne permettent pas de considérer ces produits comme des placebos. Certaines contrefaçons ne contiennent aucun principe actif ou contiennent d'autres substances que celles établies dans la formulation pharmaceutique. Pire encore, la présence des microbes pathogènes a été établie dans bien des cas de contrefaçon médicamenteuse. C'est la raison pour laquelle il y a lieu de souligner la grande dangerosité de ces produits. Au regard des résultats de contrôle-qualité, ces produits ne peuvent traiter les maladies entrant dans l'indication thérapeutique telle qu'établie pour les originaux. Ces produits contrefaits peuvent également contribuer à l'émergence de germes résistants pouvant porter préjudice à la santé publique. Dans certains cas, ils peuvent empoisonner les malades et entraîner leur mort.

**?** INHESJ : Les pays riches et régulés, où Internet s'impose comme le principal vecteur de distribution des médicaments illicites, appliquent de plus en plus de normes et développent des technologies performantes (code-barres Datamatrix bidimensionnels etc.) afin d'améliorer la traçabilité des médicaments dans la chaîne de santé légitime. Comment qualifier la situation dans les pays en voie de développement, notamment sur le continent africain ?

NOVARTIS : Il est vrai que le principal canal de distribution des médicaments illicites est In-



ternet pour les pays développés qui disposent d'une régulation contraignante règlementant efficacement les systèmes pharmaceutiques d'approvisionnement et de distribution. Le développement et la mise en place de technologies de contrôle des flux de médicaments, telles que le Data, garantissent la traçabilité des produits pharmaceutiques le long de la chaîne légale de distribution. Le code Data matrix est un code à barres « 2D » ou « bidimensionnel » qui se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points. Il contient plus d'informations qu'un code à barres linéaire, notamment des données de traçabilité telles que le code d'identification du produit, le numéro de lot ou la date de péremption. Le data matrix est une condition nécessaire pour la mise en place de la traçabilité par lot, il est évolutif et permettra le suivi d'informations supplémentaires telles que le numéro de série. C'est un outil partagé par l'ensemble de la chaîne pharmaceutique du producteur au patient qui permet des échanges globaux et sécurisés. Le Data matrix est un outil d'optimisation de la chaîne d'approvisionnement du médicament et de la sécurité du patient.

Dans les pays en voie de développement, en particulier le continent africain, de nombreuses insuffisances fragilisent les chaînes légales et réglementaires de distribution pharmaceutique. S'il y a un manque partiel ou total de cadre légal règlementant le secteur pharmaceutique dans certains pays, dans d'autres, des politiques nationales pharmaceutiques ont été adoptées, sans toutefois être effectivement appliquées. Plus

sieurs raisons expliquent cette non-application des textes : interprétation ambiguë, absence de décret d'application, textes très anciens et non adaptés à la situation actuelle, manque de ressources humaines et matérielles pour les faire appliquer, etc. Par ailleurs, divers comportements déviants, dont la corruption, sont observés auprès des personnels chargés de leur application et du contrôle de l'intégrité de la chaîne de santé. En outre, des vides juridiques apparaissent face à divers aspects de la mise en oeuvre de la Politique Nationale de Santé.

Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique au travers d'associations professionnelles ou d'organismes tels que le LEEM (Les Entreprises du Médicament) ou Global Standards (GS1), a fermement recommandé aux pays en voie de développement d'adopter le système Data matrix afin de fiabiliser la chaîne de distribution officielle du médicament. Des discussions avec de nombreuses agences de régulation africaines et certains organismes régionaux (CEDEAO, OCEAC...) sont actuellement en cours.

**?** INHESJ : Au sein du département Sûreté du laboratoire Novartis, vous avez développé un programme de détection des faux médicaments basé sur la spectrométrie vibrationnelle. Pouvez-vous nous en expliquer les grands principes ?

NOVARTIS : Au sein de Novartis, nous avons effectivement mis en place un programme de détection rapide des faux médicaments. Ce programme d'analyse différentielle s'appuie sur la spectroscopie vibrationnelle.



La spectroscopie regroupe un ensemble de méthodes d'analyse permettant d'accéder à la composition et à la structure de la matière fondées sur l'étude des spectres fournis par l'interaction des atomes et des molécules avec divers rayonnements électromagnétiques qu'ils absorbent, émettent, diffusent ou réfléchissent.

La spectroscopie de vibration est une méthode d'analyse permettant de déterminer la composition chimique d'une substance (solide, liquide ou gaz) par l'interaction entre une onde électromagnétique excitatrice et les vibrations des molécules. Notre programme de détection rapide de contrefaçons inclut trois méthodes complémentaires de spectroscopie vibrationnelle : la spectroscopie Raman, la spectroscopie infrarouge et la spectroscopie proche infrarouge.

La spectrométrie infrarouge (IR) se fonde sur l'absorption résultante des phénomènes de vibration et rotation des molécules de l'échantillon et un rayonnement lumineux dans le domaine moyen infrarouge (2500 à 2500 nm soit 4000-400  $\text{cm}^{-1}$ ). Les spectres d'absorption infrarouge permettent donc de déterminer la nature des liaisons chimiques composant une molécule en accédant à la constante de rappel (comme un ressort remonte un poids) de la liaison et donc de confirmer des hypothèses structurales.

La spectroscopie proche infrarouge (SPIR) est une méthode physicochimique d'analyse basée sur l'interaction entre un rayonnement lumineux dans le domaine proche infrarouge (800 à 2500 nm soit 12500-4000  $\text{cm}^{-1}$ ) et les molécules de l'échantillon. La lumière amplifie les mouvements de vibration des molécules (élongation des liaisons, torsions, pendule...). Cette absorption sélective de l'énergie lumineuse fournit donc un spectre caractéristique de la nature et des quantités de molécules en interaction. Avec un modèle adéquat (calibration), une analyse qualitative et/ou quantitative est donc possible.

La spectroscopie Raman consiste à envoyer une lumière d'une longueur d'onde précise sur l'échantillon à étudier puis à analyser la lumière diffusée. La lumière incidente interagit avec l'échantillon en provoquant des vibrations dans celui-ci et elle en ressort avec des énergies différentes, que l'on peut mesurer. Le spectre ainsi obtenu est caractéristique d'un réseau cristallin ou d'une molécule et peut ensuite être comparé à une base de données. La spectroscopie Raman permet d'obtenir à peu près le même type de résultats que la spectroscopie infrarouge, bien que le principe de la méthode soit différent.

Grâce aux progrès technologiques considérables de ces dernières années, ces techniques complémentaires sont aujourd'hui relativement « légères », donc facilement intégrables dans des dispositifs de contrôle sur le terrain en dehors des laboratoires d'analyses chimiques.

Toutes ces méthodes sont non destructives, non intrusives, faciles à mettre en oeuvre, et nécessitent peu ou pas de préparation. La nature des échantillons (solide, liquide, ou gazeuse) n'intervient pas et elles ne requièrent qu'une faible quantité de matériel. L'échantillon n'est pas dégradé après l'analyse et reste intègre dans la chaîne de conservation des preuves en cas de besoin. Ces appareils ont permis dans un premier temps de développer des bibliothèques de spectres de nos produits. Ces bibliothèques constituent la base de référence des empreintes spectrales permettant d'exécuter l'authentification des produits suspects en moins de 30 secondes, par différenciation à travers des algorithmes de chimiométrie. Il est à noter dans le même temps qu'on obtient un rapport sur la composition du produit suspect dans le cas où il échoue au test spectroscopique avec l'Infrarouge et le Raman.



**?** INHESJ : En quoi l'immédiateté de la mesure acquise grâce à la spectrométrie de première ligne constitue-t-elle un atout opérationnel ?

NOVARTIS : L'instantanéité de l'analyse différentielle exécutée à l'aide de la spectrométrie a apporté un changement radical dans les procédures de traitement des échantillons suspects collectés et des incidents enregistrés. En effet, cette technologie nous permet d'être extrêmement réactifs dans l'évaluation et la classification des incidents en les qualifiant immédiatement de façon appropriée (copies non autorisées, génériques sous standards, contrefaçons ne contenant pas de principe actif, mauvais dosages ou mauvais principes actifs etc.). Ceci facilite grandement la prise de décision et la conduite de nos enquêtes anti-contrefaçon en liaison avec les autorités de tutelle. « L'empreinte digitale » (spectrale) d'un produit illicite étant unique, la spectrométrie nous sert également à établir des liens formels entre plusieurs incidents qui parfois surviennent dans des pays différents et se développent sur plusieurs années. Ces preuves mises à la disposition des autorités se révèlent très utiles pour cartographier l'activité des réseaux criminels internationaux.

**?** INHESJ : Vos instruments de mesure tiennent dans une valise. Le système que vous avez développé est donc portable, ce qui vous permet d'amener le laboratoire à l'échantillon plutôt que l'échantillon au laboratoire. En quoi cette portabilité représente-t-elle une avancée ?

NOVARTIS : Un des objectifs majeurs du cahier des charges du programme de détection rapide des médicaments contrefaits est d'amener les spectromètres sur le terrain où sont trouvés et/ou collectés les échantillons suspects. En d'autres termes, amener le laboratoire à l'échantillon plutôt que l'échantillon au laboratoire.

Nous avons dans cette optique acquis des appareils portables qui tiennent tous dans une valise de voyage avec les protections nécessaires contre d'éventuels chocs pouvant endommager les dispositifs optiques des appareils. Cette capacité de projeter le laboratoire sur le terrain permet, par exemple, de répondre dans des délais très courts (généralement moins de 72 heures) aux procédures de saisie de marchandises initiées par les services de police ou de Douanes. Par le passé, à défaut d'une authentification formelle dans les délais réglementaires par les détenteurs de droits, il n'était pas rare que certains produits hautement suspects soient libérés sur le marché.

Ce laboratoire mobile d'authentification spectroscopique est un outil novateur, efficace et entièrement adapté pour collecter et expertiser sur le terrain des produits pharma-

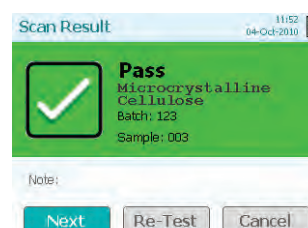
ceutiques suspects partout dans le monde dans les limites des délais légaux susmentionnés (généralement 72 heures pour une procédure douanière de retenue et saisie).

**?** INHESJ : Plusieurs agences de santé et organismes publics, dont par exemple la Food and Drug Administration (FDA) américaine et EUROPOL, s'équipent de spectromètres. Est-ce à dire que les échanges d'information public/privé vont s'en trouver facilités ? L'industrie pharmaceutique a-t-elle un rôle particulier à jouer dans le développement de ces échanges entre acteurs réguliers et détenteurs de droits ?

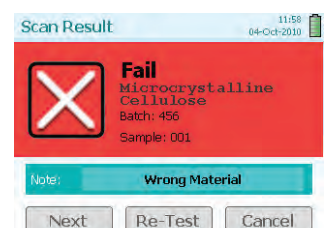
NOVARTIS : Depuis quelques années, on observe effectivement que certaines autorités régulières ainsi que des laboratoires « Forensic » indépendants s'équipent de spectromètres. Aux Etats-Unis, par exemple, le « National Forensic Science Technology Center (NFTC) » recommande l'utilisation de ces instruments portables de spectroscopie comme outils d'aide à la prise de décision opérationnelle rapide, et constate qu'ils permettent d'acquérir des renseignements légaux déterminants sur les lieux mêmes où sont constatés les incidents, ce qui est indéniablement un plus en matière de sécurité publique.

Dans une étude publiée dans le « Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis » (February edition), les auteurs de la « US Pharmacopeial Convention » montrent que la spectroscopie Raman portable « pourrait être utilisée pour détecter certains médicaments de contrefaçon [mais pas] pour détecter les médicaments de qualité inférieure ». Europol s'est équipé d'un spectromètre Raman pour ses opérations, tout comme le Programme des Nations unies pour le développement (PNUD), le Fond Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (The Global Fund), la FDA Américaine, la « National Agency for Food and Drug Administration and Control » (NAFDAC) au Nigeria, le Centre pour la promotion pharmaceutique et de la Formation (CePAT) au Ghana, etc. Ce sont là autant de partenaires avec lesquels l'industrie pharmaceutique se doit

▼ **Figure 7.**  
Exemple  
d'authentification  
spectroscopique Raman  
positive avec le Truscan  
RM ®



▼ **Figure 8.**  
Exemple  
d'authentification  
spectroscopique Raman  
négative avec le Truscan  
RM ®



de multiplier les échanges. Il y a de grandes attentes pour (i) la sensibilisation de ces partenaires à la spécificité du produit pharmaceutique, qui a comme caractéristique d'être de petit volume et à très forte valeur ajoutée ; (ii) l'harmonisation des procédures de collecte du renseignement pharmaceutique spécifique, par le biais d'un système uniformisé de notification des incidents qui respecterait les contraintes légales et réglementaires de chacun ; (iii) la détection rapide des contrefaçons sur la base de bibliothèques spectrométriques robustes et validées par tous ; (iv) une étroite collaboration à travers les échanges d'informations.

**?** INHESJ : Etes-vous engagés dans des actions de soutien et/ou de formation au bénéfice d'agences de santé étrangères ?

NOVARTIS : l'implémentation effective de ce laboratoire de spectroscopie mobile, nous apportons régulièrement notre soutien aux Agences de Santé partout dans le monde : Europe, Amérique latine, Asie, Afrique... pour l'évaluation d'incidents touchant à nos produits dans un délai de 72 heures maximum. Au delà de l'expertise analytique, ce laboratoire mobile se révèle, au cours des formations des autorités de santé et ou des forces de l'ordre, être un élément renforçant la crédibilité et la confiance envers notre compagnie. Il faut noter que Novartis s'engage à travailler avec les gouvernements nationaux pour prévenir et lutter contre la production et/ou la vente de médicaments contrefaits. Cet engagement permanent est conforme à notre préoccupation générale pour la santé et pour la sécurité des patients qui utilisent nos produits, ainsi que pour la santé publique en général. L'intégrité et la réputation de la marque Novartis dépendent de notre capacité à assurer aux patients que les produits qui portent notre logo sont bien nos produits, fabriqués dans le respect strict de normes supérieures de qualité, de sécurité et d'efficacité. ■

▼ **Figure 9.**  
Laboratoire mobile d'authentification spectroscopique



# Lutte contre la fraude, les ESSD<sup>3</sup> en première ligne

Par AMARANTE International

Face à l'ampleur du fléau et à la technicité des groupes criminels, certains laboratoires pharmaceutiques s'appuient sur l'externalisation auprès d'acteurs hautement spécialisés, tant pour leurs opérations de veille que pour la conduite d'investigations ciblées. Par leur présence et leur capacité de déploiement dans les zones à risques et de conflit, les ESSD font bénéficier aux donneurs d'ordres de leur expérience des situations dégradées et d'une connaissance approfondie des modes opératoires des acteurs qui fréquentent ces zones.

De plus, la déontologie de ces opérateurs les amène à mettre en oeuvre des moyens techniques et des procédures très spécifiques qui garantissent leur propre sécurité autant que le strict anonymat des laboratoires pharmaceutiques.

Société française spécialisée dans le domaine du conseil

en gestion des risques de sûreté et de sécurité, AMARANTE International a acquis une expérience unique en matière de protection des marques et plus particulièrement de lutte contre la criminalité pharmaceutique dans le cadre de missions menées au profit de multinationales du secteur de la santé. AMARANTE propose ici de décrypter les motivations, les logiques d'action et les modes opératoires des groupes et réseaux criminels opérant dans ce domaine au travers de deux affaires qui font aujourd'hui cas d'école : « RxNorth » et « le cas d'EVAPHARM »<sup>1</sup>. Cette analyse est aussi l'occasion de présenter les méthodes et contre-mesures que les ESSD<sup>2</sup> sont amenées à développer et à mettre en oeuvre sur des affaires similaires, combinant des actions de recherche humaines et techniques à l'international, pour soutenir les groupes pharmaceutiques dans leur stratégie de lutte contre les faux médicaments et les marchés parallèles.

Les opérations de surveillance de marché, de collecte d'échantillonnages représentatifs et de recueil du renseignement opérationnel s'effectuent souvent dans des régions à risque, où le secteur pharmaceutique se trouve particulièrement dérégulé, et où la chaîne de santé se montre la plus perméable aux activités du crime organisé. L'objectif principal de ces missions consiste en la détection et le prélèvement de médicaments suspects à des fins d'analyse (authentification par spectrométrie) et d'investigation. Les groupes pharmaceutiques partagent le résultat des recherches, en premier lieu avec les autorités nationales et internationales de douanes ou de police mais également avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) chargée de diffuser l'alerte dès qu'une contrefaçon dangereuse est détectée.

Ces opérations menées face aux réseaux criminels transnationaux spécialisés dans le vol, la contrebande et la contrefaçon de médicaments et produits de santé sont particulièrement sensibles. Elles exigent la mise en oeuvre de savoir-faire et de modes opératoires spécifiques qui garantissent une approche discrète et sécurisée. Les zones de recherche prioritaire sont classées en cinq grands ensembles : l'Europe de l'Est et balkanique, l'Afrique et le Moyen-Orient, l'Amérique Latine, la Chine du Sud et l'Asie du Sud-Est et enfin le réseau Internet. En effet, le développement exponentiel des sites de vente en ligne et de la circulation de faux médicaments sur Internet inquiètent les laboratoires contraints de déployer dans l'urgence des moyens pour traquer et contrer le phénomène. Dès 2012, Amarante a développé une activité de veille et d'achats « démarqués » d'échantillons sur le Web, comme sur le Dark Web, plateforme de trafics en tous genres.

Qu'il soit visible ou invisible, le web peut être considéré comme un continent à part entière dont les réseaux criminels connaissent parfaitement tous les codes et les usages. En dématérialisant l'acte d'achat et en le rendant dans certains cas anonyme, Internet a contribué au développement de nouvelles activités criminelles très avantageuses. Pour ce qui est du secteur pharmaceutique, certaines organisations mafieuses ont mis en oeuvre des stratégies très efficaces pour contourner la chaîne de santé légitime, principalement assurée par les pharmacies. C'est ainsi que des milliers de médicaments volés, sous-standards (de mauvaise qualité) ou falsifiés atteignent directement les patients. Il est communément admis, par exemple, que plus de la moitié des traitements du dysfonctionnement érectile vendus sur Internet sont des faux ! Selon un rapport publié en 2011 par le Centre National de Coordination de la Pro-

(1) Affaires auxquelles Amarante n'a pas participé.

(2) Entreprises de services de sécurité et de défense.

(3) Ibid.



priété Intellectuelle aux Etats-Unis, Internet serait devenu le premier canal de distribution de médicaments contrefaits du pays, où 36 millions d'Américains auraient déjà acheté des médicaments sans prescription sur des sites illégaux.

Par ailleurs, la problématique des marchés parallèles a connu une croissance exponentielle. Il s'agit là de l'échange de vrais produits, tant au profit de revendeurs professionnels que de particuliers, mais en marge des circuits autorisés et le plus souvent en contradiction avec les règles douanières.

## World Wide Web, l'anarchie florissante d'un marché pharmaceutique pourtant réglementé

Le développement d'Internet en tant que nouveau vecteur de commercialisation a largement contribué à l'accroissement exponentiel des contrefaçons de médicaments. Le nombre de pharmacies en ligne illicites ne cesse de croître, si bien que l'on peut parler d'une véritable explosion.

36 000 pharmacies en ligne sont aujourd'hui recensées, dont seulement 200 sont légales et 1 800 « potentiellement légales ». Les autres sites, soit plus de 33 000 (94%), sont parfaitement illégaux<sup>4</sup> et les produits qu'ils proposent suspects.

Ces pharmacies en ligne frauduleuses sont hébergées sur le web classique, donc accessibles à l'ensemble des internautes. Elles représentent environ 50% du marché global de la contrefaçon pharmaceutique, soit un revenu estimé à environ 40 milliards de dollars.

Afin de gagner la confiance des consommateurs, les fausses pharmacies en ligne cultivent une apparente respectabilité. De faux médecins et pharmaciens en blouse blanche vantent et « garantissent » la qualité des services des sites tandis que des labels de qualité usurpés fleurissent sur chaque page.

De manière plus pernicieuse, certains sites profitent de la bonne réputation dont jouissent les pharmacies canadiennes auprès des consommateurs nord-américains. Leur prétendue origine canadienne est évidemment usurpée. C'est notamment le cas de *Canadian Neighbor Pharmacy* qui n'est autre que l'un des multiples avatars du plus puissant réseau criminel du secteur, le réseau « Polyakov », originaire d'Europe de l'Est.

### AFFAIRE RxNORTH, UN CAS D'ÉCOLE

En 2006, la Food and Drug Administration (FDA) américaine, agence en charge de la sécurité des produits alimentaires et pharmaceutiques, diffuse une alerte recommandant aux patients américains de cesser tout achat de médicaments sur le réseau de pharmacies online « RxNorth ». Des analyses viennent en effet de révéler que huit médicaments en vente sur ces sites, dont un traitement contre le cancer du sein et plusieurs traitements du cholestérol, de l'hypertension, des maladies cardio-vasculaires, de l'ostéoporose et de la polyarthrite rhumatoïde, sont des contrefaçons.

**22 mai 2006, aéroport international d'Heathrow** : les douanes britanniques saisissent une grande quantité de médicaments suspects portant la marque de plusieurs laboratoires pharmaceutiques connus. Les documents de transport indiquent que ces médicaments en provenance de Chine ont transité par Hong-Kong et Dubaï. Ils sont destinés à Personal Touch Pharmacy, une société située aux Bahamas. Il ressort rapidement des analyses que 90% des produits saisis sont des faux. Le destinataire est un certain Andrew Strempler, gérant de RxNorth, société qu'il a fondé au Canada en 1999.

**9 juin 2006, Bahamas** : la police des Bahamas enquête et procède à des raids dans plusieurs entrepôts appartenant à Personal Touch Pharmacy qui s'avère être la base logistique d'un système de distribution extrêmement complexe mis en œuvre par Andrew Strempler au profit de RxNorth. Plus de 3 millions d'unités de dosage sont saisis, pour une valeur avoisinant les 4 millions de dollars. Les revenus annuels de Personal Touch sont estimés à 8 millions de dollars.

Avant d'atteindre leurs commanditaires (des patients américains, canadiens et britanniques), les contrefaçons de Strempler suivent un long circuit international ponctué de transits en zones franches et de « ruptures de charges » dignes des meilleurs narcotrafics.

Les faux médicaments sont manufacturés dans des usines clandestines en Chine du Sud. Ils sont expédiés par voie routière à Hong-Kong d'où ils partent en bateau jusqu'à la zone franche (Free Trade Zone) de Sharjah, aux Emirats Arabes Unis. Ils sont ensuite réexpédiés par avion en Grande-Bretagne, puis aux Bahamas où ils sont stockés jusqu'à leur expédition finale auprès du client. Lorsqu'un produit est commandé sur Internet par un client, il lui est envoyé au Royaume-Uni, aux Etats-Unis ou au Canada depuis les Bahamas via deux sociétés de fret britanniques qui contribuent à brouiller encore davantage les pistes.

Lorsque l'affaire éclate, Andrew Strempler s'enfuit au Panama où il parviendra à se soustraire à la justice pendant 6 ans. Il sera finalement arrêté par les

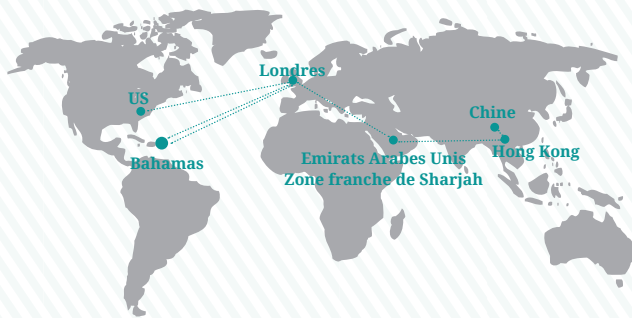
Suite page 114...

(4) Source : <http://www.legitscript.com>

autorités américaines en juin 2012 à Miami, puis condamné à 4 ans de prison et à 300 000 dollars d'amende.

Le cas RxNorth illustre deux réalités du commerce de faux médicaments sur Internet.

La première s'appuie sur l'extrême vulnérabilité, la crédulité voire l'inconscience de certains « consommateurs » censés être éduqués, de pays régulés



comme les USA, le Canada ou le Royaume-Uni. Le déficit d'information du grand public ne permet pas au consommateur de détecter les signaux faibles du vrai/faux pharmacien sur Internet. De simples photos en blouses blanches permettent aux trafiquants de se « déguiser » en pharmaciens et par là de contourner l'officine, principal maillon de la chaîne de santé traditionnelle et dernier rempart physique avant le patient.

La deuxième relève du caractère dangereusement protéiforme de ce trafic qui met en scène des usines clandestines sophistiquées, des sites internet en réseaux, des infrastructures logistiques *off shore* et des sociétés de trading. Ces dernières sont réparties sur plusieurs continents opérant des circuits de distribution B2B et B2C particulièrement complexes. Internet sert d'appât et de masque aux organisations criminelles qui mettent en oeuvre une logistique de contrebande transnationale hypersophistiquée afin de garantir la parfaite volatilité de leurs contrefaçons dangereuses. ■

## Des réseaux criminels à la tête d'un business rentable et peu risqué : le cas d'EVAPHARM

Pour la criminalité organisée ou le terrorisme, le marché du faux médicament est une manne infiniment plus rentable et juridiquement bien moins risquée que le narcotraffic. A titre d'exemple, la contrefaçon de médicaments en Ukraine est passible d'une amende de 150 euros. Nombreux sont les pays, y compris européens, à ne pas avoir légiféré dans le sens de sanctions spécifiques réellement dissuasives.

## TOR ET Dark Web, LE CÔTÉ OBSCUR DE LA TOILE

En marge du web classique, le dark web est un vecteur dont les caractéristiques se prêtent tout particulièrement à la vente de produits illicites, notamment des médicaments volés ou contrefaisants.

Le dark web est accessible *via* TOR, une simple application réseau à installer sur son ordinateur. TOR se présente sous les traits d'une communauté d'internautes épris d'idéologie libertaire pour qui l'anonymat et la liberté de navigation sont des principes sociétaux.

Une fois connecté au réseau TOR, l'internaute accède anonymement à une profusion de sites illicites proposant une variété de services ou produits réels ou prétendus comme tels : armes de guerre (figure 1), drogues en tous genres, fausse monnaie (figure 2), faux papiers (figure 3), services d'assassinat, ou plus créatif encore, des services de « crowdfunding assassination »<sup>5</sup>.

Des forums sécurisés font du Dark Web une plateforme d'échange entre producteurs, grossistes et revendeurs sur un mode B2B (business to business) totalement anonyme. ■

### ▼ Figure 1



Figure 1

### ▼ Figure 2



### ▼ Figure 3



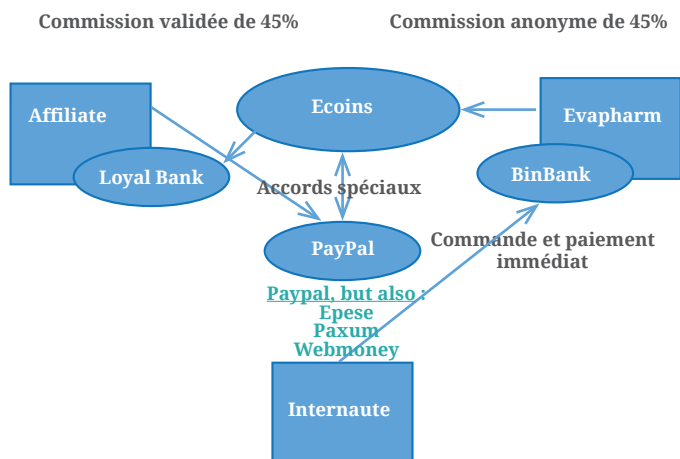
(5) « Crowdfunding assassination » peut se traduire par « assassinats par financement communautaire ».

Il y aurait environ 200 bandes criminelles à l'origine des milliers de pharmacies illicites du web. EVAPHARM compte parmi les plus puissantes organisations, sa nébuleuse regroupant environ 2 500 fausses pharmacies. Ce réseau a été fondé et est toujours dirigé par un citoyen ukrainien connu sous le pseudonyme d'Alex Polyakov.

Le système EVAPHARM fonctionne sur le principe de la franchise : grâce à des annonces publiées sur des sites et blogs communautaires underground, le réseau recrute des hackers ou spammers désireux de gagner de l'argent facilement. Il est demandé à ces nouveaux venus de créer des pharmacies en ligne selon un modèle précis fourni par le franchiseur EVAPHARM. Les sommes payées en ligne par les patients dupés par ces sites sont automatiquement reversées à une banque russe de Moscou, sur les comptes d'EVAPHARM... Pour chaque vente dont il est à l'origine, le franchisé reçoit une commission de 45% qui lui est versée par l'intermédiaire d'ECOINS, une société ukrainienne qui contribue à opacifier davantage les transactions. ■

Le schéma ci-dessous résume les grandes lignes du circuit financier du réseau EVAPHARM :

#### ▼ Les grandes lignes du circuit financier du réseau EVAPHARM :



### LUTTE CONTRE LA PROLIFÉRATION DES RÉSEAUX : MÉTHODES ET PERSPECTIVES

Les opérations de type « PANGEA » conjointement menées par Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), Le Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC) et le Head of Medicine Agencies Working Group of Enforcement Officers notamment, visent à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet. Selon les sources officielles, l'opération PANGEA VI menée du 18 au 25 juin 2013, se serait soldée par l'arrestation de 213 suspects, la saisie de 10,1 millions d'unités contrefaites et la mise hors service de 13 700 pharmacies en ligne. Ces résultats impressionnants, permettent d'évaluer régulièrement l'ampleur du phénomène et d'alerter le public sur la réalité d'une menace d'ordinaire peu visible mais ces opérations restent encore peu efficaces face à la rémanence du trafic sur le web. Entre avril et novembre 2013, le nombre de pharmacies illicites en ligne passait de 34 000 à 38 000.

L'interruption des activités des pharmacies illicites n'est que provisoire, la plupart des sites marchands réapparaissent sous de nouveaux « URLs » dans les semaines, voire parfois même dans les heures, qui suivent leur fermeture par décision administrative.

Seules les stratégies de long terme, visant *in fine* à interpellier les organisateurs de réseaux, à geler leurs avoirs et à neutraliser les centres de production de faux médicaments, seraient susceptibles d'avoir un effet durable sur ce trafic en pleine explosion. C'est pourquoi il convient prioritairement de cartographier discrètement les réseaux criminels, leurs flux logistiques et leurs mécanismes financiers tout en recueillant à leur encontre des preuves recevables en droit. Ce mode opératoire ne peut faire l'impasse de l'acquisition et l'analyse du renseignement criminel. En assurer le partage entre les acteurs publics et privés du secteur ne peut que renforcer l'efficacité de leur action. ■



➔ BRISER LE SILENCE RÉDUIT-IL LE RISQUE ?  
LE RÔLE DE LA SOCIÉTÉ CIVILE OU L'AMBIVALENCE  
DE LA COMMUNICATION

Des organisations non gouvernementales associatives ou institutionnelles, dont le fonctionnement repose généralement sur des fonds privés, voire sur des financements publics, sont chargées par les détenteurs de droit et par les Etats de centraliser les actions en faveur de la lutte contre les faux médicaments. Ce sont le plus souvent, autour des activités d'analyse de données, de formation auprès des professionnels de santé, de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et de la société civile qu'ils structurent leur contribution.

Deux d'entre eux exposent, dans ce numéro, leur vision de la lutte et des moyens mis en oeuvre pour réduire le fléau.



Professeur  
Marc GENTILINI

Fondation Chirac

Délégué général pour  
l'Accès à une santé et des  
médicaments de qualité

## Face aux faux médicaments, une mobilisation globale et permanente

La « triche » est devenue monnaie courante dans nos sociétés. Le trafic de faux médicaments en est l'exemple le plus récent qui met en danger la santé et la survie de millions de personnes.

Alors que les maladies transmissibles et non transmissibles affectent déjà gravement les populations les plus pauvres, **producteurs** et **trafiquants** de médicaments falsifiés commettent un **double crime** :

- celui de tromper les patients dans leur espoir de pouvoir se soigner grâce à une prise médicamenteuse de qualité et de mettre leur vie en péril,
- celui de proposer ces produits dangereux ou toxiques aux populations les plus pauvres.

Face à cette menace insidieuse, trompant la vigilance des différents maillons des chaînes d'approvisionnement de médicaments et servant les intérêts financiers de groupes criminels très bien organisés, tous les acteurs de la chaîne de santé doivent être mobilisés afin de contribuer à une lutte sans merci. Il en va de la mobilisation des décideurs politiques, des acteurs de santé (médecins, pharmaciens, vétérinaires, personnels soignants, industriels, médias) et de tous les membres de la société civile, malades et biens portants.

Le combat contre les producteurs et les trafiquants de produits médicaux falsifiés n'a pas pour objectif de servir les intérêts

commerciaux et financiers des industriels pharmaceutiques, qui défendent légitimement leurs brevets, le plus souvent obtenus par un investissement lourd. Ce combat contre les faux médicaments est avant tout une action pour la sauvegarde de la santé publique et la sécurité sanitaire de nos sociétés.

Un temps les oeuvres caritatives et les ONG, dans leur ensemble et à leur corps défendant, ont été mêlées à ces dérives. Elles ont été les facilitateurs indirects de celles-ci. En effet, les médicaments non utilisés (MNU) ont constitué des stocks qui alimentaient des réseaux frauduleux et souvent les pharmacies de marché.

La **fondation Chirac** ne prétend pas apporter des solutions. Ce n'est pas son rôle. Elle s'est donnée pour mission d'accroître la mobilisation en responsabilisant les décideurs politiques insuffisamment engagés. Ce *plaidoyer politique* n'a donc pas vocation à remplacer les acteurs de santé mais davantage celle d'impliquer les pouvoirs publics contre ce trafic portant un préjudice croissant aux populations dont ils sont responsables.

Il faut mobiliser, rassembler, plaider et agresser les fraudeurs dont l'action entre dans le cadre du crime organisé.

Dès 2006, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a lancé le groupe **IMPACT** (International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce) qui vise à créer une collaboration entre les Etats afin d'endiguer le trafic de produits médicaux falsifiés. Sa mobilisation a malheureusement fléchi et le groupe n'est pas à la hauteur du phare sanitaire mondial que doit être l'OMS.

La même année, la Conférence Internationale des Ordres de Pharmaciens Francophones avait déjà fait une première déclaration à Beyrouth (Liban) s'adressant aussi bien aux pharmaciens qu'aux pouvoirs publics et aux patients. Les pharmaciens y dénonçaient le paradoxe d'investir dans la recherche de médicaments utiles pour la santé alors que les systèmes de distribution ne sont pas assez contrôlés, et se retrouvent de plus en plus souvent entre les mains de mafieux.

**L'Appel de Cotonou** lancé le 12 octobre 2009 par le Président Jacques Chirac, en présence de nombreux Chefs d'Etat et de gouvernement, notamment africains, a introduit la dimension politique indispensable afin de mener à bien ce combat. Cet appel d'un ancien Chef d'Etat à ses pairs a pour objectif de rassembler les décideurs politiques contre cette menace et les inciter à aider davantage les acteurs de la santé publique.

Depuis, plusieurs « injections de rappel » ont eu lieu, telles la **table-ronde de Ouagadougou** en septembre 2011, ou bien la **Déclaration de Niamey** en novembre 2013 de quatre Premières Dames africaines (Burkina Faso, République Centrafricaine, Mali, Niger), durant laquelle elles s'engageaient à poursuivre ce plaidoyer politique auprès des Chefs d'Etat et de gouvernement. Plus récemment, les Chefs d'Etat et de gouvernement réunis à Dakar lors du **XVe Sommet de la Francophonie**, en novembre 2014, ont adopté une résolution sur les faux médicaments, dans laquelle ils rappellent leur détermination à « *poursuivre et renforcer notre mobilisation pour faire de la lutte contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés une priorité mondiale, et développer des politiques visant à assurer la disponibilité de médicaments et de produits médicaux de qualité, sûrs, efficace et d'un prix abordable* ».

Par ailleurs, la fondation Chirac s'efforce également de sensibiliser les populations quant aux risques encourus, rarement conscientes de cette nouvelle forme de criminalité. La mobilisation de l'opinion publique est essentielle. Sans elle, rien ne sera possible. Eveillée, elle sera plus vigilante face à cette tromperie meurtrière et pourra faire pression sur les autorités publiques pour que des mesures efficaces soient rapidement mises en place. Si des engagements politiques ont déjà été pris, son rôle est d'autant plus majeur car elle seule sera capable de mettre les décideurs politiques face à leurs responsabilités.

Pour cela, nous travaillons sur différents projets :

- communication permanente sur l'actualité des faux médicaments ;
- participation à la campagne internationale de sensibilisation *Fight The Fakes* ;
- conception d'une campagne radiophonique en Afrique ;
- développement d'outils de sensibilisation à l'attention des enfants.

Le médicament, qui n'était pas critique depuis la révolution thérapeutique de 1940 avec l'émergence de la pénicilline, est aujourd'hui l'objet d'un trafic éhonté, dans les mains d'organisations criminelles internationales qui évoluent, pour l'instant, sans contrainte pénale à la hauteur de leurs méfaits. Un trafic sans risque, au détriment des plus démunis, une tromperie qui tue et qui rapporte gros. Deux règles sont à rappeler sans relâche :

- les médicaments ne s'achètent pas dans les rues ou sur le marché ;
- les médicaments ne s'achètent pas sur Internet.

La santé est à ce prix. ■



### Contact avec les populations.

*Le Président Jacques Chirac, en visite à Ouagadougou, 10 octobre 2009*



© Issouf SANOGO AFP/Getty Images



**Morgane DE POL**

Secrétariat Fight the Fakes

# Dénoncer pour mieux sensibiliser, l'exemple de la campagne Fight the Fakes

Les faux médicaments c'est l'affaire de tous !

## Les faux médicaments : un fléau mondial

Lorsque nous sommes malades et que nous prenons des médicaments, on ressent tous probablement la même chose : un mélange de soulagement et d'espoir qu'ils nous guérissent ou du moins nous aident à nous sentir mieux. Nous obtenons, pour la plupart d'entre nous, nos médicaments d'une personne de confiance, pharmacien, médecin ou infirmier. D'où qu'ils viennent, nous espérons qu'ils seront efficaces et amélioreront notre état de santé. Il nous arrive rarement de penser que ces médicaments pourraient ne pas être efficaces parce que ce sont des faux. Pourtant, en essayant de se faire passer pour ce qu'ils ne sont pas, les faux médicaments peuvent avoir des conséquences dramatiques sur notre santé. La campagne *Fight the Fakes* (« Luttes contre les faux médicaments ») ([www.fightthefakes.org](http://www.fightthefakes.org)) veut avertir du danger et invite chacun de nous à dénoncer ces tueurs trop souvent silencieux.

Les faux médicaments représentent une menace croissante. Il s'agit d'un fléau qui touche tous les pays. Même si les pays à faibles et moyens revenus sont plus exposés au risque que les pays à hauts revenus, les faux médicaments constituent un problème de dimension mondiale. On signale la présence de faux médicaments dans toutes les régions du monde. Selon le Pharmaceutical Security Institute, 124 pays ont été affectés par les faux médicaments en 2011<sup>1</sup>. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'environ 15 % des médicaments dans le monde sont

des contrefaçons, et, dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine, ce taux peut dépasser les 30 %<sup>2</sup>. En Afrique, un tiers des médicaments contre le paludisme est probablement faux<sup>3</sup>. On estime aussi qu'un médicament sur deux acheté sur des sites Internet dissimulant leur adresse physique est une contrefaçon<sup>4</sup>.

Tous les types de médicaments sont concernés, tant les originaux que les génériques, délivrés sur ordonnance ou en vente libre, existant de longue date ou mis récemment sur le marché, de fabrication nationale ou importés. Les médicaments de confort (pour soigner les troubles érectiles ou perdre du poids, par exemple) sont une cible des contrefacteurs, mais pas uniquement. En effet, l'augmentation la plus rapide de faux médicaments s'infiltrant dans la chaîne légale de distribution frappe les médicaments vitaux (antibiotiques, pour soigner les maladies du cœur, le diabète, le paludisme, la tuberculose, le VIH/sida et autres affections potentiellement mortelles). En 2012, la plus forte croissance en matière de faux médicaments a concerné les hormones (76 %) et les cytostatiques (48 %)<sup>5</sup>, surtout utilisés pour les traitements contre le cancer.

## Derrière ces statistiques, des histoires dramatiques...

Les faux médicaments sont d'abord un crime à l'encontre du patient. Les producteurs et distributeurs de médicaments contrefaisants sont des escrocs : ils mentent aux patients et à leurs familles. Les patients pensent prendre

(1) <http://www.psi-inc.org/french/index.cfm>.  
(2) [www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF\\_S/en/](http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/ImpactF_S/en/).  
(3) <http://www.thelancet.com/journals/lancetid/article/>

PIIS1473-3099%2812%2970064-6/abstract.  
(4) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>.  
(5) <http://www.psi-inc.org/french/index.cfm>.

des médicaments authentiques censés les aider, alors qu'ils prennent des médicaments potentiellement très dangereux, qui ne traiteront pas leur pathologie et peuvent l'aggraver, apportant d'autres maladies ou handicaps, et pouvant les conduire à la mort. Il se peut que les faux médicaments ne contiennent aucun principe actif, ou à un mauvais dosage, de mauvais ingrédients, ou même des substances toxiques (mercure, mort-aux-rats, peintures, antigel).

Au-delà des histoires personnelles dramatiques, les faux médicaments ont un impact sur la santé de communautés entières car ces produits frauduleux peuvent accroître la résistance aux vrais traitements et nuire ainsi à des années de politiques de santé publique (on pense aux nombreuses initiatives qui s'attaquent au paludisme ou à la tuberculose).

Enfin, les faux médicaments sapent la confiance des patients dans les systèmes de santé, leurs gouvernements, les prestataires de soins et les fabricants de médicaments authentiques. Les patients font confiance à leur médecin, infirmier ou pharmacien, qui font de leur mieux pour les guérir. S'ils reçoivent des produits frauduleux, les patients risquent de ne plus se tourner vers eux pour leur demander de l'aide.

## Une responsabilité partagée...

Le trafic de faux médicaments est vaste et complexe. Il n'épargne aucune classe thérapeutique de médicament, il implique de multiples acteurs et a un impact sur tous les pays, des plus aisés aux plus pauvres. Les conséquences négatives des faux médicaments sont considérables, mais les conditions de la fabrication, du transport, de la distribution et de la consommation de ces produits contrefaisants sont complexes, rendant difficile la lutte anti-contrefaçon.

Ce fléau ne peut être combattu que par une action concertée. Il s'agit d'une responsabilité partagée des institutions gouvernementales, des industriels, des distributeurs, des professionnels de la santé, mais aussi du public. C'est pourquoi une trentaine de partenaires représentant des professionnels de la santé (médecins, infirmiers, pharmaciens), des organisations spécifiques à certaines maladies (paludisme, maladies cardiovasculaires), des alliances pour développer certains produits, des fondations, des associations de défense de consommateurs, des fournisseurs de services, l'industrie pharmaceutique (l'industrie des génériques et celle basée sur la recherche), des grossistes et des réseaux d'engagement civique ont uni leurs forces pour faire connaître les dangers des faux médicaments.

La campagne *Fight the Fakes*, qui a vu le jour en novembre 2013, a pour objectif de faire prendre conscience des dangers

que présentent les faux médicaments. Elle permet à ceux qui en ont subi personnellement les conséquences de s'exprimer et de partager les témoignages des personnes qui travaillent à mettre un terme à cette menace pour la santé publique.


Depuis son lancement, la campagne *Fight the Fakes* a contribué à créer un mouvement d'envergure mondiale. Organisations et particuliers prennent la parole et attirent l'attention sur cette menace croissante, pour solliciter une coordination des actions entreprises par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution de médicaments.

Les partenaires de la campagne mettent à profit leur expérience, leurs connaissances, leurs idées et leurs réseaux pour protéger les patients de toutes les régions du monde. Tous les partenaires s'engagent à soutenir les points suivants :

- **Les faux médicaments concernent tout le monde.** Une stratégie globale pour lutter contre la fabrication et la distribution de faux médicaments nécessite la participation active de toutes les parties prenantes.
- **Les populations doivent être sensibilisées.** L'action contre les faux médicaments nécessite la mise à disposition d'informations générales et d'avertissements des dangers. Tous les maillons de la chaîne d'approvisionnement doivent recevoir des informations suffisantes sur le comportement à adopter en présence de médicaments dont on suspecte qu'ils sont faux.
- **Une approche coordonnée mondiale.** Une étroite coordination entre les organisations internationales est vitale pour aborder correctement le problème. En tant que leader dans les questions de santé mondiale, l'OMS joue un rôle sans précédent.
- **Une législation et une réglementation adéquates.** La lutte contre les faux médicaments nécessite des politiques pharmaceutiques fortes, une législation adéquate et des sanctions contre ceux qui les produisent. L'application stricte des lois dans les pays possédant une telle législation et l'adoption de lois dans ceux qui n'en ont pas sont des éléments essentiels de l'arsenal requis pour gagner cette bataille. De même, le renforcement des capacités opérationnelles, celui des moyens de coopération et l'harmonisation des réglementations, tant au niveau national qu'international, sont primordiaux.
- La campagne *Fight the Fakes* est ouverte à tous ceux qui oeuvrent dans le secteur de la santé publique et ont déjà entrepris de lutter contre les faux médicaments, mais aussi dans d'autres sphères d'activité qui tiennent à se joindre à un combat qui nous concerne tous. Pour participer à la campagne, rendez-vous sur [www.fightthefakes.org](http://www.fightthefakes.org) et sur [@FightTheFakes](https://twitter.com/FightTheFakes). ■



## MÊME EMBALLAGE, MÊME FORME ET MÊME COULEUR...







**FIGHT THE FAKES**  
SPEAK UP ABOUT FAKE MEDICINES  
[www.fightthefakes.org](http://www.fightthefakes.org)

# MAIS FAUX !

DES PILULES QUI EN RÉALITÉ NE CONTIENNENT PAS CE QUE L'ON CROIT

- ✖ Pas de principes actifs
- ✖ Mauvais ingrédients
- ✖ Mauvais dosage
- ✖ Substances dangereuses

et qui sont fabriqués en dehors de toute réglementation, dans des endroits insalubres, tels que garages, entrepôts ou cabanes...


- ✖ Ils imitent des médicaments originaux ou génériques vendus sur ordonnance ou des médicaments en vente libre.

- ✖ Des antibiotiques aux antidouleurs... actuellement, il y a en circulation plus de 500 types de produits pharmaceutiques contrefaits<sup>1</sup>.

- ✖ Plus de la moitié des médicaments achetés sur des sites web illégaux qui dissimulent leur adresse sont faux<sup>2</sup>.

- ✖ La plupart des faux médicaments entrant dans les chaînes légales d'approvisionnement sont de pâles copies de médicaments d'importance vitale.

### UN TRAFIC DANGEREUX QUI MET LA VIE DES PATIENTS EN DANGER




Les faux médicaments font courir un risque aux patients et au public en général. Ils trompent les patients en leur faisant croire qu'ils reçoivent un traitement authentique, alors qu'en réalité ils prennent des produits frauduleux qui peuvent causer :

- De nouvelles maladies
- Des handicaps
- La mort
- ou qui contribuent à développer une résistance aux médicaments

## 700,000 PERSONNES MEURENT


À CAUSE DE FAUX ANTIPALUDÉENS OU ANTITUBERCULEUX CHAQUE ANNÉE.<sup>3</sup>

15%




des médicaments en circulation dans le monde sont faux<sup>4</sup>.

30%




Dans certaines régions de l'Asie, Afrique et Amérique Latine les faux médicaments peuvent représenter jusqu'à 30% des médicaments en circulation.

123 PAYS



123 pays sont touchés par les faux médicaments<sup>5</sup>.

\$75/\$200 MILLIARDS




Ce trafic très rentable rapporte entre 75 et 200 milliards de dollars par an<sup>6</sup>.


### LES FAUX MÉDICAMENTS C'EST L'AFFAIRE DE TOUS !


LES FAUSSAIRES EN FONT LEUR AFFAIRE, FAITES-EN LA VÔTRE ! REJOIGNEZ FIGHT THE FAKES!


Une campagne pour dénoncer les faux médicaments et leurs conséquences. Des témoignages provenant directement du terrain et des actions possibles.


Visitez [www.fightthefakes.org](http://www.fightthefakes.org) et contactez-nous à [info@fightthefakes.org](mailto:info@fightthefakes.org).




















SOIS CRÉATIF




UTILISE TON RÉSEAU



PRENDS LA PAROLE



DEVIENS PARTENAIRE



FAKECARE.COM

FAKECARE.com

Porté par plusieurs partenaires européens, en premier lieu, l'Université de Trento en Italie, le projet Fakecare s'inscrit dans une priorité de la Commission européenne intitulée « Combattre le crime pharmaceutique » où il s'agit de contrecarrer le commerce de médicaments contrefaits à travers la toile, considérant que cela constitue une menace réelle à la santé publique. Ce projet entend développer une expertise visant le commerce en ligne de médicaments falsifiés, en produisant et disséminant de la connaissance, des contre-stratégies et des outils au sein de l'Union européenne. Plus précisément, il poursuit trois objectifs :

- 1 - Développer une connaissance approfondie du commerce en ligne de médicaments falsifiés, à travers des méthodes innovantes, notamment en ayant recours à de l'ethnographie virtuelle pour mieux appréhender la demande ;
- 4 - Produire des outils dans l'optique de sérieusement contrer ce commerce ;
- 3 - Diffuser auprès des parties-prenantes ces outils et contre-stratégies au sein de l'Union européenne.

Prévu sur une durée de trois années (2012 – 2015), le projet Fakecare se situe dans une forme de recherche-action, dans la mesure où les chercheurs interviennent de manière active sur le terrain, notamment sur les forums en ligne. Bien sûr, compte tenu de la nature du vecteur de diffusion, la lutte requiert de se situer *a minima* à l'échelle européenne, voire à l'échelle internationale.

A partir de monographies nationales (Bulgarie, Espagne, France, Italie, Pays-Bas et Royaume-Uni), les équipes de chercheurs s'efforcent de renseigner, d'une part, la dimension de la demande : qui achète (variables sociodémographiques) ? Quelles sont les motivations ? Dans quelles conditions ?... Et, d'autre part, la dimension de l'offre : Quels acteurs ? Quels sites ? Les modalités de paiement ? L'utilisation du fret postal et express ?

Le contexte national est ici primordial puisque les Etats ont des approches différenciées en matière de vente en ligne de médicaments, certains autorisent toutes sortes de médicaments, y compris sous prescription, alors que d'autres en restreignent la diffusion. En ce sens, l'étude préalable du cadre législatif et réglementaire contribue à comprendre en quoi certains territoires sont ciblés par les organisations criminelles.

Enfin, ce projet nourrit la réflexion sur les dispositifs de lutte, qu'ils soient issus des services répressifs (gendarmerie, police, douane...) ou des services de santé (ministère de la Santé, de l'Agence du Médicament,...). Les organismes tiers impliqués dans la sensibilisation à l'instar de l'Ordre des pharmaciens, de l'Académie de pharmacie, des Entreprises du médicament – LEEM) jouent un rôle non négligeable dans la culture de prévention face à un outil (l'Internet) qui occupe une place grandissante dans le quotidien des Européens. ■

➤ <http://www.fakecare.com>

**EN SAVOIR +****Pharmaciens sans frontières :**

Association loi 1901 fondée pour promouvoir l'accès des populations défavorisées à des soins pharmaceutiques de qualité. Aujourd'hui, Pharmaciens sans frontières est, depuis novembre 2009, une initiative portée par l'ONG française ACTED qui oeuvre à l'accès des populations du Sud à des soins et à des médicaments de qualité. ACTED est une ONG humanitaire apolitique et non-confessionnelle. Elle s'engage à répondre aux urgences et à développer la résilience face aux situations de crise, à co-construire une gouvernance effective, et à promouvoir une croissance inclusive et durable.

**ACTED**

PSF Rhône-Alpes a notamment effectué un programme au Burkina Faso en 2010 afin de prévenir le trafic de faux médicaments, qui fait partie des facteurs de sous-développement de cette région de l'Afrique.

**L'Ordre National des Pharmaciens (ONP)**

Ordre national des pharmaciens

Créée en 1945, cette institution regroupe des pharmaciens exerçant leur profession en France Métropole ou dans les départements et collectivités d'Outre-mer. L'ONP est chargé par la loi de remplir des missions de santé publique. Parmi ces missions : la mission de lutte contre les médicaments falsifiés.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle (article L.4231-2 du CSP). Il est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et des organismes d'assistance.

L'ONP a notamment publié un cahier sur la qualité de la chaîne du médicament (thématique n°4) en octobre 2013.

➤ <http://www.douane.gouv.fr/articles/a11957-le-havre-saisie-record-de-2-4-millions-de-medicaments-de-contrefaçon?print>

**OECD Task Force on Charting Illicit Trade (TF-CIT)**

Force d'intervention ayant pour but de coordonner des experts internationaux afin de définir et

cartographier les différents trafics illicites et renforcer les politiques publiques et économiques pour freiner cette menace. Le TF-CIT s'inscrit dans le contexte du OECD High Level Risk Forum qui apporte un éclairage sur les politiques publiques et privées en matière de gouvernance et de management en situation de risques nationaux potentiels. Le Forum et le TF-CIT ont pour objectif d'aider des Etats à coordonner leurs efforts pour réduire l'impact des réseaux illicites sur leur économie. En 2015, ses objectifs sont concentrés sur la collecte d'informations relatives aux trafics illicites afin de mettre au point des méthodes et outils de lutte communes entre les secteurs privé et public au regard des marchés sensibles et des intérêts nationaux stratégiques. Les 30 et 31 mars 2015 a eu lieu à Paris le 3<sup>ème</sup> sommet du TF-CIT où les gouvernements ont été invités à présenter leurs différentes actions et initiatives en matière de lutte contre les trafics illicites.

**USAID (United States Agency for International Development)**

Agence gouvernementale américaine majeure en matière de gouvernance mondiale et de lutte contre l'extrême pauvreté (droits

de l'Homme, éducation, santé, nutrition et agriculture, assistance humanitaire,...). La particularité de cette organisation est l'importance que lui accorde le gouvernement américain, ses actions représentant 1% du budget fédéral.

S'agissant de la lutte contre la contrefaçon de médicaments, l'USAID conduit un programme appelé « Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program » qui travaille en lien avec d'autres organismes concernés par le sujet, tels la FDA (Food and Drugs Administration) et l'USP (United States Pharmacopeia Convention), en apportant un soutien technique et professionnel aux pays victimes de ce fléau. Pour exemple, en 2014, l'USAID, à travers son programme PQM, s'est focalisée sur l'élaboration d'un mécanisme de détection des traitements tuberculeux aux Philippines, en renforçant les équipements de fabrication et de tests des produits de santé, ainsi qu'en multipliant l'utilisation de minilab®.

## Le GPHF-minilab® (Global Pharma Health Fund)



Le GPHF-minilab® (Global Pharma Health Fund) est un mini laboratoire, autonome et portable, utilisé pour la détection de contrefaçons et produits pharmaceutiques déviants.

Le GPHF-minilab® a été créé à l'initiative d'instituts de recherche et du laboratoire pharmaceutique et chimique allemand Merck Darmstadt.



L'utilisation des minilab® est une donnée supplémentaire, gage de qualité des médicaments à destination des pays en voie de développement, n'ayant pas les moyens de financer des recherches en laboratoires. Les analyses de pharmacopée étant devenues de plus en plus chères,

seuls quelques centres d'excellence dans certains pays sont actuellement capables de répondre à cette demande, au regard de la quantité de faux médicaments en circulation.

Cette technologie tient compte des tests *a minima* effectués sur les médicaments recommandés par l'OMS, il y a une trentaine d'années, et inclue désormais des nouvelles méthodes de test ne se limitant plus à des notices d'utilisation imprimées en différentes langues, mais aussi en une gamme complète de laboratoires sous forme de kits, et des standards dits de référence en la matière. Grâce à ces kits, 1 000 tests peuvent être effectués pour en moyenne 2 euros par test. Les traitements médicaux les plus soumis au contrôle des minilab® sont principalement des maladies telles que la Malaria, la Tuberculose ou encore le virus du Sida. En somme, on dénombre la distribution de plus de 685 minilabs® à travers 90 pays. Le Cambodge, le Laos, le Vietnam et certains pays d'Afrique ont, eux, adopté des technologies de contrôle déjà existantes.

## FDA (Food and Drug Administration)



Agence du Department of Health and Human Services américain, constituant la principale agence de protection de la santé publique

américaine. Créée par Franklin Delano Roosevelt en 1938, la FDA travaille en étroite collaboration avec des agences issues du secteur privé pour protéger les chaînes de production nationales de médicaments de la contrefaçon. Ses efforts se concentrent sur la prévention, la détection et la réponse à apporter aux menaces des produits contrefaisants qui se dissimulent parmi les importations nationales de médicaments. Pour cela, la FDA développe des standards de traçabilité qui s'effectuent sur la base de l'ordonnance. De plus, elle s'efforce de sensibiliser les consommateurs et la communauté médicale aux risques liés à la contrefaçon de médicaments, et de fait, organise des campagnes de sensibilisation de l'opinion publique et des rappels de produits de qualité inférieure. En outre, émis par l'Office of Criminal Investigations (OCI) de la FDA, certains rapports d'enquête ont permis de donner l'alerte concernant 1 500 cas de médicaments contrefaisants achetés à des fournisseurs étrangers. The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA ; Public Law 112-144) offre à la FDA des droits en matière de détention et de destruction de médicaments contrefaisants. Toutefois, ces droits montrent quelques faiblesses concernant les achats de médicaments à partir de sites Internet « frauduleux » ou lorsque l'achat de médicaments par une pharmacie réglementaire se fait en dehors des circuits légaux et que la vente s'effectue sans intermédiaire au patient consommateur.

## Directive 2011/62/eu



La législation sur les médicaments falsifiés adoptée par le Conseil et le Parlement européen

en mai 2011 cherche à garantir un niveau de protection élevé en matière de médicaments falsifiés et de santé publique. Cette directive 2011/62/UE vient à la suite de la directive 2001/83/CE qui la modifie et cherche à renforcer et harmoniser les mesures européennes de contrôle des chaînes de production et de distribution légales de médicaments. En effet, en plus de parvenir aux patients par des voies illégales, certains médicaments falsifiés sont introduits au sein même des

chaînes d'approvisionnement légales, ce qui préfigure d'une grave menace pour la santé publique.

Elle cherche aussi à répondre aux inquiétudes grandissantes s'agissant de la vente illégale de médicaments *via* Internet.

Cette nouvelle législation :

- définit le médicament falsifié :

Comportant une fausse présentation de son identité (emballage, étiquetage, dénomination, composition), sa source (fabriquant, pays de fabrication, pays d'origine, titulaire de l'autorisation de mise sur le marché), son historique (enregistrement et documents relatifs aux circuits de distribution).

- impose l'apposition d'un dispositif de sécurité et de traçabilité sur l'emballage extérieur des médicaments

Cette obligation ne concerne que les médicaments délivrés sur ordonnance, et non les médicaments en vente libre du fait de leur faible risque de falsification.

- renforce le contrôle de la chaîne de distribution

Les distributeurs doivent posséder des autorisations de distribution et vérifier que les fournisseurs répondent aux pratiques de distribution exigées par la Directive. Ils doivent aussi être en mesure de contrôler qu'il n'y ait pas de falsification et rappeler les médicaments le cas échéant.

- pose de nouvelles exigences concernant les entreprises du secteur pharmaceutique, les matières premières ainsi que les excipients.

Les fabricants de substances actives (au sein de l'Union européenne et dans les pays tiers) doivent appliquer les bonnes pratiques de fabrication. Des contrôles réguliers et des inspections inopinées permettent de valider par le biais de certificats les bonnes pratiques des fabricants.

- impose l'utilisation d'un logo commun sera utilisé par tous les pays membres de l'Union européenne pour encadrer et harmoniser la vente de médicaments par les pharmacies en ligne



Les pharmacies en ligne doivent bénéficier d'une autorisation ou d'une habilitation pour délivrer des médicaments qui doivent être en conformité avec la législation nationale de l'Etat membre de destination. Le logo commun permet à l'internaute, en cliquant, d'être redirigé vers la page internet de l'autorité compétente où figure la liste des vendeurs de médicaments autorisés.

- Historique et mise en oeuvre de la Directive 2011/62/UE

### CFDA (China Food and Drug Administration)



Agence gouvernementale chargée de contrôler les règles sanitaires et sécuritaires concernant les médicaments et l'agroalimentaire. Elle a été créée le 22 mars 2013 pour remplacer la State Food and Drug Administration (SFDA), suite aux différents scandales sanitaires (huile alimentaire et alcools frelatés, yaourts de médiocre qualité, lait en poudre nocif pour la santé) ayant mis en cause cette dernière. La CFDA a notamment pour mission de formuler et publier la pharmacopée nationale et les normes en matière de médicaments et dispositifs médicaux ainsi que d'en surveiller la mise en oeuvre ; de développer des bonnes pratiques en matière de recherche, production, distribution et utilisation des médicaments et dispositifs médicaux, et de superviser leur mise en oeuvre ; ou encore d'établir un système de surveillance des effets indésirables des médicaments et des dispositifs médicaux. En Avril 2015, la CFDA a publié 90 standards industriels relatifs aux dispositifs médicaux (14 standards dit « obligatoires » et 76 « recommandés »). L'agence chinoise travaille notamment en collaboration avec la FDA américaine pour la promotion de standards sanitaires.

### World Economic Forum (Forum Economique mondial)

Fondée en 1971 et basée à Genève, cette fondation à but non lucratif réunit chaque année des dirigeants d'entreprises et responsables politiques ainsi que des journalistes du monde entier. Selon l'article 3 de ses statuts, elle oeuvre pour « améliorer l'état du monde » *via* « des collaborations entre public et privé ».

## Global Fund



Fondé en 2002, « le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme » appelé plus communément le « Fonds Mondial » résulte d'un partenariat entre des gouvernements, la société civile, le secteur privé et les personnes touchées par les maladies

précédemment citées. Cette fondation à but non lucratif a pour mission de recueillir, gérer et distribuer des ressources visant à réduire le nombre d'infections et la mortalité causée par ces trois maladies dans les pays démunis et à combattre la pauvreté. Son objectif est donc de dispenser gratuitement des antituberculeux et des antirétroviraux aux personnes malades.

Le siège de Global Fund se situe à Genève. Bien qu'en lien partenarial étroit avec l'OMS, le Global Fund n'est pas une agence de l'ONU et conserve son indépendance. Cette fondation, présidée par Mark Dybul a pour particularité d'être inscrite au registre du commerce de Genève et doit donc répondre à la législation suisse.

L'action de la fondation repose sur trois grands principes qui sont le partenariat, l'appropriation par les pays (chaque pays définit ses propres solutions pour combattre les maladies) et le financement en fonction des résultats (les pays doivent être en mesure de démontrer comment les fonds ont été dépensés et quels résultats cela a permis d'obtenir pour continuer à bénéficier des financements). La fondation agit en tant qu' « instrument financier ». Les dons qu'elle adresse aux ministères de la Santé et à des organismes humanitaires locaux lui permettent ensuite de se fournir en médicaments.

La fondation est également impliquée dans des actions de proximité et de solidarité pour aller au plus près des besoins réels. Elle est, par exemple, en partenariat avec des associations s'occupant de « personnes vivant avec le sida », soutenant les malades et les orphelins, luttant contre la stigmatisation, et développant l'information et la prévention.

Aujourd'hui, 7,3 millions de personnes ont bénéficié de traitements antirétroviraux contre le sida, 12,3 millions de personnes souffrant de la tuberculose ont reçu un traitement et 450 millions de moustiquaires ont été distribuées aux familles pour les protéger du paludisme.

➤ Source : <http://www.theglobalfund.org/fr/about/>

## DNDi



DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative) est une organisation de recherche indépendante à but non lucratif basée à Genève et ayant pour objectif de mettre au point des médicaments innovants pour les

plus pauvres et de promouvoir la R&D sur les maladies négligées, comme le paludisme. Cette organisation a vu le jour grâce à l'alliance de sept entités, à savoir : Médecins Sans Frontières, l'Institut Pasteur ainsi que quatre instituts de recherche de pays en zone tropicale (la fondation Oswaldo Cruz au Brésil, l'Indian Council for Medical Research, le Kenyan Medical Research Institute et le ministère de la Santé malaisien).

Actuellement, l'organisation est présidée par Bernard Pecoul, emploie près de 500 personnes dont une trentaine au siège à Genève et 400 personnes en Afrique, Asie et Amérique du Sud.

En 2007, DNDi a développé un partenariat innovant avec Sanofi-Aventis en annonçant la sortie d'une nouvelle formule médicamenteuse appelée l'ASAQ. Cette formule a permis la création d'un médicament antipaludique, de haute qualité, facile à utiliser et répondant ainsi aux besoins des patients africains, et tout particulièrement des enfants. Depuis son lancement en 2007, plus de 280 millions de traitements ont été distribués à moindre coût dans les pays où le paludisme est le plus endémique.

Cette alliance est exemplaire puisqu'elle réunit deux partenaires issus de deux mondes radicalement différents. Cette alliance lui a même valu de remporter le prix d'excellence Responsabilité Sociale d'Entreprise 2014 de l'ASAP (Association of Strategic Alliance Professionals).

Aujourd'hui, DNDi a mis au point six traitements en faveur de maladies négligées (maladie du sommeil, leishmaniose, maladie de chagas, paludisme...) et compte, d'ici à 2018, fournir un total de onze à treize nouveaux traitements.

➤ Source : <http://www.dndi.org/>

### ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)



Créée par la loi du 29 décembre 2011, l'ANSM a remplacé le 1<sup>er</sup> mai 2012 l'AFSSAPS. Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM a mis en œuvre des actions et outils dans le but de prévenir

l'utilisation de produits falsifiés. Elle a ainsi adopté une stratégie de veille relative à la licéité des transactions pharmaceutiques et à la prévention des détournements de produits de santé. Cette agence travaille étroitement avec différentes structures en charge de la lutte contre la contrefaçon issues du ministère de la Justice, des douanes, des fraudes, de la police et de la gendarmerie. Parallèlement à cela, l'ANSM contribue à la mise en œuvre de techniques scientifiques permettant de détecter les contrefaçons de produits de santé grâce à ses laboratoires de contrôle.

### L'Office européen de lutte antifraude (OLAF)



Organisme indépendant créé en 1999, l'Office enquête sur d'éventuelles fraudes, corruptions ou toutes autres irrégularités

financières pouvant porter atteintes aux intérêts de l'UE et de ses citoyens.

Avec un budget administratif de 57,4 millions d'euros, et plus de 700 dossiers en cours, l'OLAF réalise de nombreuses investigations à l'intérieur comme à l'extérieur de l'Union Européenne afin d'effectuer des recommandations concernant des mesures antifraude qu'elle transmet à la Commission Européenne et aux institutions de l'UE.

### Eurapharma



Créé en 1949, Eurapharma, filiale du groupe CFAO (Compagnie Française de l'Afrique Occidentale), compte parmi les leaders de la distribution de produits et services pharmaceutiques en Afrique et dans les collectivités territoriales. Actuellement dirigée par Jean-Marc Leccia depuis 2012, la filiale est implantée dans vingt-et-un pays d'Afrique, en Inde, en Chine, au Danemark, au Portugal, en Italie et dans sept collectivités et territoire d'Outre-Mer et génère plus de 1 200 millions de chiffre d'affaires en employant 2 500 collaborateurs à travers le monde. Fort de plus d'un demi-siècle d'expérience, le groupe est devenu le partenaire de référence des grands laboratoires pharmaceutiques.

A côté de cela, Eurapharma développe également des expertises complémentaires au service des professionnels de la santé : laboratoires, grossistes, pharmaciens, entités publiques, etc.

Cette double casquette lui vaut une croissance annuelle et un chiffre d'affaires en augmentation. Preuve que le secteur est porteur, en dépit de la concurrence des filières illégales.

Enfin, depuis 2009, Eurapharma s'engage auprès de la *Fondation Chirac* pour un plaidoyer international contre le commerce illicite et la contrefaçon de médicaments. L'accès à des médicaments de qualité est un des enjeux majeurs pour ces deux entités, le trafic de faux médicaments étant un fléau en Afrique où elles sont présentes.

➤ Source : <http://www.eurapharma.com/>

# Pour aller plus loin...

## quelques références bibliographiques

### Ouvrages

- BERGOUIGNAN Marie-Claude, *L'industrie pharmaceutique – règles, acteurs et pouvoir*, La documentation française, 2014
- BONNARD Hervé, *La contrefaçon de marque, propriété intellectuelle* collection Litec professionnels, LexisNexis, 2008
- Colloque de l'IRPI, *Douanes et lutte anti-contrefaçon, la contrefaçon dans le monde : état des lieux*, CCI Paris Ile-de-France, LexisNexis, 2015
- De BOUCHONY Alain, BAUDART, Antoine, *Que sais-je ? La contrefaçon*, Puf, 2006
- DELVAL Pierre, BAUER Alain, *Le marché mondial du faux : Crimes et contrefaçons*, CNRS Editions, 2010
- DELVAL Pierre, ZILBERSTEIN Guy, *La contrefaçon un crime organisé*, collection Coup de Gueule, Editions Jean-Claude Gawsewitch, 2008
- FABRE Guilhem, *Propriété intellectuelle, contrefaçon et innovation : les multinationales face à l'économie de la connaissance*, Publications de l'Université de Rouen et du Havre, 2010
- GAUMONT-PRAT Hélène, *Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique*, Collection Grands Colloques, LGDJ, 2015
- Journaux officiels, *Code des professions pharmaceutiques ; Déontologie, exercice et organisation – Textes mis à jour au 30 septembre 2014* n°20076, Journaux officiels, 2015
- LOUVRIER Charles, *La contrefaçon de médicaments : Importance, risques et moyens de lutte*, Editions Universitaires Européennes, 2011
- MONOT Bleuzenn, *La guerre de la contrefaçon : le grand pillage des marques*, Ellipses Marketing, 2009
- PRZYSWA Eric, Préface de FILIOL Eric, *Cybercriminalité et contrefaçon*, FYP Editions, 2010
- RODA Caroline, *Les conséquences civiles de la contrefaçon des droits de propriété industrielle : Droit français, belge, luxembourgeois, allemand, anglais* n°58, collection CEIPI, édition Lexis Nexis, 2012
- *lares menaçant la santé publique* (Convention Medicrime), 2011.
- De CHARRETTE Hervé, PAILLE Dominique, HELARD Eric, *La lutte contre la contrefaçon : comment défendre notre patrimoine industriel et intellectuel ?* Collection Cahiers de la Convention démocrate, Editions L'Harmattan, 2004.
- FIORINA Jean-François, DELVAL Pierre, *Géopolitique de la contrefaçon*, CLES Comprendre les enjeux stratégiques, Note hebdomadaire d'analyse géopolitique, octobre 2014.
- Le journal de l'Ordre national des pharmaciens, *La Convention Médicrime, en voie de ratification par la France*, n°48, Avril 2015
- Les cahiers de l'Ordre national des pharmaciens, *La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, Des rumeurs à l'information*, novembre 2013
- MOINE-DUPUIS Isabelle, FORTIER-JOURDAIN Clotilde, *La contrefaçon de médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale*, Actes du colloque du 15 juin 2012 – Dijon, volume 40, Lexis Nexis, 2013.
- MORRIS Julian, STEVENS Philip, International Policy Network, *Counterfeit medicines in less developed countries problems and solutions*, Campaign for fighting diseases, 2006
- NIAUFRE Camille, *Le trafic de faux médicaments en Afrique de l'Ouest : filières d'approvisionnement et réseaux de distributions*, Note de l'IFRI, mai 2014
- OCDE-OECD, *Les incidences économiques de la contrefaçon*, 1998
- ONUDC, *Criminalité transnationale organisée en Afrique de l'Ouest, Une évolution des Menaces*, ONUDC, février 2013.
- Pfizer, *A Serious threat to Patient Safety*, Counterfeits Pharmaceuticals, 2007
- PRZYSWA Eric, *Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles*, Rapport présenté par l'IRACM, Institut international de recherche anti contrefaçon de médicaments, septembre 2013.
- Sanofi, *Sanofi fights against counterfeit medicines*, Press Kit, Corporate Social Responsibility
- *Transnational Organized Crime in East Asia and the Pacific, a threat Assessment*, UNODC, April 2013
- UNICRI, *Counterfeiting: an emerging threat managed by organized crime*, 2010

- U.S Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), *Guidance for Industry Incorporation of Physical-chemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug Products for Anticounterfeiting*, October 2011
- WHO, *The Handbook Impact International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*, developed by the Assembly and the Working Groups, 2006-2010.
- WHO, *Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam, Report of a study carried out in cooperation with the Governments of Myanmar and Viet Nam*, 1999.

#### Articles de presse:

- 2015, 2 mai, « En Afrique, les faux médicaments tuent des milliers d'enfants », L'Express avec l'AFP <http://www.lexpress.fr>
- 2015, 2 mai, « Plus de 120 000 enfants africains morts en 2013 à cause de faux médicaments », Libération avec l'AFP. <http://www.liberation.fr>
- 2015, 18 mai, « Stemming the Tide of Fake Medicines », The New York Times Editorial <http://www.nytimes.com>
- 2012, 7 juin, « De plus en plus de faux médicaments sur le marché », Libération avec AFP <http://www.liberation.fr>
- 2014, 1 sep, « Vraies arrestations pour faux médicaments en Europe », Libération avec AFP. <http://www.liberation.fr>
- 2015, 5 juin, « Le trafic de faux médicaments est en pleine expansion », Science et Avenir avec l'AFP. <http://www.sciencesetavenir.fr>
- (2014, 29 mai), « Le trafic des faux médicaments «explose» dans le monde », Le Point avec l'AFP. <http://www.lepoint.fr/sante>
- Beaudoux Clara, (2013, 25 sep), « Médicaments : la contrefaçon en plein essor, notamment sur le web », France Info. <http://www.franceinfo.fr>
- Belot Laure, (2015, 8 avril) « M-Pedigree, un rempart à la consommation de faux médicaments (7/14) », Le Monde. <http://www.lemonde.fr>
- Benachour Djamel, (2015, 25 mai), « Contrefaçon des médicaments : La vigilance est de mise », El Watan. <http://www.elwatan.com>
- Bohineust Armelle, (2014, 23 sept), « Les faux médicaments 25 fois plus rentables que le trafic de drogue, Le Figaro. <http://www.lefigaro.fr>
- **Darche** Charlotte, (2015, 10 juin), « Etat des lieux de la contrefaçon en 5 chiffres », Le Figaro. <http://www.lefigaro.fr>
- **Frémont** Anne-Laure, (2014, 23 mai), « Plus de 9 millions de faux médicaments saisis par Interpol », Le Figaro. <http://www.lefigaro.fr>
- Monnier Dominique, (2015, 8 juin), « Un pas dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments », Journal International de Médecine. <http://www.jim.fr>

#### Presse Institutionnelle:

- 2015, 20 avril, « Global pandemic of fake medicines poses urgent risk, scientists say », US National Institute Of Health. <http://www.nih.gov/news/health/apr2015/fic-20.htm>
- *Pharmaceutical crimes, Opérations, Interpol.* <http://www.interpol.int>
- 2014, 22 sep : « Troisième série d'interceptions record de produits menaçant la santé et la sécurité des consommateurs » communiqué de presse, Organisation Mondiale des Douanes. <http://www.wcoomd.org/>

#### Ressources audiovisuelles :

- Hedon Claire, « La lutte contre les faux médicaments », diffusion le 29 avril 2015, Radio France International <http://www.rfi.fr/>
- Darnton Kyra, Hornblower Samand Radutzky Michael, « The difficult fight against counterfeit drugs », diffusion le 14 mars 2011, CBS <http://www.cbsnews.com>
- **D'Alençon**, François (2005, 29 nov.). « Dans les banlieues d'Europe : À Berlin, chaque communauté vit de son côté ». *La Croix* (Paris), p. 3.



## Entretien avec ...

**JEAN-CLAUDE COUSSERAN**, DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA DGSE DE 2000 À 2003, ET **PHILIPPE HAYEZ**, MAGISTRAT À LA COUR DES COMPTES, CO-RESPONSABLES DE L'ENSEIGNEMENT SUR LE RENSEIGNEMENT À SCIENCES-PO PARIS.

Votre ouvrage, qui vient de recevoir le Prix Albert Thibaudet 2015 du Centre Thucydide, tombe à point : les événements plus ou moins récents tels que l'affaire Prism et la cyberattaque dont a été victime la chaîne TV5 Monde le mercredi 9 avril... ont conduit à une prise de conscience rapide et collective de la valeur de l'information stratégique pour les Etats, et de l'acquisition du renseignement au nom de l'unité nationale face à la menace terroriste.

Dès lors, encadrer les pratiques de renseignement est devenu une priorité et donne toute son importance au projet de loi adopté ce 9 juin par le Sénat.

**?** Face à la légalisation de certaines pratiques de surveillance, les représentants de la société civile s'inquiètent d'un texte qui pourrait porter atteinte aux libertés fondamentales.

Ces pratiques et les techniques mises en oeuvre sont-elles compatibles avec les procédures de contrôle des démocraties occidentales ? Les Etats qui mettent en place des « régimes nationaux antiterroristes<sup>1</sup> » ne doivent-ils pas garder comme objectif de préserver le subtil équilibre entre la mise en place d'actions efficaces pour réduire le risque terroriste, la nécessité d'informer l'opinion pour apaiser les craintes et la préservation des libertés publiques ? La loi sur le renseignement permettra-t-elle cet équilibrage ? Les garde-fous prévus au sein de cette loi vous paraissent-ils suffisants ?

**P.H.** : Historiquement, nous sommes passés d'un renseignement au service du Prince à un renseignement au service de l'Etat puis au service de la société. Laisser croire que le renseignement pourrait être d'abord aujourd'hui un instrument d'auto-défiance du pouvoir vis-à-vis de ses citoyens est donc un anachronisme dans une démocratie. L'idée d'un renseignement qui travaillerait contre les citoyens est une forme d'inceste, de monstruosité.

**J-C.C.** : La référence aux « régimes nationaux antiterroristes », dispositifs de lois, de procédures et de pratiques, nous rappelle que la centralité contemporaine du renseignement trouve son point d'ancrage dans la lutte contre le terrorisme qui s'est organisée en France depuis les années 1980.

Le rapprochement qui s'est effectué alors en France entre les services de renseignement et le judiciaire a fait ses preuves bien qu'il fût l'objet de nombreuses critiques, notamment parce qu'il modifiait la distinction entre la prévention et la répression des crimes. Est-il encore adapté à la protection du territoire national et aux nouvelles formes de violence dont celles du terrorisme ? Il l'était assurément pour un terrorisme organisé, fondé sur l'existence de filières et de groupes. Or tout comme Daesh n'est pas Al-Qaïda, nous devons prendre en compte des formes nouvelles d'organisation de la violence, des « guerres hybrides » aux quasi-Etats. Nous avons affaire aussi aujourd'hui à des actes terroristes parfois irréfléchis et souvent isolés. Dans tous les cas, ces affaires impliquent nécessairement les services de renseignement et de sécurité et leur

EN SAVOIR +



**Jean-Claude Cousseran, Philippe Hayez,**  
Odile Jacob, 2013

(1) Cf. En France, le dispositif de 1986, plusieurs fois modifié par la suite, a été mis en place en réaction à l'attentat de juillet 83 contre la Compagnie Turkish Airlines. Cf.

Jean-Claude Cousseran et Philippe Hayez, *Renseigner les démocraties, renseigner en démocratie*, Editions Odile Jacob, Paris 2015, p.183.

imposent de s'adapter, tout comme la loi doit le faire. Elle a d'ailleurs récemment évolué pour prendre en compte ce type d'initiatives croissantes sur le territoire en pénalisant les actes individuels préparatoires aux crimes terroristes et en dotant les services de police des moyens d'investigation appropriés<sup>2</sup>.

Ces références et cette évolution nous font prendre aussi conscience que la loi sur le renseignement, en cours d'adoption par le Parlement, s'inscrit dans une continuité.

On ne mesure pas assez que c'est d'abord une loi-socle dont l'adoption, qui répond à une exigence de la Cour européenne des droits de l'homme, n'avait aucun caractère d'urgence.

En d'autres termes, son adoption vise plus à améliorer la légitimité du renseignement en démocratie que son efficacité. Il faut prendre le temps nécessaire pour que l'opinion acquière les connaissances indispensables pour comprendre l'utilité du renseignement. Savoir n'est pas comprendre, et donner l'illusion de la transparence en multipliant les informations n'a jamais apaisé les craintes. Le secret, qui n'est pas une exclusivité du monde du renseignement, restera une qualité intrinsèque nécessaire à la conduite de ses activités. Mais l'enjeu désormais est que le degré de conciliation entre les actions de surveillance et le respect des libertés fondamentales relève *in fine* du citoyen et de ses représentants. Nous devons donc adopter une démarche pédagogique pour construire un système compréhensible par le citoyen en l'informant des fins du renseignement, des services constitués pour y contribuer et des techniques spéciales requises. Des mécanismes d'autorisation et de contrôle sont mis en place pour s'assurer de la conformité des pratiques.

**?** Ne peut-on pas craindre que cette loi constitue un mouvement de réaction conjoncturel aux événements récents ? Permettra-t-elle, selon vous, d'éviter les dérives auxquelles les Etats-Unis sont aujourd'hui confrontés avec les conséquences de la mise en oeuvre du Patriot Act, récemment abrogé ? L'extension du champ des investigations à des domaines qui n'ont plus rien à voir avec la lutte contre le terrorisme, n'en est-elle pas le symptôme ?

J-C.C. : Il ne paraît bien sûr pas anormal que le gouvernement dans son activité législative tienne compte de l'actualité. Cependant, l'émotion compréhensible qui entoure le terrorisme, particulièrement manifeste après les attentats de janvier 2015, ne justifiait aucun empressement. Elle aura cependant permis d'ouvrir un débat qui risquait d'être différé *sine die*.

Le vote de cette loi, qui n'est donc pas une simple loi anti-terroriste, a fait l'objet d'une approbation massive à l'Assemblée Nationale et au Sénat. L'existence d'une telle majorité n'épuise pas pour autant le débat, qui est parfaitement légitime. Le contrôle du Conseil constitutionnel permettra de maintenir l'édifice dans le cadre des droits et principes garantis par notre Constitution. Le thème de la surveillance, remis au centre de la réflexion politique depuis l'affaire Snowden, dépasse la réflexion circonstancielle. Il porte en réalité sur l'ensemble de la sphère privée et des relations sociales dominées par l'usage de la communication numérique et des réseaux sociaux. Les innovations technologiques ne sont pas loin de réaliser l'utopie d'une société « panoptique » de contrôle

et de surveillance telle que l'esquissait Michel Foucault dans les années 70. Ces questionnements vont encore durer et doivent nourrir nos projets de société parce qu'ils s'inscrivent au coeur du débat national et de la réflexion sur la liberté et de l'action de la protection.

**[ Plus qu'un instrument de contrôle au bénéfice du pouvoir, le renseignement doit en réalité être compris comme un outil de réassurance au service de la protection des citoyens. ]**

Plus qu'un instrument de contrôle au bénéfice du pouvoir, le renseignement doit en réalité être compris comme un outil de réassurance au service

de la protection des citoyens. Là réside le véritable changement, qui conduit le renseignement à suivre le même cheminement que celui que Max Weber a décrit pour la violence armée.

P.H. : Il est vrai que la centralité de l'anti-terrorisme dans les politiques nationales, depuis le dernier quart de siècle, a amorcé cette dynamique de changement. D'abord, le besoin de répondre à une mission de protection explique l'augmentation substantielle des moyens juridiques et financiers accordés par les gouvernements aux services de renseignement et de sécurité. Ensuite, la nécessité de travailler dans l'urgence et d'échanger l'information en temps réel ainsi que la nature à la fois domestique et extérieure de la menace ont nécessité un resserrement de la collaboration entre les services. Cela explique les rapprochements effectués entre les services en charge de la protection du territoire national et de la sécurité extérieure (DST, la DRM et la DGSE) mais aussi la transformation de leur coopération avec des services étrangers. Une vision exclusivement sécuritaire du renseignement ne rendrait pourtant pas justement compte des missions et la pertinence des pratiques héritées de la lutte contre le terrorisme doit être confirmée pour ces autres missions.

J-C.C. : Le rôle stratégique d'appui à la décision, notamment en matière de politique étrangère et de diplomatie du renseignement, doit également être réaffirmé. Il sert aussi

(2) Cf. Loi n° 2014-1353 du 13 novembre 2014 renforçant les dispositions relatives à la lutte contre le terrorisme.

à ne pas envahir inutilement l'Iraq ou à vérifier la bonne foi de l'Iran. Ces missions, qui s'inscrivent moins dans l'immédiateté, visent à accompagner les puissances dans leur projet d'autonomie nationale et de souveraineté. Elles sont souvent moins connues des citoyens mais tout aussi importantes. En effet, on ne se félicite pas d'une négociation internationale réussie dont le succès tient en partie au travail de renseignement.

**?** Au-delà de cet enjeu majeur que constitue le terrorisme, les Etats doivent également faire face à de nouvelles formes de conflictualité, que sont principalement les cyberattaques et l'espionnage économique. Comment les Etats abordent-ils cette question du renseignement en matière économique ?

J-C.C. : Cette extension du périmètre d'action des services traduit leur capacité à s'adapter aux nouvelles menaces.

La lutte antiterroriste a été une école pour les services. Les femmes et les hommes du renseignement aujourd'hui en fonctions sont nés dans ce contexte et ont appris des modalités de travail spécifiques. La question est de savoir dans quelle mesure ils pourront s'adapter aux futures dimensions du renseignement. Le terrorisme place les agents dans l'alerte permanente et leur impose une réactivité opérationnelle. Or, ce mode de travail dans l'instant ne correspond pas forcément à la temporalité de l'anticipation, de la prospective et du décèlement. Dans un autre registre, les méthodes de contre-espionnage, qui s'étaient quelque peu étioilées, sont actuellement redéfinies par la cyberdimension.

P.H. : La prise en compte des intérêts économiques est un autre exemple de l'extension des missions de renseignement à d'autres domaines. Etroitement liées à la question de la souveraineté nationale, ces missions doivent être strictement encadrées et pilotées. Il n'est évidemment pas illégitime que les services contribuent à la protection du patrimoine économique stratégique, qui ne concerne pas exclusivement le secteur des industries de l'armement mais aussi des secteurs comme l'énergie ou les transports maritimes. La version de la loi adoptée par le Sénat ce 9 juin présente d'ailleurs clairement la protection des « intérêts économiques et scientifiques de la France » comme l'une des finalités du renseignement. Il faut prendre également en compte le besoin de protection des industries françaises qui se sont implantées à l'étranger et de leurs salariés, notamment dans les zones à risques.

J-C.C. : Ce serait, en revanche, une erreur de laisser croire que les services de renseignement sont mobilisables dans une sorte de « guerre économique » au profit d'intérêts privés, pour régler les problèmes de compétitivité des entreprises. Pourquoi ? Parce que l'économie n'est pas la guerre. Il suffit de se pencher sur la diversité des avantages comparatifs pour s'en rendre compte. Il ne s'agit pas là de nier naïvement les conséquences parfois négatives de la compétition économique, de plus en plus agressive, mais d'éviter que se généralise la pratique d'agissements non conformes aux règles et engagements internationaux en matière de commerce.

Une protection réellement efficace des intérêts dans ce domaine passe donc plutôt par une diplomatie économique active, appuyée par une protection efficace des entreprises, y compris sur le plan cyber.

**?** Les moyens employés pour faire face à la « guerre économique » relèvent-ils des fonctions régaliennes de l'Etat ? Comment percevez-vous le recours aux services privés de sécurité ?

J-C.C. : La forte conception régalienne du renseignement en France rend difficilement concevable sa privatisation. La création d'une agence d'interception privée, comme aux Etats-Unis, qui travaillerait au profit d'intérêts privés comme publics et bénéficierait des mêmes moyens que les services, tout en étant infiniment moins contrôlée, est inimaginable ici. Qui pourrait accepter que les entrepôts de données privées soient confiés à des sociétés privées comme vient de le faire le Freedom Act aux Etats-Unis ? Comme la violence, le recours au renseignement doit être régulé par l'Etat.

**?** Le renseignement est au coeur de ces rapports de forces. Dans ce domaine, qu'est-ce qui singularise particulièrement l'approche française ? Quelles sont les grandes distinctions entre les systèmes nationaux de renseignement ? Les objectifs politiques sont-ils toujours clairement définis ? Les moyens dont disposent les Etats et en particulier la France, vous paraissent-ils adaptés, suffisants, efficaces ?

J-C.C. : Nous ne pouvons pas transposer un modèle d'une culture à l'autre. Le modèle américain correspond à une communauté de renseignement massive et multiple, disposant d'un pilotage central et bénéficiant de fait d'un rattachement direct au Président des Etats-Unis. Cette forte capacité d'impulsion est contrebalancée par le pouvoir du Congrès. Davantage qu'une « approche française »,

**[** Ce serait, par contre, une erreur de laisser croire que les services de renseignement sont mobilisables dans une sorte de « guerre économique » au profit d'intérêts privés (...) Pourquoi ? Parce que l'économie n'est pas la guerre.

nous pouvons évoquer un modèle culturel national qui nous différencie des autres Etats dans le recours au renseignement, l'organisation de cette activité et son contrôle. La culture française du renseignement est le produit de notre histoire, de notre vision de l'Etat ; elle est cependant en train de changer depuis une décennie, y compris sous l'empire d'une conscience commune aux citoyens des démocraties.

**[ Dites-moi donc quelle est votre vision de la France en 2050 et je pourrai tenter de vous décrire ce que sera son renseignement ! ]**

Dessiner les contours du renseignement français de demain est dans ces conditions une tâche très difficile tant le renseignement est l'expression intime de cette identité collective. Projeter son évolution impliquerait, en effet, de définir les caractéristiques de la société à venir, de sa conception de l'Etat, du droit qu'elle consent à lui accorder pour protéger le citoyen, de sa vision des relations internationales et des menaces, de la place qu'elle accorde à la vie privée (*privacy*) et à la collectivité, ou encore de son rapport aux technologies. Dites-moi donc quelle est votre vision de la France en 2050 et je pourrai tenter de vous décrire ce que sera son renseignement !

**?** Jean Guisnel consacrait un numéro spécial dans *Le Point* du mois d'août 2014 où les services français étaient salués pour leur efficacité ; ces services tentent de communiquer davantage (participation de la DGSE à une série télévisée diffusée sur Canal+), des ouvrages paraissent depuis quelques mois sur le sujet. Des ouvrages tels *Les tueurs de la République*<sup>3</sup> entretiennent la polémique. Comment expliquer cet engouement pour le sujet ? Cela ne témoigne-t-il pas d'une volonté de communiquer davantage sur l'organisation du renseignement ? Peut-on parler d'un effort conscient pour réhabiliter son image auprès de l'opinion ? Porter à la connaissance du grand public le fonctionnement d'une réalité jusque-là peu connue n'est-il pas un moyen d'arriver à concilier le renseignement avec les cultures démocratiques ? Votre ouvrage, en apportant un éclairage très complet, y participe-t-il ? A qui s'adresse-t-il ?

**[ Il y avait la mythologie, la légende ; maintenant, il y a une visibilité, dont témoignent les portails Internet et les immeubles audacieux des services... ]**

J-C.C. : C'est précisément parce que les événements récents ont placé le renseignement au coeur des débats et qu'il imprègne notre quotidien qu'il demande à être clarifié. Les écrits en réaction à certains échecs ne manquent pas, les sous-entendus dans les articles de presse, les fantasmes de perversions, les risques potentiels de déviations continuent d'alimenter les romans d'espionnage et les fictions cinématographiques ou télévisées...

Mais parce qu'elles nous éloignent de la réalité objective et donnent une image faussée et opaque du renseignement, ces productions peuvent influencer négativement l'opinion.

Compte tenu du contexte sécuritaire et international, il est nécessaire de vérifier l'adhésion des citoyens à l'utilisation de nos outils de défense, de s'accorder sur l'usage technique du renseignement et de son lien avec les autorités. En démocratie, ces questions relèvent du débat public et du vote. Notre ouvrage s'adresse donc aux citoyens, invités à s'appropriier l'objet du renseignement en tant qu'instrument et comme un objet d'étude clarifié et raisonné.

Là est l'unique objectif poursuivi par cet ouvrage. Eclairer et donner les moyens aux citoyens de se forger un jugement par eux-mêmes quant à l'utilisation du renseignement et du degré d'autonomie auquel peut encore prétendre la nation. A l'instar des politiques de défense et de sécurité, le renseignement doit être repensé dans sa fonction première. L'ambition est donc de contribuer à dessiner les contours d'une politique publique de renseignement.

P.H. : Pour y répondre, il est nécessaire de sortir du registre de l'image, de l'émotion et de celui de la communication. Notre propos n'est pas un livre de souvenirs révélant des épisodes inédits de l'histoire contemporaine, ce n'est pas non plus un plaidoyer politique car le renseignement n'est ni de droite, ni de gauche. Obscur objet du désir, nous souhaitons en faire un objet moins opaque de la raison.

Ce livre est le produit d'une réflexion académique, élaborée en commun durant cinq années d'enseignement à Sciences-Po Paris. Il est naturellement aussi le fruit indirect de nos expériences respectives dans le contexte de l'après-11 septembre 2001. Le mélange de la pratique et de la théorie en fait peut-être un produit original mais il s'inscrit aussi dans la continuité de ce que l'Amiral Lacoste avait commencé à faire lorsqu'il présidait la FEDN<sup>4</sup> dans les années 1990. Il s'agit, à

travers une approche pluridisciplinaire, de décloisonner les savoirs et d'ouvrir les liens entre l'académie, l'université, la recherche et le monde du renseignement que certains universitaires ont opportunément tissés. Cette ambition est une invitation à ce que d'autres disciplines s'emparent du sujet et l'éclaircent à leur tour.

**?** La perception de l'opinion des pratiques de renseignement a-t-elle évolué depuis ces dernières années ? En est-il de même pour les activités des services de renseignement ?

P.H. : L'évolution des perceptions sur le renseignement et le changement de culture des services interagissent. Cela tient, d'une part, aux efforts de communication de la part des services, d'autre part, à l'ouverture de l'espace

(3) Vincent NOUZILLE, *Les tueurs de la République*, Fayard, Paris 2015.

(4) Fondation pour les études de défense.

du débat. Pendant très longtemps, le renseignement a échappé à la visibilité. Il y avait la mythologie, la légende ; maintenant, il y a une visibilité, dont témoignent les portails Internet et les immeubles audacieux des services et il y a un débat dont témoigne la mobilisation de diverses organisations militantes ou professionnelles. Un tel débat, qu'il soit politique ou scientifique, n'est naturellement pas incompatible avec l'impératif de la préservation du secret des sources et des méthodes des services et de la protection de leurs personnels.

J-C.C. : L'effort de communication de la part des services est assez récent en France et s'est traduit par le recrutement d'un chargé de communication à la DGSE, une visibilité accrue sur Internet, davantage de clarté dans la présentation des modes de recrutement dans les services. Nous pouvons aussi regarder ces changements comme une évolution politique. Mais, si elle est méritoire et essentielle, la communication reste malgré tout unilatérale et n'est pas à confondre avec le débat qui suscite la confrontation et provoque les véritables changements.

Nous souhaitons ainsi que des lieux comme l'Académie du renseignement, créée en 2010, l'IHEDN, l'INHESJ et bien d'autres soient, de manière croissante, des lieux de confrontation de points de vue, et que les professionnels du renseignement, dont nous savons les qualités humaines et professionnelles, prennent part à ces débats pour, dans la limite de ce qu'ils peuvent dire bien sûr, prendre conscience des perceptions de leur action et échanger avec ceux qui s'y intéressent. ■

→ ETIENNE DROUARD, CHARGÉ D'ENSEIGNEMENT À L'INHESJ, AVOCAT À LA COUR, CABINET K&L GATES.



## Loi sur le renseignement : un texte d'urgence attendu depuis 25 ans

**?** INHESJ : Pourquoi fallait-il une loi sur le renseignement ?

E.D. : Il fallait un texte transversal modernisant l'encadrement législatif des activités de renseignement. Intégrant des enjeux de stratégie économique, offensive ou défensive, de manière assumée. Des volets de politique étrangère. La détection et la prévention des processus de radicalisation et de terrorisme. En fixant des règles et des ressources nationales à la hauteur des enjeux.

Les services de renseignement s'étaient modernisés *de facto* depuis près de 25 ans, mais sans initiative gouvernementale ni débat ouvert. Songeons que l'évolution et la diversité des menaces et des enjeux naturellement confiés aux activités régaliennes de renseignement, n'avaient pas été repensées légalement depuis la loi de 1991 sur les interceptions administratives, qui, elle-même, avait été adoptée sous la pression de la Cour Européenne des Droits de l'Homme. La CNCIS<sup>1</sup> n'avait pas vieilli, mais la loi, si.

Que l'on soutienne le nouveau texte ou que l'on s'y oppose, on peut regretter que le gouvernement ait retenu une procédure d'urgence sur des sujets aux équilibres si délicats et aux enjeux si fondamentaux pour la Nation et sa place dans le monde, pour lesquels le temps de la réflexion et du dialogue n'est jamais un luxe ni un assoupissement.

**?** INHESJ : Certains commentateurs ont établi un rapprochement entre le projet de loi sur le renseignement et le projet de loi sur le secret des affaires. Pourquoi ?


E.D. : Certains médias n'ont résisté à aucun amalgame pour critiquer les méthodes afin de mieux s'opposer au fond. Admettons néanmoins que le gouvernement leur a tendu le bâton pour se faire battre.

L'une des analogies qui été faite entre les deux textes vise la protection des activités journalistiques, de leurs sources et des lanceurs d'alertes. Sur ces sujets, le rapport de l'opinion publique avec le secret et l'information est devenu tellement complexe qu'il permet difficilement d'éviter les raccourcis et les critiques outrancières. Il fallait donc avoir du temps pour décanter un texte aussi important sur le renseignement -comme celui sur le secret des affaires. Si l'efficacité et l'adhésion publique n'ont pas été au rendez-vous, je crois qu'on le doit en partie à cette forme de dilapidation des sujets concernés.

Pourtant, il fallait - et il faut encore - adopter une loi consacrant la protection des secrets d'affaires. Pour de multiples raisons liées à la sécurité et à l'intelligence économiques, la compétitivité, la préservation des savoirs et des innovations, etc. 48 heures et les positions alarmistes de deux journalistes d'investigation médiatisés, auront pourtant suffi à faire craindre à l'Elysée la « démonétisation » du projet de loi « Macron », qui avait accueilli - à l'improviste - le projet de loi sur les secrets d'affaires. Quelle erreur ! Glisser des années de travail et d'expertise entre les deux feuilles d'un pavé législatif protéiforme, n'était pas faire beaucoup de cas de la protection du secret des affaires. Ce ne sera donc pas encore pour cette fois, au détriment des entreprises françaises exposées à la guerre économique mondiale.

Pour la loi sur le renseignement, la version longuement préparée avec les ministères concernés s'est télescopée avec les attentats terroristes de janvier 2015. Le choix de la procédure d'urgence a été justifié par un besoin de réagir à l'évènement. C'était une erreur, là aussi. S'il est un domaine dans lequel la stratégie et l'efficacité sont incompatibles avec l'émotion, c'est bien celui du renseignement.

(1) CNCIS : Commission Nationale de Contrôle des Interceptions de Sécurité, qui sera remplacée par la nouvelle CNCTR (cf note n°2).

 INHESJ : Le Président de la République saisira lui-même le Conseil Constitutionnel sur la loi sur le renseignement. Est-ce de nature à apaiser les craintes exprimées durant le débat parlementaire ?

E.D. : Le débat parlementaire ne sera achevé qu'après le vote en Commission mixte paritaire. S'ensuivra la saisine du Conseil Constitutionnel, annoncée par le Président de la République sous la pression médiatique.

Cette saisine présidentielle, inédite sous la V<sup>ème</sup> république, peut laisser perplexe. Le Président va-t-il poser au Conseil une question de type référendaire : « *Oui ou non la loi sur le renseignement est elle conforme à la Constitution ?* » Ou le Président va-t-il saisir les sages de la rue Montpensier sur certaines dispositions spécifiques du texte ? Dans ce cas, il formulerait des interrogations sur la constitutionnalité de telle ou telle disposition souhaitée par son gouvernement et le Parlement, ce qui serait paradoxal. Or, le rôle du Conseil ne peut consister, à l'égard de ce texte, à apprécier le bien-fondé d'une volonté politique, mais à juger de l'inconstitutionnalité d'une garantie insuffisante.

Pour répondre directement à votre question sur les craintes exprimées, elles ne seront pas toutes apaisées par la saisine du Conseil Constitutionnel, pour deux raisons.


Tout d'abord, même en cas d'une saisine-fleuve interrogeant le Conseil sur toutes les dispositions du texte, il demeurera, je le crains, un certain malaise. Celui qui consiste à ne pas avoir hiérarchisé les moyens de renseignement au regard des objectifs poursuivis. Il s'ensuit que l'exigence de proportionnalité entre les motifs de renseignement et les moyens de surveillance ne ressort pas du texte et ne peut donc aboutir qu'à un arbitrage constitutionnel des plus théoriques et, donc, contestable devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme, une fois le texte entré en vigueur.

Ensuite, toutes les craintes n'ont pas été exprimées pendant le court débat parlementaire qui s'est tenu. Ou elles n'ont pas été assez approfondies. La surveillance à l'étranger, par exemple, est traitée par le silence. Dans le contexte européen, s'en remettre au critère de « l'étranger » est un peu lapidaire. De surcroît, dans nos sociétés numérisées, une vision territoriale et physique des menaces numériques paraît, elle aussi, assez inadaptée pour savoir ce qui est vraiment situé à l'étranger.

Enfin, l'examen de légitimité des outils de détection des menaces, qui consistent à collecter en masse des données pour satisfaire divers objectifs impérieux, n'est pas arrivé à maturité, à mon sens. Faute de temps et de recul.

Les technologies disponibles aujourd'hui - et demain - font espérer ou craindre que l'on puisse être efficaces dans la détection des personnes ou organisations à risque, afin d'être efficaces dans la prédiction des comportements qui deviendraient à risque. Il est question d'établir un cycle d'apprentissage permanent venant nourrir la détection et la prédiction des risques et améliorer ainsi l'exécution de la mission fondamentale des services de renseignements.

Cette perspective d'efficacité est alléchante ou inquiétante, selon les points de vue. Mais elle ne pourra se vérifier en pratique qu'à la condition d'un dialogue permanent entre les services de renseignement et l'organisme chargé de les contrôler. Le projet de loi sur le renseignement n'est pas allé au bout de cette exigence.

 INHESJ : Sans entrer dans chacun des dispositifs de la loi, que diriez-vous des garanties qui ont été apportées au cours du débat parlementaire pour assurer la protection des libertés fondamentales et la constitutionnalité du texte ?

E.D. : Mon sentiment de praticien du droit et de la traçabilité informatique est mitigé, car je crois beaucoup moins à l'efficacité des contentieux fracassants de libertés publiques, qu'à un contrôle récurrent - de proximité - du respect des libertés publiques dans l'exercice concret des missions régaliennes.

Les auteurs du projet de loi ont envisagé des mécanismes de contentieux devant le Conseil d'Etat et d'annulation *-a posteriori-*, en cas de méconnaissance de la loi ou des libertés publiques par les services de renseignement. Les parlementaires et les détracteurs du texte se sont engouffrés dans cette logique contentieuse pour ouvrir davantage les voies de recours devant le Conseil d'Etat, organiser un droit d'accès indirect permettant d'interroger la CNCTR<sup>2</sup> - pour se voir répondre que « des vérifications ont été faites » -, pénaliser le délit d'entrave à l'action de la CNCTR, offrir un statut protecteur particulier aux parlementaires, aux journalistes et aux avocats, etc. Tout ceci était souhaitable... et déjà vu : on a reproduit des pans entiers de dispositions empruntées à d'autres textes antérieurs.

A l'évidence, l'existence de voies de recours contentieux est nécessaire. Mais elle n'est pas suffisante pour être efficace. A une logique de contentieux devant le Conseil d'Etat, il aurait fallu privilégier une logique de contrôle assortie d'un pouvoir réel de la CNCTR, c'est-à-dire d'audits effectifs des techniques de renseignement et des pratiques, sanctionné par des décisions impératives.

(2) CNCTR : Commission Nationale de Contrôle des Techniques de Renseignement.

Ces techniques évoluent sans cesse. Les services qui les utilisent apprennent en permanence à les adapter aux objectifs qui leur sont assignés. Les menaces qu'il leur incombe de comprendre et de juguler évoluent, elles aussi, en permanence. Dans un tel contexte d'itérations, de questionnements et de choix constants, tant sur les priorités, sur les méthodes, que sur la recherche de l'efficacité, une logique de contrôle serait plus professionnelle et plus efficace.



**INHESJ** : Pourtant, la CNCTR est créée pour réaliser en permanence un contrôle indépendant, *a priori* et *a posteriori* ? Que faudrait-il de plus ou de mieux ?

**E.D.** : La CNCTR sera composée de neuf membres. Un seul d'entre eux, un ingénieur, disposera de compétences techniques, quand les huit autres auront des compétences juridiques ou politiques. Est-ce la meilleure manière d'organiser une compréhension effective des techniques de renseignement que cette Commission sera réputée contrôler ? La CNCTR émettra des avis, des recommandations, elle pourra même exprimer - en secret - son refus, mais elle n'aura aucun pouvoir pour se faire respecter des services qu'elle est supposée contrôler. Sa seule arme sera la menace - celle de saisir le Conseil d'Etat - et non le pouvoir d'infléchir une dérive constatée.



**INHESJ** : Les voies de recours ouvertes devant le Conseil d'Etat n'offrent-elles pas des garanties suffisantes pour contrôler le respect des objectifs de la loi et des libertés ?

**E.D.** : Il a été répété en boucle durant le débat parlementaire qu'une autorité administrative ne pouvait pas empiéter sur le domaine régalién dévolu au Premier ministre. Qu'il en allait de la séparation des pouvoirs. Que le Conseil d'Etat présente, grâce à sa nature juridictionnelle, toutes les garanties procédurales et statutaires requises par notre Constitution et par la jurisprudence de la Cour Européenne des Droits de l'Homme. Cet argument paraît diriment lorsqu'on n'a pas le temps de le soumettre à un examen approfondi.

Cependant, notre Constitution permet tout à fait à une autorité administrative indépendante de prendre des décisions contraignantes dans des domaines circonscrits, sans empiéter sur le domaine régalién. Comme le fait la CNIL depuis 1978 sur les fichiers de police administrative, en prenant des décisions à caractère juridictionnel.

Pourquoi pas la CNCTR ? Pourquoi ne pourrait-elle pas, par exemple, ordonner la destruction des données qui auraient été qualifiées par les services de renseignement eux-mêmes comme non nécessaires aux finalités fixées par la loi ? Sur ce point précis, on a préféré fixer des durées maximales de conservation en retenant l'adage « on ne sait jamais, cela peut servir ».

Lorsqu'il s'agit de juger de la pertinence de dispositifs de détection puis de prédiction des comportements à risque ou des menaces, la logique d'un dialogue permanent plutôt que celle de contentieux sporadiques, me paraît la plus appropriée.

Certes, la CNCTR pourra - et c'est une avancée essentielle à l'heure du tout-numérique - prendre connaissance des critères réunis pour composer des algorithmes de détection destinés à analyser en masse des données de navigation sur les réseaux de communication. Mais la future Commission ne pourra rien amender. Ses réserves n'auront aucun caractère contraignant en la matière. Le Premier ministre pourra librement les ignorer.

Or, sur ces sujets de détection et de prédiction, on tâtonne, on progresse, on se trompe parfois. Les missions de la CNCTR lui imposent de comprendre. De nourrir les expériences des services de renseignement par les audits et interrogations de la CNCTR. Tout ceci peut permettre le développement d'une culture de l'efficacité en encadrant les missions régaliennes de l'Etat dans une culture de l'équilibre.

L'atteinte de cet équilibre n'est pas l'apanage du contentieux. Cet équilibre est l'apanage d'un contre-pouvoir. Or, la CNCTR n'aura pas de pouvoir contraignant. Le droit de comprendre sans le pouvoir d'amender ou d'interdire, relève davantage d'un observatoire que d'une autorité administrative indépendante.

La pratique de ce texte serait passionnante à suivre. Las, la CNCTR ne pourra publier dans son rapport annuel que des statistiques de ses missions d'observation, dans le respect du secret-défense. Pour comprendre si le contrôle des activités de renseignement s'avère efficace, il nous faudra donc attendre les situations conflictuelles dont sera saisi le Conseil d'Etat, le cas échéant. On aurait pu espérer des perspectives plus constructives. ■





Xavier RAUFER

Criminologue

## Affronter le cyber-crime : La voie criminologique

En matière de cybercriminalité, nous évoluons toujours sur une *terra incognita*, ou presque. « *Hic sunt dracones* » trouvait-on prudemment écrit sur les cartes médiévales censées dépeindre le centre de l'Afrique. Or toujours plus aujourd'hui, abondent les « dragons numériques ». Face à eux, sur les terres encore infrayées du cyber-crime, la voie de l'avenir est désormais de penser, non plus en technicien, mais en criminologue. Pourquoi ?

### Regardons ! Ouvrons les yeux !

Début 2015, la publicité sur Internet (25% du marché) dépasse désormais celle consacrée à la presse (24%). Aujourd'hui, les usagers de Facebook sur terminal mobile sont près d'1,2 milliard - plus 74% depuis 2012.

Toujours plus, l'humanité est connectée - standardisée, formatée, téléguidée. Ce, dans les pays développés et les mégapoles, et sur une planète où le stable s'effiloche au profit du mouvant. Dans cette société de la perpétuelle accélération, la griserie de la vitesse se ressent toujours plus fort.

Que de pièges ! Car derrière les féeries propagées par les titans du Net, la technologie n'est pas neutre et les algorithmes, subtilement partiels. Voilà d'ailleurs ce que nous dit sur ces fabuleuses mutations le sociologue britannique Zygmunt Bauman : « Contrairement aux corps solides, les liquides ne peuvent pas conserver leur forme lorsqu'ils sont pressés ou poussés par une force extérieure, si mineure soit-elle. Les liens entre leurs particules sont trop faibles pour résister... C'est précisément le trait le plus frappant du type de cohabitation humaine caractéristique de la « modernité liquide ».

On parle de maîtrise ? C'est de perte de contrôle qu'il s'agit. On encense le *high-tech* émancipateur ? La cyber-servitude

progressive. D'évidence, tout ceci est criminogène : fragilisation, désorganisation et perte d'attention sont une aubaine pour les filous et les fraudeurs. Tels sont les périls intrinsèques, tenant au système même. Mais existent aussi des criminels purs et durs, des cyber-prédateurs n'agissant pas par étourderie ou cynisme - mais pour le profit le plus immédiat et le plus juteux possible.

A titre d'exemple, observons l'un de ces cyber-gangs russo-ukrainien, l'un parmi bien d'autres dans l'ex-Bloc de l'Est, dépeint fin 2014 par la SSI IB-Fox it. Nommé « Carberp » du nom du « Cheval de Troie » éponyme, ce cyber-gang infiltre depuis le début 2013 les systèmes de ses cibles par le biais de mails piégés, émis par de soi-disant partenaires de confiance (Banque centrale de Russie, etc.), puis en pille les comptes bancaires. Désormais, il vise en outre les systèmes eux-mêmes, lourds et inertes, myopes - voire aveugles ; ou même les logiciels des distributeurs automatiques de billets.

Depuis sa création, « Carberp » a pillé 50 banques et dispositifs de cartes bancaires de l'Europe de l'Est, pour un butin de 25 millions de dollars. Dès l'été 2014, « Carberp » s'enhardit et assaille des commerces et banques d'Europe occidentale et des Etats-Unis. Ce, grâce à un nouveau « malicieux » du nom d' « Anunak », qui agrège une dizaine d'outils voués à voler des mots de

passer, casser des codes, piloter à distance le cyber-pillage, etc. «Carberp» pratique enfin le délit d'initié criminel, en volant et exploitant les informations sensibles des entreprises visées, afin de les exploiter ensuite sur divers marchés financiers, Bourses, etc...

Silencieux, invisibles, des grands fauves à la «Carberp» parcourent une cyber-jungle où les humains peinent toujours et encore à les affronter. Ainsi, le cybercrime a d'évidence, de beaux jours devant lui. Et face à lui, que peut la simple technique ? Pas grand chose. On l'a constaté encore récemment, quand des pirates ont ravagé tous les systèmes numériques de TV 5 Monde, sans qu'aucun des «experts» anti-piratage informatique n'y ait rien vu, ou pu.

Face à cette cyber-criminalité trop méconnue encore ; et aujourd'hui capable de frapper quand elle veut, à sa guise, la cyber-criminologie doit s'imposer.

Une nouvelle criminologie, vouée à la mobilité. Une cyber-criminologie délaissant le stable et le fixe pour les flux et les réseaux. Une cyber-criminologie du mouvement et du déplacement, nageant à son aise dans la fameuse «modernité liquide» de Z. Bauman. Une cyber-criminologie vouée à mieux comprendre, apprendre et affronter les cyber-dangers émergents - et seule capable de le faire.

## Que veut, que peut la cyber-criminologie ?

Dire ce que font les criminels dans le cybermonde, tel est l'objet même de la cyber-criminologie, dont voici, les quatre thèses fondatrices :

- *Diagnostic 1* - dans l'ensemble «cyber-crime», crime domine. Scruter le monde cybercriminel révèle que celui-ci n'a rien inventé d'original. Dans leur propre milieu et jusqu'à présent, les cybercriminels se bornent à reproduire les variantes de la criminalité physique.
- *Diagnostic 2* - La cybercriminalité ne régressera pas grâce à plus encore de haute technologie, mais par volonté politique. Une simple fuite en avant de type blindage-et-canon provoquerait, dans ce domaine, un désastre analogue à celui de l'inepte guerre high-tech d'Irak.
- *Traitement, 1* - Il faut au cybermonde un code de la route comme, en son temps, la société de l'automobile suscita le sien. Ce code devra être conçu et imposé par une coalition de nations puissantes, dans l'espoir raisonnable qu'il s'imposera mondialement. Autre image possible pour l'indispensable superstructure normative : celle de la tour de contrôle.

- *Traitement, 2* - Le code de la route vaut pour tout véhicule, luxueux ou modeste : de même, seul un code du cybermonde sanctionnera-t-il efficacement les prédateurs, financiers maraudeurs, géants du net, etc. qui, aujourd'hui, le pillent impunément ou exploitent ses usagers.

## Une infrastructure numérique mondiale agile ? Non : fragile

Dès aujourd'hui, le système global de traitement automatisé des données constitue une superstructure mondiale. Le cyberspace représente un continent nouveau, un monde neuf. Et ces nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) altèrent la façon qu'a la population de penser, de croire, de se comporter, d'apprendre.

Toute la population : celle des honnêtes gens mais aussi, des malfaiteurs. Or comme toujours quand l'homme conquiert un nouvel espace, on ne tarde pas à y constater vols, fraudes, crimes, actions de propagande, truquages et mensonges, entre autres formes de déviance aux normes sociales. Il y a bel et bien un cyber-crime, donc des cybercriminels : dès 2013, Interpol constate qu'à l'échelle mondiale, plus de 80% de la criminalité en ligne émane de sociétés criminelles transfrontières.

Ce cyber-crime est aujourd'hui le Graal pour tout malfaiteur. Jugeons-en :

- une totale dissociation du temps et de la distance offrant la capacité à commettre un crime à 10 000 kilomètres de distance (cyber-braquage),
- une jeunesse hypnotisée, facile à berner ou pirater, tant elle voit «Le monde comme un ensemble d'applications; leur propre monde comme une chaîne d'applications - voire parfois, comme une seule application étendue du berceau au tombeau»,
- des cerveaux cybercriminels, chefs de gangs ou têtes de réseaux, à l'impunité quasi garantie - aujourd'hui, seuls sont arrêtés de lointains comparses,
- des coûts limités pour des butins considérables,
- une méthodologie simple, exploitant deux fondamentaux : les faiblesses humaines (naïveté, etc.) et les vulnérabilités techniques (failles, etc.).

Enfin, dans le monde ambiant de l'Internet, rien ne concerne le crime. On y parle parfois des effets du crime (attaques, intrusions...), jamais ou presque des criminels de chair et d'os de qui ils sont ou de ce qu'ils font vraiment.

Cet oubli est dramatique. Car s'il est une évidence, c'est la nécessité de nommer d'abord ce que l'on souhaite ensuite comprendre, puis traiter. Formidable est ainsi le discret pouvoir de la nomination : « *Le nom fait faire connaissance... Nommer dévoile... Par la vertu de l'exhibition, les noms attestent leur souveraineté magistrale sur les choses* », disait Martin Heidegger.

En médecine, par exemple, ne pas nommer une maladie grave condamne le patient ; en stratégie, encore, ne pas nommer précisément une menace condamne le plus souvent l'attaqué.

## Cybercrime, cyberterrorisme : les trois grandes questions

### Le cybercrime est-il plus dangereux que le terrorisme ?

Récemment encore, James Comey, le patron du FBI, déclarait : « Le péril cyber-sécurité est si grave que, pour la seconde année consécutive, (...) ce péril surpasse à la fois le terrorisme, l'espionnage et, même, celui représenté par les armes de destruction massive. » Est-ce sérieux ? Comprendons le patron du FBI : il vit dans une société formatée par, et droguée à, la surenchère médiatique. Devant le gratin de la *Silicon Valley*, toute annonce en dessous de la première guerre (numérique) mondiale déclenche forcément des bâillements d'ennui.

Il n'empêche : le péril cybercriminel est réel. Aujourd'hui, le monde numérique, c'est la Banque de France, moins les coffres forts : d'ordinaire et le plus souvent, les pirates de tout poil n'ont qu'à se servir. L'an passé, un géant américain de la distribution s'est fait subtiliser quasiment toutes les données confidentielles personnelles de soixante-dix millions de cartes de paiement (en fait, toutes celles de son immense clientèle) - soit un tiers de toutes ces cartes en usage aux Etats-Unis. Récemment, on a vu le piratage de TV5 Monde : des heures durant, la capture d'un grand réseau télévisé, de ses serveurs et canaux de diffusion, de ses comptes sur les réseaux sociaux, etc. Pour la France, un « choc stratégique » aussi important dans le monde virtuel, que les tueries de janvier passé (Charlie Hebdo, Hyper-Cacher, etc.) dans le monde physique.

### Après le piratage de la chaîne TV5 Monde : la France est-elle bien protégée ?

La France manque d'un organe de détection précoce des dangers et menaces. Trop souvent, nos services officiels réagissent à un drame en cours, ou déjà commis, mais n'opèrent pas - ne savent pas encore, donc ne peuvent opérer - dans le registre du préventif. Or, la génération spontanée n'existe pas plus dans le domaine stratégique

qu'en biologie. Tous les préparatifs d'un acte sanglant comme l'attaque de Charlie Hebdo (dans le monde physique) ou de TV5 Monde (dans le cybermonde) laissent forcément des traces ; ce qu'on appelle des signaux faibles ou des « ruptures d'ambiance », analogues à ce que la sagesse grecque antique appelait des « épiphanies ».

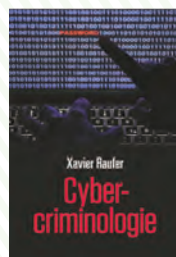
C'est cela qu'il faut savoir déceler *avant* le drame. Dans les mois précédant le 11 septembre 2001, de multiples signes avant-coureurs furent signalés aux autorités. Mais ces signes n'ont pas été compris à temps. Pour l'essentiel, on a réalisé ce qu'ils annonçaient à partir du 12 septembre, la catastrophe survenue. C'est cela qu'il faut éviter. En matière stratégique, il faut simplement permettre à la France d'appliquer dans le concret un proverbe tiré de la sagesse populaire « Mieux vaut prévenir que guérir ».

### Des médias extatiques nous parlent souvent de « cyber-prédiction » : est-ce sérieux ?

Question de génération : ceux qui nous gouvernent connaissent mal le cybermonde et les périls qu'il renferme. Notamment, ils ignorent tout de l'idéologie pernicieuse de Silicon Valley, un fort toxique cocktail de scientisme (Max Planck : « seul le mesurable est réel ») et d'un hyper libéralisme (dit « libertarien ») frisant l'anarchisme pur et simple. Dans la propagande de cet anarcho-capitalisme, domine l'idée que seule l'informatique nous protégera des périls du monde. C'est affirmé avec une force inouïe : « *There Is No Alternative* » - en abrégé TINA. Ainsi - dit la Silicon Valley - l'avenir est dans le prédictif informatisé.

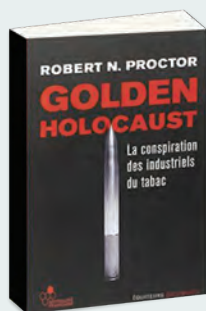
Or, c'est bien sûr absurde - car la véritable incertitude n'est pas plus modélisable aujourd'hui que du temps d'Aristote - sinon, tout le monde gagnerait à la loterie ou au tiercé. Ce sont ces fariboles, proches de l'escroquerie intellectuelle, que les géants de la Silicon Valley vendent aux gogos. Tout cela, je l'expose en détails dans mon livre « Cyber-criminologie ». Lisez-le, vous serez édifiés ! ■

#### POUR ALLER PLUS LOIN :



CYBER-CRIMINOLOGIE,  
Xavier Raufer , CNRS-Éditions, 2015

L'Égide et la plume propose une sélection d'ouvrages au coeur de l'actualité éditoriale et l'analyse d'oeuvres fondamentales qui nous permettent de faire progresser la « cause » de la protection des entreprises et de l'intelligence stratégique.



## Golden Holocaust, La conspiration des industriels du tabac

Par Karen JOUVE

**Robert N. PROCOTR**

Editions Equateurs, 2014

Au moment où la nouvelle loi sur la santé de Marisol Touraine prévoit un volet antitabac, et que certains militent pour une action de groupe visant à réparer les préjudices causés par la consommation de substances psychoactives et addictives, dont le tabac fait partie, les industriels continuent de récolter les bénéfices de leur production.

Robert N. Proctor retrace plus d'un siècle de secrets de l'industrie du tabac. Il montre comment, grâce à des techniques de marketing, c'est une véritable machine de guerre qui a su s'imposer aussi bien auprès des consommateurs que des politiques et des scientifiques du monde entier, et résister à toutes les accusations qui lui furent portées.

Robert N. Proctor a fondé toute son analyse sur la base d'une multitude d'ouvrages, de rapports et de synthèses scientifiques obtenus lors de procès judiciaires, mais aussi de campagnes de publicité datant du XXème siècle. A partir de ce corpus, il explique comment la vente et la consommation d'un produit, pourtant avéré nocif, sont encore aujourd'hui autorisées malgré les tentatives de révoltes sociales.

Fruit d'un travail de recherche fouillé, *Golden Holocaust* décrit de façon détaillée la « pieuvre du lobby du tabac ». Un système grâce auquel les industriels du tabac ont réussi à « façonner le consentement » des médias, de l'opinion publique, d'une grande partie des politiques, et même des scientifiques, afin que fumer apparaisse comme un acte naturel, banal et inoffensif. Il livre ainsi de

précieuses informations sur les stratégies d'influence employées, entre *branding*, démarchage à grande échelle, manipulations commerciales, financement de la recherche universitaire et d'enquêtes scientifiques, et opérations clandestines. Les enfants et adolescents (à travers les cigarettes bonbons et les jouets, rite d'initiation au monde adulte), les femmes (démonstration de la libération de la femme) et les hommes (signe de maturité, virilité, à l'image des grandes figures du cinéma hollywoodien) constituaient les cibles privilégiées des industriels du tabac. La consommation de masse n'a pas épargné les minorités directement visées par les campagnes de communication.

Robert N. Proctor dépeint une machine marketing surpuissante qui a réussi à occulter les graves conséquences engendrées par le tabac. Faisant de celui-ci un attribut du quotidien, objet de toutes les convoitises, un symbole de maturité, de libération, de virilité ou encore de célébrité. Big Tobacco fut l'un des principaux protagonistes de cette longue manœuvre, et fit de la « production de l'ignorance » son arme fatale de commercialisation de la cigarette.

De cette manière, l'industrie du tabac réalisa l'une des tromperies les plus meurtrières des temps modernes. En 2012, l'Organisation Mondiale de la santé estimait le nombre de morts dus au tabagisme à près de 6 millions dans le monde chaque année, parmi lesquels 600 000 sont victimes du tabagisme passif. Eric LeGresley, juriste rattaché à l'Initiative pour un monde sans tabac de l'OMS, qualifie ainsi l'industrie du tabac de « vecteur de maladie ».

En cherchant à contrôler la diffusion par l'imposition de taxes sur la vente de tabac, les Etats contribuèrent paradoxalement au développement de l'industrie. En effet, sous prétexte de vouloir remédier au phénomène de contrebande<sup>1</sup>, les industriels obtinrent une réduction des taxes sur le tabac, ce qui bénéficia directement au commerce des cigarettiers. Fructueuse manoeuvre pour les industriels du secteur, dont on a pu prouver qu'ils alimentaient en partie les filières parallèles de distribution du tabac.

En 2001, par exemple, des documents ont démontré que British American Tobacco avait expédié illégalement des centaines de millions de cigarettes contrefaites en Somalie, en Afghanistan, en Inde ou encore au Pakistan.

La boucle était bouclée, l'industrie avait une maîtrise totale de la production, de la taxation jusqu'à la distribution. Elle a su contourner les règles et anéantir les initiatives visant à limiter les conséquences de la production de produits nocifs. Les initiatives lancées par les acteurs publics, tel que le protocole de lutte contre le commerce illicite du tabac adopté en 2013 par l'OMS<sup>2</sup>, se sont révélées nécessaires mais insuffisantes pour résorber le fléau. Et malgré la grande dangerosité des produits parfois contrefaits, la contrebande de cigarettes a, avec le développement de l'Internet, encore malheureusement de beaux jours devant elle.

(1) Durant la décennie 1990, presque un quart du commerce mondial de la cigarette était illégal.

(2) Le protocole adopté en 2013 par l'OMS exigeait notamment que chaque paquet de cigarettes soit identifié par un numéro pour pouvoir en déterminer la provenance.

### L'impact de l'industrie du tabac sur le sport à travers la publicité ►

*Stanford Research into the Impact of Tobacco Advertising, Stanford university of medicine*

[http://tobacco.stanford.edu/tobacco\\_main](http://tobacco.stanford.edu/tobacco_main)



→ La sélection d'ouvrages de Morgane BEUGNOT, Pauline COURTEL et Karen JOUVE

## SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE, CONSEILS PRATIQUES POUR SÉCURISER LE SI

Editions Eyrolles | **Alexandre FERNANDEZ-TORO**

### Une référence pour les RSSI



Pour sécuriser les systèmes d'information, certains agissent sur la technique alors que d'autres privilégient le management. Quelle que soit l'approche, les questions liées à la sécurité opérationnelle se posent très vite : quels processus mettre en place ? À quel niveau les gérer, comment les formaliser, comment s'assurer que ces processus fonctionnent correctement dans la durée ? Cet ouvrage, très pragmatique, donne des exemples concrets sur comment sécuriser un SI. Il liste les processus opérationnels à déployer en signalant les pièges concrets à éviter. Il comporte enfin un corpus documentaire complet (exemples de politiques et de procédures) pouvant être appliqué en entreprise.

En abordant des questions telles que la sécurité des réseaux, la maîtrise du cloud, les accès distants ou la surveillance du système, ce livre donne des clés pour améliorer de façon durable la maturité de la sécurité du SI.

## SÉCURITÉ ET LIBERTÉS. UNE PERSPECTIVE TRANSATLANTIQUE

**Les contre-pouvoirs ont-ils échoué ? Les limites de la surveillance de masse. Raison d'Etat et contrôle de constitutionnalité, in Politique américaine n°24**

Dossier sous la direction d' **Alix MEYER, 01/04/2015.**



Après les révélations d'Edward Snowden en juin 2013, la dialectique séculaire entre liberté et sécurité est revenue en force au coeur du débat politique contemporain, notamment en France où ces questions se posent désormais de manière encore plus poignante suite aux attentats contre Charlie Hebdo et aux appels à un « Patriot Act à la française ». La sécurité est-elle la première des libertés ? La liberté en démocratie, l'existence de droits individuels au statut constitutionnel, n'est-elle pas au contraire la première des sécurités ? L'objectif de ce numéro de Politique Américaine est de sortir à la fois d'une posture de défiance réflexive et d'une posture de résignation en tâchant de mieux décrire les modalités concrètes des politiques de sécurité contemporaines et ainsi mieux comprendre leurs incidences sur l'idée même de liberté. Il reprend certaines des communications présentées lors de deux événements universitaires organisés au printemps 2014, la conférence de la Chaire CASTEX en cyberstratégie, organisée par Frédérick Douzet, professeur à l'Institut Français de Géopolitique et titulaire de la Chaire, et la conférence organisée par Alix Meyer, maître de conférences à l'Université de Bourgogne, et Vincent Michelot, professeur des Universités à l'Institut d'Études Politiques de Lyon. Les communications choisies interrogent toutes à leur manière les contours de la politique de surveillance de l'État et les dilemmes qui en découlent dans une perspective transatlantique.

## LES CLÉS DE LA PUISSANCE

Editions du Seuil | **Jean-Louis BEFFA**



Dans cette deuxième phase de la mondialisation qui commence, les rapports de forces internationaux obéissent moins à des règles de confrontation politico-militaire qu'à des règles de compétition économique. Dans ce nouvel environnement, se dégage un partage du monde sino-américain, qui congédie l'idée d'hégémonie si présente au siècle précédent.

Le présent livre s'attache à montrer sur quoi se fonde la co-dominance mondiale de la Chine et des États-Unis, et pour quelles raisons elle n'est pas prête de finir. Tandis que la Chine continue sa progression sans relâche, que les États-Unis se recentrent sur leurs forces, les autres grands émergents ne tiennent pas leurs promesses : la Russie s'isole, le Moyen-Orient s'enferme et le continent africain ne voit aucun futur géant éclore. Seule l'Europe pourrait s'imposer comme troisième puissance, mais elle ne cesse de reculer, entraînant la France et l'Allemagne dans un gâchis qu'il est encore possible d'éviter.

En explorant avec attention cette ample transformation mondiale en cours, aidé d'une lecture historique originale des équilibres mondiaux et d'une solide expertise économique, Jean-Louis Beffa offre ici un essai d'une clarté rare, qui permet de saisir d'un seul regard ce qui est en train de se jouer sur le plan planétaire.

## LA FIN DES SOCIÉTÉS

Editions du Seuil | **Alain TOURAINE**



Avec la décomposition du capitalisme industriel, les institutions sociales perdent leur sens. Que se passe-t-il pour que les piliers de nos sociétés démocratiques se déroberent quand la globalisation du monde appellerait leur renforcement ?

Loin de céder à la peur du chaos qui accélère le déclin, cet ouvrage s'efforce d'unir le récit d'une fin et l'annonce d'un commencement : celui d'un autre type de vie collective et individuelle fondé sur la défense des droits humains universels contre toutes les logiques d'intérêt et de pouvoir.

A charge pour nous d'apprendre à quelles conditions le sujet de droits que chacun peut invoquer est susceptible de se faire l'acteur d'expériences entièrement nouvelles, où le capitalisme financier, devenu sauvage aujourd'hui, pourrait être à nouveau contrôlé.

## GUERRE ET STRATÉGIE

**Approches, concepts**

PUF | **Stéphane TAILLAT, Joseph HENROTIN et Olivier SCHMITT**



Champ disciplinaire reconnu en tant que tel aux États-Unis et en Grande-Bretagne, les études stratégiques sont sous-représentées en France, où règne une méconnaissance mutuelle entre milieux militaire, politique et universitaire, entretenue par une structuration rigide des disciplines à l'Université. Pourtant, les études stratégiques sont un champ de recherche actif et riche de nombreux travaux complétant utilement les relations internationales ou la science politique. Unique en son genre, cet ouvrage rassemble les meilleurs experts français et étrangers pour offrir un panorama complet de l'état des savoirs dans le domaine. À l'heure où les crises menaçant la sécurité de la France et de l'Europe se multiplient à une échelle inédite depuis la fin de la Guerre froide, il permet aux chercheurs, aux décideurs politiques comme militaires et aux citoyens intéressés de disposer des outils intellectuels nécessaires à l'intelligibilité d'un monde où la guerre et les conflits de puissance restent les principaux facteurs structurants des relations internationales.

## L'ESPACE PUBLIC

Editions la Découverte | **Thierry PAQUOT**



Au singulier, l'espace public désigne la sphère du débat politique, la publicité des opinions privées, qui participent à la vie commune en devenant publiques. Au pluriel, les espaces publics, depuis une trentaine d'années en France, correspondent au réseau viaire, rues et boulevards, places et parvis, parcs et jardins, bref à toutes les voies de circulation qui sont ouvertes au public. Les deux ont, par conséquent, à voir avec la communication. La mondialisation de l'économie capitaliste, la révolution communicationnelle, la mutation des supports médiatiques (appartenant à une poignée d'entreprises), le déploiement de la vidéosurveillance, la construction de murs, la privatisation de nombreux territoires urbains « effacent » les espaces publics, entravant ainsi l'émergence d'expériences alternatives. L'urbanisation planétaire, avec les centres commerciaux, le tourisme de masse, le mobilier urbain, les enclaves sécurisées, etc., transforme les usages des espaces publics et les uniformise. Pourtant, des résistances se manifestent (spectacles de rue, code de la rue, cyber-rue, etc.) et associent aux espaces publics, gratuits et accessibles, l'esprit de la ville.

## LE PIÈGE DAECH, L'ÉTAT ISLAMIQUE OU LE RETOUR DE L'HISTOIRE

Editions la Découverte | **Pierre Jean LUIZARD**



Le groupe État islamique, inconnu il y a encore quelques mois, a fait une entrée fracassante et sanginaire dans l'actualité internationale. Profitant des crises en chaîne qui secouent l'Irak et la Syrie, « Daech » a pris le contrôle d'une vaste région et dispose aujourd'hui de gigantesques ressources financières. Sa volonté de construire un État le distingue nettement d'Al-Qaïda. Rompant avec nombre de commentaires à chaud, l'historien Pierre-Jean Luizard, grand spécialiste de la région, essaie de comprendre les succès de l'État islamique, dans le contexte de déliquescence des États de la région, notamment l'Irak et la Syrie. Il met au jour des logiques moins visibles, locales autant que mondiales, sociales autant que religieuses, dont les racines remontent au début du siècle dernier, à l'époque où l'Europe dessinait les frontières actuelles du Moyen-Orient.

Dans cet essai qui fait dialoguer l'actualité immédiate et la grande Histoire, l'auteur explique pourquoi nous sommes aujourd'hui tombés dans le « piège Daech ».

## APPROCHE CRITIQUE DU DÉVELOPPEMENT EN AFRIQUE SUBSAHARIENNE

Editions l'Harmattan | **Ambroise ZAGRE**



Le sous-développement de l'Afrique subsaharienne constitue une préoccupation majeure pour les pays concernés, la communauté internationale, les milieux intellectuels et la société civile. Les politiques de développement menées jusque-là ont connu peu de succès. Il convient de s'interroger sur ce qu'est le développement et d'envisager l'avenir de ce sous-continent vers un nouveau paradigme de développement de rechange, en puisant notamment dans le capital social et culturel de nos sociétés africaines subsahariennes. Dans cette perspective, nous préconisons le concept de l'auto-développement humain » comme le nouveau paradigme de développement.

A notre entendement, l'« auto-développement humain » est la capacité des sociétés africaines subsahariennes à se développer en comptant d'abord sur leurs forces intérieures, leur capacité de création et leurs potentialités matérielles et spirituelles existantes.

Il s'avère nécessaire de préciser le contenu de ce nouveau concept, sa finalité et les conditions nécessaires à sa réalisation pour nos lecteurs que sont les décideurs politiques, les partenaires au développement, le monde scientifique, le monde des affaires et les populations africaines subsahariennes elles-mêmes.

## RIEN N'EST SACRÉ, TOUT PEUT SE DIRE

Éditions la Découverte | **Raoul VANEIGEM**



« Il n'y a ni bon ni mauvais usage de la liberté d'expression, il n'en existe qu'un usage insuffisant. » L'affirmation de Raoul Vaneigem donne le ton de cet essai qu'il consacre à la liberté la plus fondamentale de l'être humain. Un texte sans concession pour défendre une liberté qui ne doit, d'après lui, rencontrer aucune limitation, qu'elle soit politique, morale ou juridique.

Contre les vérités-sanctuaires et les secrets d'État, contre les lois sur la calomnie, le racisme et la pornographie, l'auteur considère qu'on ne combattra et vaincra la bêtise et l'ignominie qu'en travaillant à faire disparaître les conditions qui les rendent possibles. Il affirme haut et fort : « Autorisez toutes les opinions, nous saurons reconnaître les nôtres, nous les combattons, nous apprendrons à annuler la force attractive des nuisances. [...] Nous les combattons par la seule critique qui les puisse éradiquer : en pensant par nous-mêmes... » L'enjeu de l'usage illimité et entier de la liberté d'expression est, pour Raoul Vaneigem, que l'homme parvienne enfin à sortir de son état de minorité et de dépendance, à se restaurer dans sa pleine humanité.

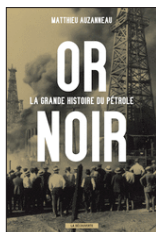
Ce texte, d'une grande qualité littéraire, met en pièces les idées reçues qui courent dans le débat public. Il ébranle les certitudes raisonnables des bien-pensants et bouscule les bonnes intentions des juges et des apprentis censeurs qui toujours veulent imposer des limites à une activité qui ne peut en tolérer aucune.



## OR NOIR

Editions la Découverte | **Matthieu AUZANNEAU**

Depuis les premiers puits désormais à sec jusqu'à la quête frénétique d'un après-pétrole, du cartel secret des firmes anglo-saxonnes (les « Sept Soeurs ») jusqu'au pétrole de schiste, Or noir retrace l'irrésistible ascension de la plus puissante des industries.



Dans cette fresque passionnante, on croise les personnages centraux des cent dernières années – Churchill, Clemenceau, Roosevelt, Staline, Hitler, De Gaulle, Kissinger, sans oublier les présidents George Bush père et fils... –, mais aussi John Rockefeller, probablement l'homme le plus riche de tous les temps, ainsi que des personnalités moins connues ayant joué des rôles décisifs, tels Calouste Gulbenkian, Abdullah al-Tariki ou Marion King Hubbert. Ce livre éclaire d'un jour inattendu des événements cruciaux – l'émergence de l'URSS, la crise de 1929, les deux guerres mondiales, les chocs pétroliers, les guerres d'Irak, la crise de 2008, etc. –, bousculant au passage beaucoup de fausses certitudes. Le pétrole, notre source primordiale et tarissable de puissance, est présent à l'origine des plus grands déchaînements du siècle passé, comme du sucre versé sur une fourmilière.

Jusqu'à une date récente, l'emprise du pétrole s'oubliait ; elle allait tellement de soi. Croissance, climat, guerre, terrorisme : cette emprise ressurgit aujourd'hui à travers de gigantesques menaces. Or notre avenir dépend de celui que nous donnerons au pétrole, ou bien de celui qu'il nous imposera. La fin du pétrole, en tant que carburant de l'essor de l'humanité, devrait se produire bien avant que ce siècle ne s'achève. De gré ou de force. Et nul ne peut dire où cette fin va nous conduire...

## LA MARQUE FRANCE AU COEUR DE L'AMBITION OLYMPIQUE

Géoéconomie, n°73, Editions Choiseul, 2015 | **Stéphanie DREOSI**



En raison de la règle implicite de l'alternance des continents, la candidature gagnante de Tokyo relance le débat pour l'organisation en France des Jeux d'été en 2024. Terre d'accueil des grands événements sportifs, la France peine pourtant à s'imposer en matière d'olympisme.

Résilients, la France et le mouvement sportif ne peuvent plus se permettre de candidater et connaître un nouvel échec. Pour renouer avec le succès, la France a tout intérêt à s'inspirer des candidatures gagnantes dont la réussite repose sur la mise en place d'une intention stratégique forte.

En bâtissant la candidature autour d'une vision forte et cohérente inspirée des items gagnants de la marque France, trop souvent oubliés, et en se servant de sa capacité à initier et à innover, la nation française a toutes les cartes en main pour remporter une candidature olympique avec panache.

## LA NOUVELLE HISTOIRE DES IDÉES POLITIQUES

Editions la Découverte | **Arnault SKORNICKI et Jérôme TOURNADRE**



L'histoire des idées politiques s'est longtemps résumée au commentaire savant de grands penseurs ou de grandes questions éternelles. Partout dans le monde, les entreprises de refondation se sont pourtant multipliées depuis les années 1970, portées par des approches parfois divergentes, mais s'accordant sur la nécessité de ne pas traiter les idées comme des objets désincarnés. Étrangement, ces développements n'ont eu, encore récemment, que peu de retentissement en France. C'est à cette situation que remédie cet ouvrage. Disséquant les apports d'écoles consacrées (école de Cambridge, sémantique historique allemande, généalogie foucauldienne, histoire sociale des idées politiques bourdieusienne, etc.) et mettant en perspective des thématiques particulières (idées et milieux populaires, idées et décision publique, etc.), il offre des réponses à des questions essentielles : qu'est-ce qu'une idée politique ? Les idées politiques sont-elles le fruit du seul génie créateur de leurs auteurs ? Gouvernement-elles le monde ?

## ➔ Ouverture des inscriptions à la 19<sup>ème</sup> Session nationale spécialisée « Protection des entreprises et Intelligence économique » (Titre I du RNCP, niveau BAC + 5)



La session nationale spécialisée du Département Sécurité économique de l'INHESJ se fixe pour objectifs de délivrer aux managers sécurité/sûreté des entreprises, aux praticiens de l'intelligence économique et aux gestionnaires de crises, des savoir-faire visant à l'identification, l'évaluation et la maîtrise de l'ensemble des risques et des malveillances susceptibles d'atteindre les entreprises et au management des crises d'un point de vue opérationnel, juridique et médiatique. Les auditeurs acquièrent ainsi une vision intégrée de la maîtrise des risques dans la stratégie de management des organisations. La 19<sup>e</sup> session nationale spécialisée débutera en septembre 2015. L'ensemble des enseignements comporte un volume de 252 heures réparties sur 9 semaines (à raison de 4 jours par semaine, du lundi après-midi au vendredi matin).

La session nationale spécialisée s'organise de la manière suivante :

- ✓ Des cours magistraux, des conférences et des retours d'expérience sont dispensés par des experts et praticiens reconnus de la sécurité/sûreté venant des services publics et des entreprises, des universitaires spécialisés, des hauts fonctionnaires de différents ministères et de grands témoins ou décideurs du monde économique et de la société civile.
- ✓ Des visites, des études de sites et d'entreprises ainsi que des exercices d'audit, de gestion et de management de crise sont organisés au cours de la session.
- ✓ Des groupes de veille et d'analyse (GVA) dans le cadre desquels les auditeurs mènent une réflexion collective sur un sujet donné.

Ce parcours de formation est directement adapté aux besoins de l'entreprise.

Les cours magistraux auront lieu au siège de l'Institut à l'école militaire. Des visites et des exercices de mise en situation organisés par le département entraînent de brefs déplacements en France.

### Programme prévisionnel :

- **22, 23, 24 et 25 septembre 2015** – Journées de rentrée à l'École militaire
- ✓ Séminaire commun de présentation aux auditeurs des 3 sessions nationales
- ✓ Séminaire introductif de la Session nationale spécialisée « Protection des Entreprises et Intelligence Economique » : *Cadre de référence de l'intelligence économique*

- **2 octobre 2015** – Ouverture des sessions nationales de l'Institut des hautes études de défense nationale (IHE-DN) et de l'INHESJ, par le Premier ministre

- **Du 12 au 16 octobre 2015** – 1<sup>er</sup> séminaire :

*Europe et stratégie d'influence*

- **Du 16 au 20 novembre 2015** – 2<sup>ème</sup> séminaire (commun aux auditeurs des 3 sessions nationales) :

*Politique publique d'Intelligence économique et Sûreté des entreprises*

- **Du 07 au 11 décembre 2015** – 3<sup>ème</sup> séminaire :

*Diagnostic et organisation d'un dispositif de protection globale - 1<sup>ère</sup> partie*

- **Du 11 au 15 janvier 2016** – 4<sup>ème</sup> séminaire :

*Diagnostic et organisation d'un dispositif de protection globale – 2<sup>ème</sup> partie*

- **Du 08 au 12 février 2016** – 5<sup>ème</sup> séminaire :

*E-réputation et cybersécurité*

- **Du 07 au 11 mars 2016** – 6<sup>ème</sup> séminaire :

*Management de crise, complexité et résilience*

- **Du 11 au 15 avril 2016** – 7<sup>ème</sup> séminaire :

*Protection des entreprises en zone hostile*

- **Du 09 au 13 mai 2016** – 8<sup>ème</sup> séminaire :

*Mondialisation et richesses des nations*

- **Du 23 au 26 mai 2016** – 9<sup>ème</sup> séminaire (Facultatif) :

*Voyage d'études à l'étranger (commun aux auditeurs des 3 sessions nationales)*

- **Du 06 au 09 juin 2016** – Séminaire de clôture

Témoignage : ➔ <http://www.inhesj.fr>

Pour en savoir plus : ➔ <http://www.inhesj.fr>

Contact : Département Intelligence et Sécurité économiques

Tél. : +33 (0)1 76 64 89 93

Fax : +33 (0)1 76 64 89 44

E-mail : ➔ [securite-economique@inhesj.fr](mailto:securite-economique@inhesj.fr)

➔ **Promotion 2015 du cycle d'expertise « Security manager » en présence du Président du CDSE, Monsieur Alain Juillet, partenaire de ce cycle.**



Cyrille SCHOTT, Préfet de région, Directeur de l'INHESJ et Alain Juillet, Président du CDSE

➔ **Sommet de l'intelligence économique et de la sécurité**



L'INHESJ est partenaire du Sommet IES Chamonix – Mont-Blanc, lieu de convergence où les grands décideurs publics et privés réfléchissent et agissent ensemble au service du progrès économique et de la sécurité internationale.

Vingt ans après le rapport Martre, le lien entre intelligence économique et sécurité s'est tissé au fil des évolutions technologiques et la France participe pleinement à l'approche globale émergente. Pratiques professionnelles quotidiennes, nouvelles politiques publiques, stratégie d'influence à l'international...

Dates : 4,5 et 6 juin 2015

Lieu : Centre des Congrès Le Majestic, 241 allée du Majestic. 74 400 Chamonix – Mont-Blanc

# Défis

Déjà parus

L'Intelligence stratégique au service de la compétitivité



- n°4 : **MONDIALISATION ET RICHESSES DES NATIONS**  
Le patriotisme économique : avenir du libéralisme ?
- n°3 : **LE SECRET DES AFFAIRES :**  
vers une concurrence loyale
- n°2 : **BUSINESS EN MILIEU HOSTILE :**  
la protection des entreprises à l'internationale
- n°1 : **LA CYBERSÉCURITÉ**

Défis Abonnez-vous à cette adresse



[www.inhesj.fr](http://www.inhesj.fr)

JE M'ABONNE



INHESJ

Département Intelligence et sécurité économiques