



# Académie nationale de Pharmacie

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris  
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

## CONTREFAÇON DE MEDICAMENTS :

### de la nécessité de pérenniser une réglementation stricte du circuit de distribution pharmaceutique, dans l'intérêt de la santé publique

---

La contrefaçon de médicaments est un phénomène inquiétant, voire un fléau dans certains pays en développement. Au cours d'une enquête réalisée par l'Organisation Mondiale de la Santé publiée en novembre 2006, il a été signalé que 10% des médicaments vendus dans le monde pourraient être contrefaits avec des taux pouvant atteindre 30% dans les pays pauvres, 20% en Russie et plus de 50% pour les médicaments vendus sur Internet. La contrefaçon concerne également les pays industrialisés.

Tous les pays peuvent donc être potentiellement concernés.

Aux Etats-Unis, plus d'une quarantaine d'enquêtes ont lieu annuellement. La Food and Drug Administration a lancé plusieurs alertes et a rendu public un rapport en février 2004. Ce document propose un certain nombre de mesures, tant sur le plan réglementaire que technique. En novembre 2004 en particulier, la FDA a annoncé la création d'un groupe de travail interne « RFID Working group » pour réfléchir à la mise en place d'un système de traçabilité de la chaîne de distribution pharmaceutique.

L'Europe n'est pas épargnée non plus par la contrefaçon. Quelques cas isolés ont été récemment signalés : des médicaments contre l'impuissance ainsi que des hypocholestérolémiants ont été retrouvés en août et septembre 2004 dans le circuit de distribution britannique et beaucoup plus récemment un antithrombotique. La France paraît être épargnée: pour l'année 2006, les 6 saisies réalisées aux mois de février et de mars par les Douanes concernaient toutes des contrefaçons de médicament en transit sur le territoire français et à destination de pays africains ou d'Amérique latine. A ce jour, aucun cas de contrefaçon de médicament découvert dans la chaîne pharmaceutique n'a été rapporté depuis plus de 10 ans.

Compte tenu des enjeux que représente le médicament pour la santé publique, cette situation doit être un signal fort pour réfléchir aux moyens de sécuriser le circuit de distribution pharmaceutique. En effet, le médicament n'est pas un produit comme les autres, ce n'est pas un bien de consommation. Le médicament est un produit qui « *ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet Etat membre* » conformément aux dispositions du code communautaire du médicament.

En conséquence, toute opportunité de renforcer la sécurité des patients doit être saisie. La surveillance des altérations « suspectes » de conditionnement est déjà un moyen efficace pour éviter la distribution de médicaments contrefaits. Le **pharmacien occupe ici une place centrale**. Son rôle et sa vigilance

vont devoir être accrus avec le développement des mécanismes liés à l'authentification des vrais/ faux produits.

La « **traçabilité** » est ainsi un axe majeur de réflexion actuelle : cette procédure vise à identifier un produit, à le suivre tout au long de son parcours et à pouvoir le retirer très rapidement en cas de non conformité. Cette traçabilité peut s'effectuer par exemple grâce à un code apposé sur le conditionnement. Une harmonisation européenne a été proposée sous le nom de data matrix 2. Cette norme a été choisie en particulier par les Autorités Françaises. Il est important d'insister sur la traçabilité des produits, mais cette notion doit être étendue aux opérations pharmaceutiques et aux personnes pour mieux identifier qui a fait quoi.

Cette réflexion est par ailleurs complémentaire de celle qui vise à redonner au critère de la **santé publique** sa place légitime, notamment auprès des autorités publiques (**agences sanitaires, administrations de contrôle et juridictions**). C'est l'objet de la réflexion et des actions en cours, en particulier sur le plan international avec la mise en route du projet IMPACT (International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce) de l'OMS.

En effet, au-delà de la **contrefaçon** et de l'**altération de la qualité** des produits pharmaceutiques, certaines pratiques tendent à la **désorganisation de la filière de distribution**. Ainsi de la libéralisation des ventes de médicaments sur Internet et de la pratique du commerce parallèle. Dans ce contexte, la chaîne de distribution ne répond plus à une logique de circuit intégré « fabricant- grossiste- répartiteurs- pharmaciens », mais fait intervenir d'autres intermédiaires dont les considérations de santé publique peuvent ne pas être une priorité.

La présente note a pour objet de rappeler que ces développements risquent d'avoir des conséquences extrêmement négatives en termes de sécurité sanitaire s'ils ne sont pas mieux encadrés.

## **Conclusion**

Pour l'instant l'Europe et plus particulièrement la France semblent en grande partie épargnés par la contrefaçon de médicaments grâce, en particulier, à l'existence d'une réglementation pharmaceutique stricte, en particulier de la chaîne de distribution. Pourtant le phénomène de la contrefaçon risque de s'étendre rapidement si l'on n'y prend pas garde et si, plus spécifiquement, un certain nombre de règles relatives à la distribution pharmaceutique ne sont pas sauvegardées.

Dans l'état actuel le principe de la libre circulation et la tendance à la libéralisation de la distribution sont prééminents même si le critère du risque pour la santé publique est présent dans la jurisprudence communautaire, tant dans l'affaire Doc Morris sur les ventes par Internet que dans les arrêts relatifs aux importations parallèles.

Mais dans le contexte actuel, où les risques de contrefaçons exigent un niveau de contrôle élevé, le critère du danger pour la santé publique devrait être plus facilement retenu par les autorités de contrôle. Cette évolution devrait conduire à une pérennisation de la **réglementation pharmaceutique**, au nom du principe de précaution souvent évoqué dans des cas impliquant moins la santé publique au plan Global.

C'est également en vue de la mise en place d'un **système de traçabilité efficace**, qu'il convient de conserver l'ensemble d'une chaîne pharmaceutique répondant à un système de circuit intégré, celui-ci étant un élément moteur et légitime dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments.

---

*Recommandations adoptées par le Conseil de l'Académie nationale de Pharmacie  
en sa séance du 9 mai 2007*