

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

MINISTRY OF HIGHER EDUCATION
AND SCIENTIFIC RESEARCH

HIGHER SCHOOL IN APPLIED SCIENCES
--T L E M C E N--



المدرسة العليا في العلوم التطبيقية
École Supérieure en
Sciences Appliquées

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

المدرسة العليا في العلوم التطبيقية
-تلمسان-

Mémoire de fin d'étude

Pour l'obtention du diplôme de Master

Filière : Génie industriel

Spécialité : Management industriel et logistique

Présenté par :

SALMI Ferial Fatima Zahra
BERREZOUG Ghizlene

Thème

**Etude et analyse sur le suivi des médicaments
contrefaits dans le marché pharmaceutique
Algérien**

Soutenu publiquement, le 02/07/2024, devant le jury composé de :

M BRAHAMI Mustapha Anwar	MCA	ESSA. Tlemcen	Président
M MALIKI Fouad	MCA	ESSA. Tlemcen	Directeur de mémoire
M BEKADDOUR Akkacha	MCB	ESSA. Tlemcen	Co- Directeur de mémoire
M MHAMMEDI Mohammed	MAA	ESSA. Tlemcen	Examineur 1
M KARAOUZANE Zoheir	MAA	ESSA. Tlemcen	Examineur 2

Année universitaire : 2023 /2024

Remerciements

Ce mémoire est le résultat de nombreux efforts et de nombreux sacrifices. Pour cela, nous remercions Dieu de nous avoir donné le courage, la volonté et surtout la santé durant toutes ces années d'études.

Nous remercions dans un premier temps nos parents pour leurs conseils et leur soutien moral durant toutes ces années d'études.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à notre encadrant et chef de filière Génie Industriel à l'École Supérieure des Sciences Appliquées de Tlemcen, M. MALIKI Fouad, pour son encadrement, son aide, sa patience et le temps qu'il nous a consacré.

Nous souhaitons également exprimer notre profonde gratitude à notre co-encadrant, M. Akkacha BEKKADOUR, pour son soutien précieux tout au long de notre projet.

Nous tenons également à remercier spécialement notre enseignant M. BENNEKROUF Mohammed pour ses soutiens et ses conseils tout au long de notre étude.

Un grand remerciement à tous les membres du jury qui nous ont fait l'honneur d'accepter de juger notre travail. Nous remercions du fond du cœur toute personne ayant contribué à ce travail.

Et enfin, nous adressons nos sincères remerciements à tous les professeurs intervenants et à toutes les personnes qui nous ont aidés par leurs paroles, leurs écrits, leurs conseils et leurs critiques.

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail avec un amour profond :

À ma mère, Nouria TRIKI YAMANI, qui m'a donné tant de tendresse et d'espoir. À la source de l'amour, qui m'a donné sa force et qui m'a bénie de ses prières.

À mon père Yahya SALMI, mon soutien dans la vie, qui m'a enseigné, soutenu et conduit à la gloire. Papa, tu es mon tout dans la vie. Que Dieu les protège, à moi.

À mes chères sœurs, Aya et Jihane et mon cher frère Mohammed qui m'ont apporté un encouragement permanent et un soutien moral tout au long de mes études.

À mes chères grande-mères, Je souhaite exprimer toute ma gratitude pour votre amour infini, votre sagesse précieuse et votre présence dans ma vie.

À mes grand-pères, même si vous n'êtes plus physiquement parmi nous, votre présence reste gravée dans ma mémoire et votre influence continue de guider mes pas.

À mon cher oncle Abdelkader CHIALI, à Tata Hafida, à mes chères sœurs et cousines Fatima, Ahlem et Nesrine, qui ont enrichi ma vie de leur présence et de leur amour, un immense merci pour tout.

À Tata Leila, dont la rencontre a été un véritable cadeau du destin. Je suis profondément reconnaissante d'avoir eu la chance de croiser votre chemin. Votre présence bienveillante et vos conseils avisés ont illuminé ma vie d'une manière inattendue mais tellement précieuse.

À mes copines Hadjer LOUZIM, Razane BELARBI et Manel SARI, Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude pour votre soutien constant et votre présence précieuse dans ma vie. Chacune de vous apporte une lumière unique à mes journées, remplissant nos moments ensemble de rires contagieux, de conversations enrichissantes et d'un amour qui dépasse les mots.

À mon binôme et sœur Ghizlène, de notre première rencontre à la rédaction de ce mémoire, nous avons parcouru un long chemin ensemble. Je vous souhaite beaucoup de succès pour l'avenir.

À mes amies, Salah, Mohiedine, Nassim, Youcef et Nadir qui m'ont toujours aidé et encouragé.

À les GI's, Je tenais à vous exprimer ma sincère reconnaissance pour toutes les expériences partagées et les souvenirs créés ensemble au cours de notre parcours.

À M. Fouad MALIKI, je souhaite adresser mes remerciements pour son enseignement

et ses précieux conseils tout au long de cette période. À chaque étape de ce parcours, votre expertise, votre patience et vos conseils avisés ont été inestimables pour le développement de mes compétences et la réussite de mon travail. Vous avez su me guider avec bienveillance et rigueur, ce qui m'a permis de surmonter les difficultés et d'atteindre mes objectifs.

À toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à la réalisation de ce mémoire.

Merci.

S. Ferial

Dédicaces

Avec une profonde affection, je dédie humblement ce travail, fruit de mes efforts, à tous ceux qui ont partagé ce chemin avec moi :

À ma chère mère, Samia, qui m'a entourée d'amour, de tendresse et de soutien. Ta force et ta bienveillance m'ont donné le courage de poursuivre mes rêves.

À la mémoire de mon défunt père, Belkacem, parti très jeune. De là où tu es, ton amour et ta sagesse m'ont guidée tout au long de ma vie, me donnant la force de réaliser mes rêves d'enfance.

À mon cher petit frère, Moncef, dont la joie de vivre et la présence joyeuse ont été une source constante de motivation et de réconfort.

À mes grands-parents, Anouar et Houria, pour leur amour inconditionnel et leurs prières incessantes qui m'ont donné la force de persévérer.

À mes oncles, Samir, Adil, et Chakib, et à mes tantes, Ilhem et Nacera. Votre soutien et votre présence ont toujours été des piliers importants dans ma vie.

À mes petites cousines, Iness et Miral, et à mes petits cousins, Chiheb, Elhadi, et Anouar, qui ont illuminé ma vie par leur innocence et leur amour.

À mon fiancé, Riad, pour son soutien inestimable. Ton encouragement et ta confiance en moi ont été une source de motivation constante. Merci de croire en moi et de m'inspirer à être la meilleure version de moi-même.

À mes beaux-parents, à mes beaux-frères et à ma belle-sœur, Aya.

À ma meilleure amie Hadjer LOUZIM, ta présence dans ma vie a été une source de bonheur et de soutien inestimable. Ta gentillesse et ta sagesse ont rendu chaque moment partagé encore plus précieux. Tu as été à mes côtés dans les hauts comme dans les bas, apportant toujours réconfort et encouragement. Merci pour ton amitié infailible et pour être la personne extraordinaire que tu es. Je suis profondément reconnaissante de t'avoir comme meilleure amie.

À mes chères amies Razane BELARBI, Manel ADDOU et Manel SARI, votre amitié a illuminé ma vie d'une manière incomparable. Merci à chacune de vous pour votre présence, votre soutien et les souvenirs merveilleux que nous avons créés ensemble. Vous êtes des amies exceptionnelles et je suis profondément reconnaissante de vous avoir dans ma vie.

À mon binôme, Ferial, avec qui j'ai partagé tant de moments de travail et de complicité. Ton soutien et ta détermination ont rendu cette aventure académique enrichissante et mémorable. Je te souhaite tout le succès possible pour l'avenir.

À M. Fouad MALIKI, mon encadrant et mon enseignant, je tiens à exprimer ma profonde gratitude pour vos conseils avisés, votre encadrement rigoureux et votre soutien constant au cours de mes années d'études. Votre expertise et votre dévouement ont été essentiels à la réussite de notre travail. Grâce à votre patience et à votre persévérance, j'ai pu développer des compétences professionnelles solides et atteindre un haut niveau de compétence. Votre influence positive a enrichi mes connaissances académiques et façonné mon parcours professionnel. Pour tout cela, je vous suis infiniment reconnaissante.

À mes collègues de la GI, pour leur camaraderie et toutes les expériences partagées durant ces années. Vous avez rendu ce voyage académique inoubliable.

B. Ghizlène

Table des matières

Table des figures	i
Liste d'abréviation	ii
Introduction générale	1
Chapitre 1. La contrefaçon : un phénomène mondial	2
1.1 Introduction	2
I Le phénomène de la contrefaçon	3
1.2 Définition de la contrefaçon	4
1.3 Les différentes formes de la contrefaçon	4
1.4 L'Étendue de la contrefaçon	5
1.5 Les impacts de la contrefaçon :	7
II La contrefaçon des médicaments	9
1.6 Définitions	10
1.6.1 La contrefaçon des médicaments :	10
1.6.2 Médicament sous-standard :	10
1.6.3 Médicament dégradé :	10
1.6.4 Produits médicaux non enregistrés/non homologués :	10
1.7 L'histoire de la fraude aux médicaments	10
1.8 Le parcours des médicaments falsifiés :	12
1.9 État des lieux :	13
1.10 Les raisons de l'explosion du marché	14
1.11 La nature spéciale de la contrefaçon des produits médicaux :	16
1.12 Les critères d'un médicament falsifié	16
1.13 Les produits les plus concernés par la falsification :	16
1.14 L'Étendue de la contrefaçon des médicaments :	18
1.15 Internet et le trafic de faux médicaments	19
1.16 Situation Mondiale : Les chiffres alarmants du trafic de faux médicaments .	19
1.17 Quelles sont les causes de la contrefaçon des médicaments?	21
1.18 Les méthodes de détection et d'analyse des médicaments falsifiés et de qualité inférieure	22
1.19 Les impacts de la contrefaçon des médicaments :	24
1.19.1 Impact sur le consommateur :	24
1.19.2 Impact sur la société :	24
1.19.3 Impact sur le secteur pharmaceutique :	25
1.19.4 Impact sur les gouvernements :	25
1.20 Conclusion	26
Chapitre 2. Les stratégies technologiques anti-contrefaçon des médicaments	27
2.1 Introduction	27

2.2	Les initiatives de l'industrie pharmaceutique	27
2.3	Les technologies innovantes pour la lutte contre la contrefaçon des médicaments	27
2.4	Aperçu sur Les dispositifs visibles	28
2.4.1	La sérialisation :	28
2.4.2	Le système de vérification au point de dispensation :	30
2.4.3	Le E-pedigree :	31
2.4.4	Le code CIP (Code Identifiant de Présentation) :	32
2.4.5	Le Datamatrix :	33
2.4.6	RFID (Radio Frequency Identification) :	34
2.4.7	NFC (Near Field Communication) :	34
2.5	Aperçu sur les dispositifs invisibles	35
2.5.1	Les marqueurs :	35
2.5.2	Les odeurs :	35
2.5.3	Les encres spéciales :	35
2.5.4	Le cryptoglyphe :	36
2.6	Les principaux acteurs impliqués dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments	36
2.6.1	Les organismes internationaux	36
2.6.2	Les organismes nationaux en Algérie	39
2.7	Conclusion	40
Chapitre 3. Réglementation et suivi technologique des produits pharmaceutiques		42
3.1	Introduction	42
3.2	Les réglementations relatives à la qualité et au contrôle d'un médicament en Algérie	42
3.2.1	Code de la santé de 1976 :	42
3.2.2	Enregistrement, homologation et nomenclatures nationales et hos- pitalières	43
3.2.3	Acquisition des médicaments et dispositifs médicaux	43
3.3	Objectif de l'étude	43
3.4	Méthodologie de recherche pour l'étude de la contrefaçon des médicaments en Algérie	44
3.5	Interprétation des résultats obtenus à partir du formulaire	45
3.5.1	La proportion des réponses par acteurs :	45
3.5.2	Importance de la contrefaçon des médicaments chez les acteurs de la chaîne d'approvisionnement	46
3.5.3	Existence des protocoles dans les établissements pharmaceutique	47
3.5.4	Connaissance des types de médicaments contrefaits	48
3.5.5	Collaboration des acteurs avec les autorités sanitaires	49
3.5.6	Efficacité des différents systèmes d'identification des médicaments dans la lutte contre la contrefaçon	50
3.5.7	Méthodes de détection des médicaments contrefaits	51
3.5.8	Efficacité des technologies d'identification des médicaments	52
3.5.9	Les obstacles de l'utilisation des technologies d'identification des médicaments	53
3.5.10	La proportion de satisfaction concernant les technologies actuelles	54

3.5.11	Distribution des avis sur l'utilisation d'une application de traçabilité des médicaments	55
3.6	Synthèse de l'étude réalisée	56
3.7	Conclusion	56
	Conclusion générale.....	57
	Bibliographie	59

Table des figures

1.1	Flux de médicaments falsifiés.	12
1.2	Répartition des médicament contrefaits dans le monde	13
1.3	Exemple de médicaments : contrefait vs. authentique.	15
1.4	Les catégories les plus concernées par la falsification.	18
1.5	Pertes économique dues à la contrefaçon en FRANCE	25
2.1	Prototype d'une boîte de médicament "sérialisé".	29
2.2	La sérialisation de boîtes des médicaments.	30
2.3	Système de vérification au point de dispensation	31
3.1	Répartition des parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique	46
3.2	Répartition des réponses concernant la perception de la contrefaçon de médicaments.	47
3.3	Répartition des réponses concernant l'existence de protocoles de prévention.	47
3.4	Distribution des réponses concernant la connaissance des types de médicaments contrefaits.	48
3.5	Distribution des réponses sur l'effectivité de la collaboration avec les autorités sanitaires.	49
3.6	Distribution des réponses concernant les formes de collaboration.	50
3.7	L'efficacité des différents systèmes d'identification	51
3.8	Distribution des réponses sur les méthodes de détection des médicaments contrefaits.	51
3.9	L'efficacité des technologies d'identification des médicaments.	53
3.10	Distribution des réponses concernant les motifs de non-adoption des technologies.	53
3.11	Le degré de suffisance des technologies actuelles.	54
3.12	Distribution des avis sur l'utilisation d'une application de traçabilité des médicaments.	55

Liste d'abréviation

Abréviation	Signification
INSEE	l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
OCDE	Organisation de Cooperation et de Developpement Economiques
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
UE	Union Européenne
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
EUIPO	Office de l'Union Européenne pour la Propriété Intellectuelle
IRACM	Institut de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments
INTERPOL	l'organisation internationale de police criminelle
FDA	Food and Drug Administration
CIP	code identifiant de présentation
RFID	Radio-Frequency Identification
MPCPC	Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime
CNPM	Conseil National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance
IPN	International Policy Network
HPLC	High Performance Liquid Chromatography

Introduction générale

L'industrie pharmaceutique joue un rôle crucial dans la sauvegarde de la santé publique en mettant à disposition des médicaments indispensables pour traiter et prévenir une multitude de maladies. Toutefois, cette industrie est confrontée à un défi de taille : la contrefaçon des médicaments. La contrefaçon, qui consiste en la fabrication et la distribution de produits pharmaceutiques falsifiés, représente une menace sérieuse pour la santé publique, l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique et l'économie mondiale.

Dans un contexte où la demande de médicaments ne cesse d'augmenter à l'échelle mondiale, la distribution et la disponibilité de produits pharmaceutiques de qualité sont cruciales pour répondre aux besoins de santé de la population. Cependant, la circulation de médicaments contrefaits compromet ces objectifs en introduisant sur le marché des produits de qualité inférieure, voire dangereux, sous le couvert de la légalité.

Ce projet se concentre sur l'analyse et la lutte contre la contrefaçon des médicaments, soulignant l'importance vitale de garantir l'authenticité et la qualité des produits pharmaceutiques. À travers une exploration approfondie des différentes dimensions de ce problème, nous cherchons à identifier les meilleures pratiques et les technologies les plus efficaces pour prévenir et détecter la contrefaçon des médicaments.

Dans ce cadre, notre problématique se focalise sur les stratégies à mettre en place pour faire face au problème de produits pharmaceutiques contrefaits. Ainsi, un formulaire a été élaboré et diffusé auprès des différents acteurs de la chaîne logistique pharmaceutique afin de recueillir des informations cruciales sur les produits contrefaits, la sensibilisation des acteurs à ce problème, ainsi que les technologies actuellement utilisées pour lutter contre cette menace grandissante. En réponse à cette problématique, ce projet s'efforce de répondre à la question suivante : quelles sont les meilleures technologies à déployer pour contrer la contrefaçon des produits pharmaceutiques ?

Chapitre 1

La contrefaçon : un phénomène mondial

1.1 Introduction

Ce premier chapitre se consacre à l'étude approfondie de la contrefaçon, un phénomène complexe aux ramifications mondiales. Nous débutons par une mise en contexte de cette problématique, cherchant à en comprendre la portée étendue et les multiples conséquences. En explorant les diverses formes que prend la contrefaçon, nous visons à saisir l'ampleur de ses manifestations et leur impact sur les acteurs économiques et sociaux.

Le chapitre se divise ensuite en deux parties distinctes. Tout d'abord, nous examinons la contrefaçon dans son ensemble, détaillant ses multiples facettes et explorant son empreinte à l'échelle mondiale. Cette première partie offre un cadre global pour la compréhension de la problématique, abordant notamment les différentes formes que peut revêtir la contrefaçon et leurs implications sur les marchés internationaux.

Dans un second temps, nous nous concentrons sur la contrefaçon des médicaments, un domaine crucial où les enjeux de santé publique s'entremêlent aux défis économiques et juridiques. Nous analysons les dynamiques spécifiques qui sous-tendent ce secteur, des raisons de la propagation des produits médicaux falsifiés aux méthodes de détection et d'analyse utilisées pour les identifier. Cette partie explore également les conséquences dévastatrices de la contrefaçon des médicaments, tant sur la santé individuelle que sur la stabilité des systèmes de santé nationaux.

En résumé, ce chapitre d'introduction pose les fondations nécessaires à une analyse approfondie de la contrefaçon, mettant en lumière sa complexité et son impact à l'échelle mondiale.

Première partie

Le phénomène de la contrefaçon

1.2 Définition de la contrefaçon

Selon l'INSEE : « La contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur sans l'autorisation de son titulaire en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique ».[11]

Sur le plan juridique la contrefaçon se caractérise par la violation d'un droit de propriété intellectuelle protégé par la loi, notamment par l'action de reproduire par copie ou imitation une création, une invention, une marque, ou un modèle protégé par un droit de propriété intellectuelle sans le consentement de son propriétaire.[20]

1.3 Les différentes formes de la contrefaçon

La contrefaçon se manifeste de manière variée touchant divers secteurs économiques. Voici un aperçu des formes les plus courantes de ce phénomène :

Contrefaçon des produits de luxe : Des articles comme des sacs à main, des vêtements, des montres et des accessoires de grandes marques sont reproduits frauduleusement avec des matériaux de qualité inférieure pour imiter les marques prestigieuses.

Contrefaçon des produits électroniques : Des appareils tels que les smartphones, les tablettes, les écouteurs et les chargeurs sont copiés dans leur apparence et leurs fonctionnalités, souvent avec des performances moindres et des risques pour la sécurité des utilisateurs.

Contrefaçon des médicaments : Des médicaments contrefaits imitent les produits pharmaceutiques légitimes et sont distribués illégalement mettant en danger la santé des consommateurs en raison de substances incorrectes ou dangereuses.

Contrefaçon des produits de consommation courante : Des articles comme les produits cosmétiques, les denrées alimentaires, les jouets et les produits ménagers sont également contrefaits et vendus sur le marché sans respecter les normes de sécurité et de qualité.

Contrefaçon des pièces de rechange automobile : Des composants automobiles comme les freins, les filtres et les pneus sont contrefaits et vendus à des prix attractifs mais ils peuvent compromettre la sécurité des véhicules et de leurs conducteurs en raison de leur qualité inférieure.

Contrefaçon des logiciels et de produits numériques : Des logiciels, des jeux vidéo, des films et de la musique sont souvent piratés et distribués illégalement en ligne, privant les créateurs légitimes de leurs revenus et de leurs droits d'auteur.

Face à ces diverses formes de contrefaçon les gouvernements, les entreprises et les consommateurs doivent coopérer afin de développer des stratégies efficaces pour lutter contre ce fléau.

1.4 L'Étendue de la contrefaçon

La contrefaçon augmente partout dans le monde, le volume du commerce de produits contrefaits aurait atteint 509 milliards de dollars à l'échelle mondiale en 2016 selon les dernières estimations de L'OCDE. [6]

La contrefaçon, premier ennemi des entreprises :

Dans l'industrie du luxe, parmi l'échantillon que **Julien Bénas** a pris dans ces études deux groupes de l'industrie du luxe : **Louis Vuitton** et **Lacoste S.A.**

D'après les entretiens effectuée avec eux il a trouvé que :

Selon **Aurélie Piperaud** de chez **Lacoste S.A.** la contrefaçon est décrite comme un "fléau économique mondial" constituant un vol non seulement aux dépens des intérêts économiques des États et des détenteurs de droits mais également des consommateurs avec des risques pour leur sécurité et leur santé, tels que des teintures allergènes ou des lunettes de soleil non traitées.

Elle souligne également que la contrefaçon est un délit pénal dans de nombreux pays, passible d'amendes et de peines de prison.

Au cours des 15 dernières années **Lacoste** a été parmi les entreprises les plus durement touchées par l'activité informelle. En effet, une grande quantité de leurs produits s'est retrouvée sur les marchés parallèles ce qui a dégradé l'image de la marque et a entraîné une diminution des ventes.

Selon **Nathalie Moullé-Berteaux** directrice de la propriété intellectuelle chez **Louis Vuitton** l'activité informelle est un fléau se propageant de plus en plus rapidement à l'aide des nouvelles technologies et techniques de communication à la disposition de chacun.

Louis Vuitton comme l'ensemble des entreprises de cette industrie a bien compris l'enjeu de ce phénomène et tente de combattre l'activité informelle par la mise en place de cellules totalement dédiées à ce combat. L'activité informelle crée souvent des conditions favorables à la contrefaçon en fournissant des voies de distribution non réglementées, des installations de production clandestines et en permettant d'éviter les contrôles gouvernementaux.

Nathalie Moullé-Berteaux évoque tout de même « une tendance par une prise de conscience collective de l'individu, de l'entreprise ou de l'Etat. Chacun sait aujourd'hui que la contrefaçon est un délit et qu'on doit lutter contre ». [7]

Les produits de luxe, la mode, les vêtements de sport, les montres, les chaussures, les lunettes de soleil et d'autres vêtements ont toujours été les principales cibles des faussaires. Mais de nos jours, les criminels se tournent de plus en plus vers des contrefaçons encore plus meurtrières et nous assistons à une gamme croissante de produits et de marchandises qui mettent en danger les consommateurs. Il s'agit notamment des médicaments, du matériel médical, des pièces de voiture, des jouets, de la nourriture, des cosmétiques et

des articles électroniques.

Le dernier rapport des douanes de l'UE publié en 2018 révèle que de toutes les saisies aux frontières de produits contrefaits 34% ont désormais le potentiel de nuire aux consommateurs, c'est une augmentation de 25% par rapport à l'année précédente. Par conséquent la société devient beaucoup moins sécuritaire.

De plus la MHRA signale également des dangers croissants avec des opérations récentes visant à découvrir de faux médicaments et dispositifs médicaux ont abouti à des saisies de plus d'un million d'articles, d'une valeur de plus de 2 millions d'euro. Ces saisies faisaient toutes partie d'une opération mondiale impliquant 116 pays et dans le cadre de cette MHRA et d'autres partenaires britanniques des médicaments et des dispositifs médicaux falsifiés et non homologués découverts au Royaume-Uni, y compris le diazépam, le modafinil et les agents de comblement cutané.

Au total, l'opération intitulée « Pangea » a mené à 859 arrestations et saisies d'objets d'une valeur de 10,9 millions d'euros.

Le 10 juillet 2023 une alerte produit médical de l'OMS concernait un lot de sirop COLD OUT (paracétamol et maléate de chlorphéniramine) de qualité inférieure (contaminé) a été détecté en République d'Iraq et a été signalé à l'OMS par un tiers. Les sirops contenant une association de paracétamol et de chlorphéniramine étaient utilisés pour traiter et soulager les symptômes courants du rhume et des allergies.

Le rapport conjoint de l'OCDE et de l'EU IPO sur le commerce mondial des produits contrefaits confirme une croissance continue des risques graves pour les consommateurs liés à la contrefaçon et au piratage. L'essor des achats en ligne et l'augmentation du commerce international grâce aux technologies numériques permettent aux contrefacteurs d'acquérir des produits directement auprès des consommateurs et des entreprises à des coûts réduits. Cette évolution couplée à l'augmentation du volume de colis traversant les frontières facilite l'échappement des produits très dangereux à la détection par les autorités. Ainsi le problème et les risques associés augmentent tout au long de l'année et pas seulement pendant les vacances.

En résumé, les contrefacteurs cherchent à tromper les consommateurs en les faisant croire qu'ils acquièrent des produits sûrs et de haute qualité prétendument fabriqués par des entreprises renommées. Indépendamment des conséquences ultérieures, le résultat final pour le consommateur peut s'avérer tragique.

Malgré les dispositifs réglementaires établis, l'Algérie continue de faire face à des défis persistants tels que la contrefaçon, la contrebande et les marchés informels. Une étude menée par le groupe pour la protection des marques en Algérie a révélé que ces pratiques illicites ont des répercussions significatives sur l'économie nationale avec des pertes estimées à 236 millions d'euros, la disparition de 7 000 emplois et une perte de 165 millions d'euros de recettes fiscales. Environ un tiers des produits vendus dans le pays qu'ils soient sur des marchés formels ou parallèles sont des contrefaçons principalement dans les secteurs des produits alimentaires, des pièces détachées automobiles, des produits cosmétiques, des cigarettes, des vêtements, des chaussures et des articles ménagers.

Il s'avère que la majorité des produits contrefaits et saisis par les douanes proviennent de la Chine qui reste toujours en tête des pays pourvoyeurs de l'Algérie en produits contrefaits.

Le Ministère du Commerce à travers sa direction du contrôle économique et de la répression des fraudes s'assure de la conformité aux normes des produits mais il rencontre des difficultés pour lutter contre la contrefaçon en raison des limitations actuelles de la législation. Néanmoins ces contrôles contribuent à protéger les consommateurs contre les produits potentiellement dangereux.[23]

L'Anti-Counterfeiting Group travaille sans relâche pour sensibiliser aux risques encourus. Nous comprenons que tout le monde aime faire de bonnes affaires mais la réalité est que les contrefacteurs déploieront d'importants efforts pour écouler leurs produits menaçants notamment sur les marchés physiques et en ligne, ainsi que sur les sites d'enchères sur Internet. L'essentiel est donc d'acheter avec précaution. Les supermarchés, les détaillants bien établis, les boutiques en ligne légitimes et les plateformes sont beaucoup moins susceptibles de vendre des contrefaçons.[1]

La contrefaçon de médicaments représente une menace sérieuse pour la santé publique, engendrant des conséquences graves voire tragiques. Ce problème étendu a des répercussions à l'échelle mondiale touchant tous les pays et affectant divers domaines thérapeutiques. L'OMS a signalé qu'un médicament sur dix dans le monde est falsifié. Cette proportion augmente à un médicament sur quatre dans les pays en développement, selon le dernier bilan de l'organisation en date du 31 janvier 2018. En ce qui concerne les médicaments vendus en ligne, l'OMS estime qu'un médicament sur deux serait un faux médicament. Selon l'IRACM le trafic de faux médicaments se mondialise à une vitesse inquiétante. Très lucratif, il rapporterait 20 fois plus que le trafic d'héroïne. Il se concrétise sous forme de flux physiques (via des conteneurs) à travers l'organisation d'activités illícites et de plus en plus via Internet (Source IRACM, CP 3 juin 2015).[16]

1.5 Les impacts de la contrefaçon :

Perte de revenus : La contrefaçon peut entraîner une perte considérable de revenus pour les entreprises légitimes. Les produits contrefaits sont souvent vendus à des prix inférieurs ce qui réduit les ventes et les bénéfices des entreprises originales.

Concurrence déloyale : Les produits contrefaits engendrent une concurrence déloyale en imitant les produits, les emballages et les marques des entreprises légitimes. Cette imitation peut tromper les consommateurs en leur faisant croire qu'ils achètent un produit authentique.

Risques pour la santé et la sécurité : Les produits contrefaits notamment dans les domaines des médicaments, des produits électroniques et des jouets peuvent poser des risques pour la santé et la sécurité des consommateurs. Ils peuvent contenir des substances dangereuses être mal fabriqués ou ne pas respecter les normes de sécurité.

Perte d'emplois : La contrefaçon peut entraîner la perte d'emplois dans les secteurs touchés. Lorsque les entreprises légitimes perdent des revenus en raison de la contrefaçon,

elles peuvent être contraintes de réduire leur personnel ou de cesser leurs activités ce qui affecte l'emploi.

Pertes fiscales : La contrefaçon engendre également des pertes fiscales pour les gouvernements. Les produits contrefaits sont souvent vendus sur des marchés informels, échappant ainsi aux taxes et aux droits de douane. Cela réduit les recettes fiscales ce qui peut avoir un impact sur les services publics et les infrastructures.

Deuxième partie

La contrefaçon des médicaments

Le sujet est devenu préoccupant dans le domaine de la santé publique à travers le monde. Ce phénomène insidieux menace la sécurité des patients en introduisant sur le marché des produits pharmaceutiques falsifiés de qualité inférieure voire dangereux pour la santé. Dans cette partie nous aborderons les implications de la contrefaçon des médicaments sur la santé publique.

1.6 Définitions

1.6.1 La contrefaçon des médicaments :

Selon L'OMS (2010) : « 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 contrefaçons de médicaments des produits avec les principes actifs corrects, erronés, sans principe actif à des doses trop faibles ou trop fortes ou sous des conditionnements falsifiés ».

Cette définition comprend également la vente de produits périmés ou détournés et concerne les produits finis ainsi que les principes actifs et les excipients, les ingrédients de base des médicaments.[13]

1.6.2 Médicament sous-standard :

Il peut aussi être désigné par médicament « de qualité inférieure » « hors spécification » ou « non conforme ». Il s'agit en effet, d'un médicament qui n'est pas conforme aux normes et aux spécifications de qualité suite à des conditions inadéquates de fabrication ou à un certain laxisme qui affecte la qualité du produit fini.[25]

1.6.3 Médicament dégradé :

Il s'agit de tout médicament qui, suite à une instabilité chimique ou biologique causée par des conditions de conservation inappropriées, plus particulièrement sous les climats tropicaux, subit une perte de la qualité d'origine ou une expiration avant même la date légale de celle-ci. Dans ce cas, un médicament peut être au départ de bonne qualité ; mais finit par perdre cette caractéristique, parce qu'il est conservé dans de mauvaises conditions.[25]

1.6.4 Produits médicaux non enregistrés/non homologués :

Produits médicaux qui n'ont pas été évalués et/ou approuvés par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales (OMS 2017).

1.7 L'historique de la fraude aux médicaments

La contrefaçon n'est pas un concept récent. Au contraire, elle existe depuis des siècles.

En 1985, la première conférence internationale axée sur la problématique des médicaments contrefaits se tient au Kenya : c'est la conférence de Nairobi.

En 1992, la première définition officielle d'un médicament contrefait est établie par l'OMS.

En 2006, l'OMS organise la Conférence de Rome qui aboutit à la création du groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (IMPACT). C'est également au cours de cette conférence que la contrefaçon des médicaments est reconnue comme une infraction criminelle.

En 2008, L'Interpol lance sa première opération « PANGEA ». C'est une opération qui a lieu chaque année et qui dure le temps d'une semaine. Elle consiste à mener plusieurs actions internationales dont le but est de lutter contre la vente illicite de médicaments sur internet. Son déroulement implique plusieurs partenariats avec des acteurs variés.

En octobre 2009, l'ex-président français **Jacques Chirac** lance « l'Appel de Cotonou » au Bénin. L'Appel de Cotonou était une initiative visant à sensibiliser et mobiliser la communauté internationale dans la lutte contre le trafic de médicaments contrefaits. Cotonou, la capitale du Bénin, a été choisie comme lieu de lancement de cet appel en raison de son implication directe dans la lutte contre ce problème.

En mai 2010, l'OMS crée le groupe SSFFC. C'est un groupe dont le travail est axé sur les produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits.

En novembre 2010, Interpol a adopté la résolution AG-2010-RES-06 dans le but de renforcer la collaboration internationale et d'inciter les États membres à accorder une priorité à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux. Cette résolution vise à améliorer la coopération mondiale pour protéger la santé publique en intensifiant les efforts contre le commerce illicite de médicaments contrefaits.

En décembre 2010, le Conseil de l'Europe adopte la convention MEDICRIME. C'est le premier traité international qui aborde l'aspect juridique du trafic illicite des médicaments. La convention permet de poursuivre en justice les responsables de la contrefaçon médicamenteuse et protège les victimes. Elle est ouverte aux états membres et non membres du CE.

Le 8 Juin 2011, le parlement européen valide et adopte la directive 2011/62/UE, elle modifie et remplace la directive 2001/83/CE. Son rôle est de renforcer les instruments de lutte contre les médicaments falsifiés en sécurisant le circuit de distribution des médicaments en particulier sur internet.

Le 9 février 2019, marque le début de l'application des exigences liées à la sérialisation et à la mise en place d'un dispositif d'inviolabilité des conditionnements, en conformité avec le règlement délégué 2016/161 de la Commission européenne.[26]

1.8 Le parcours des médicaments falsifiés :

Le parcours des médicaments falsifiés est complexe. Il fait intervenir 3 acteurs : les pays fabricants, les pays de destination et les pays formant la plaque tournante.

Pays fabricants :

Selon l'OCDE, 75% des médicaments contrefaits à l'échelle mondiale ont pour origine la Chine, l'Inde, la Russie, le Nigeria et les Philippines. L'Asie est considérée comme l'atelier du monde. Elle occupe la première place dans le trafic de médicaments falsifiés en raison de sa main-d'œuvre peu coûteuse et de son industrialisation croissante. La production massive de médicaments sur ce continent alimente les grands réseaux de trafic, faisant de l'Asie le principal acteur dans ce domaine.

En Europe, certains laboratoires clandestins se consacrent à des trafics de moindre envergure. Un exemple est le laboratoire **Immuno Biotech** établi à Cherbourg, en France dirigé par deux citoyens britanniques. Ce laboratoire fabriquait et promouvait, via son site internet, des médicaments non autorisés prétendant guérir le cancer, la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson et l'autisme. En 2017, l'office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP) a réussi à démanteler ce laboratoire.

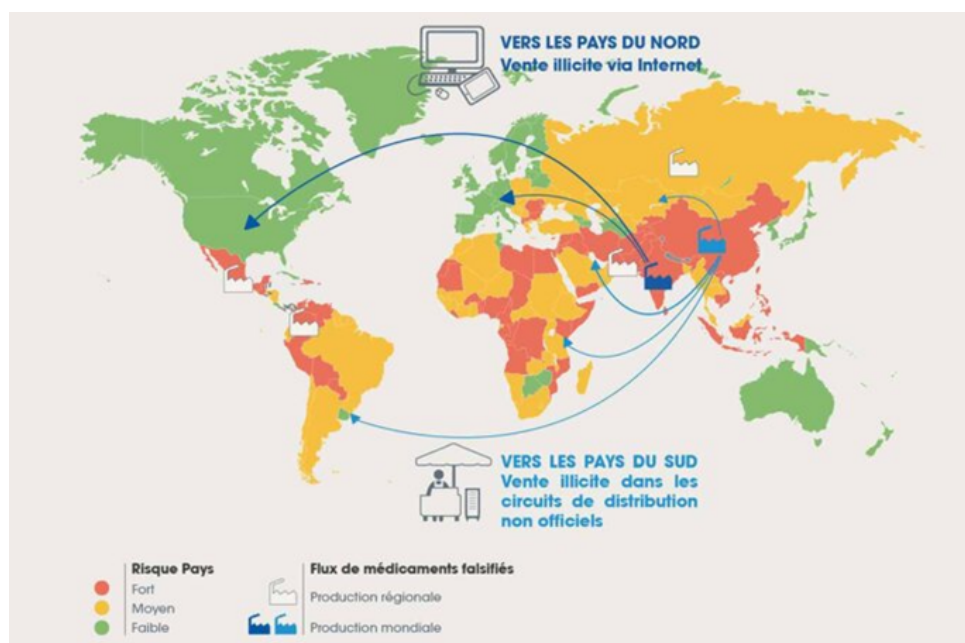


FIGURE 1.1 – Flux de médicaments falsifiés.

Pays de destination :

Selon l'OMS, la présence de médicaments contrefaits est nettement plus importante dans les nations pauvres et émergentes d'Asie, d'Amérique latine et d'Afrique, représentant entre 20% et 30% du marché, voire davantage selon les catégories thérapeutiques. Bien que ces régions soient les plus touchées par le commerce de médicaments falsifiés, il est désormais évident que ce phénomène affecte tous les pays.

Les contrefacteurs ne font pas de distinction entre les nations industrialisées et émergentes, leur principale motivation étant le profit. Dans les pays industrialisés, l'incidence de la contrefaçon de médicaments est très faible, représentant moins de 1% de la valeur du marché selon l'OMS. Malgré cela, des cargaisons de faux produits sont régulièrement interceptées en Europe et aux États-Unis. En 2016, par exemple, 90% des médicaments contrefaits saisis par les douanes en Europe provenaient de Chine ou d'Inde. [26]



FIGURE 1.2 – Répartition des médicament contrefaits dans le monde .

Plaque tournante :

Selon l'OCDE, la moitié des médicaments contrefaits transiteraient par les ports francs du Moyen-Orient, notamment à Dubaï, dans le but de dissimuler leur véritable origine.

1.9 État des lieux :

Le phénomène de la contrefaçon des médicaments bien qu'ayant émergé dès les années 80 n'a attiré l'attention des médias qu'à partir de 1988. En 2013, les autorités ont saisi 7,6 millions d'articles, les médicaments représentant la majorité avec 1,3 million d'articles. Notamment, 80% des contrefaçons saisies provenaient d'Asie et l'Internet constituait la principale voie d'approvisionnement, enregistrant une augmentation de 20% par rapport à 2012.

Selon la Fondation Chirac des statistiques indiquent que dans certaines régions d'Afrique, d'Asie et d'Amérique latine jusqu'à 30% des médicaments en circulation pourraient être des contrefaçons.

Cependant, il est essentiel de prendre ces chiffres avec prudence car ils se basent uniquement sur les saisies de faux médicaments et ne reflètent pas nécessairement l'étendue

totale du problème sur le marché.[3]

La falsification de médicaments a été identifiée comme un problème de Santé Publique depuis plus d'un quart de siècle. A ce jour, elle ne cesse de connaître une ascension inquiétante dans le monde. La revue systématique réalisée par **Koczwara et Dressman** (2017) sur l'état des lieux de la falsification des médicaments dans le monde a permis d'évaluer 41 articles. L'étude visait à évaluer si les données sur la falsification des médicaments étaient suffisantes pour en estimer l'ampleur. Cependant, les auteurs ont trouvé qu'en raison de la grande diversité des données, il était difficile de fournir des estimations fiables de la prévalence mondiale de cette falsification.

Néanmoins il est admis que la falsification de médicaments affecterait 10,5% du marché mondial. Mais la répartition n'est pas uniforme car dans les pays en développement, notamment en Afrique centrale plus de 25 % des médicaments seraient falsifiés ou de qualité inférieure, ce nombre pouvant s'élever à 80% dans certaines régions d'Afrique subsaharienne.

Dans les pays en développement, ce sont les anti-infectieux qui sont de plus en plus visés ; il a été rapporté que 78% des anti-infectieux falsifiés et de qualité inférieure circulent dans ces pays. La prédominance de la contrefaçon des médicaments anti-infectieux par rapport à d'autres groupes pharmaco-thérapeutiques peut être attribuée en partie à la fréquence élevée des pathologies infectieuses. Les anti-infectieux constituent donc les médicaments principaux auxquels la population a recours pour se soigner. De plus, le marché des antibiotiques a sensiblement augmenté ces dernières années. En revanche, dans les pays industrialisés, la proportion de médicaments falsifiés est estimée à 1%.

Les hormones, les antimitotiques, les antiviraux et les médicaments liés au mode de vie, tels que les traitements de l'obésité ou des troubles de l'érection, sont les plus affectés par la falsification. Il est rapporté que les antibiotiques falsifiés dans le monde sont surtout les anciens antibiotiques d'utilisation courante : bêta-lactamines (50%), quinolones (12%), macrolides, lincosamides et synergistines (11%).

Différents types de falsification d'antibiotiques ont été signalés : sans principe actif (43%), de mauvaise qualité (24%), à faible dosage (21%), avec un mauvais principe actif (7%), avec un mauvais conditionnement.

Les antibiotiques sont ainsi les médicaments pour lesquels les cas de falsification sont les plus signalés en Afrique. Par ailleurs, la falsification des antipaludiques reste d'actualité. L'OMS indique que 90% des antipaludiques en Afrique sont de qualité inférieure, dont 30% sont falsifiés.[25]

1.10 Les raisons de l'explosion du marché

- **Marché des plus lucratifs :**

L'article d'**Hélia Hakimi**, paru dans le Pharmaceutiques de février 2006 rapporte les propos d'**Eric Nohremberg** de la fédération internationale des industries du médicament concernant le caractère lucratif du commerce de médicaments falsifiés :

« C'est 25 fois plus rentable que le commerce de l'héroïne et 5 fois plus que celui des cigarettes ». Nous pouvons ajouter à cela que le médicament a un aspect simple à copier (ici nous ne parlons que d'aspect et non pas de composition) ce qui facilite le travail des contrefacteurs et complique le travail des douanes dans l'authentification d'un faux médicament.

- **Mondialisation du marché :**

Les laboratoires pharmaceutiques de renommée mondiale, comme Pfizer et Sanofi, commercialisent leurs produits à l'échelle planétaire. Cette ampleur internationale rend les contrefaçons de leurs médicaments préoccupantes à l'échelle mondiale. Les médicaments autorisés dans plusieurs pays, voire continents, attirent davantage les contrefacteurs, augmentant ainsi le risque de falsification. En conséquence, la présence mondiale des grandes entreprises pharmaceutiques expose les consommateurs à travers le globe aux dangers associés à la contrefaçon de médicaments.



FIGURE 1.3 – Exemple de médicaments : contrefait vs. authentique.

- **Des peines encourues relatives :** La contrefaçon de médicaments est généralement régie par les mêmes lois et sanctions que d'autres formes de contrefaçon, comme celle des vêtements ou des montres. Les sanctions civiles incluent des indemnisations pour les dommages subis, des interdictions de poursuivre les actes de contrefaçon, la nullité des titres postérieurs, ainsi que la confiscation et la destruction du matériel utilisé, avec obligation de publication et d'affichage de la décision. Quant aux sanctions pénales, moins courantes en raison de leur lenteur et de l'absence de négociation, elles peuvent aboutir à des amendes et/ou des peines de prison, pouvant être sévères dans de nombreux pays.^[3]

1.11 La nature spéciale de la contrefaçon des produits médicaux :

La contrefaçon de médicaments se distingue des autres formes de contrefaçon en raison des risques plus graves qu'elle présente. Pour illustrer cela, il est important de rappeler la définition légale du médicament, telle qu'énoncée dans le code de la santé publique :

« 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. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. »

Dans le cas d'une contrefaçon médicamenteuse dans la plupart des cas on ne répond pas à cette définition ce qui conduit à plusieurs impacts. [13]

1.12 Les critères d'un médicament falsifié

La nouvelle directive 2011/62/UE du parlement européen et du conseil publiée au journal officiel en date du 1er juillet 2011 et remplaçant la directive 2001/83/CE définit un médicament falsifié comme étant un médicament comportant une fausse présentation de :

- L'identité du médicament, son emballage, son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, y compris les excipients, ainsi que le dosage de ses composants.
- Sa source, 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 des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Les produits concernés sont donc ceux dans lesquels :

- On ne trouve aucune trace de principe actif (substance active) ou encore un produit contenant d'autres principes actifs que ceux déclarés dans son autorisation de mise sur le marché.
- Un produit contenant le ou les bons principes actifs mais avec un mauvais dosage.
- Un produit contenant des impuretés ou des substances toxiques. [3]

1.13 Les produits les plus concernés par la falsification :

Historiquement, les médicaments contre **la dysfonction érectile**, **les anorexigènes** et **les dopants** étaient les trois catégories les plus concernées par la falsification. Cependant, avec l'avènement d'internet, le phénomène s'est généralisé à toutes les aires

thérapeutiques, menaçant même des traitements pour des maladies graves telles que les opiacés, les produits dopants, les anabolisants, ainsi que les thérapeutiques anticancéreuses et cardio-vasculaires.

Ce trafic représente un danger majeur pour la santé publique, exposant les patients à des risques tels que des principes actifs en quantités insuffisantes, l'absence totale de principe actif, voire la présence de produits toxiques ou mortels dans les faux médicaments.

Donc que contiennent réellement les faux médicaments ?

Des analyses effectuées sur de faux médicaments saisis ou achetés en ligne révèlent la présence régulière de cinq types de composés, véritables poisons pour l'organisme humain [6] :

- Des métaux lourds tels que le mercure, le plomb, l'arsenic ou l'aluminium. Des études ont montré que jusqu'à 26% des médicaments provenant de sources illicites en ligne contenaient ces substances dangereuses, pouvant causer des problèmes neurologiques, rénaux ou hépatiques...
- Des « poisons vrais » (mort au rat, acide borique, antigél, etc) : Toxiques pour les reins, vecteurs d'insuffisances rénales et d'anomalies du développement, ils furent notamment à l'origine du décès de 84 enfants au Nigéria en 2009 (le sirop contre la toux en cause contenait en réalité de l'antigel).
- Des produits ménagers d'usage courant (poussière de brique, peintures, cires pour planchers, etc) : Utilisés par les trafiquants pour améliorer l'aspect de leurs faux médicaments, ils sont à l'origine d'une large gamme d'effets indésirables allant des vomissements et vertiges jusqu'au coma voire au décès.
- Des principes actifs indésirables tels que la sibutramine ou l'halopéridol, qui peuvent entraîner divers problèmes de santé comme des difficultés respiratoires, des spasmes musculaires, une hypertension artérielle ou des accidents vasculaires cérébraux.
- L'absence totale de principe actif : Non seulement les produits ne contenant aucun principe actif ne permettent pas la guérison des malades, mais ils les détournent des thérapeutiques efficaces et retardent la bonne prise en charge de situations parfois urgentes. Ces produits peuvent se révéler aussi dangereux voire mortels que les faux médicaments contenant des poisons ou des produits non autorisés.

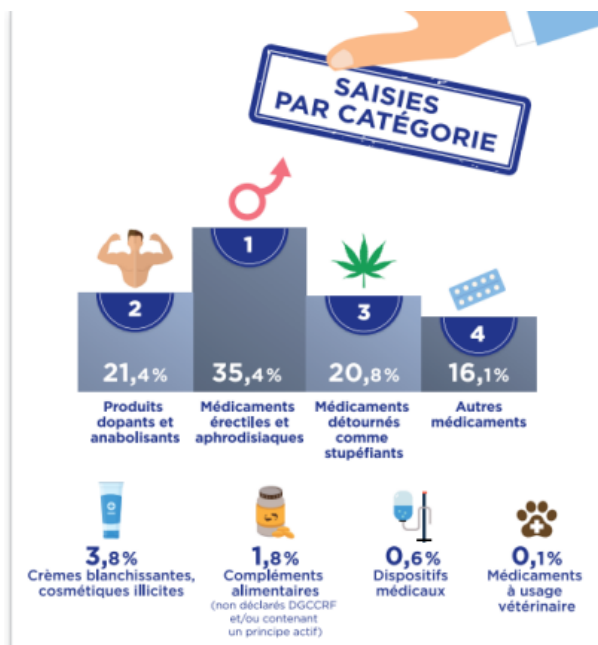


FIGURE 1.4 – Les catégories les plus concernées par la falsification.

1.14 L'Étendue de la contrefaçon des médicaments :

Pour évaluer l'ampleur du problème, les saisies effectuées par les douanes et Interpol sont des indicateurs fiables, mais elles ne couvrent pas l'intégralité du phénomène, de nombreux colis de faux médicaments échappant aux contrôles. Voici toutefois un résumé des principales confiscations récentes en Afrique, en France, en Europe et dans le monde.

- En Afrique :

C'est l'un des principaux marchés pour les médicaments falsifiés. En mai-juin 2018, l'opération "Heera" d'Interpol a permis de saisir 420 tonnes de produits médicaux illicites en Afrique de l'Ouest. De plus, en Guinée (le premier pays africain à avoir ratifié la Convention MEDICRIME du Conseil de l'Europe), 120 tonnes de faux médicaments ont été saisies fin décembre 2018.[18]

- Au niveau Européen :

En 2018, l'opération européenne MISMED 2 a permis de saisir 13 millions de médicaments falsifiés. Voici les chiffres clés : 43 enquêtes menées dans 17 pays, 22 sites de vente illicites, 435 arrestations et 24 groupes criminels démantelés. Selon Europol, le trafic de médicaments falsifiés s'étend désormais aux traitements pour le cancer, les maladies cardio-vasculaires, les produits dopants et les opiacés, représentant plus de la moitié des saisies.[18]

- Au niveau mondial :

L'opération Pangea XI d'Interpol a saisi 500 tonnes de produits pharmaceutiques illicites en inspectant près d'un million de colis dans le monde. Elle a fermé plus de 3 600 liens Internet liés à des sites web, réseaux sociaux et places de marché en ligne. De plus, plus de 110 000 dispositifs médicaux ont été saisis. Les criminels avaient

tenté de dissimuler les marchandises en les faisant passer pour des articles ménagers. Bien que plus de colis aient été saisis par rapport aux années précédentes, la quantité de médicaments était inférieure, indiquant l'efficacité croissante des opérations Pangea.[18]

1.15 Internet et le trafic de faux médicaments

Internet a considérablement aggravé le problème de la falsification des médicaments, permettant aux fabricants de vendre directement leurs produits contrefaits aux patients, en évitant les canaux de distribution régulés.

Selon l'OMS il existe un risque de 90% pour un patient d'être dupé lors de l'achat de médicaments en ligne avec environ 50% de chances d'obtenir un produit falsifié.

La principale méthode de distribution des faux médicaments à l'échelle mondiale est l'envoi de colis postaux directement aux consommateurs. L'opération Pangea XI a illustré cette tendance en inspectant un million de colis, ce qui a conduit à la fermeture de milliers de sites web, de pages sur les réseaux sociaux et de places de marché en ligne utilisés par les réseaux criminels. De plus, la fiabilité des sites de vente de médicaments en ligne est souvent douteuse : 94% n'ont pas de pharmacien qualifié, 86% affichent de faux tampons "pharmacien agréé", et plus de 90% fournissent des médicaments sur ordonnance sans prescription médicale.

Pour éviter les risques lors de l'achat de médicaments en ligne, voici quelques règles à suivre[3] :

- Vérifiez la légalité du site consulté.
- Vérifiez la présence de labels d'authentification.
- Référez l'achat sur un site localisé dans votre pays de résidence .
- Essayez de contacter directement le service client du site.
- Méfiez-vous des prix trop attractifs.
- Soyez vigilant face aux publicités trop alléchantes et aux formules magiques.
- Examinez attentivement le packaging de votre médicament et sa provenanc.
- Utilisez toujours un moyen de paiement sécurisé.

1.16 Situation Mondiale : Les chiffres alarmants du trafic de faux médicaments

Le trafic de faux médicaments un crime sérieux et mortel est difficile à mesurer précisément en raison de sa complexité. Cette complexité découle de son illégalité, de la diversité des méthodes de contrefaçon des médicaments, et des différentes conséquences sur la santé et l'économie. Bien que les chiffres actuels soient critiquables et reposent sur des estimations, ils restent nécessaires pour sensibiliser à la menace que représentent les médicaments contrefaits pour la santé publique. Ces données constituent une base essentielle pour élaborer une stratégie efficace de lutte contre ce problème.

En 2009, une étude de l'IPN estimait que les seuls faux médicaments contre le paludisme et la tuberculose étaient responsables de la mort de plus de 700 000 personnes chaque année dans le monde.

En 2015, l'OMS utilisait le terme "contrefaçon" pour décrire le problème des faux médicaments. Selon l'organisation :

- Environ 10 à 15% du marché mondial des médicaments aurait été composé de médicaments contrefaits.
- Dans certaines régions d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine, jusqu'à 60% des médicaments en circulation pourraient avoir été des contrefaçons.
- La moitié des médicaments achetés sur des sites Internet cachant leur adresse physique auraient été des faux.
- Environ 200 000 décès annuels liés au paludisme auraient pu être évités en utilisant de véritables médicaments.
- Selon l'IRACM, le trafic de faux médicaments aurait pu être 20 à 45 fois plus rentable que celui de la drogue, rapportant entre 200 000 et 450 000 dollars pour chaque 1 000 dollars investis.
- Le trafic de faux médicaments aurait généré entre 75 et 200 milliards de dollars chaque année.

Deux ans plus tard, en 2017, après avoir rompu tout lien avec les questions de propriété intellectuelle en abandonnant le terme "contrefaçon", l'OMS a supprimé de son site Internet toutes les données antérieures sur le trafic de faux médicaments. Elle a publié deux rapports basés sur les premiers résultats de son système mondial de surveillance et de suivi des médicaments, ainsi que sur une revue de centaines d'articles et des modèles de calculs épidémiologiques. Selon ces nouvelles estimations :

- Dans les pays pauvres et en développement, 1 médicament sur 10 aurait été de qualité inférieure ou falsifié.
- Entre 72 000 et 169 000 enfants auraient pu mourir chaque année d'une pneumonie traitée avec des antibiotiques de qualité inférieure ou falsifiés.
- Entre 64 000 et 158 000 décès supplémentaires dus au paludisme auraient pu être causés chaque année en Afrique subsaharienne par les médicaments antipaludiques de qualité inférieure ou falsifiés. Bien que les pays émergents (Afrique, Amérique du Sud, Asie du Sud-Est) demeurent la cible principale des trafiquants, les pays riches sont désormais également touchés par ce fléau, en particulier avec la vente de médicaments en ligne : 40% des contrefaçons dans le monde concerneraient les nations industrialisées. Apparue dès l'an 2000 dans certains pays, la vente de médicaments en ligne a été autorisée dans l'Union européenne depuis 2003. Le constat est alarmant en Europe comme ailleurs : 97% des pharmacies en ligne seraient illégales.

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

1.17 Quelles sont les causes de la contrefaçon des médicaments ?

A) Pourquoi acheter un médicament qui risque d'être faux ?

- **Le manque d'accès à l'information** : il constitue un obstacle majeur. Pour surmonter cette difficulté, il est crucial de prendre conscience de ce problème. Que cela soit dû à un manque d'éducation ou à un accès limité à l'information, de nombreuses personnes ignorent l'existence des médicaments contrefaits et sous-estiment les risques liés à leur utilisation comme l'échec du traitement ou les effets indésirables. De plus, les patients rencontrent souvent des difficultés pour vérifier la qualité ou la provenance des produits médicaux qu'ils achètent. En l'absence de contrôles en amont, ils se trouvent vulnérables face à des vendeurs peu scrupuleux.
- **Ruptures de stock** : dans certaines régions l'accès à des médicaments légaux et appropriés peut être difficile. Des ruptures de stock prolongées parfois permanentes surtout dans des nations pauvres dotées de systèmes de santé fragiles et peu organisés peuvent pousser les patients à se tourner vers des sources d'approvisionnement alternatives qui ne sont pas sécurisées.
- **La corruption** : en tant que facteur majeur dans l'émergence de produits falsifiés dans la chaîne de distribution joue un rôle ambivalent : d'une part, elle facilite la circulation des médicaments falsifiés et d'autre part, elle complique et ralentit les efforts déployés pour les combattre. Un exemple concret de cette problématique remonte à mai 2015 où deux fonctionnaires des douanes philippines ont été impliqués dans une affaire de corruption. Ils auraient sciemment autorisé le passage de faux médicaments contre l'hypertension artérielle et les troubles cardiaques totalisant un poids de 195 kg.
- **L'absence de couverture sociale** : constitue un défi majeur étant donné que de nombreux pays ne possèdent pas de systèmes adéquats ou suffisants pour couvrir les dépenses de santé. Dans ces circonstances les personnes malades n'ont pas toujours les moyens financiers nécessaires pour acheter des médicaments légaux.
- **Internet** : en tant que principal canal pour la circulation de faux médicaments est souvent perçu comme une solution rapide et économique pour obtenir des médicaments ou d'échapper aux règles de prescription.

B) Pourquoi vend-on ces produits ?

La vente de médicaments contrefaits peut être motivée par plusieurs facteurs notamment le potentiel lucratif élevé, la facilité de production et de distribution clandestine, ainsi que le manque de réglementation dans certains domaines géographiques. Les motivations financières sont souvent au premier plan car le trafic de médicaments contrefaits peut générer d'importants bénéfices avec des risques moindres par rapport à d'autres activités illicites.

De plus, l'exploitation du besoin crucial de médicaments crée une demande pour ces produits falsifiés. Les criminels profitent également des lacunes dans les systèmes de réglementation, de contrôle et de surveillance, ce qui facilite la vente de médicaments contrefaits sur le marché.

1.18 Les méthodes de détection et d'analyse des médicaments falsifiés et de qualité inférieure

Comme mentionné précédemment, la contrefaçon de médicaments a des implications directes sur la santé et la sécurité des consommateurs avec des enjeux cruciaux pour les entreprises pharmaceutiques et les gouvernements. La lutte contre la circulation des médicaments falsifiés nécessite l'utilisation de méthodes efficaces pour les détecter. Cependant une fois détectés il est également essentiel de mettre en place des mesures préventives pour contrer ces falsifications.

- La première étape dans la détection d'un médicament potentiellement falsifié consiste en **une inspection visuelle** attentive du produit, de son emballage et de l'aspect de sa forme pharmaceutique. (OMS 2000)
- D'autres techniques basées sur l'authentification et la traçabilité tout au long de la chaîne de distribution du médicament peuvent également être appliqués pour détecter les médicaments falsifiés. Les paramètres exploités sont : les hologrammes, les codes barre, code CIP (Code Identifiant Présentation), le Datamatrix, les étiquettes RFID. Cependant les contrefacteurs peuvent aujourd'hui reproduire avec précision l'emballage et l'apparence des médicaments ce qui rend l'inspection visuelle ainsi que les méthodes d'authentification et de traçabilité insuffisantes pour détecter la falsification.
- Une autre façon de vérifier si les médicaments sont légaux est de consulter les fabricants et les autorités de régulation pharmaceutique des pays où ils sont fabriqués ou vendus.

En principe le fabricant peut certifier officiellement la légalité du médicament qu'il prétend avoir fabriqué. Les autorités réglementaires pharmaceutiques peuvent fournir des informations cruciales sur la légalité du produit et du fabricant.

Cependant il peut être difficile d'obtenir des informations fiables si le fabricant lui-même décide de falsifier son produit. Cela peut se faire en réduisant les coûts d'emballage, en utilisant des ingrédients moins chers que ceux de la version originale ou en diminuant la dose du principe actif.

Réaliser cette enquête avec succès peut être complexe en raison de l'incertitude quant à la collaboration des fabricants ou des autorités sanitaires de certains pays.

Les méthodes de détection mentionnées précédemment ont leurs limites pour une identification optimale des médicaments contrefaits. Cependant, les méthodes analytiques

offrent une solution essentielle pour les détecter. Ces méthodes sont décrites dans les monographies officielles telles que les Pharmacopées Américaines, Européenne et Britannique. Cependant, les appliquer dans les pays à faible revenu peut être difficile en raison de l'accessibilité limitée à ces monographies, souvent payantes, ainsi qu'aux équipements nécessaires. De plus, la complexité et la durée d'analyse de certaines méthodes peuvent poser des défis.

Donc les scientifiques ont travaillé à mettre au point des méthodes analytiques simples et rapides pour détecter les médicaments falsifiés. À cet égard, de nombreuses études ont été menées pour développer et valider différentes méthodes analytiques, telles que la chromatographie liquide à haute performance (HPLC), la spectrophotométrie UV/VIS, l'électrophorèse capillaire, la spectroscopie Raman, et d'autres méthodes.

1) Méthodes séparatives :

- **La HPLC (High Performance Liquid Chromatography) :** est souvent considérée comme la méthode la plus couramment utilisée pour la détection des médicaments falsifiés. La chromatographie liquide à haute performance est une technique analytique puissante qui permet de séparer, d'identifier et de quantifier les composants d'un mélange complexe. Elle est particulièrement adaptée à l'analyse des médicaments en raison de sa sensibilité et de sa capacité à fournir des résultats précis.[25]
- **L'électrophorèse capillaire :** cette méthode est utilisée pour séparer et analyser les protéines, les acides nucléiques, et d'autres composés chargés. Dans le domaine pharmaceutique elle peut être employée pour contrôler la pureté des médicaments.[25]

2) Méthodes non séparatives :

- **La spectrophotométrie UV/VIS :** c'est une technique couramment utilisée pour quantifier la concentration d'un composé dans une solution. Dans le contexte pharmaceutique, elle peut être utilisée pour évaluer la concentration d'un principe actif dans un médicament.[25]
- **La spectroscopie Raman :** peut être utilisée pour identifier les composés présents dans un échantillon. Elle est non destructive et peut être appliquée à des échantillons solides, liquides ou gazeux. Dans le domaine pharmaceutique, elle peut aider à détecter des différences subtiles dans la composition des médicaments.[25]

3) Quelques tests de pharmacotechnie :

Outre la quantité correcte de principe actif, la qualité et l'efficacité d'un médicament dépendent de plusieurs autres facteurs. Les tests de pharmacotechnie, tels que la dureté, la friabilité et la désintégration, jouent également un rôle important dans le contrôle qualité des médicaments.[25]

- **Test de dureté :** indique la capacité d'un comprimé à résister à la manipulation, au transport et à l'administration sans se désagréger.

- **Test de friabilité** : évalue la stabilité physique des comprimés pendant la manipulation et le stockage.
- **Test de désintégration** : indique la rapidité avec laquelle le médicament se libère dans le système digestif pour une absorption optimale.[25]

1.19 Les impacts de la contrefaçon des médicaments :

1.19.1 Impact sur le consommateur :

Dans le contexte de la contrefaçon de médicaments le patient en tant que consommateur final est directement exposé aux risques pour sa santé. La contrefaçon caractérisée par le non-respect des droits de propriété intellectuelle et le contournement des procédures réglementaires constitue une menace significative. Les produits contrefaits peuvent ne pas contenir les ingrédients actifs nécessaires, compromettant ainsi l'efficacité du traitement. Dans les cas les plus graves ces médicaments falsifiés peuvent contenir des substances toxiques, entraînant des conséquences allant de la résistance aux traitements à des issues fatales. Les conditions de stockage inadéquates et les emballages peu fiables accroissent également les risques de détérioration du produit et de confusion quant à son utilisation appropriée.

Les effets sur les consommateurs peuvent se caractériser par :

- **Un échec thérapeutique** : C'est le cas pour les médicaments qui ne contiennent aucun principe actif ou un principe actif sous-dosé ; le consommateur est privé des composés indispensables à son traitement, ce qui peut aggraver son état de santé. L'échec du traitement peut conduire à l'aggravation de la maladie et augmenter le coût des traitements ultérieurs.
- **La mise en danger de la santé du patient** : Les médicaments falsifiés et de qualité inférieure peuvent être sur-dosés ou contenir des ingrédients inattendus voire toxiques, mettant ainsi directement en danger la santé et la sécurité du patient. En Chine, un hypoglycémiant, le glibenclamide, contenait six fois la dose normale entraînant deux décès et l'hospitalisation de neuf personnes.
- **L'apparition de résistances aux médicaments** : La tendance actuelle au sous-dosage s'avère également très inquiétante, tout particulièrement pour les pays en développement. Dans le cas des antibiotiques ou antimalariques, le risque de développer des résistances peut être considérablement augmenté.[25]

1.19.2 Impact sur la société :

La contrefaçon de produits notamment celle des médicaments, a un impact négatif sur les industries en réduisant leurs profits ce qui peut entraîner des pertes d'emplois et décourager les investissements en recherche et développement. Les contrefacteurs opérant en dehors des réglementations et souvent exploitant des conditions de travail précaires peuvent réinvestir leurs bénéfices dans des activités illicites. Il est crucial de noter que la demande de produits contrefaits, y compris les médicaments est stimulée par la recherche

de prix plus abordables par les consommateurs, en particulier dans les pays développés et via les plateformes en ligne. Cette demande alimente le cycle de la contrefaçon et compromet la santé publique.

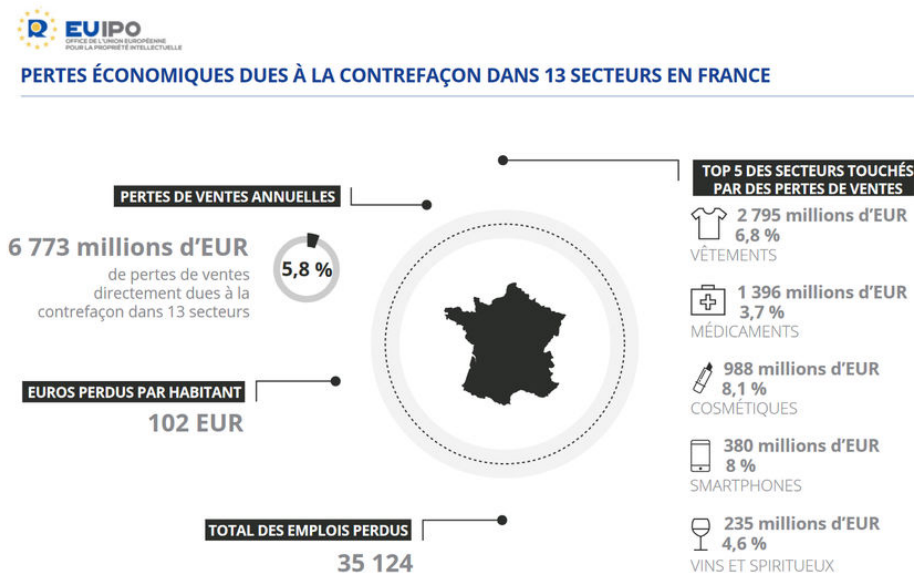


FIGURE 1.5 – Pertes économique dues à la contrefaçon en FRANCE .

1.19.3 Impact sur le secteur pharmaceutique :

La falsification a un impact négatif sur les innovations et freine les investissements pharmaceutiques. Les détenteurs des droits de propriété intellectuelle ont la possibilité de choisir de ne pas commercialiser leurs produits pharmaceutiques dans un pays qui ne met pas en place des mesures de prévention contre la contrefaçon des médicaments. En d'autres termes, ils peuvent décider de ne pas distribuer leurs produits dans un marché où la protection contre la falsification n'est pas suffisante. Cette démarche vise à protéger l'intégrité de leurs produits et à éviter les risques associés à la contrefaçon pharmaceutique.[25]

1.19.4 Impact sur les gouvernements :

Les gouvernements sont aussi concernés par le phénomène de contrefaçon de médicaments. L'achat par les gouvernements de médicaments qui s'avèrent être contrefaits représente des pertes financières conséquentes et une mise en danger directe de la population. Les échecs des traitements thérapeutiques demandent de plus des investissements supplémentaires pour l'achat de nouveaux médicaments. Les soins médicaux sont aussi plus nombreux et augmentent les frais des services publics.

Enfin, les activités de contrôle et de surveillance doivent être renforcées et exigent alors des ressources humaines entraînées et plus nombreuses, afin de contrôler rigoureusement la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique sur le territoire et aux frontières (OCDE 2008).[13]

1.20 Conclusion

Dans ce chapitre, nous avons exploré en profondeur le phénomène complexe de la contrefaçon, en mettant en lumière son ampleur mondiale et ses multiples implications. À travers l'examen des diverses formes de contrefaçon et de ses conséquences sur les plans économique, social et de santé publique, nous avons pris conscience de la nécessité urgente de trouver des solutions efficaces. La contrefaçon représente non seulement une menace pour les industries et les marchés internationaux, mais elle compromet également la sécurité et le bien-être des individus à travers le monde.

En analysant spécifiquement la contrefaçon des médicaments, nous avons mis en évidence les risques graves que cela pose pour la santé publique, ainsi que les défis complexes auxquels sont confrontés les acteurs impliqués dans la lutte contre ce fléau. Il est devenu évident que des mesures de prévention et de détection plus rigoureuses sont nécessaires pour contrer cette menace croissante.

En conclusion, ce chapitre nous incite à une réflexion profonde sur les moyens de renforcer la coopération internationale, les réglementations et les technologies pour lutter efficacement contre la contrefaçon à l'échelle mondiale. Il nous rappelle également l'importance cruciale de sensibiliser et d'éduquer les populations sur les risques associés à la consommation de produits contrefaits. La lutte contre la contrefaçon est un défi complexe, mais essentiel pour préserver l'intégrité des marchés, la santé publique et la sécurité des individus dans le monde entier.

Chapitre 2

Les stratégies technologiques anti-contrefaçon des médicaments

2.1 Introduction

Dans un contexte mondial où la contrefaçon de médicaments représente un défi croissant pour la santé publique et l'industrie pharmaceutique, les stratégies technologiques anti-contrefaçon jouent un rôle crucial. Ces stratégies visent à protéger la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, à garantir l'authenticité des médicaments et à prévenir les risques pour les patients.

Ce chapitre se penche sur les différentes approches technologiques utilisées pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. En examinant les techniques visibles telles que les codes-barres, les puces RFID, la blockchain, la sérialisation et autres, ainsi que les techniques invisibles telles que les marqueurs, les odeurs, les encres spéciales et le cryptoglyphe, nous explorerons comment ces outils peuvent être déployés de manière efficace pour contrer le fléau de la contrefaçon pharmaceutique, assurant ainsi la sécurité et l'intégrité des médicaments à l'échelle mondiale.

2.2 Les initiatives de l'industrie pharmaceutique

La sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique implique enfin tous les partenaires commerciaux. Certaines entreprises modifient leurs stratégies de distribution afin de bloquer l'insertion de produits frauduleux en limitant le nombre de grossistes et de distributeurs intervenant dans le processus.

En 2006, Pfizer annonçait par exemple la distribution directe de ses produits aux pharmaciens et aux hôpitaux via un unique distributeur, Unichem, entraînant ainsi le licenciement de près de 18 partenaires.[\[13\]](#)

2.3 Les technologies innovantes pour la lutte contre la contrefaçon des médicaments

L'implémentation d'une stratégie anti-contrefaçon efficace repose également sur des méthodes de traçabilité visant à suivre et localiser les médicaments tout au long du circuit de distribution. Les stratégies technologiques envisagées telles que la sérialisation,

les systèmes d'identification et les technologies de traçabilité sont développées pour lutter contre la contrefaçon de médicaments .

Afin d'optimiser leur efficacité certains experts recommandent la combinaison de deux types de technologies à la fois visibles et invisibles appliquées directement sur le produit ou son emballage. Il est crucial d'adapter ces technologies en tenant compte des spécificités du marché et du pays concernés.

Il est crucial de reconnaître que la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique repose sur plusieurs niveaux. Ces niveaux de sécurité sont essentiels pour garantir que les médicaments parviennent aux patients sans compromettre leur qualité, leur sécurité ou leur efficacité.

2.4 Aperçu sur Les dispositifs visibles

Le premier niveau :

Le premier niveau de sécurité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique vise à assurer l'intégrité du conditionnement d'origine du fabricant en utilisant un sceau d'inviolabilité ou un témoin d'effraction.

Ces dispositifs de sécurité certifient que le médicament est ouvert pour la première fois par le consommateur final. Ainsi, on garantit la préservation du conditionnement secondaire et du produit lui-même tout au long de sa distribution en utilisant des techniques telles que des cartons pré-perforés avec de la colle ou des étiquettes d'inviolabilité par exemple.[13]

2.4.1 La sérialisation :

La sérialisation des médicaments est une mesure de sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du médicament, prévue par une directive européenne « Médicaments falsifiés » adoptée en 2011. Chaque boîte de médicament comportera un data matrix vérifié par le pharmacien avant la dispensation aux patients à partir de 2019.

L'objectif de cette disposition européenne est de permettre aux acteurs de la chaîne de distribution de vérifier que chaque boîte est bel et bien enregistrée dans une base de données nationale et européenne, assurant ainsi la traçabilité des médicaments et renforçant la sécurité des patients.

Cette sérialisation exige que chaque boîte de médicament sur prescription comporte désormais un Datamatrix contenant les trois informations obligatoires suivantes : le code CIP, le numéro de lot et la date de péremption. De plus, toutes les boîtes doivent disposer d'un dispositif d'inviolabilité pour vérifier qu'elles n'ont pas été ouvertes. Cette mise en place a nécessité d'importantes adaptations de leurs lignes de production par les entreprises du médicament.

Le circuit de distribution des médicaments est déjà particulièrement fiable en Europe,

mais la sérialisation constitue un pas supplémentaire pour la sécurité des patients. En effet, elle garantit que chaque médicament dispensé en officine ou à l'hôpital a été vérifié par des professionnels de santé.

Des mécanismes similaires à la sérialisation se développent dans de nombreux pays du monde : **Chine, Inde, Pakistan, Arabie Saoudite, Turquie, Argentine** et certains sont déjà en cours de mise en place en **Russie, Egypte, Brésil, Etats-Unis**. [17]

La sérialisation repose sur deux éléments : l'identifiant unique (composé de 4 éléments dont un numéro de série et un code Datamatrix) et le dispositif d'inviolabilité.

- L'identifiant est unique à la boîte, au carton et à la palette pour chaque médicament. Il assure la traçabilité, le contrôle du flux du médicament sur toute la chaîne de distribution et la capacité de retirer rapidement du marché tous les produits d'une série spécifique d'un médicament si des problèmes de sécurité ou de conformité sont identifiés après sa distribution.
- Le dispositif d'inviolabilité permet au patient de vérifier que la boîte qui contient le médicament n'a pas été ouverte avant la dispensation.



FIGURE 2.1 – Prototype d'une boîte de médicament "sérialisé".

En Europe, Les pharmacies ont l'obligation de vérifier la présence du dispositif d'inviolabilité sur l'emballage du médicament ainsi que l'identifiant unique avant de délivrer le produit. Cette procédure de vérification se compose de trois étapes :

- La lecture du code « Datamatrix » apposé sur la boîte par le fabricant
- La connexion au système national de vérification des médicaments (NMVS) qui interagit avec le système européen de vérification des médicaments (EMVS) permet

aux laboratoires fabricants d'enregistrer les données des spécialités soumises à la sérialisation.

- La désactivation du numéro de série une fois que le système national confirme l'authenticité de cet identifiant.

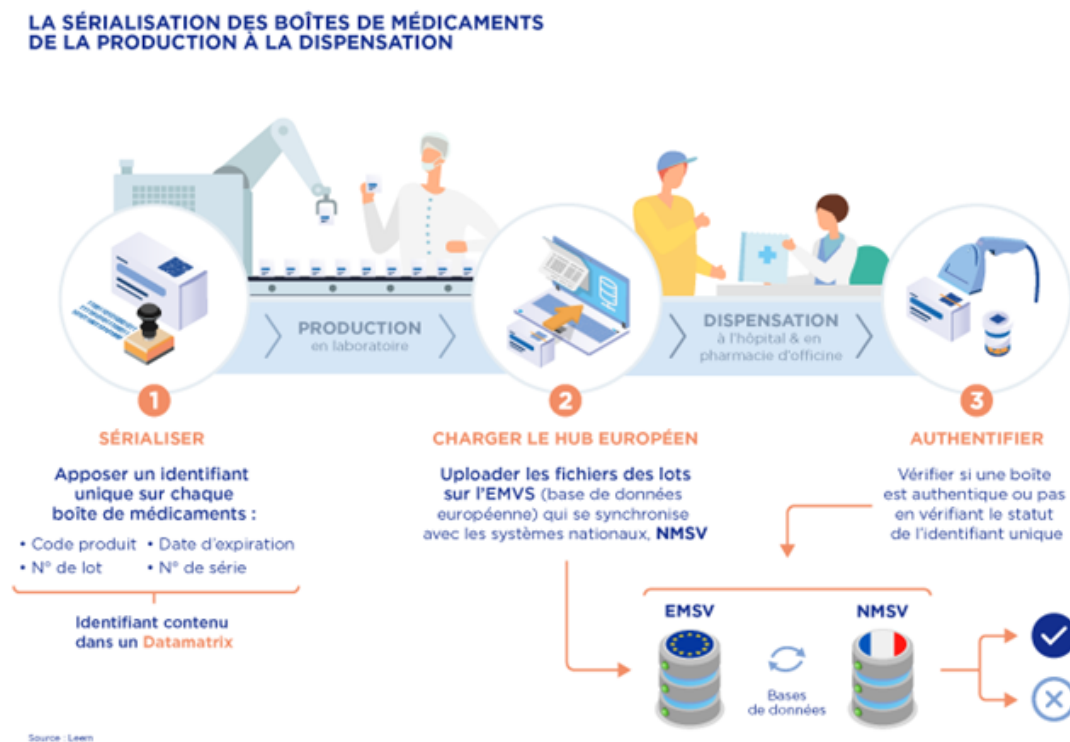


FIGURE 2.2 – La sérialisation de boites des medicaments.

La sérialisation émerge comme l'une des stratégies les plus efficaces pour combattre la contrefaçon en Europe. Bien que sa mise en place sur les lignes de production présente des défis, elle a réussi à susciter un consensus important en raison d'un facteur clé : la collaboration dans le partage d'informations et l'interopérabilité entre les systèmes nationaux et européens.[26]

Le deuxième niveau :

Comprend les systèmes d'identification qui sont soit :

2.4.2 Le système de vérification au point de dispensation :

Le système de vérification au point de dispensation est un mécanisme mis en place pour garantir l'authenticité et la traçabilité des produits médicaux au moment de leur distribution finale, notamment dans les pharmacies ou les centres de santé. Son fonctionnement repose sur l'utilisation de numéros de série uniques associés à chaque unité de produit, enregistrés dans une base de données centrale.

L'objectif principal de ce système est de prévenir la circulation et l'utilisation de produits médicaux contrefaits, falsifiés ou de qualité inférieure. En comparant le numéro de

série présent sur l'emballage du produit avec les données fournies par le titulaire de l'homologation, le système vise à garantir que seuls les produits authentiques et conformes sont délivrés aux patients.

Le système de vérification au point de dispensation présente plusieurs implications significatives pour la sécurité des patients et la qualité des soins de santé. En réduisant la circulation des produits médicaux contrefaits ou de qualité inférieure, il renforce la confiance dans le système de santé, protège la santé publique en minimisant les risques associés à l'utilisation de produits non conformes, et assure la traçabilité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. De plus, il protège les fabricants et les distributeurs légitimes contre les pertes financières et la réputation négative résultant de la contrefaçon, contribuant ainsi à un écosystème médical plus sûr et plus fiable pour tous les acteurs concernés.

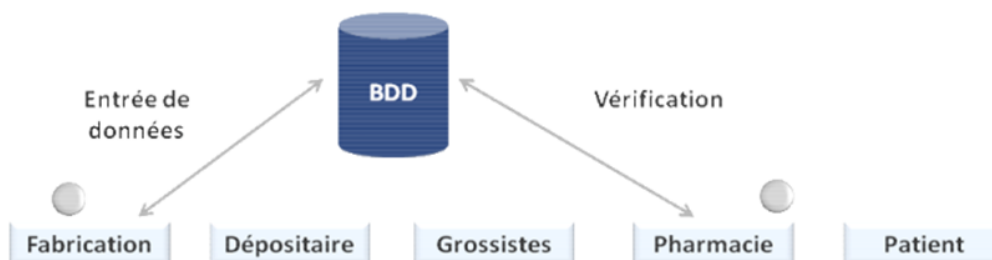


FIGURE 2.3 – Système de vérification au point de dispensation .

2.4.3 Le E-pedigree :

Le E-pedigree est un système électronique de traçabilité des médicaments qui permet la vérification à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement, aussi connu sous le nom de "Track and Trace". Il se présente sous la forme d'un fichier électronique qui enregistre tous les déplacements physiques d'un médicament ainsi que les transactions associées à sa distribution. [10]

Dans ce paragraphe nous aborderons deux notions différentes :

- Le « **mPedigree** » qui est un dispositif de sécurité utilisé en Afrique.
- Le « **Pedigree** » qui est un principe de suivi de la commercialisation de médicament aux Etats-Unis.

A- Le mPedigree :

En 2007, **Bright Simons**, originaire du Ghana, a développé mPedigree, un dispositif novateur permettant aux patients de vérifier l'authenticité des médicaments via un simple SMS dès leur acquisition. Principalement utilisé en Afrique, notamment au Ghana, au Niger, en Tanzanie, au Kenya et en Ouganda, mPedigree a connu une adoption généralisée dans la région.

L'objectif principal de mPedigree est d'offrir aux patients un moyen facile et rapide de vérifier l'authenticité des médicaments qu'ils achètent, en utilisant la technologie des SMS. Cela vise à lutter contre la contrefaçon et l'utilisation de médicaments falsifiés, renforçant ainsi la sécurité et la confiance des patients dans les produits pharmaceutiques.

Les laboratoires pharmaceutiques impriment un code à plusieurs chiffres sur l'emballage des médicaments, que les patients révèlent en grattant l'étiquette lors de l'achat, puis envoient par SMS à un serveur dédié. Ce serveur consulte instantanément une base de données pour valider le numéro de série et le nombre d'interrogations associées. Les patients reçoivent alors un SMS indiquant "OK" si le produit est authentique ou "NO" s'il est suspect.

B- Le Pedigree :

Le pedigree, un concept développé par la FDA, implique le suivi complet de la commercialisation des médicaments, nécessitant l'utilisation de technologies telles que le datamatrix et la RFID.[26]

Son objectif est d'assurer la traçabilité des médicaments à chaque étape de leur distribution, depuis la sortie d'usine jusqu'à la dispensation. Cette surveillance se matérialise à travers un document, le e-pedigree, contenant des informations pharmaceutiques, financières et logistiques de chaque transaction liée au médicament. Il est régulièrement mis à jour à chaque échange entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, incluant des détails tels que le nom du médicament, le dosage, le numéro de lot, les quantités, ainsi que les coordonnées des opérateurs et les dates des transactions.

L'implication de l'utilisation du système de pedigree, en conjonction avec des dispositifs d'authentification tels que les hologrammes, est la garantie d'une meilleure sécurité et fiabilité des médicaments pour les patients. En assurant la traçabilité complète des médicaments tout au long de leur distribution, depuis leur fabrication jusqu'à leur dispensation, et en utilisant des méthodes d'authentification inviolables comme les hologrammes, les risques de contrefaçon, de falsification ou de manipulation des produits pharmaceutiques sont réduits. Ainsi, les patients peuvent avoir confiance dans l'authenticité des médicaments qu'ils reçoivent, ce qui contribue à améliorer les résultats de traitement et à protéger la santé publique.

Le troisième niveau :

Au troisième niveau se trouvent les technologies de traçabilité qui sont des technologies visibles. Il y a l'identification par RFID, le code CIP et le Datamatrix. [10]

2.4.4 Le code CIP (Code Identifiant de Présentation) :

Le CIP est un code attribué individuellement à chaque médicament. Il est créé en France dans le but de simplifier son identification et d'assurer sa traçabilité. Le CIP est composé d'un numéro représentant le code numérique et d'un graphisme correspondant au code à barres.

- **Le code numérique** : Est une séquence de 13 chiffres dénuée de toute signification analytique. Il suit une progression chronologique et invariante.
- **Le code à barres** : Se présente sous forme de barres d'épaisseur plus ou moins variables, espacées entre elles. Ces barres représentent des données numériques ou alphanumériques. Elles permettent l'identification rapide, automatique et fiable du produit en production.

L'objectif principal du CIP est de faciliter l'identification et la traçabilité des médicaments tout au long de leur parcours dans la chaîne d'approvisionnement. En attribuant un code unique à chaque médicament, le CIP permet de suivre efficacement le produit depuis sa fabrication jusqu'à sa dispensation aux patients.

L'utilisation du Code Identifiant de Présentation a plusieurs implications. Tout d'abord, il simplifie le processus d'identification des médicaments pour les professionnels de la santé et les patients, en fournissant un code standardisé et facilement reconnaissable. Ensuite, il renforce la traçabilité des médicaments, permettant aux autorités de santé de suivre et de contrôler plus efficacement la distribution des produits pharmaceutiques. Enfin, en garantissant l'unicité de chaque code, le CIP contribue à la lutte contre la contrefaçon et les médicaments falsifiés, assurant ainsi la sécurité des patients.

2.4.5 Le Datamatrix :

Le Datamatrix est un code à barres matriciel bidimensionnel à haute densité qui condense un grand nombre d'informations sur une surface réduite. Il peut contenir des données telles que le numéro de lot, la date de péremption, le code produit, le numéro de série, etc.[26]

L'objectif principal du Datamatrix est de lutter contre la contrefaçon en permettant une identification rapide et fiable des produits pharmaceutiques. En condensant un large éventail d'informations sur une petite surface, il offre une traçabilité accrue et contribue à garantir l'authenticité des produits.

Au-delà de son objectif principal de lutte contre la contrefaçon, le Datamatrix offre d'autres avantages significatifs. Il facilite les rappels de lots en cas de défaut de conception ou d'urgence sanitaire, permettant aux autorités de santé et aux fabricants de médicaments d'identifier rapidement les produits concernés et de prendre des mesures appropriées pour protéger la santé publique.

Le marquage au Datamatrix présente toutefois certaines limites :

- Une qualité d'impression médiocre sur un support entraîne une lisibilité déficiente par le lecteur, rendant impossible la restitution des informations requises.
- De plus il n'est pas possible de lire le code à distance et une fois le contenu créé, il devient difficile à modifier ce qui peut être considéré comme un avantage du point de vue de la sécurité.

2.4.6 RFID (Radio Frequency Identification) :

La RFID est une technologie permettant de tracer et d'identifier un produit ou un emballage dans le temps et l'espace. Le suivi repose sur l'utilisation d'un identifiant enregistré sur une étiquette collée à l'objet.[9]

L'objectif principal de la RFID est de permettre le suivi et la localisation des marchandises depuis leur élaboration jusqu'à leur livraison. En utilisant des étiquettes RFID contenant un numéro d'identification et des lecteurs installés à des endroits stratégiques, cette technologie vise à automatiser et à améliorer la gestion des stocks et des flux de marchandises dans les entrepôts et les chaînes de production.

Les systèmes RFID sont composés de trois éléments essentiels travaillant ensemble pour localiser des objets ou des lots de marchandises.

- Premièrement, les étiquettes RFID apposées sur les objets ou les emballages contiennent un numéro d'identification enregistré sur une puce qui est transmis via une antenne.
- Deuxièmement, les lecteurs RFID installés à des endroits stratégiques émettent des signaux radio pour lire les étiquettes se trouvant dans leur champ d'intervention.
- Enfin, les logiciels de gestion collectent et traitent les données des lecteurs RFID, permettant de réaliser diverses opérations telles que le suivi de la position des produits à un moment donné ainsi que la gestion des flux de marchandises et des stocks.

2.4.7 NFC (Near Field Communication) :

NFC est une méthode de transfert de données sans fil qui permet à des technologies proches de communiquer sans connexion internet. Fonctionnant grâce à des puces activées par d'autres puces, elle permet le transfert de données entre appareils tenus à quelques centimètres l'un de l'autre sans nécessiter de code d'appariement et avec une faible consommation d'énergie.[8]

L'objectif principal de la NFC est de faciliter le transfert de données entre appareils à proximité, sans connexion internet et sans nécessiter de code d'appariement. Elle permet une communication rapide et pratique entre différents dispositifs, favorisant ainsi l'échange d'informations et l'automatisation de certaines tâches.

Une initiative récente propose d'utiliser la NFC pour assurer la traçabilité des médicaments dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Chaque médicament est enregistré et authentifié via une étiquette NFC, permettant aux utilisateurs de vérifier son authenticité et son origine via une application mobile. L'implication de cette utilisation de la NFC est de renforcer la sécurité et la confiance dans la distribution des médicaments, en permettant aux patients et aux professionnels de santé de vérifier facilement l'authenticité des produits. Cela contribue également à lutter contre la contrefaçon et à assurer la qualité des soins de santé.

2.5 Aperçu sur les dispositifs invisibles

Dotés d'une fiabilité considérable, ces dispositifs se distinguent par une mise en œuvre complexe. Leur caractéristique distinctive réside dans la difficulté de reproduction souvent attribuable à leur discrétion, échappant facilement à la détection. Les laboratoires les associent généralement à d'autres dispositifs pour renforcer leur efficacité dans la lutte contre la contrefaçon.

2.5.1 Les marqueurs :

Quatres types de marqueurs sont utilisés dans la lutte contre la contrefaçon pharmaceutique.

- **Les marqueurs chimiques :** Ils consistent en des substances indétectables à l'œil nu, nécessitant des systèmes avancés tels que les radio-isotopes pour être révélés.
- **Les marqueurs physiques :** Ils englobent divers matériaux tels que les nanoparticules, les fibres métalliques ou UV intégrés au conditionnement du médicament et révélés avec des réactifs spécifiques.
- **Les marqueurs biologiques :** D'origine naturelle et présents en faible proportion sur le conditionnement ou le médicament, ils exigent l'utilisation d'outils et de méthodes spécifiques pour leur détection et révélation.
- **Les marqueurs numérique :** Il s'agit de signatures numériques ou de séquences dissimulées, camouflées et éparpillées dans des portions précises de l'emballage. Souvent cryptées à l'aide d'algorithmes, ces marques exigent l'utilisation de logiciels spécialisés pour être révélées et comprises.

Le but des marqueurs est de renforcer la sécurité des médicaments en rendant leur contrefaçon plus difficile et plus facilement détectable à l'aide d'outils spécialisés.

2.5.2 Les odeurs :

Il s'agit de fragrances fréquemment liées à une encre ou à un revêtement appliqué sur l'emballage. Ces odeurs sont temporaires et tendent à s'estomper avec le temps. Elles peuvent être déclenchées de manière spontanée par le frottement de l'emballage ou lorsque le patient ouvre directement le conditionnement pour accéder à son traitement.

2.5.3 Les encres spéciales :

Telles que les encres thermochromiques à infrarouge ou à UV sont imperceptibles à l'œil nu contrairement aux encres standards.

Appliquées sur l'emballage des médicaments, elles nécessitent l'intervention d'éléments extérieurs permanents ou temporaires pour être révélées. Par exemple, les encres à UV doivent être exposées à une source lumineuse spécifique comme une lampe à UV pour devenir visibles. Ces encres offrent des moyens discrets et sophistiqués de sécuriser les emballages pharmaceutiques.

2.5.4 Le cryptoglyphe :

Est constitué de petits points dont la couleur varie en fonction du type d'encre utilisé. Ils sont incorporés pendant la conception de l'emballage ou sur la notice du médicament. Ces points souvent confondus avec des imperfections passent inaperçus. De plus, leur reproduction est quasiment impossible renforçant ainsi leur rôle de dispositif de sécurité.

2.6 Les principaux acteurs impliqués dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments

2.6.1 Les organismes internationaux

1) L'Organisation mondiale de la Santé :

L'OMS est une institution internationale du système des Nations Unies dédiée à la santé fondée le 7 avril 1948 et regroupant actuellement 194 États membres. Depuis 1992, l'OMS s'engage activement dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux. Cette initiative remonte à la première réunion internationale sur les médicaments contrefaits organisée par l'OMS.

L'OMS oriente son combat autour de trois stratégies :

- Fournir des outils, des normes, des critères et des lignes directrices au niveau international pour garantir la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments sur le marché mondial ;
- Soutenir les États membres dans le renforcement de leurs capacités nationales en matière de réglementation ;
- Mettre en œuvre des activités mondiales de lutte contre la contrefaçon de médicaments.

L'OMS souligne régulièrement que, bien que des problèmes de propriété intellectuelle existent, la contrefaçon des produits de santé est avant tout un problème de santé publique. Depuis 2006, l'OMS a intensifié ses mesures de contrôle et de répression avec le lancement du groupe IMPACT. En début d'année 2006, face à l'absence d'un accord international sur la nécessité d'une convention relative aux médicaments contrefaits, l'idée de créer un groupe de travail international axé sur l'action a émergé sous l'égide de l'OMS. En février 2006, lors de la conférence internationale de l'OMS à Rome, le groupe IMPACT (Groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux) a été officiellement fondé.

Parmi les objectifs du groupe IMPACT, on trouve les points suivants :

- Sensibiliser toutes les parties prenantes à la gravité du problème et fournir des informations aux représentants des systèmes de santé ainsi qu'au public.
- Développer les compétences techniques nécessaires dans les domaines concernés.
- Établir des mécanismes appropriés pour promouvoir la vigilance et la participation des associations de patients, des professionnels de la santé, des acteurs de la chaîne

d'approvisionnement en produits pharmaceutiques, ainsi que d'autres parties prenantes et du public.

2) L'Interpol :

L'Interpol est une organisation internationale créée en 1923 avec son secrétariat général basé à Lyon en France. Elle représente la plus grande organisation policière mondiale, comptant 196 États membres.

La mission d'Interpol est de promouvoir la coopération entre les forces de police à travers le monde et elle remplit trois fonctions principales : la diffusion d'informations de police judiciaire à l'échelle mondiale, l'exploitation de banques de données et le soutien opérationnel aux États membres.

Interpol, en raison de son statut neutre, n'intervient pas dans les affaires à caractère politique, militaire, religieux ou racial. Cependant, elle s'engage activement dans la lutte contre la contrefaçon de produits de santé, qualifiée de criminalité pharmaceutique. L'organisation dispose même d'un bureau au sein de l'OMS. En janvier 2010, Interpol a établi le service MPCPC, une unité dédiée à la lutte contre les produits de santé contrefaits et la criminalité pharmaceutique. Cette division collabore avec le groupe IMPACT de l'OMS, avec pour missions la lutte contre les réseaux criminels, le développement des compétences et des connaissances, ainsi que le soutien aux agents sur le terrain.[22]

Interpol est également connu pour ses opérations PANGEA, qui ont démontré l'importance cruciale d'une coopération internationale et multisectorielle pour lutter contre le trafic de médicaments contrefaits. La dernière en date, l'opération PANGEA XV, a mis en évidence leur efficacité et leur réussite.[26]

Pendant huit jours, du 23 au 30 juin 2022, 94 pays membres d'Interpol ont mené une offensive concertée contre les pharmacies illicites en ligne dans le cadre de l'opération PANGEA XV. Cette opération a ciblé les produits pharmaceutiques et médicaux illicites vendus sur Internet, des faux kits de test pour le dépistage du COVID-19 jusqu'aux comprimés dangereux contre les troubles de l'érection. Les forces de l'ordre ont procédé à plus de 7800 saisies, représentant plus de 3 millions d'unités de médicaments et produits de santé illicites et mal étiquetés. L'opération PANGEA XV a réussi à mettre un terme aux activités d'au moins 36 groupes criminels organisés.[12]

3) L'Institut international de Recherche Anti-Contrefaçon de Médicaments :

L'IRACM, établi en 2010, est un organisme international et indépendant qui se consacre exclusivement à la lutte contre la contrefaçon des produits de santé. Sa mission fondamentale est de sensibiliser les autorités et le grand public aux risques associés à la contrefaçon de médicaments. À cette fin, divers projets internationaux ont été initiés au cours des dernières années, parmi lesquels figurent les plus connus :

- Les projets Pharmacrime pour l'Europe.
- Les opérations visant à intercepter les conteneurs en Afrique.

- Les études et recherches sur la contrefaçon des médicaments.
- Les conférences de sensibilisation et campagne d'informations déployées dans tous les pays.
- L'assistance juridique aux états par la création d'une loi modèle visant à combattre au mieux la contrefaçon.

L'opération BIYELA 2, menée par l'IRACM en 2014 dans 14 pays d'Afrique, représente l'une de ses initiatives majeures. Cette opération a nécessité une collaboration étroite avec de nombreux organismes et a abouti à l'interception d'environ 113 719 528 produits pharmaceutiques contrefaits. La plupart de ces produits provenaient de Chine ou d'Inde et englobaient des médicaments essentiels tels que des antalgiques (32%), des anti-inflammatoires (17%), des antibiotiques (5%), ainsi que des traitements fondamentaux tels que des antituberculeux (17%).

4) La Food and Drug Administration :

La FDA est l'autorité chargée de réglementer les produits pharmaceutiques et alimentaires, visant à protéger la santé publique en assurant leur efficacité et leur sécurité. Son rôle principal consiste à autoriser les médicaments sur le marché après évaluation et à retirer ceux présentant des risques. Dans la lutte contre la contrefaçon médicamenteuse, la FDA identifie les produits contrefaits, émet des alertes et fournit des recommandations pour sensibiliser les professionnels de santé et le public aux risques associés.

5) La fondation Chirac :

Depuis l'initiative de l'Appel de Cotonou, lancée par le Président Chirac, la fondation s'est engagée dans une campagne mondiale de sensibilisation. Elle organise des conférences, participe à des réunions et encourage la coopération entre les acteurs de la lutte contre les médicaments contrefaits. Elle vise à faire progresser les connaissances dans ce domaine crucial pour la santé mondiale. Actuellement, la fondation communique activement via son site internet et les réseaux sociaux, cherchant à informer le grand public sur les dangers des faux médicaments et à accroître la prise de conscience à ce sujet.

6) Les laboratoires pharmaceutiques : cas de Pfizer :

De nos jours, les laboratoires pharmaceutiques font face à la contrefaçon de leurs produits et de leurs marques. Pfizer, l'un des plus grands acteurs mondiaux du secteur, avec 65 sites de production et plus de 97 000 employés, est fortement engagé dans la lutte contre ce fléau. Ils ont mis en place plusieurs initiatives spécifiques :

- Développement de systèmes anti-contrefaçon pour rendre la reproduction des médicaments plus complexe, facilitant ainsi leur reconnaissance par les autorités et les professionnels de santé.
- Création d'équipes régionales spécialisées dans la lutte contre la contrefaçon, réparties dans le monde entier pour contrer efficacement les réseaux de vente et de distribution internationaux.

- Organisation de campagnes de sensibilisation visant à informer le public sur le risque de contrefaçon des médicaments et ses dangers associés.

2.6.2 Les organismes nationaux en Algérie

1) La Douane Algérienne :

Les douanes algériennes sont chargées de surveiller les flux de marchandises et de lutter contre la contrefaçon pour protéger les droits de propriété intellectuelle. Elles utilisent une méthodologie rigoureuse appuyée par des outils technologiques avancés tels que des scanners de conteneurs et des logiciels de détection de fraudes.[2]

Le dédouanement des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux basés sur des programmes prévisionnels annuels nécessite un visa technique délivré chaque année par le ministère de la Santé.

Tous les produits importés doivent avoir à la date de leur dédouanement une validité égale ou supérieure aux deux tiers de leur durée de vie. Voir le texte réglementaire : Arrêté du 30/10/2008 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.[5]

2) L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) :

Est une institution chargée de superviser et de réglementer le secteur pharmaceutique dans le pays. Elle joue un rôle crucial dans l'homologation, la distribution et la surveillance des médicaments, ainsi que dans la promotion de bonnes pratiques pharmaceutiques pour assurer la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques disponibles sur le marché algérien.

L'ANPP élabore et met en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales, surveille la qualité des médicaments fabriqués localement ou importés, réglemente les pharmacies et les établissements pharmaceutiques, et collabore avec d'autres organismes gouvernementaux pour garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments essentiels à la population. Son rôle est essentiel pour protéger la santé publique en veillant à ce que les médicaments disponibles sur le marché répondent aux normes de qualité et de sécurité requises.[14]

3) La Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH) :

Est un établissement public algérien chargé de la gestion et de la distribution des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques dans les hôpitaux. Son rôle est essentiel pour garantir un approvisionnement régulier en produits de santé de qualité dans le secteur hospitalier.

Le Pharmacy Inventory Management System représente une avancée significative dans la gestion des stocks de médicaments en Algérie mettant l'accent sur l'amélioration de la traçabilité des produits pharmaceutiques. Ce système permet de suivre l'ensemble du parcours des médicaments depuis leur fabrication jusqu'à leur distribution aux patients. En assurant une traçabilité complète, il facilite la détection et la prévention de la contrefaçon

pharmaceutique. La Pharmacie Centrale des Hôpitaux garantit ainsi que seuls des produits légitimes et sûrs parviennent aux patients, ce qui renforce la sécurité et la qualité des soins de santé dispensés. [15]

4) La Pharmacovigilance :

La Pharmacovigilance en Algérie est une discipline essentielle dans le domaine de la santé publique. Elle est principalement réglementée par le Conseil National de Pharmacovigilance et de Matéiovigilance (CNPM) qui supervise et coordonne les activités de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux dans le pays.[4]

Les laboratoires pharmaceutiques opérant en Algérie sont tenus de respecter les directives et les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance. Cela inclut la déclaration obligatoire des effets indésirables des médicaments, ainsi que la soumission régulière de rapports de sécurité et de plans de gestion des risques.[4]

Le CNPM joue un rôle central dans la collecte, l'analyse et l'évaluation des données de pharmacovigilance afin d'assurer la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques sur le marché algérien. En collaboration avec les laboratoires pharmaceutiques, les professionnels de santé et d'autres parties prenantes, le CNPM œuvre pour garantir une surveillance continue des médicaments et une réactivité appropriée en cas de risques potentiels pour la santé publique.[4]

La Pharmacovigilance, en tant que discipline essentielle dans le domaine de la santé publique a plusieurs missions clés, notamment :

- La Surveillance et l'évaluation les effets indésirables des médicaments et des produits de santé.
- La promotion de la sécurité des patients.
- La réalisation d'études post-commercialisation.
- La communication des risques, la formation et la sensibilisation des professionnels de santé et le grand public.

2.7 Conclusion

En conclusion, ce chapitre a souligné l'urgence et l'importance des stratégies technologiques anti-contrefaçon dans le secteur pharmaceutique, face à une menace croissante pour la santé publique et l'intégrité de l'industrie. En explorant les diverses approches technologiques disponibles, nous avons identifié un éventail d'outils et de méthodes, allant des techniques visibles comme les codes-barres et la sérialisation aux technologies invisibles telles que les marqueurs et les odeurs.

Ces stratégies offrent une réponse robuste et multi-niveaux aux défis complexes posés par la contrefaçon des médicaments. Elles permettent non seulement de protéger la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, mais aussi de garantir l'authenticité des médicaments tout au long de leur parcours, depuis leur fabrication jusqu'à leur distribution aux patients.

Cependant, leur mise en œuvre efficace nécessite une coordination étroite entre les acteurs de l'industrie pharmaceutique, les régulateurs, les autorités sanitaires et les organismes de sécurité. De plus, il est crucial d'investir dans la recherche et le développement de nouvelles technologies, ainsi que dans la formation du personnel pour une utilisation optimale de ces outils.

En consolidant ces efforts, nous pouvons espérer contrer efficacement la contrefaçon des médicaments, assurant ainsi la sécurité et l'intégrité des traitements médicaux pour les patients du monde entier.

Chapitre 3

Réglementation et suivi technologique des produits pharmaceutiques

3.1 Introduction

Dans ce chapitre consacré à la réglementation, aux ordonnances et au suivi technologique des produits pharmaceutiques, nous aborderons deux aspects principaux.

D'une part, nous examinerons comment la réglementation garantit la qualité et la circulation des produits pharmaceutiques, y compris ceux de proximité, en mettant en avant ses avantages pour prévenir la contrefaçon, assurer la sécurité des consommateurs et maintenir la confiance du public.

D'autre part, nous analyserons les solutions et alternatives en examinant un formulaire spécifique pour identifier les technologies de suivi des médicaments, garantissant ainsi une surveillance efficace et la qualité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Nous discuterons de ces solutions pour minimiser les nuisances et assurer une distribution continue et sécurisée des produits pharmaceutiques.

3.2 Les réglementations relatives à la qualité et au contrôle d'un médicament en Algérie

La réglementation des activités liées aux médicaments en Algérie a évolué de manière significative au cours des dernières décennies. Il est important de noter qu'il s'agit en réalité de législation, car certaines dispositions sont d'ordre pénal et selon le principe juridique « seule la loi punit ».

3.2.1 Code de la santé de 1976 :

Le premier texte législatif concernant les médicaments en Algérie fut le Code de la santé de 1976. Ce code détaillait les activités liées aux médicaments et incluait des éléments des bonnes pratiques de fabrication. Il stipulait que les établissements pharmaceutiques devaient posséder des locaux aménagés, agencés et entretenus, et qu'ils devaient pouvoir justifier à tout moment que tous les produits étaient conformes et avaient subi les contrôles nécessaires.^[24]

3.2.2 Enregistrement, homologation et nomenclatures nationales et hospitalières

Art. 174. " Afin de protéger ou de rétablir la santé des citoyens, d'assurer l'exécution des programmes et des campagnes de prévention, de diagnostiquer et de traiter les malades et de protéger la population contre l'utilisation de produits non autorisés, les praticiens médicaux ne peuvent prescrire et utiliser que les médicaments enregistrés et les produits pharmaceutiques homologués, à usage de la médecine humaine, figurant sur les nomenclatures nationales y afférentes ou les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation." [19]

Art. 175 bis. " Les nomenclatures nationales des produits pharmaceutiques à usage de la médecine humaine sont les recueils des produits enregistrés ou homologués. Les nomenclatures des produits pharmaceutiques à usage hospitalier sont issues des nomenclatures nationales prévues à l'alinéa ci-dessus.

Les modalités d'établissement et de mise à jour des nomenclatures nationales et hospitalières sont fixées par voie réglementaire." [19]

3.2.3 Acquisition des médicaments et dispositifs médicaux

Art. 193 ter "Tout produit pharmaceutique prêt à l'emploi ainsi que les dispositifs médicaux, à usage de la médecine humaine, ne peuvent être mis sur le marché s'ils n'ont pas été au préalable contrôlés et certifiés conformes aux éléments du dossier d'enregistrement ou d'homologation." [19]

Art. 238. Les sociétés spécialisées dans la promotion médicale sont soumises à l'agrément des services du ministère chargé de l'industrie pharmaceutique ». [21]

Ces évolutions législatives montrent un mouvement progressif vers une plus grande rigueur dans la qualité et le contrôle des médicaments passant d'un contrôle strictement étatique à une ouverture vers le secteur privé, tout en conservant l'exigence de conformité et de contrôles rigoureux.

3.3 Objectif de l'étude

Les deux premiers chapitres de ce mémoire ont exposé la problématique générale que nous pourrions résumer ainsi : la contrefaçon de l'ensemble des produits manufacturés en particulier des médicaments, constitue un enjeu mondial majeur aux conséquences significatives sur les plans social et économique.

En tant qu'étudiantes en Master de Génie Industriel : Management Industriel et Logistique, notre objectif principal est d'analyser les réponses recueillies à travers un questionnaire élaboré pour évaluer la détection et la lutte contre la contrefaçon de médicaments en Algérie. Dans le cadre de notre recherche, nous avons conçu ce questionnaire dans le but d'explorer en profondeur la problématique de la contrefaçon des médicaments. Notre objectif ultime est d'analyser ces réponses afin d'identifier les lacunes existantes, de mettre

en lumière les pratiques exemplaires et d'identifier les opportunités d'amélioration dans la gestion de ce problème crucial.

3.4 Méthodologie de recherche pour l'étude de la contrefaçon des médicaments en Algérie

Dans le cadre de notre recherche sur la détection et la lutte contre la contrefaçon de médicaments en Algérie, notre objectif principal est de comprendre les pratiques et les perceptions des professionnels de la santé concernant ce problème. Nous cherchons à évaluer leur niveau de conscience et leurs stratégies actuelles pour prévenir et détecter la contrefaçon pharmaceutique. Pour ce faire, nous avons élaboré un questionnaire destiné à collecter des données auprès d'un échantillon diversifié de participants, notamment des pharmaciens, des médecins, des gestionnaires de laboratoires pharmaceutiques, des délégués médicaux et d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Ce questionnaire comprend 20 questions visant à explorer différents aspects de la problématique de la contrefaçon de médicaments. Nous avons conçu des questions pour évaluer le niveau de conscience des participants sur ce problème, leur expérience pratique avec la contrefaçon de médicaments, ainsi que leurs protocoles et méthodes actuelles pour prévenir et détecter les produits contrefaits. Nous avons également inclus des questions sur l'utilisation des technologies d'identification des médicaments et sur les défis rencontrés dans la lutte contre la contrefaçon. Donc notre formulaire Ce compose de deux partie :

Partie 1 : Profil et expérience professionnelle

La première partie vise à recueillir des informations sur le rôle occupé dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, l'expérience professionnelle dans le domaine pharmaceutique, la conscience de la problématique de la contrefaçon de médicaments, ainsi que l'évaluation de son importance. Elle cherche également à explorer l'existence de protocoles ou de mesures de prévention, la connaissance des types de médicaments contrefaits, la participation à des formations spécifiques, les éventuelles collaborations avec les autorités sanitaires, l'appréciation de l'évolution du cadre légal et toute expérience personnelle avec des médicaments contrefaits.

Partie 2 : Évaluation des Technologies et Méthodes de Détection

La deuxième partie du questionnaire concerne l'évaluation des technologies et des méthodes de détection. Elle comprend : l'évaluation de l'efficacité des technologies d'identification des médicaments, les méthodes utilisées pour détecter les médicaments contrefaits, les raisons de ne pas utiliser certaines technologies, les critères de choix des technologies, la perception de l'efficacité des technologies actuelles, l'intérêt pour l'utilisation d'une application de traçabilité, fréquence des audits internes, principaux défis à surmonter pour améliorer la détection de la contrefaçon de médicaments.

Méthodes de collecte de données :

La collecte de données s'est déroulée sur une période de trois mois, de mars 2024 à mai 2024. Au cours de cette période, un total de 50 personnes ont répondu au questionnaire.

3.5 Interprétation des résultats obtenus à partir du formulaire

Pour l'analyse du formulaire, nous allons interpréter 5 réponses de chaque section .

A- La première partie :

L'interprétation des réponses de la première partie de l'enquête qui comporte permet de mieux comprendre la perception et l'expérience des acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique concernant la contrefaçon de médicaments. Elle évalue également l'importance attribuée à ce problème, l'existence et l'efficacité des protocoles de prévention.

De plus, elle explore la collaboration éventuelle des répondants avec les autorités sanitaires, leur appréciation de l'évolution du cadre légal, et toute expérience personnelle avec des médicaments contrefaits. Ces éléments sont essentiels pour identifier les lacunes et les besoins en matière de sensibilisation et de formation, ainsi que pour renforcer les mesures de la détection contre la contrefaçon de médicaments.

3.5.1 La proportion des réponses par acteurs :

Le graphique à secteurs présenté dans la figure suivante, illustre la répartition des parties prenantes clés au sein de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Il met en évidence le rôle prépondérant des pharmacies qui représentent 54 % des participants à notre étude parmi les 50 répondants. Cette forte présence souligne l'importance cruciale des pharmacies dans la distribution et la dispensation des médicaments aux patients.

Si les pharmacies dominent le paysage, il est essentiel de reconnaître la contribution des autres acteurs, les délégués médicaux représentant 12% sont essentiels pour promouvoir les médicaments et fournir des informations sur leurs caractéristiques.

De même, les grossistes pharmaceutiques représentant 8% sont responsables de la distribution des médicaments aux pharmacies et autres points de vente. Les gestionnaires de pharmacies, les laboratoires, les médecins et les autorités de contrôle, bien que moins représentés ont également des rôles essentiels à jouer. Les gestionnaires de pharmacies veillent à la bonne gestion des stocks et au respect des réglementations.

Les laboratoires développent et fabriquent les médicaments, tandis que les médecins prescrivent les traitements adaptés aux patients. Enfin, les autorités de contrôle garantissent la sécurité et la qualité des médicaments mis sur le marché.

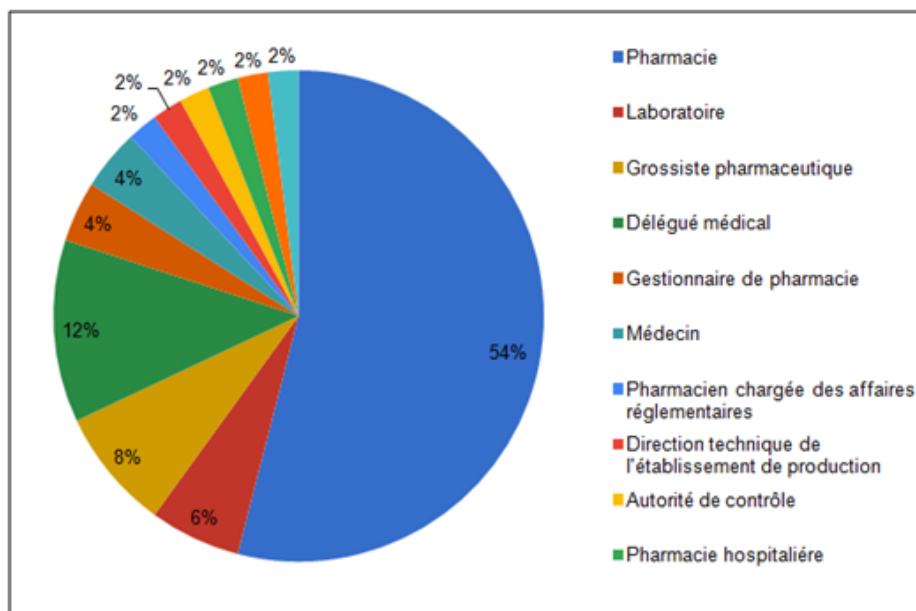


FIGURE 3.1 – Répartition des parties prenantes de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique .

3.5.2 Importance de la contrefaçon des médicaments chez les acteurs de la chaîne d’approvisionnement

La représentation des réponses dans la figure suivante montrent une prise de conscience quasi unanime parmi les acteurs de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique. Sur le total des réponses, 48 répondants ont indiqué être conscients de ce problème, tandis que seulement deux répondants ont répondu par la négative. Cette sensibilisation généralisée indique que la contrefaçon de médicaments est largement reconnue comme une menace sérieuse dans le secteur.

Cependant, bien que la prise de conscience soit élevée, il est essentiel de transformer cette sensibilisation en actions concrètes et pratiques pour lutter efficacement contre ce fléau. Les efforts doivent inclure des formations spécifiques et des outils pratiques pour permettre détecter et prévenir la contrefaçon de manière proactive.

Par ailleurs, les répondants non sensibilisés nécessitent une attention particulière. Il est crucial d’identifier les raisons de cette méconnaissance et de les cibler avec des informations pertinentes. La reconnaissance généralisée du problème peut également favoriser une meilleure collaboration entre les différents acteurs de la chaîne d’approvisionnement, renforçant ainsi les efforts conjoints de la lutte contre la contrefaçon.

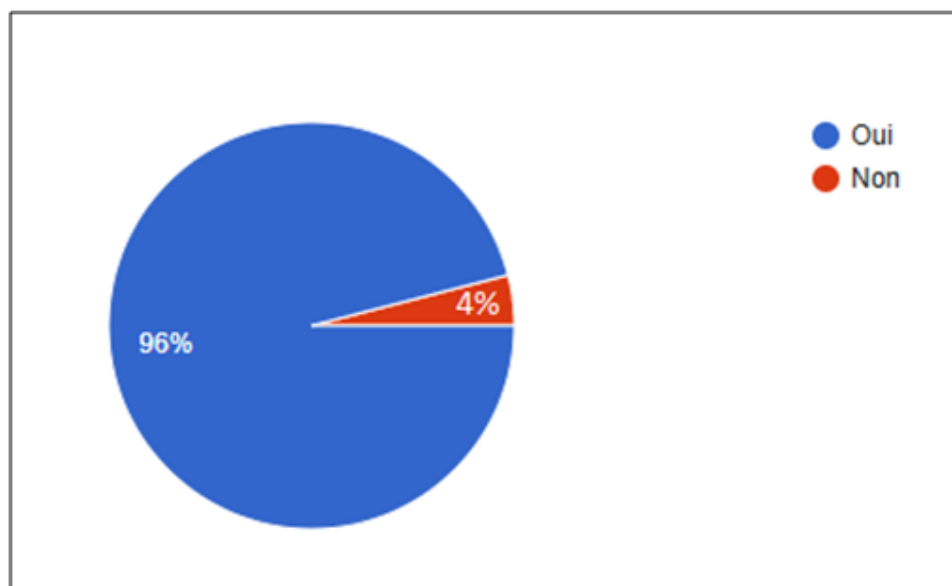


FIGURE 3.2 – Répartition des réponses concernant la perception de la contrefaçon de médicaments.

3.5.3 Existence des protocoles dans les établissements pharmaceutique

L'analyse des réponses dans la figure suivante met en évidence une diversité notable dans les pratiques adoptées. Parmi les réponses recueillies, la majorité soit 70% des répondants ont déclaré ne pas avoir de protocoles spécifiques en place, tandis que 30% des répondants ont mentionné l'existence de protocoles ou de mesures préventives spécifiques.

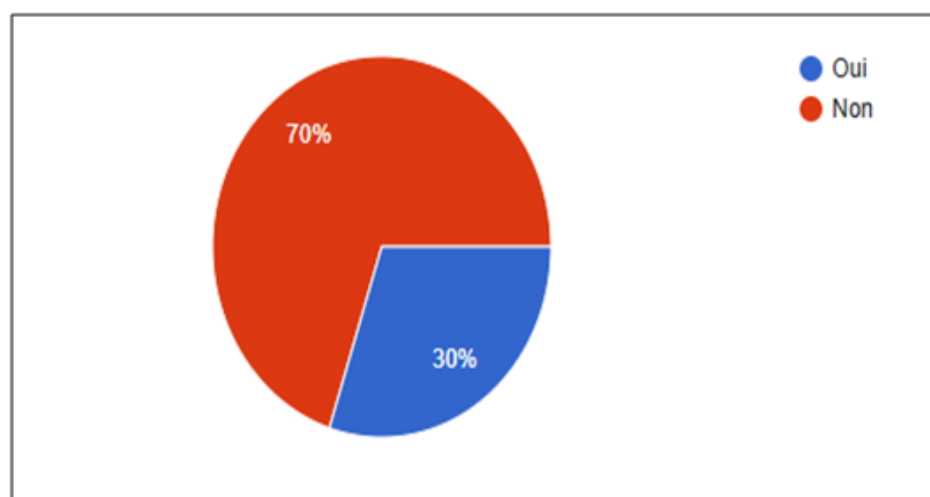


FIGURE 3.3 – Répartition des réponses concernant l'existence de protocoles de prévention.

Les protocoles mentionnés comprennent une gamme variée de pratiques, cela inclut la vérification des origines d'achat et des aspects visuels des produits reçus, comme la quantification et la qualification des vignettes ainsi que l'emballage externe (la boîte, l'origine du code-barres) et interne des produits reçus. Il procède également à la vérification de la conformité des produits réceptionnés par des analyses approfondies, signalant toute

non-conformité. Enfin, il y a une collaboration directe avec des fournisseurs spécifiques et un approvisionnement auprès de sources étatiques fiables, telles que la PCH.

Ces protocoles témoignent d'une tentative de renforcer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et de prévenir la contrefaçon des médicaments. Cependant, il est également important de noter qu'un nombre significatif d'établissements ne disposent pas de protocoles spécifiques, ce qui souligne la nécessité d'une sensibilisation accrue et de l'élaboration de pratiques standardisées pour lutter contre ce problème critique.

3.5.4 Connaissance des types de médicaments contrefaits

Les réponses dans la figure suivante indiquent que la contrefaçon de médicaments est un sujet relativement méconnu pour la majorité des répondants. La plupart ont répondu "non", indiquant ainsi qu'ils n'ont pas de connaissances spécifiques sur les types de médicaments les plus fréquemment contrefaits.

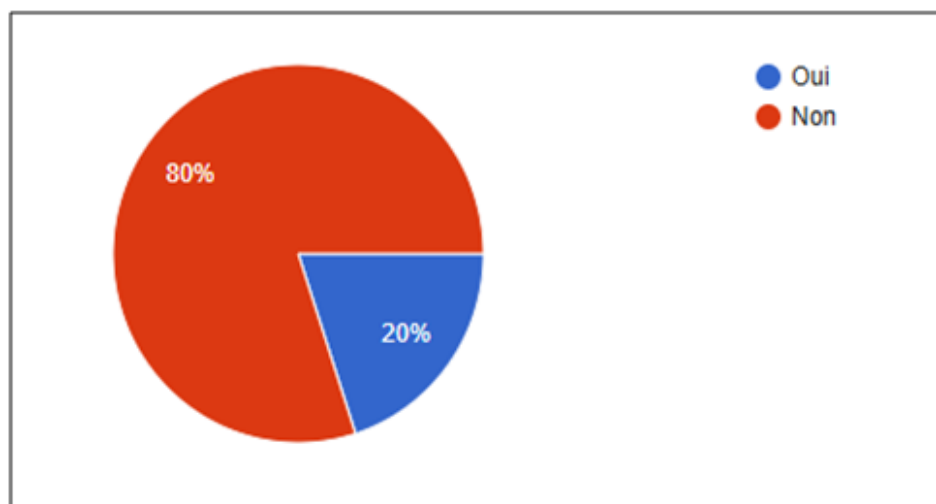


FIGURE 3.4 – Distribution des réponses concernant la connaissance des types de médicaments contrefaits.

Cependant, certains ont mentionné des exemples spécifiques de médicaments sujets à la contrefaçon, tels que les antalgiques et antispasmodiques, la Bétadine (un produit local), le fer saccharose, le propofol, l'insuline, les compléments alimentaires, les produits dermo-cosmétiques, les produits parapharmaceutiques (d'hygiène, de beauté, de soins), les médicaments non homologués, ainsi qu'une vaste gamme de médicaments et de dispositifs médicaux. Les psychotropes, les neuroleptiques, les contraceptifs et les formes comprimées comme le paracétamol, l'atorvastatine et le sildénafil, ainsi que les injectables comme les hormones de croissance, sont également ciblés, de même que divers dispositifs médicaux tels que les fils de suture, les lentilles de contact, les préservatifs et les bandes-lettes glycémiques.

Cela pourrait suggérer un manque de sensibilisation générale à ce problème de santé publique, mais également une certaine connaissance ou expérience chez ceux qui ont répondu affirmativement.

Les exemples mentionnés montrent une gamme diversifiée de médicaments susceptibles d'être contrefaits, soulignant ainsi la nécessité de mesures de prévention plus rigoureuses pour protéger la population contre les médicaments contrefaits.

3.5.5 Collaboration des acteurs avec les autorités sanitaires

Une majorité significative des répondants dans la figure suivante, soit environ 81%, ont indiqué qu'ils n'avaient pas établi de partenariats ou de protocoles de coopération avec les autorités sanitaires locales. Cela indique un manque de collaboration formelle dans ce domaine, qui peut être attribué à une faible sensibilisation, à un manque de ressources ou à une absence d'initiatives pour engager de telles collaborations.

Cependant, parmi ceux qui ont répondu positivement, deux types de collaborations ont été mentionnés.

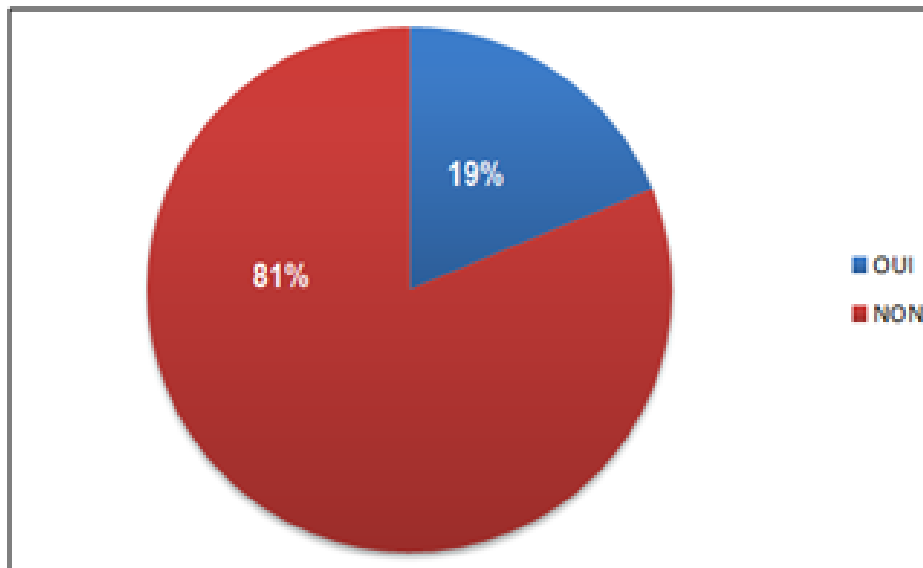


FIGURE 3.5 – Distribution des réponses sur l'effectivité de la collaboration avec les autorités sanitaires.

Plusieurs réponses ont mentionné des collaborations avec l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) ce qui implique probablement des mesures de surveillance et de régulation des produits pharmaceutiques. Tandis que d'autres ont signalé une correspondance directe avec le Ministère de la Santé à travers les Directions de la Santé Publique (DSP).

Pour améliorer cette situation, il est essentiel d'augmenter la sensibilisation et de fournir des formations spécifiques pour encourager davantage des acteurs à établir des partenariats avec les autorités sanitaires. Promouvoir une culture de déclaration proactive de toute suspicion de médicaments contrefaits, encourager les entreprises à collaborer avec des organismes locaux et internationaux, pour adopter les meilleures pratiques pourraient

aider à renforcer les efforts de lutte contre la contrefaçon de médicaments.

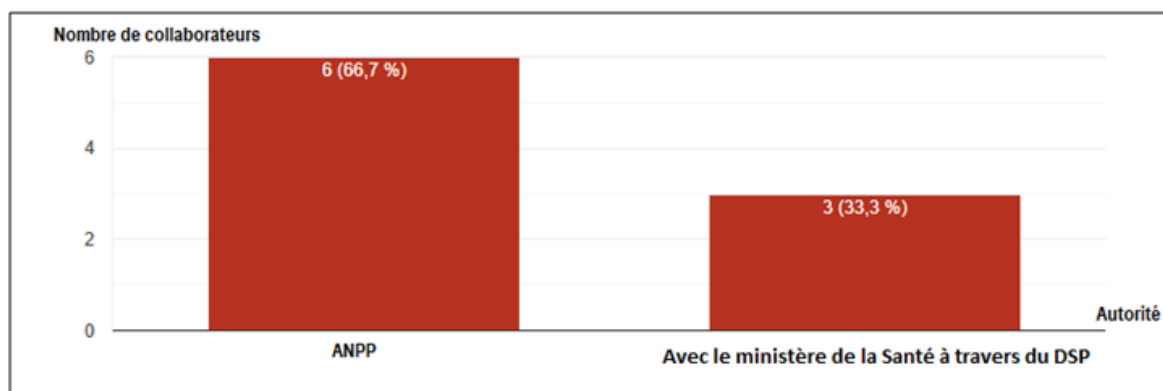


FIGURE 3.6 – Distribution des réponses concernant les formes de collaboration.

B- La deuxième partie :

La deuxième partie de l'enquête se révèle être une étape essentielle dans la compréhension de l'évaluation des technologies et des méthodes de détection dans la lutte contre la contrefaçon de médicaments. En analysant les données on peut discerner les tendances et les préférences en matière de technologies de détection. Cette évaluation permet de mettre en lumière les points forts et les limites des différentes approches, ainsi que les obstacles à leur adoption et à leur utilisation efficace. En explorant les besoins en termes de formation et de ressources pour optimiser l'utilisation des technologies existantes, cette analyse fournit des indications précieuses pour améliorer les pratiques de détection de la contrefaçon de médicaments. De plus, elle oriente les efforts de recherche et de développement vers des solutions innovantes et adaptées aux besoins du secteur.

En somme, cette exploration approfondie contribue à renforcer les capacités de détection et à garantir la sécurité des patients face aux risques associés à la contrefaçon de médicaments.

3.5.6 Efficacité des différents systèmes d'identification des médicaments dans la lutte contre la contrefaçon

Le graphique présenté dans la figure suivante offre une analyse approfondie de l'efficacité des systèmes d'identification des médicaments. La sérialisation est largement saluée pour son rôle crucial dans le suivi des médicaments, tandis que le contrôle au point de dispensation montre des variations dans son efficacité, suggérant des possibilités d'amélioration telles que des ajustements de procédures ou une formation accrue du personnel.

Le E-pedigree est également bien noté, mais des améliorations peuvent être apportées pour une traçabilité optimale. Globalement, bien que les systèmes actuels soient efficaces, des investissements continus sont nécessaires pour maintenir l'intégrité du système pharmaceutique et optimiser la protection et la gestion de la distribution des produits

pharmaceutiques.

En somme, les résultats montrent que si les systèmes actuels sont globalement efficaces, ils peuvent encore être optimisés pour assurer une protection maximale et une gestion plus rigoureuse de la distribution des produits pharmaceutiques.

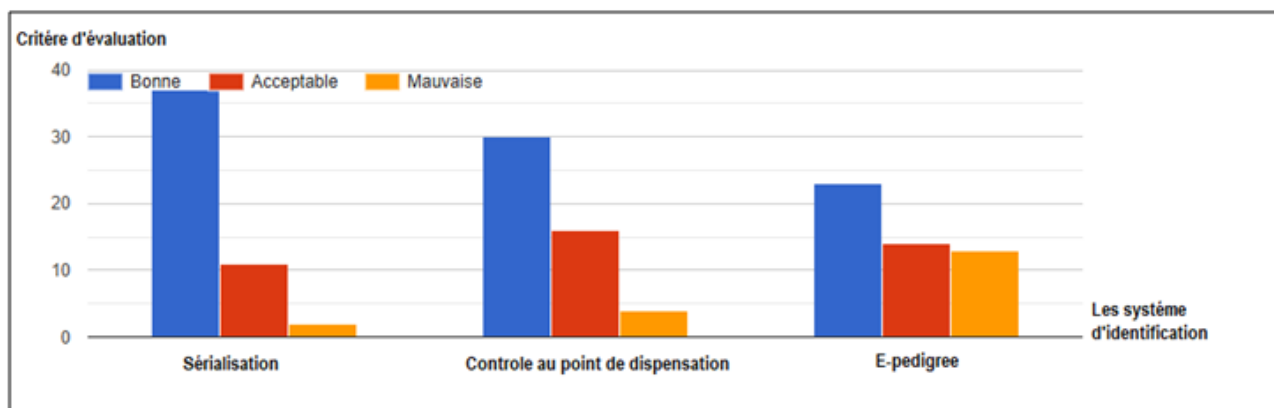


FIGURE 3.7 – L'efficacité des différents systèmes d'identification .

3.5.7 Méthodes de détection des médicaments contrefaits

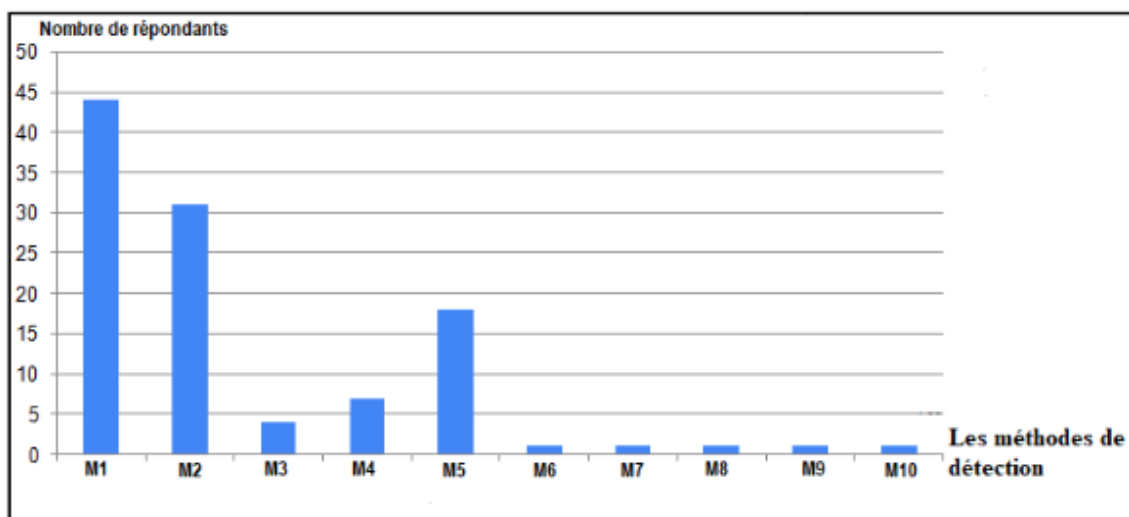


FIGURE 3.8 – Distribution des réponses sur les méthodes de détection des médicaments contrefaits.

Le graphique à barres dans la figure précédente représente les réponses à la question sur les méthodes de détection des médicaments contrefaits. L'inspection visuelle des emballages et des médicaments (M1), ainsi que la vérification des codes de sécurité (M2), sont les méthodes les plus populaires, choisies respectivement par environ 44 et 31 répondants.

Ces approches sont préférées en raison de leur simplicité.

Les autres réponses, bien que moins fréquentes incluent la collaboration avec les autorités sanitaires (M5) signalée par environ 18 répondants, le fait qu'elle soit moins courante pourrait refléter un manque de sensibilisation ou manque de compréhension de son importance parmi les établissements de santé. Pour les autres méthode telles que la formation du personnel (M4) est moins fréquentes a cause de leur coût potentiellement plus élevé, ainsi que par un manque de ressources dédiées à ces initiatives.

Les méthodes avancées, telles que l'utilisation de dispositifs de vérification d'authenticité (par exemple, les lecteurs RFID et NFC), sont rarement adoptées (M3). Cette moindre prévalence est principalement attribuée à deux facteurs : le coût et la complexité. Les technologies de pointe, comme les lecteurs RFID et NFC, peuvent exiger des investissements financiers significatifs pour leur acquisition et leur mise en œuvre.

Enfin, pour les méthodes restantes, spécifiques à certains acteurs, telles que la libération des lots fabriqués et l'évaluation de la qualité (M6), elles assurent que chaque lot de produits pharmaceutiques respecte les normes de qualité et de sécurité avant leur mise sur le marché, conformément aux exigences réglementaires. La propre connaissance des professionnels (M7) est cruciale pour identifier les anomalies et gérer les risques. La vérification des numéros de lot, des vignettes, de l'agrément des grossistes et l'inspection de l'état des produits (M9 et M10) garantissent que seuls des produits conformes et intacts parviennent aux consommateurs. De plus, il y a un répondant dans la méthode (M8) qui n'a donné aucune méthode utilisée.

3.5.8 Efficacité des technologies d'identification des médicaments

Le graphique dans la figure ci-dessous montre que les technologies d'identification des médicaments varient en termes d'efficacité perçue pour assurer la traçabilité, la sécurité et la lutte contre la contrefaçon dans l'industrie pharmaceutique. Les codes-barres sont considérés comme la technologie la plus efficace, avec une majorité de réponses indiquant une bonne efficacité et très peu de réponses négatives.

La technologie Datamatrix est également bien perçue, avec une majorité de réponses positives, bien que certains répondants n'aient pas de connaissance suffisante sur cette technologie. La Blockchain est perçue comme efficace, mais un nombre significatif de personnes n'a pas de connaissance à son sujet, ce qui indique un besoin potentiel de sensibilisation et de formation.

Les technologies RFID et NFC sont jugées modérément efficaces, avec une proportion notable de répondants qui ne connaissent pas bien ces technologies. Globalement, bien que les codes-barres soient largement acceptés comme efficaces, il y a un besoin clair de promouvoir une meilleure compréhension et utilisation des technologies RFID, NFC et Blockchain dans l'industrie pharmaceutique.

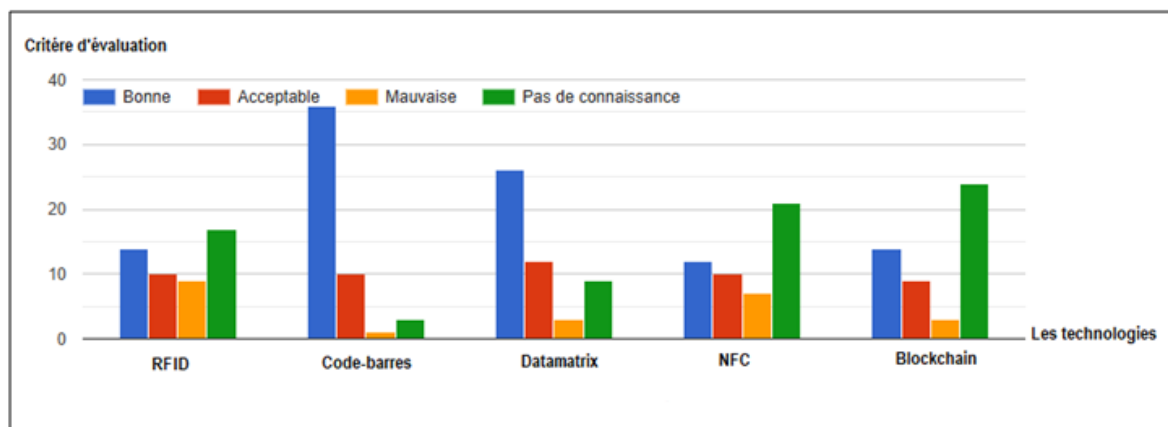


FIGURE 3.9 – L’efficacité des technologies d’identification des médicaments.

3.5.9 Les obstacles de l’utilisation des technologies d’identification des médicaments

L’analyse des raisons données par les répondants met en lumière des tendances significatives quant aux obstacles à l’utilisation des technologies d’identification des médicaments.

Le coût élevé (R1) est clairement une préoccupation majeure, avec 17 répondants soulignant cette contrainte financière. Cela suggère que de nombreux établissements rencontrent des difficultés à investir dans ces technologies en raison de contraintes budgétaires. De plus, le besoin de formation sur l’utilisation de ces technologies (R2) est largement reconnu, comme en témoignent les 35 répondants mentionnant ce facteur.

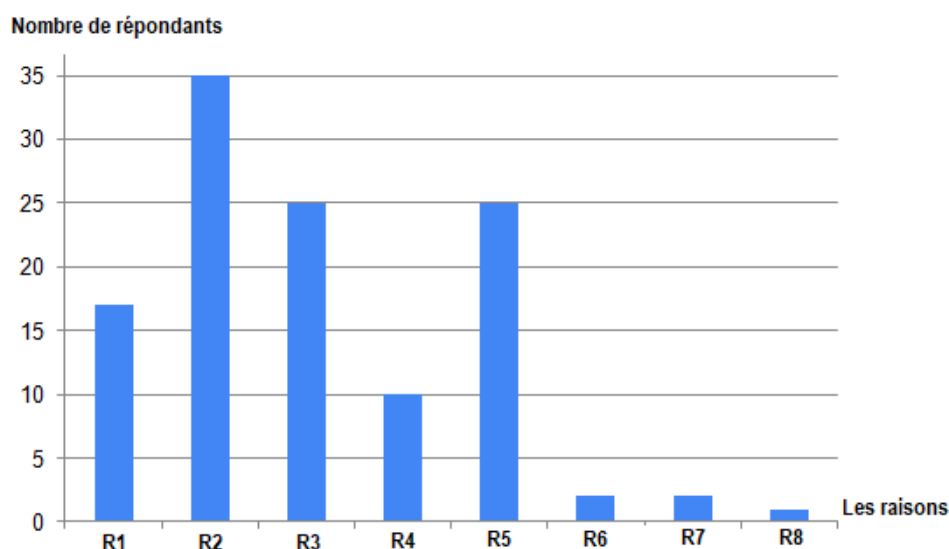


FIGURE 3.10 – Distribution des réponses concernant les motifs de non-adoption des technologies.

Cette observation met en évidence l’importance de la formation continue pour assurer une utilisation efficace et sécurisée de ces outils. Par ailleurs, le manque de personnel

qualifié (R3) est également une préoccupation importante, avec 25 répondants signalant cette lacune. Cela souligne la nécessité pour les établissements de recruter et de former du personnel compétent pour soutenir l'implémentation de ces technologies.

En revanche, des obstacles tels que la complexité de la mise en œuvre (R4) et le manque de support technologique (R5) sont moins fréquemment mentionnés. Le non-recours des établissements publics aux technologies de détection des médicaments (R6) s'explique principalement par leurs ressources financières limitées et un manque de connaissance sur ces technologies. Bien que certains établissements n'aient jamais reçu de médicaments contrefaits (R7), il est essentiel de reconnaître que cela ne garantit pas une absence de risque à l'avenir. Pour la raison du manque d'information sur les technologies de détection (R8), cela met en évidence l'importance de la sensibilisation.

Ces résultats mettent en évidence les principaux défis auxquels sont confrontés les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique lorsqu'il s'agit d'adopter ces technologies.

3.5.10 La proportion de satisfaction concernant les technologies actuelles

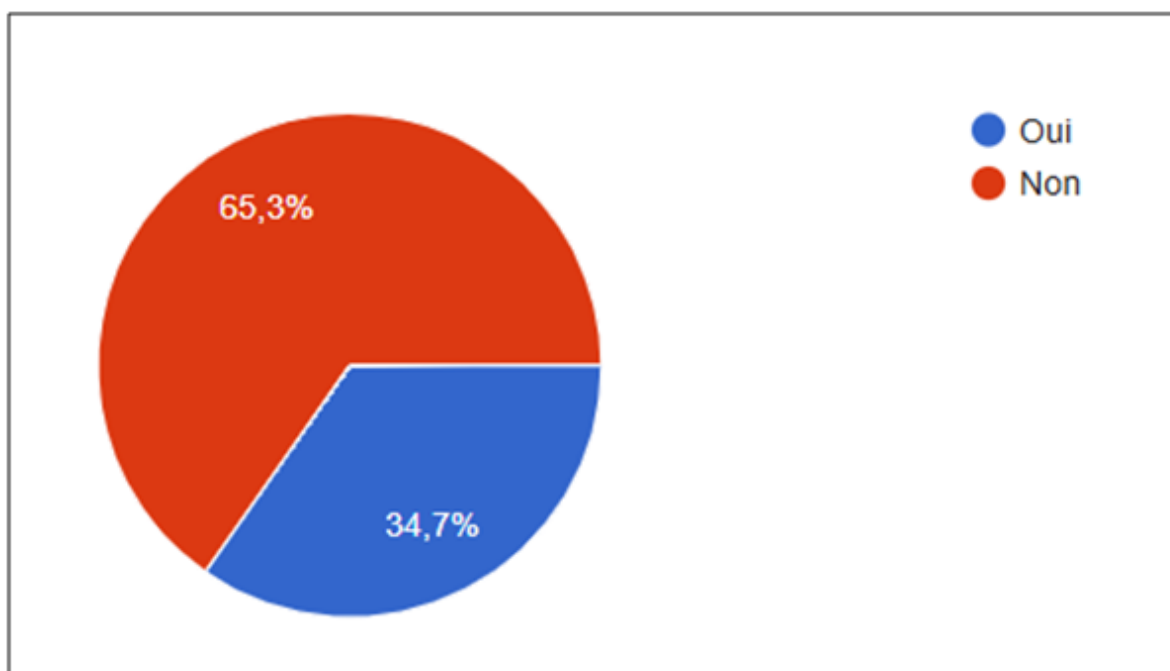


FIGURE 3.11 – Le degré de suffisance des technologies actuelles.

Sur la base des réponses fournies, il semble que la majorité des répondants estiment que les technologies actuelles ne sont pas suffisantes pour lutter contre la contrefaçon des médicaments. Seuls quelques répondants ont exprimé un avis contraire en répondant "Oui". Ces réponses suggèrent un besoin potentiel d'amélioration ou d'innovation dans les technologies actuellement utilisées pour lutter contre la contrefaçon des médicaments,

afin de mieux protéger la santé publique. De plus, elles mettent en lumière l'importance d'introduire une technologie conviviale permettant le suivi et le traçage des médicaments, ce qui pourrait renforcer les systèmes de sécurité et assurer l'authenticité des produits pharmaceutiques.

3.5.11 Distribution des avis sur l'utilisation d'une application de traçabilité des médicaments

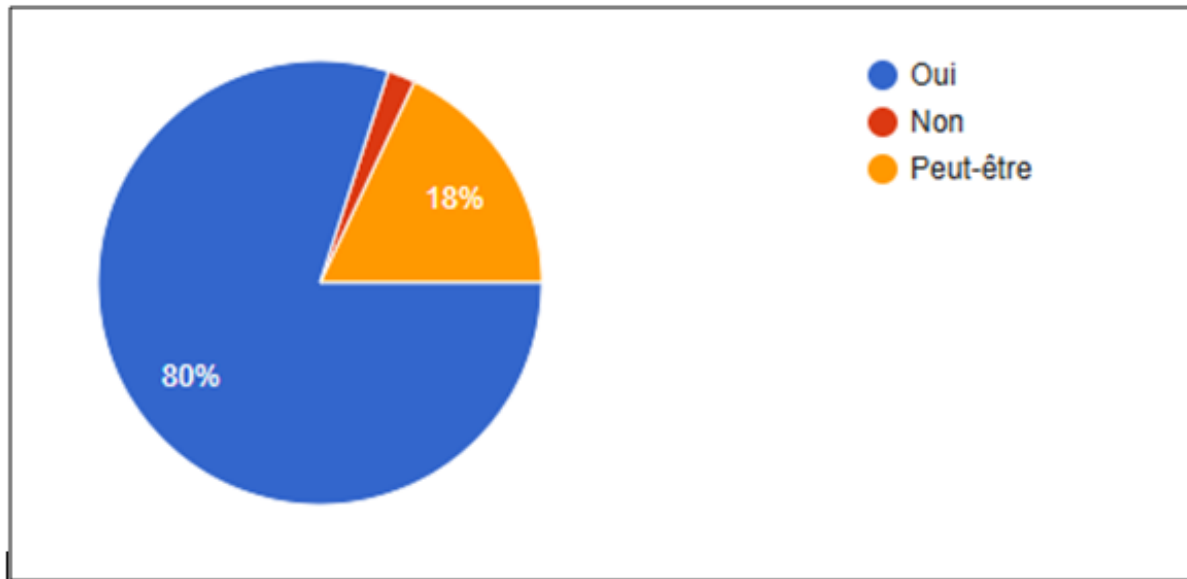


FIGURE 3.12 – Distribution des avis sur l'utilisation d'une application de traçabilité des médicaments.

Les résultats indiquent un fort intérêt pour l'intégration d'une application de traçabilité pour détecter les médicaments contrefaits, avec 80% des répondants répondant positivement. Cela démontre une prise de conscience marquée de l'importance de renforcer la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique.

Les réponses "Peut-être", représentant environ 18% montrent une ouverture à l'idée mais aussi des hésitations, suggérant que ces répondants pourraient être convaincus par des démonstrations de bénéfices pratiques ou des témoignages de réussites. Étant donné qu'une seule réponse est "Non", cela montre que très peu de répondants s'opposent à l'idée. Leurs réserves pourraient être liées à des préoccupations spécifiques telles que les coûts ou la complexité de l'intégration.

En somme, les résultats suggèrent un terrain fertile pour l'adoption d'applications de traçabilité, avec des efforts ciblés nécessaires pour convaincre les indécis et adresser les préoccupations des rares réfractaires.

3.6 Synthèse de l'étude réalisée

Cette étude nous a permis d'obtenir 50 réponses à notre questionnaire, provenant en grande partie de pharmaciens d'officine. Les réponses montrent une connaissance élevée du phénomène de contrefaçon chez les acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique. Par contre, l'utilisation des technologies se base principalement sur le code à barres, qui reste tout de même limité.

De ce fait, nous proposons comme solution future des technologies avancées telles que la Blockchain, malgré son coût plus ou moins élevé. Cette proposition est principalement due aux réponses obtenues par les acteurs concernant l'utilisation d'applications de traçabilité, malgré leur complexité de mise en œuvre. Des formations peuvent être proposées pour permettre aux acteurs d'acquérir les qualifications nécessaires afin de maîtriser de tels systèmes.

3.7 Conclusion

La mise en place de réglementations robustes est cruciale pour garantir la qualité et la distribution des produits pharmaceutiques, y compris ceux disponibles localement. Ces réglementations jouent un rôle central dans la lutte contre la contrefaçon, en assurant la sécurité des consommateurs et en préservant la confiance du public dans les produits pharmaceutiques.

En parallèle, l'exploration des technologies de suivi des médicaments offre des perspectives innovantes pour renforcer la surveillance et la qualité des produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ces technologies peuvent fournir des moyens efficaces de tracer l'origine et l'authenticité des médicaments, réduisant ainsi les risques liés à la contrefaçon et garantissant une distribution sûre et sécurisée des produits pharmaceutiques.

En combinant une réglementation solide avec l'adoption de technologies de suivi avancées, nous pouvons mieux comprendre et aborder les défis posés par la contrefaçon pharmaceutique, ouvrant la voie à des solutions plus efficaces et durables.

Conclusion générale

En résumé, ce projet de recherche offre une analyse approfondie de la contrefaçon des médicaments et des technologies disponibles pour la contrer. En explorant les différents chapitres, nous avons examiné l'ampleur de ce problème mondial, ses implications économiques et sociales, ainsi que ses répercussions sur la santé publique.

Les stratégies technologiques présentées dans ce travail soulignent l'importance de l'innovation pour lutter contre la contrefaçon, tout en mettant en évidence la nécessité d'une collaboration entre les gouvernements, les industries pharmaceutiques et les organisations internationales. L'analyse des réglementations en vigueur et des méthodes de suivi des médicaments offre des perspectives pour renforcer les mesures de prévention et de détection de la contrefaçon.

En conclusion, ce projet vise à contribuer à la sécurité des chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques et à protéger la santé publique. En proposant des recommandations pratiques et en mettant en avant les meilleures pratiques, nous espérons renforcer la lutte contre la contrefaçon des médicaments et garantir un accès sûr et authentique aux médicaments pour tous.

Bibliographie

- [1] ACG. *THE DANGERS OF FAKES*. URL : <https://www.a-cg.org/media/publications/2017/04/27/4.pdf>.
- [2] Les Douanes ALGÉRIENNES. *Les missions de la douane*. URL : <https://www.douane.gov.dz/spip.php?rubrique22>.
- [3] Chloé BOURGOIN. “La contrefaçon de médicaments : état des lieux, moyens de lutte et conseils aux patients”. Thèse de doct. 2015.
- [4] CNPM. *Pharmacoveg*. 2019. URL : <https://www.cnpm.org.dz/images/guide-pharmaco.pdf/>.
- [5] *douane*. URL : <https://www.douane.gov.dz/spip.php?article112>.
- [6] Quentin DUTEIL. “Les faux médicaments : de la définition à la répression”. Thèse de doct. Université Paris-Saclay, 2021.
- [7] I EN et IBA profil avec MÉMOIRE. “Ecole des Sciences de la Gestion Université du Québec à Montréal”. In : (2010).
- [8] Cameron FAULKNER. *What is NFC? Everything you need to know*. URL : <https://www.techradar.com/news/what-is-nfc/>.
- [9] *FOIRE AUX QUESTIONS SUR LA TRACABILITE RFID*. URL : https://www.tagproduct.com/faq_sur-la-tracabilite-rfid/.
- [10] Frédéric GAUCHER. “La contrefaçon de médicaments dans le monde, étude exploratoire”. In : (2015).
- [11] INSEE. *La définition de la contrefaçon*. URL : <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1447>.
- [12] INTERPOL. *L’opérations Pangea XV*. URL : <https://www.interpol.int/fr/Actualites-et-evenements/Actualites/2022/Saisie-de-medicaments-illicites-d-une-valeur-totale-de-11-millions-d-USD-lors-d-une-operation-mondiale-d-INTERPOL>.
- [13] Caroline KRISSI. “Contrefaçon des médicaments et stratégies technologiques pour sécuriser la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique”. Thèse de doct. École Polytechnique de Montréal, 2010.
- [14] *L’Agence nationale des produits pharmaceutiques*. URL : <https://anpp.dz/>.
- [15] *LA PCH*. 2022. URL : <https://www.aps.dz/sante-science-technologie/138479-pch-un-systeme-de-numerisation-pour-la-gestion-des-stocks-de-medicaments/>.
- [16] LEEM. *La falsification de médicaments*. URL : <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>.
- [17] LEEM. *La falsification de médicaments*. URL : <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>.
- [18] LEEM. *Lutter contre les faux médicaments : une urgence pour la santé publique mondiale*. URL : <https://www.leem.org/sites/default/files/2020-05/Leem-DP-Faux-M%C3%A9dicaments-1209-VF.pdf>.
- [19] *lois*. 2008. URL : <https://www.joradp.dz/FTP/JO-FRANCAIS/2008/F2008044.pdf>.
- [20] Eric PRZYSSWA. *Cybercriminalité et contrefaçon*. Fyp éditions, 2010.
- [21] *reglimentation*. 2020. URL : <https://www.joradp.dz/FTP/JO-FRANCAIS/2008/F2008044.pdf>.

- [22] Jérôme ROBERT. “La contrefaçon des produits de santé dans le monde : moyens de lutte et implication du pharmacien d’officine”. Thèse de doct. Thèse de Doctorat Es science pharmaceutiques et ingénierie de la santé . . ., 2013.
- [23] Caroline ROLSHAUSEN. *La Propriété Intellectuelle en Algérie*. URL : https://www.inpi.fr/sites/default/files/kit_algerie_2017.pdf.
- [24] akacha SADDAM. *HISTORIQUE DE LA REGLEMENTATION DU MEDICAMENT EN ALGERIE*. 2018. URL : https://www.researchgate.net/publication/325060341_HISTORIQUE_DE_LA_REGLEMENTATION_DU_MEDICAMENT_EN_ALGERIE/.
- [25] Pierrot MWAMBA TSHILUMBA. “Etude de la falsification de médicaments et mise au point de méthodes analytiques pour détecter les antibiotiques de qualité inférieure”. In : (2021).
- [26] Camille WEYANT. “Médicaments falsifiés : moyens de lutte et techniques de détection”. Thèse de doct. 2013.

Annexe : Questionnaire



Questionnaire sur la détection et la lutte contre la contrefaçon de médicaments

Cette enquête a été élaborée par deux étudiantes en Master de Génie Industriel : Management Industriel et Logistique, dans le cadre de leur recherche sur la contrefaçon des médicaments.

feryal5fifi@gmail.com [Changer de compte](#)



* Indique une question obligatoire

E-mail *

Enregistrer feryal5fifi@gmail.com comme adresse e-mail à joindre à ma réponse

1. Quelle est votre rôle dans la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique ? *

Laboratoire

Pharmacie

Grossiste pharmaceutique

Délégué médical

Autre : _____

2. Depuis combien de temps travaillez-vous dans le domaine pharmaceutique?

- 1-5 ans
- 5-10 ans
- Plus de 10 ans

3. Êtes-vous conscient du problème de la contrefaçon de médicaments ?

- Oui
- Non

4. Dans quelle mesure estimez-vous que la contrefaçon de médicaments est un problème préoccupant ?

- Très préoccupant
- Modérément préoccupant
- Peu préoccupant
- Pas du tout préoccupant

5. Disposez-vous de protocoles ou de procédures spécifiques dans votre établissement pour prévenir la contrefaçon de médicaments ?

★

- Oui
- Non

Si oui, veuillez les mentionner.

Votre réponse

6. Avez-vous des connaissances sur les types de médicaments les plus fréquemment contrefaits ?

- Oui
- Non

Si oui, veuillez les mentionner.

Votre réponse

7. Avez-vous eu des formations ou des séances d'information spécifiques sur la contrefaçon de médicaments dans le cadre de votre pratique professionnelle ?

- Oui
- Non

8. Avez-vous établi des partenariats ou des protocoles de coopération avec les autorités sanitaires locales (tel que Ministère de la Santé, Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) etc.) pour lutter contre la contrefaçon de médicaments ?

- Oui
- Non
-

Si oui, avec quelles autorités avez-vous établi cette collaboration ?

Votre réponse

9. Comment évaluez-vous l'évolution du cadre légal régissant la lutte contre la contrefaçon de médicaments au cours des dernières années en Algérie ?

- Amélioration significative
- Légère amélioration
- Aucun changement
- Le cadre légal est insuffisant pour lutter efficacement contre la contrefaçon de médicamentsAucun changement
- Ne sait pas / Pas d'opinion

10. Avez-vous rencontré des cas de médicaments contrefaits dans votre pharmacie (établissement) au cours des 5 années écoulée ?

- Oui
- Non

Si oui, comment avez-vous géré ces cas ?

Votre réponse

11. veuillez évaluer l'efficacité des différents systèmes d'identification des médicaments ci-dessous dans la lutte contre la contrefaçon.

*

Indiquez le niveau d'efficacité en choisissant parmi les termes suivants : "bonne" "acceptable" et "mauvaise".

	Bonne	Acceptable	Mauvaise
Sérialisation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contrôle au point de dispensation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
E-pedigree	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. Quelles méthodes utilisez-vous pour détecter les médicaments contrefaits dans votre établissement ? (Cochez toutes les réponses pertinentes)

*

- Inspection visuelle des emballages et des médicaments
- Vérification des codes de sécurité (codes-barres, numéro de série etc.)
- Utilisation de dispositifs de vérification d'authenticité (lecteurs de RFID, lecteurs NFC etc.)
- Formation du personnel sur la détection des médicaments contrefaits
- Collaboration avec les autorités sanitaires locales
- Autre : _____

13. veuillez évaluer l'efficacité de chaque technologie d'identification des médicaments ci-dessous pour assurer la traçabilité, la sécurité et la lutte contre la contrefaçon dans l'industrie pharmaceutique .

*

Indiquez le niveau d'efficacité en choisissant parmi les termes suivants: "bonne" "acceptable" et "mauvaise".

	Bonne	Acceptable	Mauvaise	Pas de connaissance
Radiofréquences (RFID): Les puces RFID intégrées à l'emballage permettent un suivi à distance, la gestion des stocks et la lutte contre la contrefaçon.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Code-barres: Représentations visuelles lues par des scanners optiques, utilisées pour l'identification rapide, la gestion des stocks et la traçabilité.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Datamatrix:
Code-barres
bidimensionnel
assurant un suivi
précis et la
vérification de
l'authenticité des
médicaments.
Utilisé pour la
traçabilité et la
lutte contre la
contrefaçon.



NFC (Near Field
Communication):
Communication
sans fil entre
médicaments et
appareils mobiles,
fournissant des
informations
détaillées aux
patients et
facilitant la gestion
des traitements.



Blockchain:
Technologie
sécurisée assurant
la traçabilité
complète des
médicaments via
un enregistrement
des transactions.
Garantit
l'authenticité et la
sécurité du produit
pharmaceutique.
(Via une
application de
traçabilité des
médicaments)



14. Pourquoi ne pas utilisez-vous certaines technologies d'identification des médicaments citées auparavant dans votre pratique professionnelle ?

- Le coût élevé
 - Le manque de formation sur leur utilisation
 - Le manque de personnels qualifiés
 - La complexité de leur mise en œuvre
 - Le manque de support technologique
 - Autre : _____
-

15. Quels critères considérez-vous comme les plus importants lors du choix d'une technologie de détection des médicaments contrefaits pour votre pratique professionnelle ?

- L'efficacité de détection
 - La facilité d'utilisation
 - Le coût
 - L'intégration avec les systèmes existants
 - Le support technique disponible
 - Autre : _____
-

16. Pensez-vous que les technologies actuelles sont suffisantes pour lutter contre la contrefaçon des médicaments ?

- Oui
 - Non
-

17. Quelles technologies souhaiteriez-vous voir développées à l'avenir ?

Votre réponse

18. À quelle fréquence effectuez-vous des audits ou des évaluations internes pour vérifier l'efficacité de vos méthodes de détection de la contrefaçon de médicaments ?

- Régulièrement
- Occasionnellement
- Rarement
- Jamais

19. Quels sont, selon vous, les principaux défis à surmonter pour améliorer la détection de la contrefaçon de médicaments dans votre établissement ?

- Coût élevé des technologies de détection
- Manque de collaboration entre les acteurs de la chaîne d'approvisionnement
- Insuffisance de formation du personnel sur la détection de contrefaçons
- Manque de collaboration avec les autorités sanitaires locales
- Problèmes de conformité réglementaire dans la chaîne d'approvisionnement
- Autre : _____

20. Seriez-vous intéressé(e) à utiliser une application de traçabilité pour la détection de * médicaments contrefaits et à l'intégrer à votre système existant ?

- Oui
- Non
- Peut-être

Merci de votre coopération

Envoyer

Effacer le formulaire

Résumé :

Notre projet se penche sur la contrefaçon des médicaments, mettant en lumière ses répercussions sur la santé publique, l'économie et la sécurité à l'échelle mondiale. Il se concentre sur l'importance de mesures préventives et de détection plus rigoureuses, appelle à une collaboration internationale accrue, à des réglementations renforcées et à l'adoption de technologies innovantes pour contrer ce fléau. En proposant des recommandations pratiques, le mémoire vise à protéger la santé publique, à sécuriser les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques et à garantir un accès authentique et sûr aux médicaments pour tous.

Mots-clés : Contrefaçon des médicaments, santé publique, sécurité pharmaceutique, collaboration internationale, réglementation, technologies innovantes, chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques, mesures préventives.

Abstract :

Our project focuses on counterfeit medicines, highlighting their impact on public health, the economy, and security on a global scale. It emphasizes the importance of more rigorous preventive and detection measures, calls for greater international collaboration, stricter regulations, and the adoption of innovative technologies to counter this scourge. By proposing practical recommendations, the report aims to protect public health, secure pharmaceutical supply chains, and ensure genuine and safe access to medicines for all.

Keywords : Counterfeit medicines, public health, pharmaceutical security, international collaboration, regulation, innovative technologies, pharmaceutical supply chains, preventive measures.

ملخص :

يتمحور مشروعنا حول تزيف الأدوية، مسلطًا الضوء على آثاره على الصحة العامة والاقتصاد والأمن على المستوى العالمي. يركز على أهمية اتخاذ تدابير وقائية أكثر صرامة واكتشافات أدق، ويدعو إلى تعاون دولي متزايد، وتشريعات مشددة، واعتماد تكنولوجيات مبتكرة لمكلفة هذه الآفة. من خلال تقديم توصيات عملية، يهدف التقرير إلى حماية الصحة العامة، وتأمين سلاسل الإمداد الصيدلانية، وضمان الوصول إلى الأدوية الأصلية والأمنة للجميع .

الكلمات المفتاحية : تزيف الأدوية، الصحة العامة، الأمن الصيدلاني، التعاون الدولي، التنظيم، التقنيات المبتكرة، سلاسل الإمداد الصيدلانية، التدابير الوقائية .