

NOTE DE POSITION

Qualité et Sécurité des produits de santé – Actions prioritaires pour lutter contre la contrefaçon de produits de santé

Représentant un secteur majeur et à haute valeur ajoutée de l'économie française avec un chiffre d'affaire moyen annuel de 65 milliards d'euros, la Féfis fédère, à travers ses douze organisations membres, plus de 1.000 entreprises produisant et commercialisant des produits de santé : médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires, dispositifs médicaux, produits de diagnostic, chimie organique de synthèse, façonnage industriel et distribution en gros.

La sécurité des utilisateurs des produits de santé est conditionnée par le développement et la distribution de produits sûrs, efficaces et de qualité. Ces objectifs constituent de véritables priorités pour les industriels de la santé. C'est pourquoi, la lutte contre la contrefaçon de produits de santé au sens de la Convention Medicrime¹, qui constitue un danger immédiat pour les patients et les consommateurs, reste l'un des axes prioritaires des industries de santé. En tant qu'acteur mobilisé sur ces problématiques la Féfis affirme, par la présente note, ses axes stratégiques en matière de lutte contre la contrefaçon de produits de santé et formuler des recommandations aux pouvoirs publics et plus largement à l'ensemble des parties prenantes afin d'améliorer les dispositifs existants.

1. Soutenir et accompagner les initiatives des pouvoirs publics visant à

a. Encourager une influence française sur le plan international

Pour la Féfis, la lutte contre les faux produits de santé passe nécessairement par une coopération internationale renforcée mais aussi par le renforcement de l'influence de la France au sein des instances internationales stratégiques. **Sur ce point**, la Féfis invite plus particulièrement les pouvoirs publics :

- A renforcer l'influence de la France sur l'élaboration des normes internationales en matière de sécurité des produits de santé ;
- A jouer un rôle moteur dans le cadre des travaux de l'OMS sur les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits.

b. Accentuer la lutte contre la contrefaçon de produits de santé par la mise en œuvre de la Convention Medicrime

La contrefaçon de produits de santé constitue aujourd'hui une véritable problématique de santé publique. La sécurité du consommateur passe avant tout par la qualité des produits de santé mis sur le marché. Pour les industries de santé, la lutte contre la **contrefaçon** doit se concevoir au-delà de la violation des droits de propriété intellectuelle.

C'est en ce sens que la Féfis milite pour une approche axée sur la protection de la santé publique, adéquatement reflétée dans les objectifs de la Convention Medicrime. La Féfis se réjouit donc de la signature par la France de cette convention, premier traité international dans le domaine du droit pénal visant à lutter contre les produits médicaux contrefaits et les infractions similaires menaçant la santé publique². Cette convention établit par ailleurs le cadre d'une coopération nationale et

¹ Cf article 4 j de la convention Medicrime : le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source

² Cf article 8 de la convention Medicrime sur les infractions similaires menaçant la santé publique

internationale entre tous les acteurs concernés, y compris des mécanismes de coopération avec les Etats tiers, souvent les plus vulnérables à la contrefaçon de produits de santé ainsi que de la mise en place de mesures de coordination à l'échelle nationale, de mesures de prévention s'adressant aux secteurs publics et privés, et de mesures de protection des victimes et des témoins.

Cette convention n'entrera en vigueur qu'après la ratification du texte par au moins 3 pays membres du Conseil de l'Europe.

Sur ce point, la Féfis invite à :

- La **ratification** par la France de la Convention Médicrime qui permettra la mise en place d'un cadre pénal harmonisé au niveau international et le renforcement de la coopération opérationnelle entre les acteurs ;
- Une intervention de la France sur la scène internationale pour la **promotion** de ce texte auprès **d'Etats tiers encore non signataires** ;
- La mise en place de **liens de coopération renforcés** avec des Etats tiers les plus touchés par le phénomène pour une lutte coordonnée sur le plan international ;
- Un rôle influent de la France pour la **mise en place de bonnes pratiques internationales** afin de préserver la santé publique.

La mise en œuvre de ces actions est nécessaire afin de porter au niveau international la problématique des produits de santé falsifiés. La Féfis et ses adhérents sont prêts à contribuer aux travaux menés par les pouvoirs publics sur ce sujet afin d'endiguer la circulation de produits de santé dangereux.

c. Encadrer et sécuriser le marché virtuel de produits de santé

Si, à ce jour, la chaîne physique de distribution de produits de santé en France est relativement épargnée par la contrefaçon, grâce à son système de distribution très encadré, notamment pour ce qui concerne les médicaments, la vraie menace vient d'internet où circulent des produits de santé potentiellement dangereux pour les patients et les consommateurs.

En France, force est de constater qu'une large majorité des contrefaçons sont proposés au consommateur via des sites illicites de vente en ligne, opérés souvent hors de France. Le crime organisé s'est approprié ce vecteur et génère des milliards d'euros de chiffre d'affaires. Au-delà du préjudice financier subi par les entreprises, ces faux produits de santé représentent une sérieuse menace pour la santé des populations.

En parallèle de ces phénomènes, la vente en ligne de produits de santé tend à se généraliser (par exemple, encadrement en France de la vente de médicaments de médicaments à distance, au titre de la transposition de la directive n° 2011/62/UE). Alors qu'internet est peu à peu intégré dans la chaîne légale de distribution des produits de santé, il paraît indispensable de lutter contre la prolifération de sites illicites en se dotant de moyens opérationnels efficaces tout en répondant à une demande croissante des consommateurs : se procurer leurs produits de ligne.

Dans ces conditions, la Féfis appelle de ses vœux :

- L'encadrement par le code de la santé publique, en concertation avec l'ensemble des parties prenantes, de la vente en ligne de produits en santé sur le modèle des dispositions existantes sur le médicament à usage humain ;
- La mise en place concertée de bonnes pratiques de vente en ligne de produits de santé ;
- La mise en place de moyens juridiques et techniques permettant de filtrer en amont les sites illicites ou de les sous-référencer ;
- Le renforcement des pouvoirs de contrôles et de sanctions des autorités compétentes à l'encontre des opérateurs de sites illicites proposant à la vente des produits de santé ;
- Internet n'ayant pas de frontière, la mise en place d'un cadre propice à la coopération judiciaire et opérationnelle internationale.

d. Assurer une traçabilité efficace des produits de santé pour garantir la sécurité de l'utilisateur

La traçabilité des produits de santé tend à se renforcer pour garantir la sécurité du patient-consommateur. La Féfis soutient la mise en place d'outils technologiques pour assurer la traçabilité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie (UDI pour les dispositifs médicaux, dispositifs prévus par la directive n° 2011/62/UE. **Toutefois**, la Féfis recommande :

- Ces dispositifs de sécurité et de traçabilité étant régis par des textes européens, la Féfis invite les pouvoirs publics français à s'assurer que leur mise en œuvre au niveau national est compatible avec l'objectif d'harmonisation européenne ;
- La mise en place de **délais raisonnables** pour la mise en œuvre de ces dispositifs par les industriels ;
- La **prise en compte**, dans le cadre de l'application de l'UDI, des contraintes spécifiques de chaque secteur industriel.

2. Agir en partenariat avec l'ensemble des parties prenantes

Les industries de santé considèrent qu'une stratégie concertée est primordiale pour lutter contre la contrefaçon de produits de santé. Le dialogue et la coopération entre l'ensemble des parties prenantes sont donc indispensables. **Sur ce point**, la Féfis a en ce sens encouragé la mise en place de partenariats opérationnels avec des acteurs concernés tels que la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects (DGDDI). Elle réaffirme la nécessité de renforcer les efforts individuels et collectifs.

- La signature de partenariats opérationnels public-privé pour faciliter la coopération entre les différents acteurs sur le modèle de la charte française de lutte contre la contrefaçon sur internet ou le protocole d'accord Féfis-DGDDI

3. Sensibiliser le public, les professionnels de santé et les entreprises

La Féfis considère que la communication et l'éducation de l'utilisateur des produits de santé sont fondamentales pour lutter efficacement contre la falsification et la contrefaçon. Il est tout aussi important de sensibiliser les professionnels et personnels de santé qui sont en contact direct avec le patient-utilisateur. **Sur ce point**, la Féfis encourage et soutient l'ensemble des initiatives abondant dans ce sens. C'est pourquoi, elle a entamé l'élaboration d'un guide pratique de lutte contre la falsification de produits de santé pour impliquer et sensibiliser en amont les entreprises. Cette initiative doit nécessairement être combinée avec une campagne nationale pluriannuelle de sensibilisation sur les dangers de la falsification auprès du grand public et des professionnels et personnels de santé. **Pour ce faire**, la Féfis recommande :

- Une implication et une collaboration de l'ensemble des parties prenantes (partenaires institutionnels, industriels, associations de consommateurs) pour l'échange d'informations pertinentes
- Une sensibilisation des professionnels et personnels de santé pour garantir l'authenticité des produits de santé avant leur dispensation