



# Défis n°5

L'Intelligence stratégique au service de la compétitivité

## ENTRETIEN AVEC

Renseigner les démocraties, renseigner en démocratie

Jean-Claude COUSSERAN  
et Philippe HAYEZ



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

Etienne DROUARD

## ENJEUX

Affronter  
le cyber-crime :  
la voie criminologique



## EXPLORER

# CRIME PHARMACEUTIQUE : UNE ÉPIDÉMIE SILENCIEUSE





**Corinne  
CHAMPAGNER-  
KATZ**

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

## La contrefaçon de médicaments : une arme chimique ?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Idem  
(4) Source OMS

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

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

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

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

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

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

La loi française entend par médicament *toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique*<sup>11</sup>.

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Source OMS

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

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

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

(10) Idem

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Le cadre civil

#### • Le brevet

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

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

Pour obtenir un brevet, deux conditions préalables sont exigées :

- une activité inventive
- une application industrielle.

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

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

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

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

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

#### • La marque

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

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

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

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

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

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

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

## Le cadre douanier

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

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

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

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

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

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

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

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

## Le cadre pénal

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

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

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

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

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

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

Les actions pénales, douanières et civiles peuvent se cumuler.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- légal,
- moral
- matériel.

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

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

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

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

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

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

### Les incriminations pénales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Homicide involontaire

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

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

### Les autres supports d'incrimination

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

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

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

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

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

#### • Le délit de tromperie aggravée

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

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

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

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

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

(21) Fondement retenu dans l'affaire PIP

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

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

(24) Cour de Cassation Chambre Criminelle 7 janvier 2014

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

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

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

## Conclusion

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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