

Les enjeux de la vente de produits de santé contrefaits en lien avec le COVID-19

Marianne FARES
Titulaire du M2 Juriste européen,
Étudiante du DU DESAPS,
Université Toulouse 1 Capitole

Dans son communiqué de presse en date du 20 mars 2020, intitulé « *OLAF¹ launches enquiry into fake COVID-19 related products* »², l'Office européen de Lutte Anti-Fraude (OLAF) met en lumière les enjeux liés à la vente de produits de santé contrefaits en lien avec le COVID-19.

En effet, après avoir évoqué la forte hausse de la demande en équipements de protection individuelle ainsi qu'en dispositifs médicaux, liée au contexte de pandémie actuel, l'OLAF insiste sur les problématiques de santé et de sécurité que soulève l'importation de ces produits de santé contrefaits dans la lutte contre le COVID-19, dans la mesure où ces derniers ne respectent pas les normes européennes (I).

L'OLAF met également en évidence, dans son communiqué de presse, les moyens par lesquels ces produits non-conformes se retrouvent sur le marché européen, ce qui revient à s'interroger sur les éventuelles mesures mises en place afin d'éviter que ces produits contrefaits se retrouvent sur le marché (II).

I- La problématique de la non-conformité des produits contrefaits aux normes européennes : l'exemple des masques médicaux

Dans son communiqué de presse, l'OLAF affirme qu'« *empêcher ces produits contrefaits d'entrer en Europe est crucial afin de protéger notre santé et lutter efficacement contre le virus* »³, avant de préciser qu'« *en plus d'être inefficaces contre le virus, ces produits ne respectent pas non plus les normes européennes, nuisant ainsi potentiellement à notre santé* »⁴.

Il convient de rappeler que la réglementation européenne opère une distinction entre les équipements de protection individuelle (EPI) et les dispositifs médicaux.

¹ Office européen de Lutte Anti-Fraude

² [OLAF – Communiqué de presse – « OLAF launches enquiry into fake COVID-19 related products » \(20 mars 2020\)](#)

³ Traduction non-officielle (« *Preventing these fake products from entering Europe is crucial to protect our health and fight effectively against the virus* »).

⁴ Traduction non-officielle (« *On top of being ineffective against the virus, these products also fail to comply with EU standards, potentially damaging our health* »).

L'article 3 du règlement 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle⁵ définit l'EPI comme étant « un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité », soit comme « un composant interchangeable pour un équipement visé au point a) qui est indispensable à la fonction de protection dudit équipement », soit comme « un système de connexion pour un équipement visé au point a) qui n'est ni tenu ni porté par une personne, qui est conçu pour relier ledit équipement à un dispositif externe ou à un point d'ancrage sûr, qui n'est pas conçu pour être fixé de manière permanente et qui ne nécessite pas d'opération de fixation avant utilisation »⁶.

L'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE⁷ définit le dispositif médical comme « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins: de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; de maîtrise de la conception » et « dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »⁸.

L'OLAF prend l'exemple des masques médicaux, qui font particulièrement l'objet de contrefaçons, en précisant que « des masques contrefaits ont été mis en vente en ligne dans différents États membres de l'UE à des prix compris entre 5€ et 10€, soit environ trois fois le prix normal »⁹. Par ailleurs, « de faux masques pour enfants font également l'objet d'une contrebande féroce »¹⁰.

Les masques médicaux peuvent relever soit de la catégorie des EPI, soit de la catégorie des dispositifs médicaux, selon qu'il s'agit d'un masque de protection respiratoire (type FFP2, par exemple), ou d'un masque chirurgical.

En effet, selon l'ANSM, les masques de protection respiratoire (destinés à la protection du porteur) sont des EPI, tandis que les masques chirurgicaux (destinés à la protection de l'environnement du porteur) sont des dispositifs médicaux.

En outre, l'ANSM précise qu'il « existe des références de masques chirurgicaux de petite taille, adaptés pour les enfants de 3 ans et plus »¹¹.

Ainsi, en ce qui concerne la conformité des masques de protection respiratoire aux normes européennes, ces derniers doivent obligatoirement être de norme EN 149, tandis que les masques chirurgicaux doivent quant à eux être de norme EN 14683.

⁵ JO UE n°L81 du 31 mars 2016

⁶ Article 3, 1.

⁷ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

⁸ Le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui prendra effet le 26 mai 2020, reprend la définition donnée par la directive 93/42/CEE, en la précisant toutefois davantage.

⁹ Traduction non-officielle.

¹⁰ Traduction non-officielle.

¹¹ ANSM, [Les masques médicaux](#)

De surcroît, l'OLAF précise que la vente de ces masques contrefaits comprend de réels risques pour la santé humaine, pouvant notamment « *provoquer une contamination bactérienne dangereuse* ».

Sur ce point, la Directrice Exécutive d'Europol, Catherine De Bolle, a affirmé¹², concernant, entre autres, la vente de masques contrefaits, que « *de telles activités criminelles pendant une crise de santé publique sont particulièrement menaçantes et peuvent comporter des risques réels pour la vie humaine* »¹³.

Il convient de préciser, à cet égard, que plus de 34000 masques chirurgicaux contrefaits ont été saisis dans le monde, entre le 3 et le 10 Mars 2020, selon Europol¹⁴.

II- Les mesures visant à prévenir la vente de produits contrefaits au sein de l'Union européenne

Dans son communiqué de presse, l'OLAF précise que « *les preuves empiriques suggèrent que ces produits contrefaits entrent en Europe **par le biais de ventes en ligne** et sont introduits dans nos foyers via les services postaux [...]. Néanmoins, ils arrivent également dans des conteneurs avec de **faux certificats**, ou sont déclarés comme étant des produits différents, avant de se retrouver dans les circuits de distribution normaux, ou d'être vendus sur le marché noir. Jusqu'à l'**interdiction de voyager** actuellement imposée, ils ont également traversé clandestinement la frontière dans les valises de passagers aériens, ou ont été clandestinement introduits au travers des frontières terrestres* »¹⁵.

En ce qui concerne d'abord l'arrivée de produits de santé contrefaits en Europe, par le biais de passagers aériens ou terrestres, la restriction temporaire de voyage mise en place par l'Union européenne pour tous les voyages non-essentiels en provenance de pays tiers vers la zone UE permettra également de renforcer la lutte contre la vente de produits de santé contrefaits, en diminuant les chances d'introduction de ces produits sur le territoire européen.

Concernant ensuite la vente en ligne de produits de santé contrefaits, l'Union européenne a pris des mesures visant à renforcer la protection des consommateurs. En effet, en 2014, la Commission a annoncé la mise en place d'un « *logo commun pour les pharmacies en ligne* » et a défini « *les exigences techniques qui garantissent l'authenticité de ce dernier* »¹⁶, permettant ainsi aux consommateurs d'identifier plus aisément les sites autorisés à vendre des médicaments en ligne.

¹² Europol Press release : « How criminals profit from the COVID-19 pandemic » - 27 March 2020.

¹³ Traduction non-officielle.

¹⁴ Europol Press release : « How criminals profit from the COVID-19 pandemic » - 27 March 2020.

¹⁵ Traduction non-officielle

¹⁶ Commission européenne – Communiqué de presse – 24 juin 2014 : « Acheter des médicaments en ligne? La Commission instaure un logo pour assurer la sécurité des consommateurs ».

Enfin, en ce qui concerne l'entrée sur le territoire européen de produits de santé disposant de faux certificats, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a annoncé¹⁷ qu'à compter du 30 Mars 2020, elle « *délivre uniquement des certificats, pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, signés et authentifiés électroniquement. Elle n'émet pas de certificats papier. Cela s'applique à toutes les demandes en cours et futures* ». Elle affirme que « *le système électronique [lui] permettra [...] de continuer à fournir des certificats pendant la pandémie de COVID-19* », avant de préciser que « *le format est basé sur un documents PDF signé électroniquement, utilisant une signature électronique* », ce qui « *garantit le lien unique avec le signataire et la pleine authenticité et intégrité du document* »¹⁸. La mise en place d'un certificat sous forme électronique pourra ainsi potentiellement aider à lutter contre la vente de produits de santé contrefaits, dans la mesure où elle permet de renforcer l'authenticité du certificat.

¹⁷ European Medicines Agency – Certification of medicinal products

¹⁸ Traduction non-officielle