

**DOSSIER « MESURER ET STANDARDISER :
LES TECHNOLOGIES POLITIQUES
DU GOUVERNEMENT DE L'AFRIQUE »**

**SÉCURITÉ PHARMACEUTIQUE,
TECHNOLOGIE ET MARCHÉ
EN AFRIQUE**

**La lutte contre les médicaments illicites
au Kenya**

MATHIEU QUET

RÉSUMÉ

L'article revient sur le problème public des médicaments illicites et sur les actions engagées par le gouvernement kényan pour lutter contre ce phénomène. Une attention particulière est prêtée à la reformulation récente du problème de l'illicite et à l'importance prise par les technologies dans la sécurisation du marché pharmaceutique. L'hypothèse soumise est que sous sa formulation actuelle et avec l'outillage qui l'accompagne, le problème des médicaments illicites contribue à donner une importance croissante aux standards et aux technologies de contrôle dans les débats sur l'accès aux médicaments pour les pays du Sud. L'analyse porte alors sur différentes technologies de sécurisation et sur les conceptions de l'authenticité et de la légitimité pharmaceutique qu'elles mettent en œuvre.

Mots clés : politiques pharmaceutiques, médicaments illicites, propriété intellectuelle, santé publique, sociologie des technologies.

INTRODUCTION

Au cours de la dernière décennie, une inquiétude croissante s'est exprimée dans certains milieux de santé publique face au problème de la circulation des médicaments illicites (« de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés, contrefaits » ainsi que les désigne l'Organisation Mondiale de la Santé¹). Ce problème est défini comme un problème de santé globale par la nature des mécanismes qu'il engage (circulations transnationales de biens de santé et internationalisation des marchés). Il touche la plupart des pays du monde et en particulier ceux dont les marchés pharmaceutiques sont peu régulés. Le continent africain est alors fréquemment désigné comme un espace fragile et comme la cible de trafics et d'irrégularités de toutes sortes. Les chiffres souvent alarmants relayés par les publications scientifiques ou la presse rendent l'apparente incapacité des pouvoirs publics à prendre en charge la situation d'autant plus intolérable. De nombreuses voix s'élèvent en faveur d'un renforcement des législations, d'une intensification des collaborations entre les forces policières et douanières nationales comme internationales ou d'une communication accrue auprès des professionnels de santé et des consommateurs de médicaments.

Les acteurs qui affichent cette préoccupation viennent d'horizons divers. Ont ainsi été engagées dans la lutte contre les médicaments illicites des organisations internationales (l'Organisation Mondiale de la Santé, Interpol, l'Organisation Mondiale des Douanes), des organisations professionnelles (l'*International Nurses Association*), des fondations (la fondation Jacques Chirac), des organismes privés à but non lucratif financés par des laboratoires pharmaceutiques (le *Partnership for Safe Medicines*, l'*Institute of Research Against Counterfeit Medicines*). Ces acteurs partagent le souci de lutter contre les médicaments illicites mais les intérêts qu'ils défendent ne convergent pas systématiquement et les solutions qu'ils mettent en avant pour favoriser un marché pharmaceutique mondial de qualité sont parfois contradictoires. La diversité des intérêts représentés met en évidence l'intrication des enjeux moraux, commerciaux, légaux, industriels, scientifiques et techniques dans la production du problème des médicaments illicites.

Ce problème m'intéresse ici moins pour lui-même que pour ce qu'il donne à observer : les dynamiques de sécurisation des marchés pharmaceutiques. C'est pourquoi, sans questionner le bien-fondé de la lutte contre les médicaments

1 L'Organisation Mondiale de la Santé emploie depuis 2011 l'acronyme SSFFC (Substandard/spurious/falsely labelled/falsified/counterfeit) pour désigner ce problème. La complexité de cette dénomination et les débats qui l'ont entourée sont un premier indicateur des difficultés à dessiner les contours et la cohérence du problème des médicaments illicites. Pour ma part, j'emploie la notion d'« illicite » pour subsumer l'ensemble des problèmes de circulations pharmaceutiques non autorisées et insister sur la dimension réglementaire et morale du problème public. Lorsqu'il est nécessaire de préciser le type d'infraction en jeu (péremption, qualité non standard, etc.), je recours cependant à des termes plus spécifiques. WHO, *WHO's role in the prevention and control of medical products of compromised quality, safety and efficacy such as Substandard/spurious/falsely labelled/falsified/counterfeit medical products*, 17 février 2011, A/SSFFC/WG/3, Genève.

illicites, cet article met en lumière les configurations sociopolitiques, économiques et technologiques dans lesquelles elle s'inscrit. L'hypothèse avancée est que la manière de traiter ce problème participe d'un processus de reconfiguration de certains mécanismes de santé publique ; les politiques mises en œuvre sont porteuses de conséquences en matière de santé publique. Par exemple, pour prendre en charge la question des médicaments illicites, l'État kényan a voté une loi, redéfini les domaines de compétences des autorités de régulation et des douanes, participé à des opérations policières spécifiques. Les « coups » médiatiques et les actions politiques sont difficilement discernables, comme lorsqu'en novembre 2015 l'autorité kényane de régulation pharmaceutique détruit soixante-sept tonnes de médicaments désignés comme « contrefaits » (et rassemblant en réalité toutes sortes de médicaments périmés, mal entreposés, non enregistrés)². Plus précisément, l'article s'attache à montrer que la lutte contre les médicaments illicites, en favorisant la mise en place d'un outillage technopolitique, contribue à transformer les enjeux d'accès aux médicaments dans les pays du Sud. Jusqu'ici, l'accès aux médicaments dans les pays du Sud était largement déterminé par la question des prix, de la disponibilité des médicaments et par les stratégies de concurrence entre firmes de marque et producteurs de médicaments génériques qui s'exprimaient sur le terrain de la propriété intellectuelle. À travers la lutte contre les médicaments illicites, les firmes investissent davantage le terrain des technologies de sécurité et des standards de contrôle, ce qui n'est pas sans conséquences en matière d'accès.

Dans cette perspective, l'approche de l'article porte sur les *technologies de sécurisation* des marchés pharmaceutiques. Comme on le verra, celles-ci sont nombreuses : technologies de contrôle de la qualité des médicaments, d'authentification de la marque, de traçabilité des trajectoires, de régulation des marchés pour n'en citer que quelques-unes. Ces technologies déploient des conceptions du rapport entre biomédecine, technologie et société ; elles nous instruisent également sur les différents modes de gouvernement et de contrôle de la circulation des flux de marchandises à travers un processus de *sécurisation* simultanément technologique, légal, social.

Deux réflexions théoriques guideront plus particulièrement la démarche. La première concerne l'enchevêtrement du social et du technique en suivant une tradition de recherche déjà nourrie sur la construction sociale des technologies depuis les travaux du courant SCOT – *Social Construction of Technology* (Bijker et al., 1989). Je retiendrai notamment de cette tradition de recherche l'attention accordée à la singularité des formes d'intrication entre le social et le technique et le refus d'un déterminisme technique simple au profit d'une conception qui s'est affirmée depuis dans les termes d'une « co-construction » du social et du technique (Jasanoff, 2004). La seconde réflexion s'inscrit dans le prolongement des travaux de Michel Foucault sur la notion de sécurité, appliquée ici non pas aux individus ou aux populations mais aux biens de consommation et de santé que sont les médicaments. Certes, les politiques de lutte contre les

2 “Govt destroys counterfeit drugs worth Sh40 million”, *Daily Nation*, mardi 24 novembre 2015.

médicaments illicites visent à protéger des populations ; les opérations de sécurisation menées portent néanmoins sur des flux d'objets et de composants. La sécurisation pharmaceutique est donc un processus qui affecte en priorité la circulation des médicaments. Je chercherai ici à comprendre comment ce processus est construit (à travers quels discours, quels savoirs, quels dispositifs) et à expliciter ses conséquences sur la production des flux d'objets. Cette démarche me paraît d'autant plus importante qu'elle permet de documenter une caractéristique essentielle de la mondialisation des échanges, à savoir la standardisation des marchés qui est indissociable de leur internationalisation et de la « libération » des flux de biens économiques.

Du point de vue méthodologique, cet article s'appuie sur une enquête de terrain menée sur le problème global des médicaments illicites (enquêtes en Inde, au Kenya, au Cambodge) et plus précisément sur 53 entretiens réalisés au Kenya avec des acteurs de la production, de la distribution et du contrôle des produits pharmaceutiques. L'intérêt de cette approche est d'aborder le problème des médicaments illicites « par le haut », c'est-à-dire non pas à travers ce qui se passe sur les marchés informels (Baxerres, 2011 ; Peterson, 2014) mais à travers les initiatives d'acteurs économiques et politiques pour réguler le marché. Je propose de passer en revue certaines des technologies de contrôle et de standardisation, de montrer leurs articulations et leur inscription dans un contexte économique et industriel pour comprendre les conceptions de la sécurisation dont elles sont porteuses. En ce sens, cette proposition s'inscrit dans la continuité des travaux appliquant l'approche « Sciences-Technologies-Sociétés » et l'analyse des formes de gouvernement à des terrains africains (Wenzel-Geissler *et al.*, 2012).

Dans un premier temps, l'évolution des débats sur l'accès aux médicaments au Kenya et le problème des médicaments illicites sont exposés. Puis, la question de la sécurisation des marchés est présentée à travers le prisme de ses technologies. Enfin, les implications sociales de ces technologies et l'entremêlement du social et du technique seront illustrés à travers des cas particuliers de technologies de sécurisation.

L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS AU KENYA : LE CAS DES ANTIRÉTROVIRAUX

Aborder l'accès aux médicaments au Kenya par le prisme des antirétroviraux et de la lutte contre le VIH présente un biais important du fait de la spécificité de l'histoire de ce traitement et des modes de distribution qui se sont imposés. Cela laisse de côté d'autres traitements, d'autres maladies et présente le risque de méconnaître des problèmes d'accès cruciaux moins fréquents avec les antirétroviraux qu'avec d'autres traitements, comme les antimalariques, les vermifuges ou de simples antibiotiques ; cela passe également sous silence

l'inscription des traitements anti-VIH dans une plus large « économie morale de la survie » (Prince, 2012). Néanmoins, sans prétendre épuiser la question de l'accès, un bref rappel historique des conditions d'accès aux antirétroviraux au Kenya permet de souligner comment se sont noués, au niveau national et international, les enjeux de l'accès aux médicaments dans les pays du Sud, en particulier autour du problème de la concurrence entre firmes pharmaceutiques productrices de médicaments *princeps* et de génériques et autour des relations entre États, industries et mouvements de patients. Cela permet aussi de voir comme le problème des médicaments illicites a émergé aussi bien comme un obstacle à l'accès aux médicaments. Le VIH a joué un rôle de premier plan dans la structuration du débat sur l'accès aux médicaments dans les pays du Sud et à ce titre il est utile d'y revenir.

Il faut noter qu'avant les années 2000, les traitements antirétroviraux étaient surtout disponibles dans les pays du Nord et la circulation des médicaments vers l'Afrique avait lieu dans des conditions de rareté et de sélectivité importante (Nguyen, 2010 ; Hardon, 2012 ; Crane, 2013). À cette époque, aucune politique ne prenait en charge la distribution à grande échelle de médicaments au Kenya et les seules personnes engagées dans la distribution faisaient entrer les médicaments de manière plus ou moins légale sur le territoire kényan. L'épidémie de VIH prenait un tour dramatique, la prévalence du virus étant d'environ 14 % en 2000 (WHO, 2005) ; en 1999, l'épidémie fut déclarée désastre national et urgence de santé publique par le gouvernement, qui créa le National AIDS Control Council la même année. En même temps, l'activisme pour l'accès se structurait, au Kenya comme dans d'autres pays d'Afrique, et ce, à la fois au niveau national et international. L'objectif était simultanément d'obtenir des médicaments pour traiter un plus grand nombre de personnes et de lutter contre les lois sur les brevets qui maintenaient les médicaments hors d'accès pour la plupart des patients. Au Kenya, une coalition de groupes locaux et internationaux prit forme, officialisée en 2001 en tant que *Coalition for Access to Essential Medicines* avec le lancement d'une campagne de promotion de la lutte contre le VIH-Sida.

Un bon exemple des enjeux de l'accès aux médicaments au Kenya et de la structuration d'un activisme à la fois localement inscrit et bénéficiant d'une structuration internationale est donné par Nyumbani, dans la banlieue de Nairobi, un centre d'accueil pour enfants fondé en 1992 par le père d'Agostino qui dès sa création a accueilli des enfants atteints du VIH. Sœur Mary Owens raconte : « Le père d'Agostino était impliqué dès le départ dans la Coalition, il a réussi à obtenir les premiers antirétroviraux à la fin des années 1990, en 1999 je crois. Il allait les chercher au Brésil et les rapportait sans les déclarer, dans sa valise³. »

Au cours de cette période, il était de plus en plus clair pour les organisations non gouvernementales et les mouvements de patients que la question de l'accès aux médicaments était soumise à un système injuste dans lequel les profits des firmes pharmaceutiques entraient en conflit avec l'accès aux soins du plus

3 Entretien avec Mary Owens, 26 mars 2012, Nyumbani, Karen, Nairobi.

grand nombre. En 2001, l'affrontement entre droits de propriété intellectuelle et accès aux médicaments s'est trouvé temporairement réglé par plusieurs événements. En Afrique du Sud en avril 2001, 39 firmes pharmaceutiques ont renoncé à poursuivre en justice le gouvernement qui favorisait la production et l'importation de médicaments génériques pour lutter contre l'épidémie de VIH, à l'encontre des intérêts des firmes propriétaires. En novembre 2001 lors de la conférence ministérielle de l'Organisation Mondiale du Commerce, la déclaration de Doha a insisté sur la prééminence de la santé publique par rapport au commerce et donné aux pays la possibilité de passer outre le droit de propriété intellectuelle international dans certaines conditions économiques et sanitaires. Au Kenya, ce changement de vent a été illustré par le passage du *Kenya Industrial Property Act* en mai 2001 : ce texte qui devait régir la loi kényane en matière de propriété intellectuelle s'est montré très favorable au recours aux flexibilités du droit de propriété intellectuelle international⁴. Le texte était en particulier soutenu par Nicholas Biwott, à l'époque ministre du Commerce et proche du président Moi ; certains commentateurs ont souligné le fait que cette position était notamment liée à l'expérience du ministre en tant que délégué kényan lors des négociations de l'OMC en 1999 à Seattle et à l'impression durable que lui auraient laissée les manifestations de rue (Harrington, 2014). Sa participation aux négociations l'aurait rendu sensible à la critique du tout brevet portée par les militants de la Coalition.

À la suite de ces événements, le prix des antirétroviraux a chuté drastiquement grâce à l'introduction de versions génériques des médicaments par des firmes indiennes et plusieurs plans successifs ont permis de généraliser l'accès au traitement. La mise en place du *Presidential Emergency Plan's for AIDS Relief* (PEPFAR), dont Nyumbani fut l'une des premières institutions bénéficiaires au Kenya, et du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ont systématisé la lutte en rendant le traitement accessible à grande échelle. Le retour historique sur les débats pour l'accès aux médicaments au Kenya indique l'importance de la période charnière au cours de laquelle la rémunération de l'innovation comme argument de défense de la propriété intellectuelle est devenue irrecevable pour des organisations et des gouvernements engagés dans la lutte contre le VIH-Sida. Cependant, alors que cette première phase de confrontation s'est soldée par un succès relatif des campagnes pour l'accès aux traitements, elle a aussi conduit les firmes pharmaceutiques des pays du Nord à repenser les stratégies de défense de leurs intérêts. Cela s'est d'abord observé au niveau législatif, par plusieurs tentatives d'amendement du *Kenya Industrial Property Act* entre 2002 et 2007⁵. Cela s'est également traduit par un déplacement des débats dans les organisations internationales comme l'Organisation Mondiale de la Santé et l'Organisation Mondiale des Douanes.

4 Entretien avec Peter Munyi, avocat et consultant auprès de Health Action International, le 9 mai 2012, Nairobi.

5 Entretien avec Peter Munyi, avocat et consultant auprès de Health Action International, le 9 mai 2012, Nairobi.

Cela a enfin conduit à un renouvellement de l'argumentation des firmes, plus seulement sur le plan de la protection de l'innovation mais aussi sur le plan moral et sanitaire de la critique des médicaments illicites et de la copie pharmaceutique comme potentielle source de danger. Ceci nous mène à nous pencher maintenant sur le problème des médicaments illicites.

LE PROBLÈME PUBLIC DES MÉDICAMENTS ILLICITES

De multiples études (Newton, 2011), de multiples estimations font des médicaments illicites un problème majeur pour la santé publique dans de nombreux pays en développement et en particulier en Afrique (Peterson, 2012). Ce problème n'est pas récent car les préoccupations pour l'authenticité des médicaments sont anciennes et indissolubles de la standardisation des marchés (Chauveau, 2006). Plus généralement, la distinction entre des produits dont la commercialisation est légitime et d'autres dont la circulation devrait être empêchée a touché des domaines aussi différents que la pharmacie ou l'alimentation (Stanziani, 2005). Cependant, la question des médicaments illicites a fait l'objet d'une attention renouvelée et croissante à partir des années 1980, si l'on s'en tient aux rapports de l'Organisation Mondiale de la Santé consacrés au sujet. En 1985, la conférence de Nairobi recourait au terme de « contrefaçon » dans le cadre d'une rencontre consacrée à la rationalisation des politiques pharmaceutiques. À ce moment, la question des médicaments illicites n'était considérée que comme un problème annexe par rapport au problème général des politiques pharmaceutiques (dont le pilier central était la notion de « médicament essentiel » qui impliquait la nécessité de réguler les prix, les modes de prescription et d'administration). Au cours des années 1990, d'autres rapports de l'OMS contribueront à autonomiser la question de la « contrefaçon ». En 1992, l'organisation se dote d'une définition de la « contrefaçon » pharmaceutique⁶ et en 1999 un nouveau rapport précise les lignes de conduite à adopter dans le traitement du problème⁷. À partir des années 2000, les milieux industriels des pays du Nord, favorables au renforcement de la propriété intellectuelle, vont investir plus massivement la question de la « contrefaçon » en réponse à la déclaration de Doha qui affaiblit certaines de leurs prérogatives (Quet, 2015).

Dans ce contexte mêlant stratégies commerciales et souci de santé publique, la question même de la qualification du problème a soulevé des débats (Baxerres,

6 Un médicament contrefait est un médicament « délibérément et frauduleusement étiqueté pour tromper sur [son] identité et/ou [son] origine (source) », World Health Organization, *Counterfeit Drugs. Report of a WHO/IFPMA workshop*, Geneva, 1992, p. 1, traduit par l'auteur.

7 World Health Organisation, *Counterfeit Drugs. Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*, Geneva, 1999.

2015) : comment le nommer ? comment le quantifier ? L'acronyme « SSFFC » choisi par l'OMS est un symptôme révélateur des difficultés soulevées par la prise en charge du problème : en 2006, l'OMS avait décidé de soutenir un groupe de travail, l'IMPACT (*International Medical Products Anti Counterfeiting Taskforce*) dont la définition de travail reposait sur la notion de « contrefaçon ». Devant les débats soulevés lors des *World Health Assemblies* entre 2008 et 2012 (l'IMPACT étant accusée de conflits d'intérêts et d'adopter une approche policière du problème, notamment parce que le groupe associait Interpol et des firmes pharmaceutiques aux discussions), l'OMS a désavoué le groupe et un nouveau groupe de travail a vu le jour autour des SSFFC. Ces débats montrent que depuis les années 1980 la qualification du problème a grandement évolué et provoque des tensions nouvelles.

En Afrique, la construction du problème des médicaments illicites est également un phénomène ancien qui s'est accéléré et qui a été reformulé au cours de la dernière décennie. Si l'on s'en tient au cas kényan, l'analyse d'un corpus de presse quotidienne entre 1979 et 2012⁸ permet d'observer que les problèmes de qualité pharmaceutique relayés par la presse au cours des années 1980 et 1990 portent plutôt sur la distribution de médicaments périmés. Sont alors accusées alternativement les organisations donatrices qui font passer en Afrique des médicaments dont ne voudraient pas les habitants de pays riches et les institutions sanitaires nationales qui laissent sur leurs étagères des produits qui devraient être supprimés. Au cours de ces années, les médicaments dénoncés sont plus rarement des copies de médicaments existants. Et en filigrane on peut aussi observer une certaine régularité des « affaires » qui dénotent les liens entre milieux politiques et sanitaires et nous rappellent la prégnance des pratiques néopatrimoniales de l'État kényan (Médard, 1990). Mais entre la fin des années 1990 et le début des années 2000, le problème est formulé de façon croissante sous la notion de « contrefaçon » et à travers lui c'est progressivement le rôle des producteurs étrangers qui est mis en exergue – en particulier celui de la Chine et de l'Inde. Il y a donc un recadrage de la question des médicaments illicites entre les années 1980 et aujourd'hui, aussi bien dans les organisations internationales comme l'OMS que dans les pays concernés comme le Kenya.

Plus généralement, il faut tenir compte du fait que la formulation actuelle du problème public des médicaments illicites est liée à des transformations profondes dans le paysage de l'innovation, de la production et de la distribution pharmaceutiques : transformations des marchés pharmaceutiques, crise de l'innovation dans les firmes des pays les plus développés, apparition de nouveaux acteurs de la production notamment dans les pays émergents (Brésil, Inde,

8 Il s'agit d'une analyse de contenu réalisée sur un double corpus consacré aux problématiques pharmaceutiques, 1) à partir de 356 articles consacrés au médicament entre 1979 et 1997, issus des archives de l'Institut Français de Recherche en Afrique (IFRA) à Nairobi ; 2) à partir de 518 articles issus des principaux quotidiens anglophones kényans et disponibles sur internet (recherche par sites), entre 2003 et 2012.

Chine par exemple), développement de capacités de production en Afrique subsaharienne, délocalisations multiples et complexité de la distribution. Ces géographies en mutation des marchés pharmaceutiques introduisent de nouveaux problèmes en matière de qualité, de standardisation du contrôle ; elles entraînent aussi un repositionnement des firmes dominantes pour produire de la différence (Greene, 2014), des débats croissants sur la propriété intellectuelle et de multiples stratégies pour renforcer la propriété intellectuelle dans l'après-Doha comme cela a été vu dans la section précédente. Dans ce cadre les standards et les normes occupent un rôle central de définition des flux pharmaceutiques légitimes.

ENJEUX TECHNOLOGIQUES DE LA SÉCURISATION

De l'importance accrue des pratiques de discrimination entre marchandises pharmaceutiques légitimes et illégitimes découle qu'un aspect central de la lutte contre la circulation de médicaments illicites est la prolifération de technologies de contrôle et d'authentification. On assiste en effet à un déploiement de savoirs, de techniques, de dispositifs qui sont destinés à documenter le problème (par exemple, les enquêtes épidémiologiques ou les tests de qualité)⁹ ou directement à lutter contre lui (lois, opérations de saisie) ou à le prévenir (dispositifs de traçabilité tels que codes-barres et hologrammes). La visibilité accrue du problème des médicaments illicites au cours de la dernière décennie s'est également accompagnée d'une multiplication des pratiques et méthodologies d'enquête, des outils de contrôle et d'authentification – prolifération de savoirs, de méthodes et d'outils qui nous indique les parages conceptuels de la gouvernementalité foucauldienne (Foucault, 2004). De ce fait, la notion de « technologie » employée dans ces lignes rassemble, dans une perspective foucauldienne, des techniques d'analyse de laboratoire, des dispositifs légaux et des principes d'organisation des marchés. Toutefois, afin d'éviter toute tentation de présenter de manière monolithique un tel arsenal de technologies et d'outils, il est nécessaire de tenir compte du fait que chacun de ces outils s'inscrit dans une histoire particulière et répond à des enjeux propres. Surtout, suivant la leçon des études sociales sur les techniques (Bijker *et al.*, 1989), j'insisterai sur le fait que chacune de ces technologies est produite par la rencontre de politiques commerciales et sanitaires, de pratiques d'ingénierie et d'usages sociaux qui ne cessent de faire évoluer, voire de transformer les technologies (et d'affecter en retour la rationalité de gouvernement dans laquelle celles-ci sont prises). La sécurisation pharmaceutique apparaît donc

9 Pour une présentation de plusieurs études et des problèmes méthodologiques soulevés par ce type d'enquête, voir notamment Nayyar (2012).

comme une manière de gouverner des flux d'objets, faisant appel à des outils différents, en évolution et pas toujours cohérents les uns avec les autres, mais dans l'articulation desquels on peut lire une forme de rationalité. Il convient d'en présenter ici les orientations principales.

Selon l'OMS¹⁰, la qualité du médicament recouvre d'une part son efficacité et son innocuité et d'autre part sa conformité aux spécifications (identité, activité, pureté et autres caractéristiques). Une fois le médicament sur le marché, le contrôle de qualité porte principalement sur la conformité aux spécifications. Plus généralement, garantir la qualité des médicaments implique de mettre en place « un système d'organisation et de surveillance du processus tout entier, depuis l'acquisition d'une substance pharmaceutique jusqu'à sa transformation en un produit fini mis à la disposition du consommateur ». Un tel système comprend trois dimensions : juridique (législation sur le médicament), réglementaire (cadre d'action de l'organe national de contrôle concernant notamment l'homologation des médicaments, la délivrance de licences, les pratiques d'inspection), technique (normes qualité, tests et règles de bonne pratique).

Dans ce cadre, deux formes de contrôle principales existent : l'inspection (qui porte sur la conformité des activités professionnelles engagées dans la production et/ou la distribution) et le contrôle de la qualité en laboratoire. Les trois catégories d'acteurs engagés dans cette activité sont : les fabricants, les autorités de réglementation, les distributeurs. Les pratiques de contrôle sont multiples. Elles concernent aussi bien les dossiers, les sites de fabrication ou de stockage, les produits et dans ce dernier cas peuvent porter sur les matières premières, les articles de conditionnement, les produits semi-ouvrés ou les produits conditionnés. L'analyse vise à éprouver la composition qualitative et/ou quantitative du produit, ses caractéristiques organoleptiques, stabilité des produits, leur pureté, leur stérilité, leur propreté microbiologique.

À cette fin, il existe un certain nombre de dispositions réglementaires, de lois, d'outils techniques mobilisés dans l'analyse, le contrôle et la sécurisation de la circulation des médicaments. L'OMS a mis en place des guides de bonnes pratiques. L'institution fournit également des listes du matériel nécessaire à l'exercice du contrôle technique par les laboratoires nationaux (OMS, 2002).

Mais le cadre institutionnel fourni par l'OMS ou par les autorités de régulation ne constitue qu'une norme idéalisée et schématique de la sécurisation des marchés. Il coexiste avec une multitude d'initiatives prises par les États, de solutions techniques fournies par des entrepreneurs ou des acteurs de la société civile afin de sécuriser les circulations. Le succès de ces initiatives est varié, elles sont plus ou moins durablement mises en place : certaines ne dépassent pas le statut d'expérimentation tandis que d'autres font l'objet de suivi plus continu et s'inscrivent dans des partenariats de long terme avec des institutions comme

10 Rapport du Comité OMS d'experts sur les politiques pharmaceutiques nationales, Genève, 19 au 23 juin 1995 : Contribution à la mise à jour des directives de l'OMS pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales, 1995.

la *US Pharmacopoeia* (USP) (par exemple au Kenya, le GPHF-minilab est un laboratoire d'analyse portable et il fait l'objet de formations régulières assurées par USP). Pour le propos de cet article, retenons qu'il s'est formé un marché des technologies de contrôle. Les appareils pour tester les médicaments, les hologrammes, les codes-barres sont des technologies produites par des acteurs, imposées ou non par des États ou promues dans le cadre de partenariats public/privé et qui forment un marché des technologies de sécurisation. L'*Institute of Research Against Counterfeit Medicines* recense par exemple en juin 2014 sur son site internet 91 technologies différentes permettant de sécuriser la circulation des produits pharmaceutiques. Certaines de ces technologies sont simples et connues de longue date (le *blister*, la bouteille) tandis que d'autres reposent sur des connaissances scientifiques et techniques sophistiquées et ne peuvent être utilisées qu'en laboratoire (l'analyseur et comparateur vidéo spectral qui mêle différentes techniques pour analyser l'authenticité de documents ; la spectroscopie terahertz qui permet de contrôler des médicaments à travers leur emballage).

Deux caractéristiques importantes de cette prolifération technologique doivent être prises en considération. La première est qu'aucune technologie ne peut être observée de façon isolée. En effet, les moyens de contrôle de la circulation des médicaments s'inscrivent dans des dispositifs multiples et dans des processus complexes : politiques nationales et internationales, mécanismes d'incitation, pratiques de régulation locales ou régionales. Par conséquent, les technologies de contrôle sont à la fois en interaction entre elles et avec des mécanismes d'échelles différentes. La seconde remarque est que, malgré cette inscription des technologies dans des mécanismes qui les débordent, il est possible de saisir la production de formes de rationalité techniques propres. Il faut alors tenir compte de ces dynamiques pour cerner les effets propres aux technologies. Dès lors, les choix des États ou des firmes en faveur d'une technologie ou d'une autre ne sont pas neutres.

LE SOCIAL DANS LE TECHNIQUE

Pour illustrer les enjeux de l'intrication du social et du technique, je propose de revenir sur trois technologies qui montrent des facettes différentes du problème. Le choix de ces technologies est d'abord lié au fait qu'elles sont récentes et ont fait l'objet de critiques voire de mises en controverse. Je les considère alors comme des manifestations d'une même rationalité de gouvernement, tout en mettant en évidence les importantes différences de trajectoire qui les distinguent. La prise en compte des critiques qui les ont visées permet de souligner que, si une raison commune de gouvernement est en jeu dans ces technologies, celle-ci n'est pas sans soulever des conflits et elle est traversée par des tensions. On voit alors la difficulté qu'il y a à décrire et qualifier des dispositifs qui dessinent une logique commune de pouvoir sans

que celle-ci s'impose de manière uniforme. D'abord, parce que chacune des technologies présentées ici s'applique en priorité à un type spécifique de fraude ; chacune définissant ainsi les notions de « qualité » et de « sécurité » d'une façon particulière. Ensuite, parce que pour apprécier la forme de pouvoir dont elles sont des manifestations communes, il faut les prendre en considération dans la singularité des modes de contrôle qu'elles construisent.

Les principes d'analyse mobilisés sont donc les suivants. 1) Toute technologie implique des présupposés (une définition implicite) de ce qui détermine un médicament comme licite ou illicite. Les technologies jouent ainsi un rôle dans la construction de la « nature » pharmaceutique. 2) Par conséquent, toute technologie légitime des objets et en illégitime d'autres, participant ainsi de la production des flux en opérant un partage des biens. Ces présupposés et les modes de légitimation/illégitimation qui les accompagnent sont mis au jour dans la présentation qui suit. On verra ainsi que c'est la définition même de la qualité qui se trouve en jeu, suivant des analyses déjà produites par le courant de l'économie des conventions (Eymard-Duvernay, 1989 ; Gomez, 1994 ; Callon *et al.*, 2002), appliquées ici au rôle des choix technologiques.

Sécurisation-authentification par l'identification chimique

La première technologie est une technologie d'authentification qu'on appellera ici le Genverif (*Genuine Verification*). Le Genverif est une télécommande d'environ vingt centimètres qui permet de scanner des produits : emballages ou médicaments (à travers l'emballage). La technologie utilisée est la spectrométrie Raman, qui est habituellement une technologie très lourde, mais dont les composants techniques ont été réduits. Il s'agit donc d'un outil portable permettant de contrôler des matières premières pharmaceutiques ou des médicaments, en comparant une substance à une autre, enregistrée dans une base de données au préalable, afin de déterminer l'authenticité du produit analysé. L'appareil coûte environ 50 000 dollars et a surtout été vendu dans des pays dont les capacités de contrôle sont relativement faibles. À titre d'exemple, en 2014, le gouvernement nigérian en possède six tandis que la France est munie d'un seul ; au cours de mes enquêtes, j'en ai également vu en Inde et au Cambodge.

Un outil semblable a été offert par la compagnie Pfizer en mars 2012 aux autorités de régulation pharmaceutique kényanes (le *Pharmacy and Poison Board* – PPB), ce qui a soulevé plusieurs critiques au sein de l'administration et dans certains médias spécialisés. Est-ce que cela ne posait pas de problème de conflit d'intérêts qu'une firme offre à un État un moyen technique de lutter contre les médicaments illicites ? Le produit était-il configuré uniquement pour identifier des produits de la marque Pfizer (ce qui m'a été confié plus tard par l'un des responsables du PPB qui avait refusé de se déplacer lors de la cérémonie de remise) ? Même si la presse généraliste a plutôt salué le geste, ce cadeau a donc soulevé des débats dans les milieux professionnels. Le principal problème du

Genverif est que le contrôle s'effectue par rapport à une base authentifiée au préalable et qu'il est possible d'enregistrer un nombre limité de médicaments dans la base de données. L'appareil permet donc de comparer deux boîtes d'un antidiabétique d'une même marque, mais pas de comparer plusieurs versions génériques d'antidiabétique. L'analyse et le contrôle se font moins par rapport à la teneur du médicament en principe actif que par rapport à son identité (est-il semblable à la version préenregistrée ?). Ceci soulève un problème d'efficacité de contrôle dans le cadre d'un marché où les médicaments génériques jouent un rôle central comme cela a été souligné par certains acteurs de santé publique au Kenya. Ce premier exemple de technologie de sécurisation montre que la technologie promue est inséparable d'une conception de l'authentification, de la qualité et de la sécurité. Ici, la sécurisation du marché dépend de l'authentification par rapport à un produit préenregistré d'un fabricant particulier.

Sécurisation-authentification par la propriété intellectuelle

Le deuxième exemple est une technologie légale : la loi anticontrefaçon. Il s'agit d'une loi passée en 2008 et destinée à lutter contre les produits contrefaits, incluant les médicaments. Le problème posé par la loi et qui a été soulevé par des activistes de l'accès aux médicaments est que les produits pharmaceutiques contrefaits y étaient définis comme des produits contrefaisant la substance d'un produit breveté, quel que soit le pays où le brevet était détenu. Or, dans le domaine du médicament, la substance peut aussi bien renvoyer à la composition chimique et la loi menaçait de ce fait la circulation des médicaments génériques (qui peuvent être des copies en substance de produits brevetés dans un pays ou une région du monde tout en étant légaux dans un autre pays et au regard du droit international). Selon cette technologie légale, l'authentification repose donc sur un second critère, à savoir le brevet détenu sur une substance et par extension selon le critère de la propriété intellectuelle. Cette technologie a également été débattue, en provoquant un conflit plus étendu au cours duquel des organisations non gouvernementales (Health Action International ou Médecins Sans Frontières) et des mouvements de séropositifs kényans sont intervenus pour dénoncer la menace qu'une telle loi représentait pour l'accès aux médicaments génériques au Kenya. Dans le cadre de mon propos, cette loi est aussi l'occasion d'illustrer le déplacement de la coalition pour l'accès aux médicaments, existante depuis la fin des années 1990, vers de nouveaux terrains de contestation et en particulier vers la problématique de la sécurité pharmaceutique.

Sécurisation-authentification par enregistrement de l'emballage

Le troisième exemple est le dispositif de traçabilité qu'on nommera AuthentiPhone. Il s'agit d'un procédé d'authentification de la boîte de médicament ou du *blistre*, à partir d'un code à gratter qui peut être saisi sur téléphone

portable et authentifié si le produit a été enregistré dans une base de données. Ce projet a été inventé principalement par un entrepreneur ghanéen et a connu diverses expérimentations dont l'une au Kenya. L'authentification a lieu par l'emballage à partir d'un principe d'enregistrement. Le principe de sécurisation repose donc sur un dispositif d'enregistrement du produit et de certification de son parcours logistique. Ce procédé n'a pas été controversé au Kenya. En revanche, son expérimentation, qui a nécessité une collaboration entre la firme AuthentiPhone, un opérateur téléphonique international, un fabricant local de médicaments et le gouvernement kényan s'est avéré un échec relatif, principalement en raison du coût d'apposition du code sur l'emballage, qui devait être supporté par le fabricant sans pour autant être imposé par une législation. Par ailleurs, le dispositif pose un certain nombre de questions : dans un pays où les médicaments sont fréquemment vendus hors de leur emballage d'origine, le mode de participation qui est proposé au consommateur est relativement peu pertinent. Cette technologie témoigne plutôt du souci de contrôler l'intégrité des flux de produits de santé licites. Une fois encore, il ne s'agit donc pas de faire peser le contrôle sur la correspondance de la substance à des critères de qualité chimiques génériques, mais plutôt sur le respect de formes de circulation certifiées.

ARTICULATIONS TECHNOLOGIQUES

Ces trois technologies, par les dispositifs techniques qu'elles mettent en œuvre et par les principes de sécurisation qu'elles déploient, sont censées renforcer des aspects différents de la chaîne de distribution pharmaceutique. Elles répondent ainsi à des types de fraude et de malfaçon particulières. Le Genverif permet de mettre au jour l'écart à la qualité d'un composant chimique ou d'un médicament par rapport à une base – ce qui sert à déterminer l'altération du produit due à de mauvaises conditions de fabrication (par exemple en cas de sous-dosage) ou de transport-stockage (non-respect de la chaîne de froid altérant le produit) ou encore en cas de péremption. La loi anticontrefaçon s'adresse quant à elle prioritairement à des cas de fraude à la propriété intellectuelle (copie ou imitation de médicament de marque, avec reproduction du nom propriétaire visant à induire le consommateur en erreur). AuthentiPhone permet enfin de contrôler que la circulation et le transport des médicaments ont été réalisés dans des conditions standardisées impliquant notamment l'enregistrement des produits en vue de leur distribution sur le marché. Les cas de fraude et de malfaçon traités ainsi diffèrent et, de la négligence du fabricant à la malhonnêteté de réseaux criminels, en passant par la précarité de la chaîne du froid, des facteurs variables de qualité sont pris en compte.

De plus, les histoires de ces technologies révèlent des aspects différents des relations entre l'État, les fondations et les firmes pharmaceutiques. Dans

le cas du Genverif, il s'agit d'un don qui n'a pas fait l'unanimité au sein du PPB. L'appareil n'a finalement pas été utilisé notamment en raison des désaccords liés au conflit d'intérêts provoqué par Pfizer. La loi anticontrefaçon a quant à elle une histoire plus ancienne et plus complexe. En 2008, le vote de la loi est ainsi apparu comme un succès des *lobbies* cherchant à amender le *Kenya Industrial Property Act* et notamment de la *Kenya Association of Manufacturers*, groupe de défense des intérêts industriels incluant des firmes multinationales. Certains ont accusé le groupe GSK d'avoir financé un événement ayant mené à la première version de la loi. D'autres ont évoqué le rôle de l'Union européenne dans la rédaction d'un texte similaire en Ouganda¹¹. Les pressions des États et des firmes sont donc un paramètre non négligeable. Dans le cas de AuthentiPhone enfin, il s'agit d'un projet expérimental mis en place par un opérateur téléphonique en Afrique de l'Est avec AuthentiPhone, avec l'accord de l'autorité de régulation pharmaceutique kényane. La chargée de projet de l'opérateur téléphonique évoquait au cours d'un entretien les rapports tendus avec l'autorité de régulation, qui cherchait selon elle à obtenir la mise en place par l'opérateur d'une *hotline* dans le cadre du projet. Les relations et les rapports de force illustrés par ces projets sont variables selon les projets et l'implication de l'État kényan ou de ses autorités de régulation est plus ou moins forte : selon les cas, les acteurs de l'État mettent en question l'aide qui leur est apportée par des acteurs extérieurs, la subissent ou au contraire cherchent à imposer leur propre conception aux opérateurs de l'aide. De ce point de vue, les différents projets permettent d'observer les variations des formes prises par la « décharge » (Hibou, 1999) ou par les institutions du « para-État » (Wenzel-Geissler, 2015).

Enfin, ces technologies n'existent pas isolément. On a affaire à tout un champ de sécurisation et il y a des conflits et des controverses autour des usages des technologies. De ce fait, les technologies qui viennent d'être présentées cohabitent avec d'autres dispositifs destinés à assurer la qualité sur les marchés pharmaceutiques : préqualification OMS pour les médicaments utilisés dans la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, campagnes de sensibilisation ou autres technologies d'analyse mises en œuvre au sein du laboratoire national d'analyse de la qualité des médicaments (chromatographie, spectroscopie de masse à partir d'échantillons, etc.). En ce sens, ces technologies illustrent plusieurs points mis en avant par la littérature sur la construction sociale des techniques. Leur déploiement ou leur acception sociale sont rarement tracés d'avance, il s'inscrit dans des configurations sociales évolutives et la technologie comme les usages peuvent se transformer.

11 Asher Mullard (2010), "EU implicated in controversial counterfeiting bill", *The Lancet*, 375, 9723, 17 April, p. 1335. Pour un point de vue juridique sur le projet ougandais, voir J. von Braun et P. Munyi (2010) "New Enforcement Mechanisms Challenge the Legality of Generics in the Name of Public Health: The Emergence of Anti-Counterfeiting Legislation in East Africa", *African Journal of International and Comparative Law*, 18, pp. 243-246.

Néanmoins, si l'on suit la conceptualisation foucauldienne de la raison gouvernementale, il est possible d'identifier une rationalité commune à des manifestations. Foucault explique en effet qu'« il est possible d'analyser la rationalité politique, de même que l'on peut analyser n'importe quelle rationalité scientifique. Certes, cette rationalité politique se rattache à d'autres formes de rationalité. Son développement est largement tributaire des processus économiques, sociaux, culturels et techniques. Elle s'incarne toujours dans des institutions et des stratégies, et elle a sa spécificité propre » (Foucault, 2001, p. 1646). Or ces trois technologies mettent en œuvre des conceptions de la sécurisation, de l'authentification et de la qualité, dans lesquelles il est possible de lire des éléments de convergence.

Cette convergence se lit à deux niveaux. Premièrement, il s'agit de trois technologies récentes qui sont débattues assez communément par les acteurs du contrôle pharmaceutique. Elles étaient « dans l'air » au cours des entretiens menés tout à la fois au Kenya, en Inde, au Cambodge. Les acteurs de la régulation en discutent les mérites et les inconvénients et des entrepreneurs s'impliquent dans le montage de projet recourant à ces technologies. Par exemple, au cours des entretiens réalisés au Kenya en 2014, malgré l'échec des expérimentations sur AuthentiPhone, j'ai pu rencontrer plusieurs personnes qui étaient en train de monter des start-up sur l'usage du mobile pour contrôler les circulations pharmaceutiques et en 2016 le *Pharmacy and Poisons Board* a annoncé la mise en place de nouvelles formes de contrôle par téléphone portable – avec de nouvelles modalités ; de même au Cambodge le ministère de la Santé et le ministère de l'Intérieur ont acquis aujourd'hui cinq appareils Genverif grâce à des partenariats avec US Pharmacopeia ou le gouvernement français. Ces technologies entrent d'autant mieux en résonance avec les tendances actuelles de sécurisation pharmaceutique que les acteurs qui les promeuvent alimentent le discours (et le cadrage actuel du discours) sur la « contrefaçon », en étant des intervenants fréquents dans les rencontres consacrées à la lutte contre les médicaments illicites.

À un second niveau, ces trois technologies reposent en effet sur des principes de contrôle et d'authentification différents mais qui convergent sur un point. L'authentification par l'identité chimique, par le brevet, par le *packaging* évacue la question d'une qualité générique des médicaments par des moyens de singularisation de produits. Il n'est pas cherché à savoir si le médicament est fabriqué dans de bonnes conditions, s'il contient la bonne proportion de principe actif au regard d'une norme générique ; mais plutôt à savoir s'il respecte un standard initial d'authentification, s'il est authentique par rapport à une substance chimique, un brevet ou un emballage enregistré. Le processus de sécurisation est donc déterminé par l'identification et l'authentification et non par la qualification des produits en vertu d'une norme générique.

On a affaire à trois technologies à la fois différentes et en relative cohérence, dont on comprend mieux les implications politiques : elles font sens dans le cadre d'un renforcement du discours sur la marque et l'authenticité par la

marque, la propriété intellectuelle, plutôt que par la qualité générique. Elles expriment et relaient à la fois la nécessité de contrôler la complexité de la chaîne de distribution et les nouvelles stratégies des firmes pharmaceutiques pour distinguer leurs produits et les mettre en avant, dans un contexte d'affaiblissement des capacités de contrôle des pays du Sud par rapport à la croissance du marché. Elles se distinguent alors des politiques pharmaceutiques promues par l'OMS dans les années 1980 autour de la notion de médicament essentiel (Greene, 2011) et entérinent le passage d'une conception de la « *safety* » pharmaceutique à la « *security* » (Hornberger et Cossa, 2012). Surtout, dans un contexte de renforcement de la sécurité pharmaceutique et de multiplication des initiatives technologiques, elles apparaissent comme des symptômes de l'importance prise par les technologies de contrôle et par les critères d'évaluation de l'authenticité plus ou moins explicites portés par ces technologies. Pour ces raisons (multiplication des technologies de contrôle, variabilité des critères d'authentification), on peut considérer que les techniques et standards promus à travers la lutte contre les médicaments illicites tendent à constituer de nouveaux enjeux en termes d'accès aux médicaments, et ce particulièrement dans les pays du Sud.

CONCLUSION

L'apport de cette analyse est d'abord de montrer la fragilité conceptuelle du discours sur la sécurité pharmaceutique qui semble de prime abord monolithique et défendu communément par les acteurs de la santé publique. En effet, il paraît difficile de ne pas s'indigner de l'existence de « faux médicaments » (une dénomination fréquente dans les médias) qui constituent visiblement une atteinte à la santé des patients. Pourtant, une analyse plus fine des politiques de sécurisation met en évidence une conflictualité qui mérite d'être soulignée. Les processus de sécurisation confrontent des conceptions de la sécurité, des stratégies commerciales de firmes et des considérations morales et sanitaires sur l'accès aux médicaments. Le problème de départ, loin de se réduire à une question purement technique, fait apparaître des enjeux qui entremêlent le commercial, l'industriel et le moral et qui permettent de documenter ce que l'anthropologue Kaushik Sunder Rajan (2006) nomme « biocapital », dans lequel il voit se croiser des logiques financières, des formes d'organisation de la médecine et de la recherche sur le vivant et la production de la vie sociale. En particulier, on peut voir dans la multiplication des technologies de contrôle de la qualité et/ou de l'authenticité des médicaments l'apparition de nouveaux enjeux en matière d'accès aux médicaments dans les Suds comme le soutient l'hypothèse de départ. Alors qu'au tournant des années 2000 les difficultés d'accès – illustré par le cas du VIH – s'incarnaient dans la propriété intellectuelle à travers la valorisation de l'innovation, elles sont de plus en plus connectées

aux problèmes de la qualité, de l'authenticité et des outils de contrôle qui président à leur définition. Certes, cela n'éclipse aucunement d'autres enjeux essentiels en matière d'accès – en particulier les problèmes primordiaux du contrôle des prix, de la sécurité sociale et de la structuration des chaînes d'approvisionnement. Plutôt que de se substituer à ces enjeux, la lutte contre les médicaments illicites leur ajoute le problème croissant de l'harmonisation des standards et des technologies de contrôle.

On peut tirer de cette observation centrale trois remarques principales. D'abord, sur le plan de l'organisation de la santé publique, cette rationalité technopolitique pose problème dans le cas d'un marché qui s'appuie principalement sur les médicaments génériques (56 % du marché en valeur, correspondant à 70 ou 80 % en volume¹²). Sur un tel marché, il semblerait urgent de renforcer les moyens de contrôler la qualité générique des produits (plutôt que leur identité de marque ou leur authenticité). Mais les pouvoirs publics déplorent la cherté et la complexité de tels contrôles qui n'impliquent pas les mêmes stratégies de sécurisation. À ce titre, on peut souligner que la rationalité actuelle des processus de sécurisation répond à la fois à des stratégies commerciales de la part des marques et à des enjeux de coût économique et de force de travail disponible dans les pays concernés.

Ensuite, sur le plan institutionnel de l'analyse du gouvernement et du fonctionnement de l'État, l'analyse de la rationalité technopolitique mise en œuvre à travers ces technologies invite à poursuivre un traitement plus détaillé des articulations entre contraintes économiques des États, stratégies commerciales des firmes et définition de la qualité dans les processus de sécurisation de la santé publique. La lutte contre les médicaments illicites offre l'occasion d'observer comment l'État kényan entend « prendre soin de sa population » (Chabrol, 2014). La diversité des projets et des trajectoires technologiques en matière de lutte contre les médicaments illicites nous impose une grande prudence face aux généralisations sur les processus de privatisation. En même temps, force est de constater l'intrication systématique des intérêts entre start-up, firmes, organismes de régulation internationaux, agences étatiques. Dans cet imbroglio institutionnel, les fonctions de l'État, telle qu'assurer le droit à la santé des citoyens, sont distribuées à travers des acteurs, des formes techniques dont la raison se donne rarement d'elle-même. Ici, le croisement des approches foucauldienne et de la sociologie des techniques est à poursuivre car il incite à être particulièrement attentif aux histoires technologiques, aux inscriptions et aux réappropriations qui sont centrales dans la manière dont le gouvernement et la protection des populations sont pratiqués.

Enfin, sur un plan théorique et conceptuel, il s'agit de mieux documenter les articulations dans les flux, les biens et le contrôle. Les technologies renvoient à une façon de produire les flux pharmaceutiques, à une conception de la qualité et de ce qui fait un marché « sain », qui est elle-même politique et morale autant

12 International Finance Corporation (2008), *The Business of Health in Africa. Partnering with the Private Sector to Improve People's Lives*, Washington, Annexe 3, p. 76.

que technique. Il serait donc inadéquat de distinguer les politiques de qualité et les politiques de standardisation de la construction même des marchés. La sécurisation n'est pas seulement une procédure qui permet d'assurer des formes de circulation préexistantes par des moyens techniques/légaux ; elle recouvre des processus dynamiques de production des conceptions normatives de la santé et du commerce, de légitimation des formes de production de la valeur, appuyées sur le brevet et la marque ou au contraire sur la notion de médicaments essentiels. Et voilà pourquoi il y a un enjeu autour du gouvernement des flux et de la sécurisation. Le philosophe Frédéric Gros rappelle que « la sécurité, au sens le plus général, désigne une conformité des choses à elles-mêmes, et la stabilité psychique qui s'en déduit » (Gros 2012, p. 219). Dans le prolongement de cette remarque, l'analyse des technologies et des dynamiques de sécurisation montre que cette conformité est elle-même un produit contesté, conflictuel, qui ne cesse de faire l'objet de débats et de confrontations entre les acteurs de la vie sociale. De ce fait, la stabilité et la conformité promises par la sécurisation n'ont lieu qu'à travers la transformation continue de leurs objets.

RÉFÉRENCES

- Baxerres, Carine (2011). Pourquoi un marché informel du médicament dans les pays francophones d'Afrique ?, *Politique africaine*, 123, pp. 117-136.
- Baxerres, Carine (2015). Contrefaçon pharmaceutique : la construction sociale d'un problème de santé publique », in A. Desclaux & M. Egrot (dir.), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*, Paris : L'Harmattan, pp. 129-146.
- Bijker, Wiebe, Hughes, Thomas P., & Trevor J. Pinch (1989). *The Social Construction of Technological Systems. New Directions in the Sociology and History of Technology*, Cambridge, London: MIT Press.
- Callon, Michel et al. (2002). La qualité. Dossier-débat, *Sociologie du travail*, 44(2), pp. 255-287.
- Chabrol, Fanny (2014). *Prendre soin de sa population. L'exception botswanaise face au sida*, Paris : IRD Éditions et FMSH Éditions.
- Chauveau, Sophie (2006). Contrefaçons et fraudes sur les médicaments (19^e-20^e siècles), in G. Béaur, H. Bonin, & C. Lemerrier, *Fraude, contrefaçon et contrebande de l'antiquité à nos jours*, Genève, Droz, pp. 711-728
- Crane, Johanna (2013). *Scrambling for Africa: AIDS, Expertise, and the Rise of American Global Health Science*, Ithaca, NY: Cornell University Press.
- Eymard-Duvernay, François (1989). Convention de qualité et forme de coordination, *Revue économique*, 2, pp. 329-359.
- Foucault, Michel (2001). La technologie politique des individus, Université du Vermont, oct. 1982, reproduit in Daniel Defert & François Ewald (dir.), *Dits et Écrits*, II, Paris : Gallimard, pp. 1632-1647.
- Foucault, Michel (2004). *Sécurité, territoire, population. Cours au Collège de France, 1977-1978*, Paris : Seuil/Gallimard, et en particulier « 4^e leçon, 1^{er} février 1978 ».
- Gomez, Pierre-Yves (1994). *Qualité et théorie des conventions*, Paris : Economica.
- Greene, Jeremy (2011). Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health, *Biosocieties*, 6, pp. 10-33.
- Greene, Jeremy (2014). *Generic. The unbranding of modern medicine*, Baltimore: Johns Hopkins University Press.

- Gros, Frédéric (2012). *Le principe sécurité*, Paris : Gallimard.
- Hardon, Anita (2012). Biomedical hypes and hopes: AIDS medicines for Africa, in Paul Wenzel-Geissler et al., *Rethinking Biomedicine and Governance in Africa*, Bielefeld: Transcript Verlag, pp. 77-96.
- Harrington, John (2014). Access to essential medicines in Kenya: intellectual property, anti-Counterfeiting and the right to health, *Law and Global Health. Current Legal Issues*, 16, Oxford University Press, pp. 94-118.
- Hibou, Béatrice (1999) La « décharge », nouvel interventionnisme, *Politique africaine*, 73, pp. 6-15.
- Hornberger, Julia & Erma Cossa (2012). *From Drug Safety to Drug Security. The Policing of Counterfeit Medications*, Johannesburg: African Centre for Migration and Society.
- Jasanoff, Sheila (2004). *States of Knowledge. The Co-production of Science and the Social Order*, London: Routledge.
- Médard, Jean-François (1990). L'État patrimonialisé, *Politique africaine*, 39, septembre, pp. 25-36.
- Nayyar Gaurvika, M. L. et al. (2012). Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infect Dis*, 12, pp. 488-496.
- Newton, Paul et al. (2011). Poor-quality vital antimalarials in Africa – an urgent neglected public health priority, *Malaria Journal*, 10, p. 352.
- Nguyen Vinh-Kim (2010). *The Republic of Therapy: Triage and Sovereignty in West Africa's Time of AIDS*, Durham: Duke University Press.
- Peterson, Kristin (2012). AIDS Policies for Markets and Warriors: Dispossession, Capital and Pharmaceuticals in Nigeria, in Kaushik Sunder Rajan (dir.) *Lively Capital. Biotechnologies, Ethics and Governance in Global Markets*, Durham & London: Duke University Press, pp. 228-250.
- Peterson, Kristin (2014). *Speculative Markets. Drug Circuits and Derivative Life in Nigeria*, Durham & London: Duke University Press.
- Prince, Ruth (2012). HIV and the Moral Economy of Survival in an East African City, *Medical Anthropology Quarterly*, 26(4), pp. 534–556.
- Quet, Mathieu (2015). Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon, *Science sociales et Santé*, 33(1), pp. 91-116.
- Stanziani, Alessandro (2005). *Histoire de la qualité alimentaire (XIX^e-XX^e siècles)*, Paris : Seuil.
- Sunder Rajan Kaushik (2006). *Biocapital. The Constitution of Postgenomic Life*, Durham & London: Duke University Press.
- Wenzel-Geissler, Paul et al. (dir.) (2012). *Rethinking Biomedicine and Governance in Africa*, Bielefeld: Transcript Verlag.
- Wenzel-Geissler, Paul (ed.) (2015). *Para-States and Medical Science: Making African Global Health*, Durham: Duke University Press.
- World Health Organization (2005). *Summary Country Profile for HIV/AIDS Treatment Scale-Up*. Accessible en ligne : http://www.who.int/hiv/HIVCP_KEN.pdf (consulté le 4 mars 2016).

Mathieu QUET est chargé de recherche à l'Institut de Recherche pour le Développement (CEPED – IRD) et inscrit ses recherches au confluent des études de communication et du champ STS. Il a travaillé sur les mouvements de critique des sciences et l'émergence du discours participatif ; il analyse aujourd'hui les politiques de sécurisation pharmaceutique et leur impact sur la circulation des médicaments entre l'Inde et le Kenya. Il est chercheur invité à l'Université Jawaharlal Nehru à Delhi. Il est l'auteur de *Politiques du Savoir*, Éditions des Archives contemporaines, 2013.

Adresse CEPED-IRD
Centre Universitaire des Saints-Pères
45 rue des Saints-Pères
75006 Paris (France)

Courriel mathieu.quet@ird.fr

ABSTRACT: PHARMACEUTICAL SECURITY, TECHNOLOGY AND MARKET IN AFRICA. THE FIGHT AGAINST ILLICIT MEDICINES IN KENYA

The article deals with the issue of illicit medicines and with the ways in which the Kenya government fights against it. It pays particular attention to the recent redefinition of the problem and to the growing importance taken by technologies for the securitization of pharmaceutical markets. The hypothesis discussed is that the current conception and technical tooling of the fight against illicit medicines participates in a shift of debates regarding access to medicines in the global South. Increasingly, these debates will have to take into account the role of standards and technologies of control in the (il)legitimation of pharmaceutical flows. To this end, the analysis compares different technologies of security and shows their underlying conceptions of authenticity and of pharmaceutical legitimacy.

Keywords: pharmaceutical policies, illicit medicines, intellectual property, public health, sociology of technology.

RESUMEN: SEGURIDAD FARMACEUTICA, TECNOLOGÍA Y MERCADO EN AFRICA. LUCHA EN CONTRA DE LOS MEDICAMENTOS ILCITOS EN KENYA

El artículo trata de las medicinas ilícitas y de las acciones del gobierno de Kenya para luchar en contra de este fenómeno. Una atención particular esta dirigida hacia la reformulación reciente del problema de lo que se debe llamar ilícito y la importancia que han tomado las tecnologías de securización del mercado farmacéutico. La hipótesis del artículo es que dentro de la formulación actual así como de los instrumentos que la acompaña, el problema de las medicinas ilícitas contribuye a dar una creciente importancia a los estándares y las tecnologías de control dentro de los debates sobre el acceso a las medicinas en los países del Sur. El análisis debe centrarse en las tecnologías de securización y en las distintas concepciones de la legitimidad farmacéutica que implementan.

Palabras clave: políticas farmacéuticas, medicamentos ilícitos, propiedad intelectual, salud pública, sociología de las tecnologías.