

# MANUEL À L'USAGE DES PARLEMENTAIRES

Convention du Conseil de l'Europe  
sur la contrefaçon des produits médicaux  
et les infractions similaires menaçant la santé publique

**(Convention MÉDICRIME, STCE n° 211)**



# **MANUEL À L'USAGE DES PARLEMENTAIRES**

Convention du Conseil de l'Europe  
sur la contrefaçon des produits médicaux  
et les infractions similaires menaçant la santé publique

**(Convention MÉDICRIME, STCE n° 211)**

Edition anglaise :

*Handbook for parliamentarians –  
The Council of Europe Convention  
on the Counterfeiting of Medical  
Products and Similar Crimes  
involving Threats to Public Health  
(CETS No. 211, MEDICRIME Convention)*

Toute demande de reproduction ou de traduction de tout ou d'une partie de ce document doit être adressée à la Direction de la communication (F-67075 Strasbourg ou publishing@coe.int). Toute autre correspondance relative à ce document doit être adressée au Secrétariat de l'Assemblée parlementaire.

Couverture et mise en page :  
Service de la production des documents et des publications (SPDP), Conseil de l'Europe

Photos de couverture : Shutterstock

© Conseil de l'Europe, novembre 2015  
Imprimé dans les ateliers  
du Conseil de l'Europe

Document élaboré par D' Ilise L. Feitshans, experte consultante, en coopération avec M. Hugo Bonar, le professeur Asier Urruela Mora et M. Bart Wijnberg, experts consultants, et avec le secrétariat de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable de l'Assemblée parlementaire, de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) et de la Division du droit pénal de la Direction générale Droits de l'homme et État de droit du Conseil de l'Europe.

Secrétariat de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable.

Assemblée parlementaire  
du Conseil de l'Europe,  
F-67075 Strasbourg Cedex  
Tél. : +33 (0)3 90 21 49 03  
Fax : +33 (0)3 90 21 56 49  
<http://assembly.coe.int>

# Table des matières

---

<b>I. LE CONSEIL DE L'EUROPE ET L'ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE</b>	<b>5</b>
<b>II. AVANT-PROPOS DE LA PRÉSIDENTE DE L'ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE</b>	<b>7</b>
<b>III. APERÇU GÉNÉRAL</b>	<b>9</b>
A. Le problème de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires	9
B. Introduction et objectifs du manuel	14
C. Rôle des parlementaires	16
1. Enquêtes	16
2. Campagnes d'information du public	16
3. Actions en faveur de la ratification de la Convention MÉDICRIME	16
4. Mise en œuvre de mesures de protection de la santé publique	17
D. Contexte	18
1. Un problème de santé d'une ampleur mondiale	21
2. Le droit fondamental à la santé : la mission du Conseil de l'Europe	22
3. La prise en compte du point de vue des patients, consommateurs et victimes	22
E. Activités nationales dans les États membres du Conseil de l'Europe	23
F. La pénurie de normes internationales	24
G. La participation des organisations internationales à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires	26
1. Système de veille et alerte de l'OMS pour les produits médicaux SSFFC	26
2. L'Organisation mondiale des douanes	28
3. Mesures prises par Interpol pour combattre la contrefaçon de médicaments	28
4. Europol	29
<b>IV. LA CONVENTION MÉDICRIME DU CONSEIL DE L'EUROPE</b>	<b>31</b>
A. Buts de la convention	32
B. Principe de non-discrimination	33
C. Définitions	34
D. Mesures préventives	39
1. Autorités spécialisées et instances de coordination	40
2. Mesures de protection et aide aux victimes	42
3. Mesures en direction du grand public : information et sensibilisation pour prévenir la contrefaçon	43
E. Interventions	44
1. Coopération internationale en matière pénale	44
2. Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives	45

F. Incrimination des actes	47
1. Vue d'ensemble	48
2. Dispositions clés	49
3. Intégration au droit procédural existant	52
G. Règles de compétence pour l'engagement de poursuites et la répression des infractions	53
H. Responsabilité des personnes morales	55
I. Sanctions	55
J. Circonstances aggravantes	56
K. Récidive internationale	58
L. Mécanisme de suivi – Comité des Parties	60
1. Composition	60
2. Fonctions	60
M. Relations avec d'autres instruments internationaux	60
N. Amendements à la convention	61
O. Clauses finales	61
<b>V. POSTFACE DE LA SECRÉTAIRE GÉNÉRALE ADJOINTE DU CONSEIL DE L'EUROPE</b>	<b>63</b>
<b>ANNEXE I – Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME)</b>	<b>65</b>
<b>ANNEXE II – État des signatures et ratifications de la Convention MÉDICRIME (STCE n° 211)</b>	<b>87</b>

# I. Le Conseil de l'Europe et l'Assemblée parlementaire

---

Le Conseil de l'Europe est l'organisation politique la plus ancienne du continent. Fondé en 1949, il compte 47 États membres, qui représentent plus de 820 millions d'Européens, et cinq États observateurs (Canada, Saint-Siège, Japon, Mexique et États-Unis d'Amérique).

L'Organisation a pour buts principaux :

- de protéger les droits de l'homme, la démocratie parlementaire et l'État de droit dans tous les États membres ;
- de développer des accords à l'échelle du continent en vue d'harmoniser les pratiques sociales et juridiques des États membres ;
- de favoriser la prise de conscience d'une identité européenne et de promouvoir une plus grande unité sur la base de valeurs communes par-delà les différences culturelles.

Depuis la chute du mur de Berlin, le Conseil de l'Europe a joué principalement un rôle d'ancrage politique et de protection des droits humains dans toutes les démocraties de la Grande Europe, aidant ces pays à poursuivre et à consolider les réformes politiques, juridiques et constitutionnelles, et facilitant l'échange de bonnes pratiques dans des domaines comme les droits de l'homme, la démocratie locale, l'éducation, la culture et l'environnement.

La protection de la santé publique est depuis longtemps un élément essentiel du travail du Conseil de l'Europe. Ses conventions sur la bioéthique, la sécurité des produits sanguins et la transplantation d'organes sont considérées comme des textes de référence par les autorités de régulation et les professionnels de la santé, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Europe. La Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne (STE n° 50), appliquée par l'intermédiaire de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, prévoit des normes de qualité pour les principes actifs et la production des médicaments. Ces normes sont contraignantes pour 38 signataires en Europe, dont l'Union européenne, et constituent une référence reconnue pour 27 observateurs du monde entier, y compris l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Le siège permanent du Conseil de l'Europe est à Strasbourg (France). Son statut le dote de deux organes constitutifs : le Comité des Ministres, composé des ministres des Affaires étrangères des États membres, et l'Assemblée parlementaire (APCE), formée de délégations des 47 parlements nationaux.

Les 648 hommes et femmes qui forment l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ([www.assembly.coe.int](http://www.assembly.coe.int)) se réunissent quatre fois par an pour débattre de questions d'actualité et de défis communs, et pour demander aux gouvernements européens d'agir et de rendre compte de leurs actes. Ils s'expriment au nom de plus de 820 millions d'Européens qu'ils représentent sur tout sujet de leur choix, et les gouvernements européens – représentés au Conseil de l'Europe par le Comité des Ministres – sont tenus de leur répondre. Ces parlementaires sont la conscience démocratique de la Grande Europe.

## II. Avant-propos de la Présidente de l'Assemblée parlementaire

---

La contrefaçon de médicaments est intolérable. La fabrication et la vente de médicaments qui se révèlent inefficaces ou, pire encore, qui nuisent directement à la santé, peuvent accélérer la mort et prolonger des maladies graves ou en accentuer les effets. Le fait de provoquer délibérément de telles souffrances par pur appât du gain, surtout lorsqu'on n'en connaîtra peut-être jamais la cause, est un acte abject qui s'attaque aux racines mêmes de la dignité humaine, ébranle la confiance mutuelle et porte, à bien des égards, fondamentalement atteinte à la société.

Outre le mal causé à la santé humaine, la contrefaçon a aussi un coût économique : elle ponctionne les ressources de systèmes de santé publique déjà exsangues et alourdit le poids mondial de la maladie. Malheureusement, à notre connaissance, le phénomène prend de plus en plus d'ampleur.

En tant que parlementaires, nous avons la responsabilité de faire tout ce qui est en notre pouvoir pour protéger nos citoyens en éradiquant cette nouvelle forme de criminalité pernicieuse. Nous pouvons adopter des lois qui soumettent systématiquement les produits médicaux authentiques à des autorisations strictes, tout au long de la chaîne de production. Nous pouvons exiger que, dans nos pays, la production, la vente et la promotion de « mauvais médicaments » soient incriminées comme des délits graves passibles de peines sévères et strictement appliquées. Nous pouvons développer l'entraide entre nos autorités répressives afin de poursuivre et de traduire en justice les auteurs de ces crimes, quel que soit l'endroit de la planète où ils se cachent.



La Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe – née d'une proposition de l'Assemblée parlementaire et signée à Moscou en 2011 après des années de négociation entre experts gouvernementaux – est un instrument complet qui permettra de remplir cette tâche et davantage encore. Venant combler une lacune du droit international, elle est en passe de devenir la plus puissante arme mondiale contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires.

La convention a jusqu'ici été signée par 24 États, y compris des États non membres du Conseil de l'Europe, tels la Guinée, Israël et le Maroc. Avec la ratification récente de la Guinée, je me réjouis du fait que la convention entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et commence à jouer son rôle vital.

Dans le présent manuel, la Convention MÉDICRIME est présentée en termes simples, et il y est indiqué clairement ce qu'elle dispose, comment elle peut être utile et ce que nous, parlementaires, pouvons faire pour qu'elle devienne réalité.

Ses simples dispositions sauveront des vies. En veillant à ce qu'elle entre en vigueur dans votre pays et en encourageant sa pleine application, vous pouvez faire beaucoup pour sauver ces vies.

En tant que Présidente de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, j'encourage vivement les autorités nationales à ratifier sans tarder cette convention importante. La santé et la vie n'attendent pas.

*Anne Brasseur  
Présidente de l'Assemblée parlementaire  
du Conseil de l'Europe*

# III. Aperçu général

---

*«La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires violent le droit à la vie inscrit dans la Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Ces comportements délictueux et dangereux privent dans les faits les patients du traitement médical qui leur est nécessaire et peuvent souvent s'avérer dangereux pour leur santé, voire même conduire au décès du patient ou du consommateur.»*

Rapport explicatif, Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe<sup>1</sup>

## **A. Le problème de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires**

---

La contrefaçon des produits médicaux met en danger la santé des individus et l'intégrité des systèmes de santé à l'échelle mondiale. Ce problème grave, qui exige une réponse internationale coordonnée, est l'objet de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME) (STCE n° 211)<sup>2</sup>.

Le besoin d'agir est évident. La valeur totale des médicaments contrefaits à usage humain atteint 75 milliards de dollars par an dans le monde<sup>3</sup>. La perte de revenus due aux produits contrefaits en général dépasse 250 milliards de dollars<sup>4</sup>. Les coûts administratifs d'enquête et de poursuite sont incalculables, de même que les dommages physiques et psychologiques. Et le coût économique à long terme va aller croissant en raison de l'augmentation, au niveau mondial, de la morbidité qui en résulte.

1. Rapport explicatif de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME), paragraphe 3.
2. Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, Moscou, 28 octobre 2011.
3. Interpol, Pharmaceutical Crime Sub-Directorate, «Pharmaceutical Crime and Organised Criminal Groups. An analysis of the involvement of organised criminal groups in pharmaceutical crime since 2008», 2014.
4. Les incidences économiques de la contrefaçon, OCDE, Paris, 1998.

La contrefaçon est un phénomène mondial qui s'aggrave fortement chaque année car les progrès de la technologie à tous les niveaux de la chaîne d'approvisionnement renforcent les capacités des criminels à fabriquer, transporter et fournir des produits médicaux contrefaits dangereux, tandis que nombre de clients ignorent complètement qu'ils n'ont pas obtenu le produit véritable qu'ils croyaient acheter. À la suite de plusieurs affaires importantes, les pratiques trompeuses et frauduleuses, et les médicaments contrefaits ont reçu une forte attention des médias, suscitant la plus grande inquiétude chez les patients et leurs familles qui ne peuvent que s'inquiéter de l'impact de ces médicaments. Cela a eu ensuite pour effet de saper la confiance du public à l'égard des autorités sanitaires et des systèmes de soins, et donc de mettre en doute l'intégrité des pouvoirs publics chargés de protéger la santé publique<sup>5</sup>.

Pour répondre au développement de ce marché et aux risques que posent à la sécurité publique la fabrication, la fourniture et le trafic de médicaments contrefaits, y compris la fourniture de faux documents visant à donner à des produits médicaux une apparence d'authenticité, le Conseil de l'Europe a élaboré avec succès le premier traité international juridiquement contraignant visant les conduites criminelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Ouverte à la signature à Moscou lors d'une conférence à haut niveau le 28 octobre 2011 sur la base d'un large consensus parmi les États membres, la Convention MÉDICRIME a été signée à ce jour (novembre 2015) par 24 États<sup>6</sup>. Avec cinq ratifications à ce jour, la convention dispose du nombre de ratifications requises pour entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

Le rôle de la loi est important pour régler les situations pouvant entraîner des dommages corporels. En revanche, il est difficile de prévenir les dommages dans les situations pour lesquelles il n'existe aucune loi. C'est pourquoi l'élaboration de cette convention était si indispensable. Il importe aussi que le travail engagé par le Conseil de l'Europe pour lutter contre la contrefaçon reçoive un soutien politique. L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, en adoptant un certain nombre de recommandations<sup>7</sup> sur ce thème, a contribué

---

5. Interpol, Pharmaceutical Crime Sub-Directorate, *ibid.*; rapport explicatif de la Convention MÉDICRIME, paragraphe 4.

6. Le texte de la convention a été modifié conformément à la décision adoptée par le Comité des Ministres en septembre 2012 (1151<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012).

7. Recommandation 1673 (2004) « La contrefaçon : problèmes et solutions »; Recommandation 1793 (2007) « Nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe relative à la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits »; Recommandation 1794 (2007) « La qualité des médicaments en Europe ».

à ce soutien. L'APCE s'est attaquée à l'idée que la contrefaçon était une activité sans danger, a appelé les États membres du Conseil de l'Europe à « améliorer le recueil des données sur les liens entre les produits de contrefaçon et les accidents ou décès, en particulier pour ce qui est des produits pharmaceutiques » et a insisté sur la nécessité d'une convention du Conseil de l'Europe sur la suppression de la contrefaçon et du trafic de produits contrefaits, en soulignant que « le trafic de produits contrefaits est un fléau qui contamine tout notre continent et qui, tant par la variété que par le volume des produits contrefaits, prend les proportions d'une épidémie »<sup>8</sup>.

Au niveau intergouvernemental, le Groupe ad hoc sur les médicaments contrefaits, un groupe pluridisciplinaire créé en 2003, s'est occupé des aspects de protection de la santé publique et des possibilités d'amélioration de la coopération entre les États membres et d'autres parties prenantes dans le domaine de la contrefaçon des produits médicaux : il a réalisé une enquête pour recenser les lacunes de la législation et des procédures administratives<sup>9</sup>, et a organisé plusieurs séminaires et conférences<sup>10</sup>. En 2008, le Comité européen sur les problèmes criminels (CDPC) a reconnu l'importance de la lutte contre la contrefaçon de produits pharmaceutiques, en soulignant que le travail du Conseil de l'Europe pourrait apporter une forte valeur ajoutée aux initiatives prises par d'autres organisations internationales et régionales pour combattre la contrefaçon de médicaments et d'autres produits de santé. Il a approuvé le mandat du Groupe de spécialistes sur les produits pharmaceutiques contrefaits et confié au Comité ad hoc sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique la tâche majeure de préparer un rapport sur les éléments clés qui pourraient être inclus dans un éventuel instrument juridique international contraignant, ayant pour objectif de lutter contre la criminalité concernant les produits pharmaceutiques contrefaits (rapport final). Le CDPC s'est accordé sur la nécessité de donner la plus grande priorité aux aspects de droit pénal du problème en renforçant la coopération internationale en matière de prévention des activités qui mettent en danger la santé publique. Le CDPC a également souligné que le Groupe

---

8. Recommandations 1673 (2004), 1793 (2007) et 1794 (2007).

9. Harper J., Gellie B. (2006), *Counterfeit Medicines – Survey Report*, Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg. Le « rapport Harper » montre les différences qui existent entre les législations nationales en matière d'incrimination de la contrefaçon des produits médicaux.

10. Séminaire « Contrer les contrefacteurs ! Limiter les risques posés par les médicaments contrefaits sur la santé publique en Europe par des mesures et mécanismes appropriés », Strasbourg, 21-23 septembre 2005 ; Conférence internationale « L'Europe contre les médicaments contrefaits », Moscou, 23-24 octobre 2006.

de spécialistes devrait prendre en compte la législation nationale pertinente des États membres, ainsi que les autres travaux en cours dans ce domaine au niveau international, en particulier ceux de l'Union européenne et de l'OMS.

Ces efforts ont abouti à un texte qui met l'accent sur la coopération internationale entre les États et entre les autorités répressives internationales, et sur la collaboration internationale entre des groupes d'experts transdisciplinaires, afin de parvenir à une meilleure compréhension des impacts sur la santé et de mettre au point des modèles solides de test et de détection des médicaments et des dispositifs médicaux contrefaits. Le texte incite vigoureusement les États membres à mener des campagnes d'information pour alerter le public, les professionnels de la santé et les entreprises du secteur sur les dangers associés aux infractions dans le domaine des produits pharmaceutiques et des produits de santé, en particulier dans le cas des ventes par internet. La Convention MÉDICRIME, issue de ce travail, protège les produits médicaux légitimes, y compris les médicaments génériques et les dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non protégés par la législation sur les droits de propriété intellectuelle. Afin de couvrir des infractions telles que la distribution illicite de médicaments, que n'englobe pas la notion de contrefaçon, la Convention MÉDICRIME a introduit la notion d'« infractions similaires menaçant la santé publique » (article 8). Les médicaments concernés sont des médicaments produits de façon licite pour certains marchés mais détournés de manière frauduleuse hors de la chaîne de distribution normale, souvent par des personnes qui appartiennent à la criminalité organisée, et soustraits ainsi aux systèmes essentiels de contrôle de la sûreté et de la qualité qui en assurent l'intégrité. La Convention MÉDICRIME couvre également la contrefaçon des médicaments vétérinaires : en effet, le marché noir des médicaments vétérinaires de contrefaçon se développe, ce qui a des incidences sur la vie des animaux domestiques et sur la qualité des aliments à usage humain, et met aussi en danger directement la santé humaine si des maladies animales réussissent à franchir la barrière des espèces<sup>11</sup>. Les risques de dommages sur la santé et de décès liés aux produits médicaux contrefaits et à des infractions similaires sont donc traités en détail dans la Convention MÉDICRIME.

Les États membres sont concernés par ces risques en tant que pays de destination, de transit ou d'origine. Aucun État membre, ni aucune région du monde, n'est à l'abri de cette forme de criminalité qui est véritablement internationale.

---

11. Un vaccin pour volaille falsifié a, par exemple, favorisé le développement de la grippe aviaire, mettant ainsi en danger la santé humaine.

Bien que d'étendue mondiale, son impact se fait sentir à l'échelon national. L'impact de la contrefaçon de produits médicaux en termes de santé publique dans les États membres du Conseil de l'Europe ou au niveau mondial est difficile à déterminer car les dommages qui en résultent ne sont pas attribués à leur cause réelle : les données relatives aux victimes de la contrefaçon de produits médicaux qui en souffrent ou qui en meurent portent généralement sur l'affection sous-jacente et ne permettent pas d'en mesurer l'impact.

L'absence d'un instrument juridique international cohérent de portée mondiale établissant clairement que la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont des crimes au regard du droit international a freiné les efforts visant à empêcher la pénétration de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement licite. En outre, dans de nombreux pays, l'incrimination de la contrefaçon des produits médicaux est inadéquate<sup>12</sup>. La Convention MÉDICRIME constitue la première tentative d'élaboration d'un instrument international de droit pénal détaillé mettant en place un système pour combattre les menaces que posent les activités criminelles pour la santé publique, soutenir les victimes, et prévenir et détecter les infractions liées aux produits médicaux. Pour ce faire, il est nécessaire de créer et de mettre en œuvre un cadre plurijuridictionnel fonctionnel, visant la contrefaçon et la falsification de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. La convention incrimine la contrefaçon, la falsification et la fourniture illégale de produits médicaux : il existe donc maintenant une nouvelle base juridique pour l'application de mesures pénales en vue de protéger l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement licite en médicaments et en dispositifs médicaux.

La Convention MÉDICRIME est le premier traité ou accord définissant spécifiquement la contrefaçon de produits médicaux, la falsification de documents et les infractions similaires comme des infractions internationales, quelle que soit la qualification des actes correspondants dans le droit interne de chaque pays<sup>13</sup>. Elle cherche à instituer un ordre juridique dans le chaos créé par les pratiques de contrefaçon, en remplaçant les dispositions fragmentaires figurant dans les législations nationales, qui ne prévoient pas toujours des sanctions pénales, ni une responsabilité civile éventuelle en cas d'incidences établies sur la santé. C'est la première fois que le droit international se dote

---

12. La Directive « Médicaments falsifiés » de l'UE n'est pas un instrument de droit pénal.

13. Par exemple, dans le droit des brevets et des marques déposées. La protection des droits de propriété intellectuelle n'entre pas dans le champ de la Convention MÉDICRIME, qui a été conçue dans l'optique des droits de l'homme et de la santé publique.

de dispositions pénales pour empêcher et réprimer les infractions concernant des produits médicaux qui mettent en danger la santé de groupes importants de la population.

## **B. Introduction et objectifs du manuel**

---

Ce manuel a pour but de sensibiliser les parlementaires aux différentes formes de contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires. Il constitue un outil essentiel pour les parlementaires qui souhaitent encourager les États membres à signer, à ratifier et à mettre en œuvre la Convention MÉDICRIME, principal instrument du Conseil de l'Europe pour combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, afin de mettre un terme à cette forme de criminalité et de protéger la santé publique.

Motivés par l'urgence de ce problème du point de vue de la santé publique, les États membres du Conseil de l'Europe ont souhaité étendre aux États non membres la coopération au titre de la convention. Cette approche vise à favoriser le développement d'un consensus juridique, en donnant à chaque État des raisons d'exercer ses pouvoirs au titre de la Convention MÉDICRIME et de s'associer aux efforts menés actuellement par l'Organisation internationale de police criminelle (OIPC/Interpol), Europol, l'Organisation mondiale des douanes (OMD), l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) et le dispositif des États membres de l'OMS concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC), y compris le Système de veille et alerte.

Malgré les efforts en cours, les organisations internationales concernées aujourd'hui par la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux ne disposent pas des pouvoirs d'exécution qui sont essentiels pour traiter ce problème spécifique comme relevant du droit pénal international. Leurs activités en ce domaine sont dispersées dans différents projets, qu'elles mènent parfois au titre de leurs compétences générales mais sans disposer d'une compétence juridique spécifique vis-à-vis de ces crimes. Le temps est donc venu de donner un fondement juridique aux activités d'intervention.

La Convention MÉDICRIME représente donc un pas important en vue du développement de dispositions de droit pénal qui rendront possible la coopération transnationale pour résoudre un problème mondial.

Ce manuel à l'usage des parlementaires s'inscrit dans le contexte de la dimension parlementaire de la volonté du Conseil de l'Europe d'œuvrer à l'incrimination

de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique. Ses objectifs sont les suivants :

1. présenter les buts et le contenu de la Convention MÉDICRIME d'une manière accessible aux parlementaires et à leurs mandants dans les États membres du Conseil de l'Europe et au-delà ;
2. encourager la ratification de la convention sur la base de la compréhension de ses buts, de son impact et des protections qu'elle vise à mettre en place en faisant de la contrefaçon de produits médicaux et des actes similaires menaçant la santé publique des infractions au regard du droit international ;
3. permettre aux parlementaires et aux corps législatifs nationaux de lancer des programmes d'information pour rassurer le grand public et tous les individus respectueux de la loi ;
4. inciter leurs États à participer de manière proactive aux activités engagées en vue de l'application du droit international ;
5. favoriser la collaboration internationale entre experts en vue de la conception d'indicateurs de référence et de méthodes d'analyse, ainsi que d'autres outils pertinents permettant de détecter les produits médicaux de contrefaçon qui entrent sur le marché, afin de recueillir des éléments de preuve pour poursuivre les individus qui tirent profit de la fabrication, de la distribution et du transport de produits médicaux contrefaits.

La Convention MÉDICRIME peut être décrite comme un instrument juridique à la fois détaillé et proactif. Elle s'efforce de prendre en compte les divers aspects de la lutte contre cette menace mondiale pour la santé publique d'un point de vue international unifié, en incitant les autorités chargées de l'application de la loi à coopérer entre elles au niveau international et en appelant aussi les experts internationaux à collaborer pour stimuler le développement de méthodes modernes de détection des produits médicaux de contrefaçon. Les compétences dont disposent les organisations internationales et les organes conventionnels ne sont actuellement pas suffisantes pour soutenir leurs efforts en ce domaine : leurs initiatives souffrent d'un manque de fondement dans le droit pénal international. La valeur ajoutée de la convention tient à son approche pluridisciplinaire. Elle cherche à favoriser le développement de la collaboration internationale avec un large éventail de spécialistes de diverses disciplines, afin de combattre le problème à la racine en s'appuyant sur des outils répondant à des approches différentes. La coopération internationale entre experts est indispensable pour réussir à contrôler le trafic de médicaments



de contrefaçon et surveiller ses effets à long terme sur la santé publique tout au long de la chaîne d’approvisionnement.

## **C. Rôle des parlementaires**

---

Les parlementaires ont un rôle essentiel à jouer dans les efforts engagés pour combattre ce phénomène mondial :

- en promouvant la signature et la ratification de la Convention MÉDICRIME ;
- en encourageant leurs parlements nationaux et leurs autorités nationales d’application de la loi à mettre en œuvre les exigences de la Convention MÉDICRIME.

Voici quelques-unes des activités que peuvent entreprendre les parlementaires :

### **1. Enquêtes**

- prendre l’initiative d’enquêtes parlementaires.

### **2. Campagnes d’information du public**

- demander formellement à leur gouvernement la tenue d’auditions publiques sur des questions spécifiques concernant l’ampleur, la prévention et l’impact de ces crimes sur la santé publique ;
- encourager leur parlement, les autorités nationales d’application de la loi et l’exécutif à mener une campagne publique d’information en fournissant des outils au niveau national et local (par exemple le présent manuel ou des clés USB contenant des textes législatifs et des matériaux de campagne à ce sujet).

### **3. Actions en faveur de la ratification de la Convention MÉDICRIME**

- renforcer la législation nationale ;
- organiser des débats au niveau national (au sein du parlement) et au niveau régional et local (dans leur circonscription) sur les méthodes à même de prévenir ces infractions et d’y mettre un terme tout en respectant les libertés civiles et les autres droits fondamentaux ;
- ouvrir la discussion avec le public (articles dans la presse, réseaux sociaux, manifestations publiques dans les quartiers et les écoles).

#### 4. Mise en œuvre de mesures de protection de la santé publique

- créer une commission spécifique de suivi (ou une sous-commission ou un groupe parlementaire) au sein du parlement national;
- échanger information et expertise avec d'autres parlementaires sur des stratégies pour mettre un terme au trafic de médicaments contrefaits, falsifiés ou de qualité délibérément inférieure;
- établir des partenariats bilatéraux aux niveaux national et international (associations professionnelles, organisations non gouvernementales [ONG], Union européenne, Europol, Interpol, OMS, Organisation des Nations Unies [ONU], Union interparlementaire [UIP], OMD, ONUDC, Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers [HMA WGEO], Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime [PFIPC]), et entre les États membres du Conseil de l'Europe pour:
  - contribuer au développement de stratégies et de programmes nationaux visant à instituer la responsabilité pénale pour les infractions visées par la Convention MÉDICRIME;
  - donner à leur personnel les moyens d'apporter une aide technique/juridique aux États qui en font la demande;
  - assurer la conformité de la législation nationale avec les engagements internationaux dans ce domaine et, en particulier, la Convention MÉDICRIME;
  - réviser et renforcer la législation nationale, notamment en créant une base de données pour répertorier les effets des produits médicaux contrefaits – y compris les produits à usage vétérinaire – et les besoins des victimes de ces produits;
  - adopter une législation cohérente dans les pays européens et au-delà, afin de parvenir à une plus grande harmonisation qui facilitera l'application de la loi;
  - allouer un financement suffisant afin de pouvoir affecter des ressources à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et la falsification des documents d'accompagnement et les infractions similaires;
  - mettre en place des systèmes nationaux de collecte de données pour aider à identifier les groupes vulnérables et les consommateurs risquant d'être victimes de ces médicaments et dispositifs médicaux, et surveiller de près les soins apportés aux victimes;

- créer des lignes d'appel confidentielles et anonymes et d'autres services de soutien, afin de permettre à tout individu de signaler un cas de contrefaçon de médicaments ou de falsification de documents ou une infraction similaire visée par la convention ;
- soutenir la surveillance et le contrôle accrus de la qualité de tous les médicaments homologués dans le monde entier.

Une spécificité de la Convention MÉDICRIME est qu'elle permet aux États parties de créer un mécanisme de suivi pour assurer la mise en œuvre effective de ses dispositions. En favorisant la création de groupes de travail et en encourageant la coopération internationale aux fins de l'application de la loi et la collaboration internationale en matière de définition, de surveillance et de compréhension à long terme de la charge de morbidité due à ces infractions, la convention contribuera aussi sans aucun doute à mieux sensibiliser le public à la législation existante. Nous invitons instamment les parlementaires à participer à cette action et à faire largement usage de ce manuel.

## **D. Contexte**

---

La vente et l'utilisation de médicaments et de dispositifs médicaux de contrefaçon (et de produits liés à des infractions similaires menaçant la santé publique) sont aujourd'hui très répandues et omniprésentes, de même que l'utilisation d'éléments provenant de sources non réglementées. Ces médicaments et ces dispositifs médicaux représentent clairement un danger pour la vie et pour la santé.

Ce problème mondial de santé publique aura des conséquences profondes à court et à long terme sur la santé physique, le développement psychologique et le bien-être psychosocial des individus. En outre, la crainte d'avoir pris des médicaments contrefaits est source d'une grave angoisse pour les patients et leurs proches, même lorsqu'ils utilisent des produits licites provenant de fournisseurs autorisés, et cela contribue à éroder la confiance du public dans l'ensemble des soins de santé. Il est donc surprenant que les produits médicaux de contrefaçon ne soient pas encore réprimés par le droit pénal international. Bien que ces produits soient illégaux dans certains pays, ils n'ont pas encore été déclarés tels au niveau international. Ils ne constituent donc pas une violation du droit pénal international. Cette situation cessera avec l'entrée en vigueur de la Convention MÉDICRIME.

## **Une menace pour l'intégrité de la santé publique mondiale à un coût très élevé**

On observe dans nombre de pays membres une forte tendance à l'utilisation accrue de « pharmacies en ligne » illégales, gérées par des réseaux informels ou par des groupes criminels organisés.

Ces entreprises criminelles transnationales mettent en jeu des sommes d'argent très élevées : pendant ses deux années d'activité, par exemple, un réseau de pharmacie en ligne illégal démantelé par les autorités américaines en 2011 avait réalisé un profit de 55 millions de dollars des États-Unis<sup>14</sup>.

Un document de travail de 2008 de la Commission européenne<sup>15</sup> a estimé comme suivent les coûts induits par les médicaments falsifiés dans l'UE jusqu'en 2020 : hospitalisations dues à un traitement impliquant l'utilisation de médicaments de contrefaçon : 1,8-22 milliards d'euros ; traitements médicaux qui auraient pu être évités grâce à des soins primaires : 93 millions-1,1 milliard d'euros ; et à ces coûts s'ajoutent les souffrances injustifiées causées aux patients, qui, bien que non quantifiables, sont en fait très dommageables.

Les services répressifs ont-ils les mains liées à cause des réseaux organisés qui mènent ces activités dangereuses ?

Les gouvernements peuvent-ils faire quelque chose en associant leurs efforts ?

## **Un problème de santé publique mondial qui exige une solution internationale**

La protection de la santé publique, qui fait partie des obligations de l'État à l'égard des citoyens puisqu'elle découle d'une valeur fondamentale, la protection du droit à la vie, est depuis longtemps un élément essentiel des activités du Conseil de l'Europe. Les conventions du Conseil de l'Europe sont respectées en raison de leur large influence qui s'étend bien au-delà des frontières de ses pays membres<sup>16</sup>.

---

14. Interpol, Pharmaceutical Crime Sub-Directorate, *ibid*.

15. Document de travail du personnel de la Commission joint à la proposition de 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, 2008.

16. Déclaration de M. Ferit Hohxa, représentant permanent de l'Albanie aux Nations Unies, sur la coopération entre les Nations Unies et les organisations régionales, 53<sup>e</sup> réunion de la 67<sup>e</sup> Assemblée générale (plénière), GA/11326, New York, 12 décembre 2012.

Les spécialistes de la prévention des dommages considèrent que le meilleur moyen de les éviter est de supprimer et/ou de réduire au minimum les risques d'exposition en mettant en place des stratégies aux niveaux national et transnational. Le Comité exécutif de l'Assemblée mondiale de la santé a mis en place un système de rapports continus à ce sujet et a « décidé d'inscrire sur la prochaine liste provisoire d'activités, qui doit être examinée lors de la quatrième réunion du dispositif des États membres, la réalisation d'une étude afin de mieux comprendre et connaître les liens entre l'accessibilité et les prix, et leur impact sur l'apparition de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits (SSFFC) et de recommander des stratégies afin d'atténuer leur impact »<sup>17</sup>.

Des traités comme la Convention européenne des droits de l'homme (STE n° 5), la Convention européenne sur l'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 30) et la Convention sur la cybercriminalité (STE n° 185) sont des instruments normatifs reconnus au niveau mondial, qui ont été intégrés au droit national, au droit de l'Union européenne et au droit international. Les documents d'orientation du Conseil de l'Europe concernant la bioéthique, la sécurité des produits sanguins et la transplantation d'organes sont des textes de référence respectés qui sont appliqués par des autorités de régulation et des professionnels de la santé du monde entier. La Convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, par exemple, appliquée par l'intermédiaire de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) du Conseil de l'Europe, établit des normes de qualité pour les principes actifs et pour la production des médicaments. Ces normes ont un caractère contraignant pour les 37 États signataires de cette convention en Europe et pour l'Union européenne, et constituent un outil de référence pour les 27 observateurs du monde entier, et notamment l'OMS. Le processus de certification sous l'égide de l'EDQM pourrait recueillir les signalements de médicaments contrefaits et analyser leur contenu.

D'un point de vue juridique, le Conseil de l'Europe est donc bien placé pour jouer un rôle pilote dans l'incrimination de la contrefaçon de produits médicaux.

Pour adopter la Convention MÉDICRIME, en décembre 2010, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe s'est appuyé sur les textes juridiques

---

17. Organisation mondiale de la santé, rapport du directeur général. Point 8 de l'ordre du jour, rapport de la troisième réunion du dispositif des États membres de l'OMS concernant les produits médicaux SSFFC, 68<sup>e</sup> Assemblée de la santé mondiale A68/33, point 17.3 de l'ordre du jour provisoire, 20 mars 2015.

fondamentaux énumérés dans son préambule. Au vu des autres instruments juridiques et programmes internationaux existants, en particulier ceux de l'OMS et de l'Union européenne, ainsi que des décisions adoptées dans le cadre du G8, aucun obstacle ne s'opposait à ce que le Conseil de l'Europe comble cette lacune du droit pénal international.

## 1. Un problème de santé d'une ampleur mondiale

L'Union européenne a reconnu la nécessité simultanée de protéger les consommateurs et de sauvegarder les droits de propriété intellectuelle pour que la créativité et l'innovation demeurent des moteurs essentiels de la croissance. Europol a publié un rapport SOCTA (*Serious and Organised Crime Threat Assessment*) désignant la contrefaçon de produits en contravention des réglementations en matière d'alimentation et de santé, et la commercialisation de marchandises de qualité inférieure aux normes comme un nouveau domaine prioritaire du cycle 2014-2017 des politiques de l'UE. Bien souvent, les affaires de contrefaçon sont très complexes et concernent de multiples juridictions, parfois au niveau transnational, puisqu'elles impliquent l'utilisation de sites internet faciles à déplacer ou la mise en relation des contrefacteurs avec des acheteurs peu méfiants, par l'intermédiaire de réseaux sociaux. Le rapport SOCTA cite l'exemple de Peter Gillespie, un expert-comptable et distributeur de produits pharmaceutiques qui a importé 72 000 boîtes de médicaments contrefaits, soit l'équivalent de plus de 2 millions de doses. Environ un tiers de ces envois concernaient des médicaments utilisés dans le traitement de maladies graves comme le cancer de la prostate, certaines maladies cardiaques et la schizophrénie<sup>18</sup>.

En réponse à ce type d'activités, l'OMS a créé en 2014 un Système de veille et alerte pour les produits médicaux SSFFC, qui couvre notamment l'ensemble de la région européenne en collaboration avec d'autres bureaux régionaux de l'OMS. L'OMS a défini quatre conditions fondamentales<sup>19</sup> pour garantir aux individus, aux communautés et aux sociétés un niveau de sécurité optimal.

---

18. Europol et l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur, Rapport de situation 2015 sur la contrefaçon au sein de l'Union européenne, <https://oami.europa.eu/ohimportal/documents/11370/80606/2015+Situation+Report+on+Counterfeiting+in+the+EU>.

19. 1. Un climat de cohésion et de paix sociale ainsi que d'équité protégeant les droits et libertés, tant au niveau familial, local, national qu'international; 2. La prévention et le contrôle des blessures et autres conséquences ou dommages causés par des accidents; 3. Le respect des valeurs et de l'intégrité physique, matérielle ou psychologique des personnes; 4. L'accès à des moyens efficaces de prévention, de contrôle et de réhabilitation pour assurer la présence des trois premières conditions. [www.inspq.qc.ca/pdf/publications/261-RapportOMS2002-2003Fr.pdf](http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/261-RapportOMS2002-2003Fr.pdf).

Cependant, ses efforts se heurtent à l'absence de juridiction pénale pour faire appliquer les mesures de protection et à l'évolution rapide des technologies de contrefaçon et de distribution anonyme via internet.

## **2. Le droit fondamental à la santé : la mission du Conseil de l'Europe**

Les droits ne sont pas des dons ou des faveurs octroyés aux individus : la société ne pourrait survivre sans protéger le droit fondamental à la santé, le droit clé à l'accès aux soins préventifs et le droit d'obtenir un traitement médical, qui sont inscrits dans différentes conventions du Conseil de l'Europe et plusieurs traités internationaux. Protéger le droit à la santé par l'application proactive des lois relatives à la santé publique fait donc partie intégrante des mesures visant à promouvoir le bien-être de tous au sein de la société.

Les infractions relatives aux produits médicaux constituent un facteur de confusion grave car elles reviennent en fait à annuler le choix des consommateurs et des prescripteurs au moyen d'actes trompeurs et criminels commis par des tiers. Des modèles réglementaires ont été développés pour promouvoir l'application de mesures de sécurité et contrôler les risques connus de dommages de santé sur le lieu de travail, dans les lieux publics et l'environnement, ainsi que dans les infrastructures fixes comme les systèmes de soins de santé. Utiliser les connaissances validées sur les systèmes de contrôle pour mettre en œuvre des mesures de protection permet ainsi de réduire les dommages de santé ou de prévenir certains problèmes : il devrait donc être possible, en s'appuyant sur la collaboration internationale entre spécialistes de la santé, de l'application de loi et de l'élaboration de la législation, de construire un dispositif modèle pour détecter les activités dangereuses avant que des médicaments ou des dispositifs médicaux contrefaits (ou falsifiés) et distribués illégalement entrent dans la chaîne d'approvisionnement et atteignent le marché.

## **3. La prise en compte du point de vue des patients, consommateurs et victimes**

La convention est un outil unique en son genre, qui prévoit l'incrimination de certains actes sur la base de preuves ; les autorités judiciaires peuvent ainsi poursuivre ces actes sans que la victime ait à déposer une plainte (il s'agit du rôle du procureur, mais les victimes ont aussi un statut dans la procédure pénale). Il est très difficile d'établir de façon probante la relation de cause à effet entre l'utilisation d'un médicament et un dommage de santé. Dans la convention, l'incrimination est fondée sur les risques, même en l'absence de

dommages. Les dispositions de la Convention MÉDICRIME sur la coopération internationale constituent un élément positif à cet égard. Un grand nombre de variables étant en jeu dans les dommages subis par un individu en relation avec un produit médical de contrefaçon, il s'agit là d'un premier pas vers la réparation pour les personnes qui ont subi des dommages et pour les systèmes nationaux de santé qui supportent le coût des soins.

## **E. Activités nationales dans les États membres du Conseil de l'Europe**

---

Alexander Prokopiev, membre de la Douma russe, a attiré l'attention des médias internationaux en présentant dans la presse russe des amendements au Code des infractions administratives et au Code pénal de la Fédération de Russie, visant à intensifier le contrôle de la production pharmaceutique et à introduire des sanctions pénales en cas de dommages attestés<sup>20</sup>. La faiblesse des sanctions pénales constituant à son avis l'une des causes majeures de croissance de la crise actuelle des produits de contrefaçon, le parlementaire russe souhaitait que les actes criminels en cause soient considérés comme des infractions pénales mettant directement en danger la vie des individus. Cependant, comme la production licite de médicaments exige l'emploi de technologies de précision qui ne sont pas à l'abri des erreurs, le parlementaire a souligné l'importance de dégager la responsabilité des fabricants légitimes en cas d'erreurs involontaires.

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a retiré du marché des implants mammaires PIP (Poly Implant Prothèse) dès 2011. Ces dispositifs médicaux contenaient des matériaux non adaptés à un usage humain qui n'étaient pas déclarés dans les fiches du produit. Des milliers de femmes d'Europe et d'autres régions du monde ont subi des complications médicales et certaines d'entre elles ont cherché à obtenir l'aide de leur système national de santé<sup>21</sup>.

En septembre 2014, les services répressifs autrichiens, belges, chypriotes, espagnols, français, hongrois, britanniques et slovaques ont mené, avec le soutien d'Europol, une opération simultanée pour stopper la distribution dans l'Union européenne de médicaments de contrefaçon normalement

---

20. Entretien avec un membre de la commission de la santé de la Douma, 12 mai 2015.

21. Kleijssen J., Keitel S., «The Council of Europe MEDICRIME Convention: Protecting the patient from counterfeit/falsified medical products, a pre-requisite for safe healthcare», mai 2014, [www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/article-jk-2014-04-03](http://www.coe.int/fr/web/human-rights-rule-of-law/article-jk-2014-04-03).



délivrés sur ordonnance. Ils ont saisi plusieurs millions de comprimés d'une valeur estimée à plus de 10 millions d'euros, une grande quantité d'argent en espèces et plusieurs véhicules. Cette opération a été suivie par le gel de 7,5 millions d'euros d'actifs et d'argent déposé sur des comptes bancaires. L'opération a commencé en 2012, grâce aux informations fournies par les autorités espagnoles. Les services répressifs espagnols, autrichiens, français et britanniques, avec l'aide d'Eurojust, ont défini une stratégie commune et créé une équipe d'enquête commune, soutenue par les autorités chypriotes, hongroises et slovaques. Pendant l'enquête plus de 300 000 comprimés d'une valeur estimée à 2 millions d'euros ont été saisis en Autriche mais les autorités compétentes considèrent que cette somme ne représente qu'un cinquième du total des transactions dans ce pays. Des transactions importantes, liées à la vente des médicaments contrefaits ou non autorisés, ont été découvertes en France, (des paiements d'un montant de 9 millions d'euros sur une période de trois ans) et au Royaume-Uni (plus de 12 millions d'euros de transactions). En Espagne, des produits contrefaits d'une valeur de plus de 1,5 million d'euros ont été saisis et trois personnes arrêtées<sup>22</sup>.

Depuis 2008, Interpol assure la coordination de Pangea, une opération qui vise certains médicaments vendus illégalement en ligne. En 2014 ont ainsi été supprimées plus de 19 000 publicités pour des médicaments sur des plateformes de réseaux sociaux et plus de 10 600 sites internet ont été fermés. On ne saurait, par conséquent, minimiser l'ampleur économique de ce phénomène et la menace qu'il représente pour la santé publique<sup>23</sup>.

## **F. La pénurie de normes internationales**

---

La Convention MÉDICRIME représente un premier pas décisif sur la voie d'une résolution de ces problèmes qui constituent une menace potentiellement dévastatrice pour la santé publique en Europe et dans le monde entier.

Compte tenu de la mondialisation du commerce en général et de l'existence de réseaux organisés transfrontières de fabrication, de transport et de distribution de produits médicaux contrefaits ou fournis illégalement, une réponse gouvernementale unifiée sur la base du droit international est nécessaire pour résoudre ce problème de santé mondial. En l'absence de dispositions spécifiques établissant la compétence juridictionnelle requise pour donner

---

22. Eurojust, communiqué de presse (2014) « Fake medicines targeted », [www.eurojust.europa.eu/press/PressReleases/Pages/2014/2014-09-01.aspx](http://www.eurojust.europa.eu/press/PressReleases/Pages/2014/2014-09-01.aspx).

23. [www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea](http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea).

un coup d'arrêt à ces activités, les efforts de prévention actuels demeurent au mieux fragmentaires et ne peuvent enrayer l'afflux massif de médicaments et de dispositifs médicaux illicites dans les systèmes de santé publique. Une base juridique solide permettant de traiter les infractions impliquant des produits médicaux comme des infractions internationales est donc indispensable.

Lors de sa 20<sup>e</sup> session, la Commission de l'ONU pour la prévention du crime et la justice pénale (CPCJP)<sup>24</sup> a adopté la Résolution 20/6 sur la lutte contre les médicaments frauduleux, en particulier leur trafic, afin de répondre aux inquiétudes suscitées par le rôle de la criminalité organisée dans le trafic de médicaments frauduleux. La Résolution 20/6 souligne l'utilité potentielle de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée (CNUCTO), dont l'ONUDC assure l'application, pour renforcer la coopération internationale dans la lutte contre le trafic au titre des dispositions sur l'entraide judiciaire, l'extradition, la saisie, le gel et la confiscation des instruments et produits du crime. La Résolution 20/6 comprend neuf principes d'action<sup>25</sup>. Au paragraphe 8, elle prie l'ONUDC, en coopération avec d'autres organismes des Nations Unies et des organisations internationales comme l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), l'OMS, l'OMD et Interpol, d'aider les États membres à renforcer leurs capacités, en exploitant l'expérience, les compétences techniques et les ressources de chaque organisation, afin de susciter un effort coordonné pour démanteler les réseaux criminels organisés impliqués dans les différentes étapes de la distribution et du trafic. Une résolution, il est vrai, n'a pas la force d'un traité ou d'une convention de droit pénal international.

À l'intérieur de l'Union européenne, la Directive « Médicaments falsifiés » (DMF), un instrument réglementaire, vise à protéger l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement licite des produits médicaux autorisés. Cependant, l'approche de la DMF est une approche réglementaire couvrant – à l'intérieur de l'UE – les produits médicaux à usage humain mais ignorant la perspective pénale. La Convention MÉDICRIME, en revanche, a pour but l'incrimination des actes portant atteinte à des produits médicaux autorisés destinés aux êtres humains et aux animaux et vise à la fois le trafic et les actes criminels affectant la distribution légale de produits aux patients et aux systèmes de santé tels

---

24. Conférence technique sur le trafic de médicaments frauduleux, Vienne, 14-15 février 2013 ; Rapport de la 20<sup>e</sup> session de la Commission pour la prévention du crime et la justice pénale (CPCJP) ; Résolution 20/6 « Lutte contre les médicaments frauduleux et leur trafic », La Haye (Pays-Bas), 1<sup>er</sup> septembre 2014.

25. [www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution\\_20\\_FR.pdf](http://www.unodc.org/documents/organized-crime/FM/Resolution_20_FR.pdf).

que l'adultération de matériaux, la fraude portant sur des composants et la falsification de documents.

Bien que louables et parfois même couronnés de succès, les efforts menés actuellement par les organisations internationales ne peuvent s'appuyer sur des dispositions les autorisant clairement à considérer la contrefaçon de médicaments et de dispositifs médicaux et la falsification de documents comme des activités criminelles réprimées par le droit international. En l'absence d'une base juridique solide permettant de traiter les activités préjudiciables visées dans la Convention MÉDICRIME comme des infractions au titre du droit international, ces efforts ne parviendront pas à enrayer leur développement. Leur incrimination, tant d'un point de vue procédural – par la codification de la notion juridique de contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires qui n'existait pas auparavant dans le droit pénal international – qu'en termes de droit positif – par la définition des actes qui sont cause de dommages – constitue donc un important pas en avant en vue de l'établissement de la compétence vis-à-vis de ces actes en tant qu'actes criminels réprimés par le droit international.

## **G. La participation des organisations internationales à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires**

---

On trouvera ci-après quelques exemples des efforts engagés par les organisations internationales, en s'appuyant sur une interprétation étendue de leurs compétences, pour répondre à ce défi mondial et pour prévenir et faire cesser les activités transnationales de contrefaçon qui mettent en danger la santé publique mais ne sont pas considérées comme des « infractions » aux termes du droit international actuel.

### **1. Système de veille et alerte de l'OMS pour les produits médicaux SSFFC**

L'OMS considère que la fabrication, la distribution et la vente de produits médicaux SSFFC constituent un problème international qui menace la santé des individus et la confiance du public à l'égard des médicaments. Les recommandations du Conseil exécutif de l'OMS, qui définissent des méthodes détaillées de pharmacovigilance mais ne sont pas fondées sur un traité et n'ont donc pas valeur obligatoire, peuvent servir de point de départ à la discussion sur les méthodes spécifiques de protection de l'intégrité des médicaments partout

dans le monde, car les procédures décrites dans ces recommandations sont le fruit d'une collaboration internationale entre des experts<sup>26</sup>.

Ayant officiellement reconnu que la vigilance est nécessaire pour maintenir au niveau mondial la confiance à l'égard des systèmes de santé, l'OMS a lancé un projet spécifiquement axé sur le développement d'un système mondial de signalement et d'alerte pour les produits SSFFC. Le Système de veille et alerte de l'OMS pour les produits médicaux SSFFC, issu de ce projet, met à disposition un formulaire à envoyer à une adresse électronique désignée par l'OMS pour alerter le réseau de la détection d'un produit SSFFC. Des photographies, des rapports d'analyse, des notices de rappel et d'autres documents peuvent y être joints. Lors de la réception d'un formulaire d'alerte rapide, l'information est automatiquement enregistrée dans une base de données de l'OMS. L'expéditeur reçoit confirmation de la réception par courrier électronique et est contacté par l'OMS par courrier électronique ou par téléphone à des fins de suivi dans un délai de 24 heures, si des effets indésirables ont été observés sur des patients, ou de 72 heures si aucun effet indésirable n'a été observé. Le formulaire de signalement existe en plusieurs langues. L'OMS organise des ateliers pour accroître la participation des États membres et renforcer leurs capacités de traitement, de communication et de prévention des incidents concernant des produits SSFFC, notamment au moyen de la création de laboratoires spécialisés pour le contrôle de la qualité et les analyses médico-légales. Des spécialistes de l'OMS procèdent à une analyse statistique détaillée des incidents déclarés et publient des rapports sur le volume des produits SSFFC, l'ampleur du phénomène et l'étendue des dommages causés par ces produits. Pour que ce programme réussisse, la collaboration internationale entre experts des États membres de l'OMS et des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP) est nécessaire, afin de parvenir au développement d'une surveillance mondiale efficace et d'une base de données recueillant des données exactes, fiables et validées. Les ANRP ont un rôle décisif à jouer dans la collecte des données et la communication d'informations à l'OMS pour aider à mettre au point de nouvelles stratégies de lutte contre ces produits<sup>27</sup>. Dans le cadre du système mis en

---

26. Organisation mondiale de la santé, Conseil exécutif, Recommandations destinées aux autorités sanitaires afin qu'elles détectent et traitent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, novembre 2014.

27. Une session de formation à la mise en œuvre du système de surveillance et d'alerte rapide pour les produits SSFFC a été organisée par l'OMS du 27 au 29 mai 2014. Accueillie par le ministère de la Santé et l'Agence des médicaments et produits médicaux de la Turquie, cette session de formation a été suivie par 48 experts de 19 pays de la région européenne de l'OMS appartenant à des services d'inspection pharmaceutique, des départements de pharmacovigilance des laboratoires de contrôle de la qualité et des services répressifs.

place par l'OMS, les ANRP reçoivent une formation au signalement des incidents concernant des produits SSFFC à l'aide du formulaire d'alerte rapide de l'OMS.

## 2. L'Organisation mondiale des douanes

Créé en 1952, le Conseil de coopération douanière (CCD) est un organe intergouvernemental indépendant qui a pour mission de renforcer l'efficacité et l'efficience des administrations douanières. L'OMD représente 179 administrations des douanes du monde entier qui traitent collectivement quelque 98 % des échanges mondiaux<sup>28</sup>. En tant que centre mondial d'expertise douanière, l'OMD est la seule organisation internationale dotée de compétences dans le domaine des douanes, pouvant s'exprimer au nom de la communauté douanière internationale. L'organe directeur de l'OMD – le conseil – s'appuie pour remplir sa mission sur les compétences du secrétariat et sur une série de comités techniques et consultatifs. Le secrétariat comprend plus d'une centaine de personnes: fonctionnaires internationaux, experts techniques et personnel de soutien de différentes nationalités. En tant que cadre de dialogue et d'échange d'expériences entre délégués nationaux des douanes, l'OMD offre à ses membres une série de conventions et d'autres instruments internationaux, ainsi qu'une aide technique et des services de formation fournis directement par le secrétariat ou avec sa participation. Le secrétariat soutient aussi activement ses membres dans leurs activités de modernisation et de renforcement des capacités des administrations nationales des douanes. Les efforts engagés par l'OMD pour combattre les activités frauduleuses sont aussi reconnus au niveau international. L'approche fondée sur le partenariat que défend l'OMD est un facteur clé du développement de relations entre les administrations des douanes et leurs partenaires.

## 3. Mesures prises par Interpol pour combattre la contrefaçon de médicaments

Selon Interpol, les réseaux criminels organisés sont attirés par les énormes profits que permettent de réaliser les activités de contrefaçon de médicaments. Un rapport analytique d'Interpol publié en 2014<sup>29</sup> indique que les contrefacteurs opèrent au moyen de réseaux internationaux en utilisant des ingrédients d'origines diverses et en empruntant les voies majeures du commerce mondial pour importer, exporter, fabriquer, distribuer et vendre des médicaments de contrefaçon. C'est pourquoi Interpol considère qu'une action mondiale est

---

28. [www.wcoomd.org](http://www.wcoomd.org).

29. Interpol, Pharmaceutical Crime Sub-Directorate, *ibid*.

nécessaire pour repérer les auteurs de ces infractions, mener des enquêtes et engager des poursuites, malgré l'absence aujourd'hui de consensus international sur l'incrimination de ces actes au titre du droit international.

Malgré cette lacune du droit pénal international, Interpol mène trois types d'actions dans le domaine de la lutte contre la contrefaçon de médicaments et les infractions similaires :

- elle coordonne des opérations afin de démanteler les réseaux criminels transnationaux ;
- elle organise des activités de formation et de renforcement des capacités à l'intention des organes impliqués dans la répression des infractions concernant des produits médicaux ;
- elle établit des partenariats avec des acteurs concernés dans divers secteurs.

Il convient de noter, cependant, qu'Interpol n'est ni un organe de réglementation, ni une organisation internationale productrice de normes ou de traités. Interpol peut donc surveiller l'évolution de ce problème mais elle ne peut déployer complètement ses pouvoirs et ses ressources, comme elle le fait pour combattre des activités incriminées par le droit international. La Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe est donc un outil essentiel pour parvenir à l'incrimination d'actes nuisibles qui resteraient autrement impunis dans le droit international.

## 4. Europol

L'Union européenne a reconnu la nécessité de protéger à la fois les consommateurs et les droits de propriété intellectuelle pour que la créativité et l'innovation demeurent des moteurs essentiels de la croissance. Europol soutient et renforce les initiatives de coopération mutuelle prises par les autorités compétentes des États membres pour prévenir et combattre le crime organisé, le terrorisme et d'autres formes de criminalité grave affectant deux ou plusieurs États membres. En mars 2013, la mission du point focal COPY<sup>30</sup> d'Europol, qui porte sur l'investigation des produits de contrefaçon, a été élargie afin d'y inclure les produits dangereux et de qualité inférieure aux normes. Dans son évaluation SOCTA de 2013, Europol a recommandé de désigner les produits de

---

30. Les points focaux sont des équipes de spécialistes et d'analystes créées pour soutenir les opérations des États membres dans des domaines criminels spécifiques visés dans la Décision du Conseil du 6 avril 2009 portant création de l'Office européen de police (Europol).

contrefaçon violant les normes de santé, les normes de sécurité et les normes alimentaires, et les produits de qualité inférieure comme un domaine criminel prioritaire dans le cycle des politiques 2014-2017 de l'UE.

# IV. La Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe

---

La Convention MÉDICRIME définit une voie d'approche entièrement nouvelle pour combattre le danger majeur que représentent pour la santé publique la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

Pour la première fois en droit international, le Conseil de l'Europe offre un cadre fonctionnel facilitant la coopération nationale et internationale entre les autorités compétentes – justice, santé, police et douanes –, la répression efficace des actes criminels et la protection des victimes. La Convention MÉDICRIME allie le droit pénal, en tant qu'outil de protection, et la santé publique, bénéficiaire de celle-ci. De fait, elle est l'instrument le plus élaboré au plan international et est conçue pour prévenir une crise éventuelle dans le domaine de la santé publique, qui pourrait survenir en l'absence de mesures de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires. La convention met l'accent sur le rôle clé de la coopération internationale entre États afin d'assurer la protection de la santé publique, ce grâce à une stratégie réaliste de prévention, d'identification et de répression des dérives criminelles précitées, tout en prenant en compte les conséquences de ces dérives pour les victimes.

## **Protéger la santé publique en combattant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires**

À l'heure actuelle, les mécanismes informels de droit international ne reposent pas sur une base juridique incriminant la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sous l'angle de la santé publique. C'est donc la première fois qu'un traité international définit et incrimine la contrefaçon de produits médicaux qui sape la confiance du public dans la sûreté, l'efficacité et la qualité des produits médicaux, et nuit à la capacité de l'État à maintenir le niveau de confiance requis dans le système de santé.



Il faut aussi souligner que la convention couvre tous les produits médicaux (article 3), qu'ils soient protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient des produits génériques. En effet, les contrefacteurs ne font pas la distinction entre produits innovants et produits génériques, et la contrefaçon de ces deux types de produits médicaux représente un danger pour la santé publique. La convention facilite également la coopération internationale entre les autorités judiciaires, policières et sanitaires, ainsi que l'harmonisation des procédures de détection, d'inspection, de signalement et de suivi en cas d'effets négatifs sur la santé, entre autres au moyen du rappel de produits, de l'interdiction des médicaments, des substances actives ou des dispositifs médicaux confisqués ainsi que de leurs éléments et matériaux, de leur conservation à des fins de preuve et de la destruction des matériaux de contrefaçon dangereux. Enfin, la convention envisage d'établir un programme d'action transnational qui permettra d'exploiter les mécanismes de suivi existants.

### **Pas d'impunité pour les criminels**

L'un des apports essentiels de la Convention MÉDICRIME, dans une optique pratique de répression, est la codification juridique d'un lexique spécifique, qui ouvre la voie à la coopération transfrontière. Avec ce langage commun, il sera plus difficile pour les criminels de tirer parti de lacunes juridiques : l'impunité dans le périmètre du Conseil de l'Europe et dans les États non membres liés par la convention sera révolue. En outre, la convention protège l'intégrité de l'ensemble du système de santé publique.

## **A. Buts de la convention**

---

L'obligation pour les États de protéger la santé publique est un principe de droit établi de longue date. La mondialisation a facilité les échanges de marchandises et les transferts de technologie mais, avant l'apparition de la Convention MÉDICRIME, il n'existait aucun traité de droit pénal international limitant le trafic de produits médicaux de contrefaçon et aucune activité formelle de coopération internationale visant à réprimer ces actes dans une optique de santé publique. Malgré les risques de dommages pour le public, chaque État se voyait contraint de s'appuyer sur ses propres ressources dans les limites de sa compétence pénale, avec une cohérence relative et des résultats variables, en coopérant seulement de façon informelle avec des autorités étrangères ou des organisations policières internationales.

La Convention MÉDICRIME a donc pour buts :

- de prévenir et de combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, en protégeant ainsi le droit des consommateurs à l'intégrité des médicaments et en maintenant la confiance dans le système de santé, la protection de la santé étant une obligation étatique ;
- de protéger les droits des victimes de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires ;
- d'établir une base juridique de droit pénal international permettant la coopération nationale et internationale pour combattre ce phénomène qui, selon Interpol, est lié dans certains cas au blanchiment d'argent et à la criminalité organisée ;
- de promouvoir la collaboration internationale en vue de la définition de procédures solides de détection, de collecte de données, de surveillance, de suivi, de signalement et d'information des autorités, des consommateurs, des acteurs concernés et de la population ;
- de fournir une plate-forme afin d'assurer l'incrimination uniforme d'actes dangereux dans tous les États, l'établissement de partenariats entre organes répressifs pour la détection des infractions pénales, la déclaration de ces infractions aux autorités compétentes et leur notification aux responsables de la santé publique pour qu'ils puissent alerter à leur tour la population en cas d'urgence et prévenir des problèmes de santé qui grèvent inévitablement les ressources nationales.

## **B. Principe de non-discrimination**

---

La convention interdit toute discrimination dans la mise en œuvre de ses dispositions. La liste des motifs de discrimination reprend les motifs énumérés à l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme et dans son Protocole n° 12, en y ajoutant plusieurs autres. Plus précisément, la mise en œuvre de la convention doit être assurée sans discrimination fondée sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

La protection contre la discrimination est importante dans la mise en œuvre de mesures pour sauvegarder les droits des victimes car la maladie et le handicap sont par nature discriminants et ignorent les frontières internationales.

Les données de plus en plus nombreuses sur lesquelles repose l'analyse des disparités de santé liées à la race, l'âge ou le sexe sont encore mal comprises. Toutefois, il est établi que l'impact de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires sur les victimes varie selon l'état de santé, la race, l'âge, le sexe ou l'existence d'un handicap sous-jacent non lié au produit médical contrefait. On peut raisonnablement prévoir, par exemple, qu'un produit de contrefaçon spécifique n'aura pas les mêmes effets dans différents sous-groupes de la population du fait de la variabilité individuelle et des différences génétiques (effets secondaires et maladies d'origine génétique). Par exemple en 2008, des médicaments contenant de l'héparine contaminée, un anticoagulant essentiel dans le traitement de plusieurs maladies graves, ont été associés à des dommages corporels graves et à des décès<sup>31</sup>. Un grand nombre des personnes décédées étaient traitées pour d'autres problèmes médicaux.

## C. Définitions

---

La Convention MÉDICRIME emploie le terme « contrefaçon » au sens de « la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source » (article 4.j)<sup>32</sup>. Par conséquent, le champ d'application de la convention ne se limite pas au produit final fourni aux usagers dans la chaîne d'approvisionnement mais englobe aussi les substances actives et les excipients qui entrent dans la fabrication d'un médicament, et les éléments et matériaux spécifiquement utilisés pour fabriquer un dispositif médical de contrefaçon.

Le terme « produit médical » est utilisé dans la convention pour désigner à la fois les médicaments<sup>33</sup> et les dispositifs médicaux.

---

31. FDA, Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers (2015), Information on Heparin, [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM112597](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/UCM112597).

32. Cette définition est formulée dans des termes similaires à ceux de la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les médicaments falsifiés, avec un sens identique; voir [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_62/dir\\_2011\\_62\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf). La Directive de l'UE emploie le terme « falsifiés », alors que la Convention MÉDICRIME utilise celui de « contrefait ». Le sens de ces deux termes étant identique, ils sont utilisés dans ce manuel de façon interchangeable mais en donnant la préférence à celui de « contrefaçon/contrefait ».

33. Le terme « médicament » est utilisé de la même façon que dans la Directive 2004/27 de l'UE sur les « médicaments à usage humain » et la Directive 2004/28 sur les « médicaments vétérinaires » mais la convention combine ces deux types de médicaments dans une définition unique. Elle inclut également dans cette définition les « médicaments mis au point à des fins d'étude » mais sans définir cette expression. Cependant, le terme « médicament expérimental » est défini dans la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001.

Le terme « médicament » est défini à l'article 4.b comme :

- « i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
- ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal, ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

Les termes de « substance active » et d'« excipient », qui désignent les éléments entrant dans la fabrication des doses du produit fini, sont définis séparément<sup>34</sup>.

L'article 4.e indique ceci : « le terme "dispositif médical" désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :

- i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- iv. de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

---

34. Le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini. Le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament, (articles 4.c and 4.d).

Les termes « éléments », « matériaux » et « accessoires » sont utilisés en relation avec les dispositifs médicaux et sont aussi définis séparément<sup>35</sup>.

Le terme de « document », dont la portée est très large, est défini à l'article 4.h et désigne « tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution ».

Le terme de « trafic », qui figure dans de nombreux traités, n'est pas défini dans la convention mais est utilisé d'une manière conforme aux instruments de l'ONU<sup>36</sup>.

L'article 4.k réaffirme l'importante obligation faite aux États de protéger la santé publique de leurs citoyens, en indiquant que « le terme "victime" désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8 ». Les victimes ont notamment (voir articles 19 et 20 de la convention) le droit d'accès aux informations pertinentes relatives à leur cas, qui sont nécessaires à la protection de leur santé, mais la convention respecte les textes de loi et les règles de procédure pénale nationaux, ainsi que les législations nationales en matière de responsabilité civile pour de tels actes.

Un argument majeur en faveur de la ratification est que des médicaments non indiqués pour les animaux peuvent avoir un impact sur la santé et le bien-être des humains. Les animaux entrant dans la chaîne alimentaire doivent être sains pour assurer la protection des individus dans la vie quotidienne. L'article 4 emploie l'expression « possédant des propriétés [...] préventives à l'égard des

---

35. Les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité, (article 4.g). Il peut s'agir, par exemple, d'une vis ou d'un joint mécanique spécifiquement conçu pour une prothèse de hanche. Le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant. Il peut s'agir, par exemple, d'un logiciel utilisé pour le fonctionnement d'un appareil médical.

36. Par exemple, la Convention unique des Nations Unies sur les stupéfiants (1961), la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes (1971), la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée et ses protocoles (2000), le protocole des Nations Unies sur les armes à feu et la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains (STCE n° 197) (2005).

maladies humaines ou animales» et englobe les « médicaments à usage humain et vétérinaire ». Ce qui justifie l'inclusion des médicaments à usage vétérinaire dans le champ de la convention est le fait que des médicaments délibérément adultérés peuvent affecter directement la santé publique par le biais de la chaîne alimentaire, et indirectement dans le cas des maladies transmissibles de l'animal à l'homme en raison de l'inefficacité des médicaments vétérinaires. Les rédacteurs de la convention ont eu la prévoyance d'inclure l'utilisation non humaine de médicaments dans le champ des définitions, en mettant ainsi en place un dispositif global qui permettra d'éviter qu'une convention ou un traité international ultérieur visant spécifiquement les médicaments de contrefaçon dans la chaîne alimentaire soit nécessaire.

### **Incrimination de la contrefaçon et des actes connexes**

La Convention MÉDICRIME fait obligation aux Parties d'incriminer la commission intentionnelle des actes visés aux articles 5 à 8 :

- la fabrication de contrefaçons ;
- la fourniture, l'offre de fourniture (y compris le courtage) et le trafic de contrefaçons ;
- la falsification de documents ;
- les infractions similaires menaçant la santé publique, dans la mesure où elles ne sont pas visées par les articles 5, 6 et 7. Ces infractions comprennent en particulier :

« a. la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :

- i. de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ; ou
- ii. de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie ;

b. l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie. »

Des exemples d'infractions couvertes par les articles 5, 6 et 7 sont présentés ci-dessous afin de démontrer l'ampleur du risque pour les patients et les profits que peuvent réaliser des criminels en col blanc et la criminalité organisée. Ces exemples montrent également que la contrefaçon et le trafic portent de plus en plus sur les médicaments vitaux plutôt que sur les médicaments « de

confort». On notera en particulier qu'en réalité chaque affaire est susceptible de combiner deux ou trois des infractions définies aux articles 5, 6 et 7 – ou même à l'article 8 – de la Convention MÉDICRIME.

Des responsables du crime organisé sont soupçonnés d'avoir été impliqués en 2014 en Italie dans le vol, la contrefaçon et le trafic à l'échelle européenne d'Herceptin<sup>®37</sup>, une substance utilisée dans le traitement du cancer. Les médicaments volés ont été acheminés via un grossiste italien agréé vers des grossistes fictifs en Hongrie, en Roumanie, en Lettonie et en Italie. Ils ont été altérés et falsifiés au point que, dans certains cas, ils ne contenaient plus aucun principe actif. L'Herceptin<sup>®</sup> contrefaite a ensuite été introduite sur le marché d'autres pays (Autriche, Finlande, Allemagne, Suède et Royaume-Uni) pour distribution aux patients. Ce crime a été très lucratif, le prix d'un flacon atteignant par exemple plus de 400 livres sterling au Royaume-Uni.

L'Avastin<sup>®</sup>, un médicament coûteux également utilisé dans le traitement du cancer, a fait l'objet d'un trafic organisé par Richard Taylor qui l'a acheminé d'Europe aux États-Unis où il était vendu directement par Montana Health Care Solutions et Rocky Ventures à des cliniques américaines. Ce trafic portait à la fois sur de l'Avastin<sup>®</sup> authentique détourné et sur de l'Avastin<sup>®</sup> contrefait. Dans certains cas, l'Avastin<sup>®</sup> ne contenait aucune substance active, au détriment des malades. Richard Taylor a finalement été condamné à une peine de 18 mois de prison et à une amende de 800 000 dollars<sup>38</sup>.

D'autres médicaments vitaux ont fait l'objet de contrefaçon et de trafic<sup>39</sup>, notamment le Truvada<sup>®</sup>, le Viread<sup>®</sup>, le Combivir<sup>®</sup> et le Viramune<sup>®</sup>, qui sont tous indiqués dans le traitement du VIH (virus de l'immunodéficience humaine) et ont été détectés sur le marché de plusieurs pays européens depuis 2009. Un trafic de médicaments vitaux contrefaits comme le Casodex<sup>®</sup>, utilisé dans le traitement du cancer de la prostate, le Zyprexa<sup>®</sup>, utilisé dans le traitement de la psychose, et le Plavix<sup>®</sup>, utilisé dans le traitement des maladies cardiovasculaires, a fait l'objet d'une enquête centrée sur le Royaume-Uni qui a été ouverte en 2007 avec la collaboration de plusieurs autres États<sup>40</sup>.

---

37. IRACM (2014), « Herceptin traffic in Europe: Organized crime at the heart of the investigation », [www.iracm.com/en/2014/05/europe-herceptin-traffic-organized-crime-at-the-heart-of-the-investigation/](http://www.iracm.com/en/2014/05/europe-herceptin-traffic-organized-crime-at-the-heart-of-the-investigation/).

38. Roth, J. (2013), « Counterfeit drugs: Prosecuting the profiteers, protecting the public », *FDA Voice*, <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/tag/misbranded/>.

39. « Counterfeit HIV medication: Profitable for criminals but dangerous for patients », Partnership for SafeMedicines.org, [www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients.html](http://www.safemedicines.org/counterfeit-hiv-medication-profitable-for-criminals-but-dangerous-for-patients.html).

40. Jessop, N. (2012), « Stepping up the fight against counterfeits », *PharmTech.com*, 24, 3, 2012, [www.pharmtech.com/stepping-fight-against-counterfeits](http://www.pharmtech.com/stepping-fight-against-counterfeits).

Les médicaments fabriqués illégalement et distribués illégalement sur le marché sont souvent adultérés par d'autres substances actives car les mêmes équipements sont utilisés pour fabriquer divers produits à partir de substances actives différentes. Cela arrivait couramment dans la production de médicaments de contrefaçon utilisés pour traiter la dysfonction érectile, dont l'analyse a révélé qu'ils contenaient plusieurs principes actifs<sup>41</sup>. En 2012, plus d'une centaine de patients d'une clinique pakistanaise sont morts à cause de l'adultération d'un médicament pour le cœur, l'Isotab®, avec de la pyriméthamine utilisée dans le traitement du paludisme. Le médicament fourni contenait plus de 14 fois la dose de pyriméthamine prescrite pour les personnes atteintes du paludisme<sup>42</sup>.

Les médicaments vétérinaires ne sont pas à l'abri de telles pratiques. Lors d'une procédure judiciaire engagée au Royaume-Uni<sup>43</sup>, la question de l'impact des médicaments vétérinaires de contrefaçon sur l'épidémie mondiale de résistance aux antibiotiques a été soulevée. Des anti-inflammatoires, des analgésiques, des sédatifs et des antibiotiques de contrefaçon, d'une valeur de 6 millions de livres sterling, ont été vendus jusqu'en 2011 par un couple qui vivait en France et fournissait à partir de la Belgique et du Royaume-Uni 4 000 clients du secteur agricole et vétérinaire. Les produits étaient importés d'Asie.

Les dispositifs médicaux sont aussi exposés au risque de contrefaçon. Dans le récent scandale des implants mammaires PIP<sup>44</sup>, qui a touché de nombreux pays européens, des matériaux de qualité industrielle étaient fournis aux patients à la place d'implants à usage humain.

## D. Mesures préventives

---

La mise en place d'un système de signalement efficace est l'un des meilleurs moyens de combattre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, car un tel système permet de saisir les données et d'alerter les

---

41. Campbell, N., et al. (2013), « Adulteration of purported herbal and natural sexual performance enhancement dietary supplements with synthetic phosphodiesterase type 5 inhibitors », *J Sex Med*, 10, 7, 184209, PubMed.gov., [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634714](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634714).

42. Khan, S.M. (2012) « Medicine adulterated with large amounts of anti-malarial », *The Express Tribune*, <http://tribune.com.pk/story/330278/medicine-adulterated-with-large-amounts-of-anti-malarial-sharif/>.

43. McKenna, M. (2011), « Are counterfeit drugs driving antibiotic resistance », *Wired*, 2011, [www.wired.com/2011/08/counterfeit-driving-resistance/](http://www.wired.com/2011/08/counterfeit-driving-resistance/).

44. Jones, B. (2012), « Breast implant scandal: What went wrong », *CNN*, <http://edition.cnn.com/2012/01/27/world/europe/pip-breast-implant-scandal-explained/index.html>.



responsables en cas de risques avant que des dommages n'aient lieu. L'article 18 de la Convention MÉDICRIME prévoit des mesures préventives permettant de s'attaquer à ce problème de santé mondial de plusieurs façons importantes.

Cet article exige la mise en place de mesures pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux, assurer la sûreté de la distribution de ces produits et empêcher la fourniture illégale de produits médicaux de contrefaçon. Dans les 28 États membres de l'Union européenne qui sont membres du Conseil de l'Europe, un tel système réglementaire existe déjà en application des directives de l'Union européenne relatives aux produits médicaux, comme indiqué dans la convention, mais ce n'est pas le cas dans certains États non membres de l'Union européenne. La réglementation et l'établissement de normes de bonne pratique sont nécessaires pour la mise en place d'un système plus sûr de contrôle de la fourniture de produits médicaux dans et entre tous les États liés par la Convention MÉDICRIME.

L'article 18 contient aussi des dispositions sur la formation de toutes les autorités concernées et l'organisation de campagnes de sensibilisation à l'intention des populations victimes de la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires<sup>45</sup>. En l'absence de telles mesures, il sera plus facile pour les criminels de commettre les infractions décrites aux articles 5 à 8 de la convention sans craindre des sanctions pénales, au détriment de la santé publique.

## **1. Autorités spécialisées et instances de coordination**

### **Signalement de soupçons de contrefaçon de produits médicaux, de falsification de documents ou d'infractions similaires**

Les professionnels de la santé ont un rôle essentiel à jouer dans la détection et le signalement de produits médicaux soupçonnés de contrefaçon, mais ils ne sont pas habilités à agir de façon indépendante. L'article 17 de la convention appelle les États à veiller à la création, par des moyens législatifs, de réseaux d'application de la loi regroupant les diverses autorités compétentes, notamment les autorités sanitaires, les douanes et les forces de l'ordre, pour échanger des informations et coopérer conformément au droit interne. L'article 17 encourage aussi la coopération entre ces autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.

---

45. L'opération Pangea d'Interpol incluait cet aspect, afin de sensibiliser les consommateurs et le public ; voir [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm322492.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm322492.htm) et <http://interpolnoticeremoval.com/tag/mpcpc/>.

La disposition ouvre par conséquent la voie à la création d'une infrastructure nationale hautement perfectionnée permettant aux responsables de la santé publique et à d'autres acteurs de travailler ensemble aux fins de la détection, du signalement, de l'évaluation et de la lutte contre la contrefaçon et les infractions similaires.

La Convention MÉDICRIME donne donc la possibilité de soutenir les activités d'organisations mondiales dédiées à l'élaboration de politiques de santé comme les dispositifs de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (Pharmaceutical Inspection Convention et Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S) et son système d'alerte rapide<sup>46</sup> et le Conseil exécutif de l'OMS<sup>47</sup>, dont l'approche stratégique vis-à-vis de ce problème de santé mondiale est définie dans ses recommandations, qui fait rapport à l'Assemblée mondiale de la santé<sup>48,49</sup>. Il n'est pas nécessaire de

---

46. PIC/S (2015), Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects (PI 013-3), [www.picscheme.org/publication.php?id=17](http://www.picscheme.org/publication.php?id=17).

47. En novembre 2014, le Conseil exécutif de l'OMS a décidé le réexamen par son système de contrôle interne des procédures de détection, de signalement et de suivi des produits médicaux SFFC au moyen du Système de veille et alerte de l'OMS, qui est conçu pour offrir aux patients et aux consommateurs une base validée pour le développement de stratégies de collaboration visant à réduire l'incidence des produits SFFC en identifiant les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement, en évaluant les dommages causés par ces produits et en facilitant l'échange efficient d'information entre pays. Les recommandations du Conseil exécutif de l'OMS sont compatibles avec les dispositions relatives à la coopération internationale de la Convention MÉDICRIME.

48. OMS, Recommandations destinées aux autorités sanitaires afin qu'elles détectent et traitent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faususement étiquetés/falsifiés/contrefaits : « Il est souhaitable de disposer de l'échantillon, si possible, joint à un formulaire de notification sur le produit médical suspecté d'être de qualité inférieure/faux/faususement étiqueté/falsifié/contrefait, comportant autant de données pertinentes que possible, y compris mais pas exclusivement : l'identification et la description du problème, les coordonnées de la personne ou de l'entité qui signale le problème, le nom du produit (la dénomination commune internationale et le nom de la marque, le cas échéant), le lot, la date de fabrication, la date de péremption, le fabricant ou titulaire de l'autorisation de commercialisation, le lieu ou le moyen par lequel le produit a été acquis (en ligne ou dans un établissement autorisé ou non autorisé) et la description de tout événement indésirable dû à l'utilisation ou à l'application du produit médical suspecté d'être de qualité inférieure/faux/faususement étiqueté/falsifié/contrefait ».

49. Il convient de noter que les deux dispositifs (PIC/S et OMS) concernant les produits médicaux SFFC n'incluent pas les dispositifs médicaux – ni les éléments, matériaux et accessoires – et qu'ils sont axés sur la protection de la santé en enregistrant l'impact des produits médicaux qui ont des effets négatifs sur la santé. La visée de la Convention MÉDICRIME est différente puisqu'elle s'appuie sur le droit pénal pour réprimer les comportements criminels en relation avec des produits médicaux, des substances actives, des excipients, des éléments, des matériaux ou des accessoires.

réinventer la roue pour diffuser des informations sur ces infractions<sup>50</sup>. De fait, les activités existantes de l'OMS<sup>51</sup> mettent en échec un argument potentiel contre la ratification, selon lequel « nous n'aurions pas les moyens et l'infrastructure nécessaires pour collecter des données en vue de lutter contre ces infractions » : les États ou le Comité des Parties peuvent en effet adapter le système existant en réponse à des besoins particuliers.

## 2. Mesures de protection et aide aux victimes

La Convention MÉDICRIME ne remet pas en cause les méthodes existantes d'obtention de dommages et intérêts au titre de la responsabilité civile. En effet, l'article 19 de la convention exige des Parties qu'elles veillent à ce que les victimes aient accès aux informations relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé, et qu'elles les assistent dans leur rétablissement. Il réaffirme également le droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infraction. Les États qui ont ratifié la convention s'engagent ainsi à ce que leur droit interne permette aux victimes d'engager des actions dans ce sens.

L'article 20 exige, entre autres droits, que les victimes puissent agir comme plaignants dans une procédure pénale, selon des modalités conformes aux règles de procédure du droit interne, et soient informées des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant. Cette disposition est essentielle car, bien que cela ne soit pas expressément prévu dans la convention, elle permettra aux victimes d'obtenir des informations supplémentaires sur les dommages qu'elles ont subis aux fins de la protection de leur santé (article 19). L'institution du droit des victimes à l'accès à l'information favorise en outre la responsabilité institutionnelle et la transparence gouvernementale.

---

50. Les produits médicaux SFFC, tels que définis par l'OMS, incluent les produits médicaux de qualité inférieure, qui ne sont pas visés par la Convention MÉDICRIME car les produits de qualité inférieure constituent une violation des normes de bonne pratique en matière de fabrication mais non une activité intentionnelle de contrefaçon de produits médicaux ou une infraction similaire. Les produits médicaux de qualité inférieure ne sont pas des produits contrefaits, sauf s'ils ont été fabriqués intentionnellement comme tels, conformément à l'article 5 de la convention.

51. OMS, Recommandations destinées aux autorités sanitaires afin qu'elles détectent et traitent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussetement étiquetés/falsifiés/contrefaits, IV.1.2. Tests dans des laboratoires de contrôle de la qualité.

### **3. Mesures en direction du grand public : information et sensibilisation pour prévenir la contrefaçon**

Souvent négligée dans l'estimation des coûts de la lutte contre les activités criminelles, la communication avec la population est un outil essentiel de prévention de la criminalité.

L'information est l'une des méthodes les moins coûteuses de prévention de la criminalité et elle a l'avantage supplémentaire de rassurer le public en lui montrant que l'État intervient de façon proactive pour protéger le droit à la santé et défendre l'intégrité des soins de santé.

La Convention MÉDICRIME encourage la participation du secteur privé et de la société civile, y compris les médias. Ces derniers ont évidemment un rôle important à jouer pour informer et sensibiliser le grand public, en abordant de façon réaliste le problème dans des documentaires et des émissions de télévision sur les risques posés par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Les ONG et le secteur du bénévolat, que recouvre le terme de « société civile » et dont le travail doit être reconnu et pris en compte, sont aussi des acteurs pertinents dans ce domaine. Les États sont invités à soutenir des projets et programmes visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires.

La convention invite les États à adopter, dans le cadre de plans locaux et nationaux, toute une gamme de mesures, en s'appuyant sur une approche pluridisciplinaire de la prévention et en mettant en place une coordination efficace entre les juridictions.

Les mesures suivantes peuvent notamment être envisagées :

- la coordination entre les secteurs de l'éducation et de la santé, les organes de répression et les autorités chargées de l'octroi des licences ;
- la mise en place d'une infrastructure de détection des médicaments de contrefaçon, en vue de l'introduction de lois pénales contre la contrefaçon dans chaque pays ;
- l'établissement, en collaboration avec la société civile, de mécanismes de collecte des données aux fins de la détection et de l'analyse des infractions visées par la convention, en tenant dûment compte des normes de protection des données à caractère personnel ;
- la promotion de la coopération entre les autorités publiques compétentes, la société civile et l'appareil de poursuite pénale, afin d'enrayer ce danger pour la santé publique.

## E. Interventions

---

Malgré l'existence de plusieurs initiatives clés au niveau international, l'absence d'une base juridique dans le droit international nuit à l'utilisation des ressources disponibles dans le cadre des programmes mis en place par Interpol<sup>52</sup> et Europol, auxquels les pays concernés participent sur une base ad hoc. La Convention MÉDICRIME comble cette lacune. Elle fournit une base juridique au développement de programmes efficaces pour prévenir, faire cesser et punir les infractions visées dans ses dispositions.

L'article 22 de la Convention MÉDICRIME encourage la coopération internationale entre États aux fins de la mise en place de mesures de surveillance de la qualité et de l'intégrité des produits médicaux commercialisés, et de mesures de protection et d'aide aux victimes. Dans ce but, la convention fait obligation aux États parties de désigner des points de contact nationaux (sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants). La surveillance s'effectue donc à deux niveaux : au niveau national, par l'adoption de lois cohérentes dans les pays ayant ratifié la convention, et au niveau international, grâce à l'échange d'information.

### 1. Coopération internationale en matière pénale

La Convention MÉDICRIME offre un exemple important d'approche pratique en matière d'intervention car elle permet l'établissement ultérieur de traités d'extradition au sujet des infractions visées. L'article 21, paragraphe 2, oblige les États à « coopérer dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente convention ». Cet article fournit un fondement juridique aux activités déjà entreprises par les États en conjonction avec d'autres organisations comme Interpol, Europol et l'OMS. Il ouvre aussi la possibilité d'harmoniser les conventions et les traités existants en matière d'extradition, dans l'éventualité où une infraction transnationale causant des dommages dans un pays ne serait pas illégale – jusqu'à la ratification de la Convention MÉDICRIME – dans le pays d'origine de l'auteur de l'infraction.

---

52. Sur les opérations d'Interpol concernant la criminalité dans le domaine pharmaceutique, voir [www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba](http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Mamba).

## 2. Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives

Le droit pénal constitue un outil indispensable pour punir les auteurs d'infractions et leurs complices, mais des mesures administratives (en particulier de nature préventive) sont aussi nécessaires pour lutter contre les risques posés par la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Il est important d'associer ces deux types de mesures.

L'article 18 de la Convention MÉDICRIME cherche à promouvoir la cohérence des infrastructures en encourageant notamment les gouvernements, entre autres mesures destinées à garantir la qualité et la sûreté de la fabrication et de la distribution des produits médicaux, à organiser des campagnes d'information auprès du grand public sur les infractions couvertes par la convention et les autorités chargées de lutter contre ces infractions.

L'article 22, paragraphe 2, prévoit que « les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ». Avec le développement de la coopération internationale entre États<sup>53</sup>, il devrait être plus facile pour les autorités nationales de prévenir et de détecter, tout au long de la chaîne d'approvisionnement des produits médicaux, les infractions établies par les États conformément à la Convention MÉDICRIME et d'arrêter les auteurs de ces infractions<sup>54</sup>. Dans la

---

53. Conseil de l'Europe, Groupe ad hoc sur les médicaments de contrefaçon (2007). Un modèle de réseau et de points de contact uniques (PCU) pour lutter contre les produits médicaux contrefaits, [www.edqm.eu/medias/fichiers/Un\\_modele\\_de\\_reseau\\_et\\_de\\_points\\_de\\_contact\\_uniques\\_PCU.pdf](http://www.edqm.eu/medias/fichiers/Un_modele_de_reseau_et_de_points_de_contact_uniques_PCU.pdf).

54. Des précédents utiles existent, notamment les recommandations du Conseil exécutif de l'OMS, qui n'ont pas valeur contraignante mais fournissent un bon point de départ : « A. [...] 1. Établir et réunir un groupe de travail du dispositif des États membres composé d'experts des États membres afin : (i) qu'il élabore des recommandations visant à ce que les autorités nationales et/ou régionales de réglementation pharmaceutique soient mieux armées pour prévenir et détecter les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et prendre les mesures voulues, et portant notamment sur les critères de classification des risques et d'évaluation et hiérarchisation des cas de produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits ; (ii) qu'il conçoive du matériel pédagogique à l'intention des autorités nationales de réglementation pharmaceutique – sur support papier ou électronique, multilingue, pour des formations virtuelles ou en face-à-face – axé sur la prévention, la détection des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et la riposte. B. Créer un réseau de points focaux pour l'échange d'informations et une large consultation entre les États membres et établir un forum d'échange virtuel permanent ».

mesure où les autorités compétentes ne peuvent confirmer la qualité, la sûreté et l'efficacité des copies illicites de médicaments qu'elles n'ont pas autorisées, les parties de la Convention MÉDICRIME portant sur la prévention, qui visent à faciliter la coopération internationale et la mise en place de systèmes robustes de signalement et de détection des produits médicaux de contrefaçon, sont importantes pour protéger la santé publique.

La Convention MÉDICRIME permettra aux organes d'application de la loi, à la police, aux douanes et aux autorités sanitaires de mettre à profit les activités de communication, la collecte d'échantillons pour vérification, l'évaluation des risques par les autorités compétentes et le secteur de la santé et la stratégie de communication pour la diffusion d'information à la population. L'OMS, par exemple, accepte les signalements déposés en personne ou envoyés par courrier postal, téléphone ou courrier électronique. Les signalements et les échantillons reçus sont systématiquement enregistrés puis communiqués aux parties prenantes, notamment les organes répressifs, les responsables de la santé publique et le public. Pour effectuer un signalement au niveau international, il faut passer par les points de contact nationaux. D'après l'OMS, les signalements peuvent aboutir, à l'issue d'une enquête appropriée par les autorités compétentes, au rappel et à la destruction des médicaments mettant en danger la santé<sup>55</sup>, avec une information des organes homologues d'autres États ainsi que des patients ou de leurs familles.

Les États de l'UE membres du Conseil de l'Europe et d'autres États envisageant de mettre en œuvre la convention pourront choisir de s'appuyer sur les directives de l'UE relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires, aux essais cliniques et aux dispositifs médicaux, ou sur les recommandations du Conseil exécutif de l'OMS aux fins de la coopération internationale entre les organes spécialisés chargés d'effectuer les contrôles le long de la chaîne de distribution, sur la base de l'historique de conformité et des bonnes pratiques de prévention. L'OMS, par exemple, recueille des données sur : *a.* le contrôle des bonnes pratiques actuelles de fabrication et de distribution dans la chaîne d'approvisionnement, depuis les matériaux de départ jusqu'au produit final ; *b.* le contrôle de l'origine et de la destination dans chaque cas de cession ; *c.* la surveillance après mise en vente et la coordination

---

55. Le dispositif des États membres de l'OMS désigne ces produits médicaux, qui n'incluent pas les dispositifs médicaux – non plus que les éléments, matériaux ou accessoires – comme des produits SSFFC (de qualité inférieure/faux/faussettement étiquetés/falsifiés/contrefaits) et non comme des produits contrefaits ou falsifiés ; voir [http://apps.who.int/gb/SSFFC/pdf\\_files/WG1b/A\\_MSM\\_WG1\\_2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/SSFFC/pdf_files/WG1b/A_MSM_WG1_2-en.pdf).

avec les agences de réglementation ; *d.* l'identification et l'investigation des activités et des comportements qui aboutissent à des produits médicaux SSFFC ; *e.* la collecte d'échantillons pour contrôle ou analyse ; et *f.* le rappel des produits médicaux SSFFC<sup>56</sup>. S'agissant de la prévention à l'aide de la coopération internationale, la Convention MÉDICRIME peut donc fournir une base juridique aux activités menées sur la base des recommandations de l'OMS, en empruntant les voies de communication établies avec les professionnels de santé, les patients et les consommateurs<sup>57</sup>.

## **F. Incrimination des actes**

---

La Convention MÉDICRIME prévoit l'obligation pour les Parties d'ériger en infraction les actes intentionnels de fabrication, de fourniture, d'offre de fourniture et de trafic de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux ou d'accessoires de contrefaçon, la falsification de documents et d'autres actes similaires menaçant la santé publique.

La convention ne vise pas les violations involontaires des bonnes pratiques par les fabricants habilités à fabriquer ou à distribuer des produits médicaux, lorsqu'une telle autorisation est requise par le droit interne. Comme le notent Jan Kleijssen et Susanne Keitel, « la convention n'incrimine pas les fabricants de médicaments honnêtes »<sup>58</sup>.

### **Infractions similaires menaçant la santé publique**

L'existence d'un trafic mondial a amené les rédacteurs de la Convention MÉDICRIME à adopter une conception étendue des « menaces pour la santé publique ». Ainsi, la convention fait obligation aux Parties de prendre les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger également en infraction dans le droit interne certains actes similaires à la contrefaçon lorsqu'ils sont commis de façon intentionnelle (comme indiqué ci-dessus).

Ces infractions concernent une large gamme de médicaments, y compris ceux utilisés dans le traitement de la tension artérielle ou du cancer, les sédatifs,

---

56. Organisation mondiale de la santé, Conseil exécutif, Recommandations destinées aux autorités sanitaires afin qu'elles détectent et traitent les mesures, activités et comportements à l'origine des produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussemment étiquetés/falsifiés/contrefaits, novembre 2014.

57. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB136/B136\\_29-fr.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_29-fr.pdf).

58. Kleijssen, J., Keitel, S., « The Council of Europe MEDICRIME Convention : protecting the patient from counterfeit/falsified medical products, a pre-requisite for safe healthcare », mai 2014.



les antidépresseurs, les produits de substitution hormonale et les produits anticholestérol, mais aussi les dispositifs médicaux tels que seringues, préservatifs et matériel dentaire, y compris les appareils de radiographie<sup>59,60</sup>, et ce au niveau mondial<sup>61</sup>.

Bien souvent, le détournement de produits médicaux authentiques de leur destination normale, comme dans le cas des infractions envisagées à l'article 8, met aussi en jeu un trafic de produits médicaux de contrefaçon, comme envisagé aux articles 5 et 6, ainsi qu'une utilisation de documents falsifiés, comme envisagé à l'article 7 de la Convention.

## 1. Vue d'ensemble

Étant donné que de nombreux produits médicaux de contrefaçon sont fabriqués dans un pays en vue d'être commercialisés dans un ou plusieurs autres pays, puis détournés des pays de destination prévus vers encore d'autres pays, leur détection et la poursuite des auteurs d'infractions sont parfois très difficiles. En visant spécifiquement la fabrication, le trafic et la fourniture de produits médicaux en dehors des systèmes réglementés, la Convention MÉDICRIME cherche à mettre un terme aux menaces pour la santé publique qui sapent la confiance du public dans le système de santé. Les disparités du droit interne des États en ce qui concerne la définition et la répression des catégories d'infractions visées par la Convention MÉDICRIME rendent difficile la coopération, en particulier en matière d'extradition et d'entraide judiciaire. L'extradition au titre des infractions visées par la convention est dans certains cas impossible lorsque les États concernés ne sont pas parties à la Convention MÉDICRIME.

Dans le chapitre de droit pénal matériel de la Convention MÉDICRIME, les Parties s'engagent à ériger en infraction dans leur droit interne chacun des actes visés par les différentes dispositions. Les possibilités pour chaque État ou pour l'Union européenne, au moment de la signature ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'indiquer dans une déclaration adressée au

---

59. MHRA, communiqué de presse (2015), «UK leads the way with £ 15.8 million seizure in global operation targeting counterfeit and unlicensed medicines and devices», [www.gov.uk/government/news/uk-leads-the-way-with-158-million-seizure-in-global-operation-targeting-counterfeit-and-unlicensed-medicines-and-devices](http://www.gov.uk/government/news/uk-leads-the-way-with-158-million-seizure-in-global-operation-targeting-counterfeit-and-unlicensed-medicines-and-devices).

60. Interpol (2015), Opération Pangea VIII, [www.interpol.int/en/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Partnerships](http://www.interpol.int/en/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Partnerships).

61. Singh, J. (2008), «Phase out the Fakes», Medical device network.com, [www.medicaldevicenetwork.com/features/feature1811/](http://www.medicaldevicenetwork.com/features/feature1811/).

Secrétaire Général du Conseil de l'Europe qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer une disposition sont peu nombreuses. De telles possibilités sont prévues aux articles 5.1, 6 et 7 à propos des excipients, des éléments et des matériaux, à l'article 5.2 à propos des excipients, à l'article 9.2 à propos des infractions définies aux articles 7 et 8 et aux articles 10.1.d et 10.2 à propos de la compétence. Hormis ces possibilités d'exprimer une réserve, la liste des actes interdits et les infractions correspondantes s'appliquent de la même façon aux divers produits médicaux.

S'agissant des articles 5 à 7 de la Convention MÉDICRIME, il convient de noter que la simple possession de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux ou d'accessoires contrefaits ou de documents falsifiés n'est pas spécifiquement érigée en infraction pénale dans la convention. Néanmoins, la possession de ces objets dans l'intention de commettre l'un des actes criminels visés aux articles 5 et 6 pourra être considérée – lorsqu'elle n'est pas couverte par la notion de « stockage » en relation avec le « trafic » traitée à l'article 6 – comme une tentative au sens de l'article 9.

La Convention MÉDICRIME n'exige pas expressément d'ériger en infraction pénale indépendante la détention de matériel susceptible d'être utilisé pour commettre les infractions énoncées aux articles 5, 6 et 7, étant donné qu'il s'avérerait souvent difficile en pratique d'établir un lien suffisamment fort entre la simple détention de matériel pouvant théoriquement être utilisé pour cette activité criminelle et les activités effectives de contrefaçon, de fourniture ou de trafic de contrefaçons, ainsi que de falsification de documents. Toutefois, ce matériel peut bien entendu constituer un élément de preuve important, à condition qu'il soit possible d'établir ce lien. Enfin, la détention de ce matériel peut également être considérée comme une tentative (au titre de l'article 9) si l'intention criminelle peut être établie.

## 2. Dispositions clés

Les articles 5 à 8 de la Convention MÉDICRIME énumèrent les conduites intentionnelles considérées comme intrinsèquement dangereuses pour la santé publique ; c'est pourquoi ces articles s'appliquent, que les victimes aient ou non effectivement subi des dommages physiques ou psychologiques. Le droit à la vie étant protégé par l'article 2 de la Convention européenne des droits de l'homme, il s'ensuit que la santé publique est un droit collectif protégé. La fabrication d'un produit médical de contrefaçon fait naître un risque de santé mais, tant qu'il n'a pas été consommé ou utilisé, il est peu probable que ce produit provoque effectivement des dommages. Il serait donc inutile d'exiger

la preuve de dommages effectifs dans les cas de fabrication d'un produit médical de contrefaçon ou de falsification, ou d'utilisation d'un document falsifié<sup>62</sup>. Le risque se matérialise lorsqu'un patient consomme le produit fini ou est traité avec le dispositif médical. Très souvent, du fait de la détection tardive des dommages ou de l'existence d'affections médicales sous-jacentes, il est difficile d'établir le lien avec des dommages effectifs<sup>63</sup>. Le terme d'« adultération » n'est pas spécifiquement défini à l'article 4 de la convention mais la notion d'adultération désigne le fait de réduire la qualité d'un produit en modifiant ses ingrédients au stade de la fabrication. La fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux adultérés sont également érigés en infractions pénales dans la convention. Les individus travaillant pour une organisation qui pratique de telles activités illégales sont désignés comme des auteurs d'infractions dans la convention.

Il est important de noter qu'à l'article 6 sur la « fourniture, offre de fourniture et trafic » de « produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits », la Convention MÉDICRIME exige de sanctionner les individus qui ne sont pas en possession des biens illégaux en question mais donnent accès à la chaîne de distribution. Les termes « fourniture » et « offre de fourniture » ne sont pas spécifiquement définis mais compris comme désignant, au sens le plus large, les actes qui consistent à servir d'intermédiaire, à procurer, à vendre, à donner, à proposer gratuitement ou encore à assurer la promotion (y compris par voie de publicité) de ces produits. L'« offre de fourniture »<sup>64</sup> est un acte criminel distinct de la « tentative de fourniture » visée à l'article 9. Un individu peut donc commettre une infraction pénale en « offrant de fournir » des produits sans les avoir effectivement en sa possession. Cette conduite diffère de la « tentative de fourniture » car, dans

---

62. Interpol, Pharmaceutical Crime Sub-Directorate, *ibid.* Les patients de la clinique n'auraient pas subi de dommages réels si le produit médical adultéré avec la pyriméthamine ne leur avait pas été dispensé, mais le risque existait dès que le produit avait été fabriqué. Plus d'une centaine de patients sont morts et une enquête approfondie a été nécessaire pour identifier le produit médical qui était effectivement la cause de ces décès, car plusieurs produits étaient initialement soupçonnés.

63. Dans le cas du produit amaigrissant dinitrophénol (DNP), par exemple, l'autopsie peut montrer que le décès résulte de l'action du 2,4-dinitrophénol, mais, avec un médicament utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile, le décès se présente comme un incident cardiaque et il n'est pas possible d'établir une relation avec ce médicament en l'absence d'autres informations. Voir NHS choices (2013), « Warning issued over deadly DNP 'diet drug' », [www.nhs.uk/news/2013/09September/Pages/Warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx](http://www.nhs.uk/news/2013/09September/Pages/Warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx).

64. On trouve fréquemment des offres de fourniture sur les sites de vente en ligne.

ce dernier cas, le fournisseur a effectivement en sa possession des produits médicaux contrefaits mais ne complète pas l'acte incriminé.

L'article 7 de la Convention MÉDICRIME, « Falsification de documents », couvre le fait de produire entièrement un faux document ainsi que celui de modifier illégalement le contenu ou l'apparence d'un document de façon à induire l'usager à croire que le produit médical, la substance active, l'excipient, l'élément, le matériau ou l'accessoire que ce document accompagne est légitime<sup>65</sup>, et qu'il n'est pas contrefait ni l'objet d'une conduite criminelle décrite à l'article 8, paragraphe *a*.

L'article 8 de la Convention MÉDICRIME, « Infractions similaires menaçant la santé publique », couvre certaines infractions considérées comme similaires à la contrefaçon de produits médicaux en ce qu'elles menacent tout aussi gravement la santé publique, mais s'en distinguent néanmoins clairement par le fait que les produits médicaux objets de l'article 8, paragraphe *a*, ne sont pas contrefaits. Ces produits sont en réalité intentionnellement fabriqués, stockés en vue de leur fourniture, importés, exportés, fournis, offerts pour fourniture ou mis sur le marché sans autorisation (médicaments) ou sans remplir les exigences de conformité (dispositifs médicaux) prévues dans le droit interne des Parties.

Un exemple d'infraction définie à l'article 8.*a*, est celui du marché noir, largement avéré et de grande ampleur, des traitements hormonaux produits sans autorisation et utilisés comme dopants par certains sportifs et d'autres personnes qui désirent stimuler artificiellement leurs performances physiques<sup>66</sup>. La consommation excessive de ces produits médicaux non autorisés peut entraîner des dommages corporels et la mort, et leur circulation non contrôlée est en soi une menace grave pour la santé publique. Un autre exemple est la fabrication légitime d'un produit médical, qui est ensuite détourné sur le marché noir à des fins entièrement illégales et fourni ou offert à la fourniture sans autorisation par des criminels. Il est de notoriété publique que les sté-

---

65. De l'Herceptin®, un produit médical utilisé dans le traitement du cancer, a été volé en Italie et mis sur le marché en Autriche, en Finlande, en Allemagne, en Suède et au Royaume-Uni. D'autres pays étaient impliqués dans la chaîne de distribution de ce produit détourné et de contrefaçon, et des documents falsifiés ont été utilisés pour l'introduire sur le marché d'autres pays. Voir Palmer, E. (2014), « EMA warns Herceptin vials stolen in Italy spreading through EU. FiercePharma », [www.fiercepharma.com/story/ema-warns-herceptin-vials-stolen-italy-spreading-through-eu/2014-04-16](http://www.fiercepharma.com/story/ema-warns-herceptin-vials-stolen-italy-spreading-through-eu/2014-04-16).

66. IFPMA, « 2 Fields 1 Goal: Protecting the integrity of science and sport », [www.ifpma.org/ethics/doping-in-sport.html](http://www.ifpma.org/ethics/doping-in-sport.html).

roïdes anabolisants légitimes employés à des fins médicales sont également vendus au marché noir à certains sportifs ou autres désireux de développer leurs performances physiques<sup>67</sup>.

En plus des infractions énumérées à l'article 8.a, l'article 8.b impose aux Parties d'ériger en infraction « l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle qu'exigée par le droit interne de la Partie ». Cette disposition vise l'emploi abusif intentionnel de documents originaux à des fins criminelles dans le cadre des comportements décrits à l'article 8.a, par exemple pour dissimuler la fabrication sans autorisation d'un médicament en associant au produit non autorisé des documents justificatifs originaux prévus pour un autre médicament – autorisé, celui-là. L'utilisation commerciale de documents en dehors de la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux sans intention criminelle, notamment la vente et/ou l'achat légitimes de papiers mis au rebut (par exemple des emballages non utilisés) à des fins de recyclage n'entrent à l'évidence pas dans le champ de cette disposition.

### 3. Intégration au droit procédural existant

Le Conseil de l'Europe dispose déjà d'une série étendue de normes de coopération judiciaire en matière pénale. La Convention européenne d'extradition (STE n° 24) et ses protocoles (STE nos 86 et 98), la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale (STE n° 30) et ses protocoles (STE nos 99 et 182), et la Convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE n° 198) sont, par exemple, des instruments transversaux pouvant être appliqués à de nombreuses infractions différentes.

L'article 17 de la convention énonce plusieurs principes devant régir la coopération internationale :

- les Parties doivent supprimer les obstacles à la circulation rapide de l'information et des éléments de preuve, et coopérer pour prévenir ou faire cesser les activités incriminées par la convention ;

---

67. Steroid.com, « Brian Wainstein fights extradition on steroid charges », 2013, [www.steroid.com/blog/Brian-Wainstein-Fights-Extradition-on-Steroid-Charges.php](http://www.steroid.com/blog/Brian-Wainstein-Fights-Extradition-on-Steroid-Charges.php). Brian Wainstein a été poursuivi en Irlande et condamné à une peine d'emprisonnement de deux ans pour avoir distribué en 2003 des stéroïdes anabolisants ; voir <http://juicedmuscle.com/jmblog/content/genxxl-axio-syntrop-biogen-and-their-offspring>.

- les Parties doivent rendre possible la coopération internationale aux fins des enquêtes et des procédures;
- les Parties doivent promouvoir la collaboration internationale aux fins de l'amélioration des méthodes et pratiques de détection.

En résumé, la Convention MÉDICRIME comble une lacune importante du droit pénal international et aborde clairement les insuffisances actuelles de la protection de la santé publique et du contrôle de la qualité des médicaments. L'effet pratique de ses dispositions, qui n'apparaît pas dans le texte du document, est que la ratification de la Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe offre également aux États un certain contrôle sur les entreprises transnationales qui passent d'un pays à l'autre à la recherche de législations et de conditions économiques plus favorables. Par conséquent, la réglementation intérieure des États qui acceptent une protection plurijuridictionnelle contre les infractions conformément à la Convention MÉDICRIME constituera aussi un important outil de contrôle des comportements abusifs de certains acteurs dans leur pays d'origine.

## **G. Règles de compétence pour l'engagement de poursuites et la répression des infractions**

---

L'article 10 de la Convention MÉDICRIME facilite la coopération internationale dans la lutte contre cette menace mondiale en adoptant une conception élargie de la compétence des Parties au titre de la convention. Il le fait de deux manières : premièrement, il définit de façon large à l'article 10, paragraphes 1, 2 et 3, les situations dans lesquelles un État partie peut exercer sa compétence au regard des infractions visées dans la convention sur la base des principes suivants : territorialité, nationalité, personnalité passive, résidence habituelle des personnes concernées sur le territoire de l'État Partie et *aut dedere aut judicare* (extrader ou poursuivre). Deuxièmement, l'article 10, paragraphe 5, définit concrètement des modalités de coopération entre les Parties (« Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites »). L'article 10 exige des Parties qu'elles étendent la portée de leur législation, si nécessaire, pour se conformer à ses dispositions.

La Convention MÉDICRIME emploie un langage clair qui est conforme aux principes, depuis longtemps établis, du droit international :

- principe de territorialité : chaque Partie est tenue de réprimer les infractions commises sur son territoire, à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie ou à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie ;
- principe de nationalité : chaque Partie est tenue de réprimer les infractions commises par ses ressortissants à l'étranger ;
- principe de personnalité passive : chaque Partie est tenue de réprimer les infractions commises contre ses ressortissants à l'étranger ;
- principe de rattachement de l'auteur de l'infraction ou de la victime à l'État où la personne concernée a sa résidence habituelle ;
- principe *aut dedere, aut judicare*.

Néanmoins, aux termes de l'article 10, paragraphe 4, chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas de conditions spécifiques, les règles de compétence prévues à l'article 10, paragraphe 1.d (infraction commise à l'étranger par l'un de ses ressortissants ou par une personne résidant habituellement sur le territoire de la Partie), et au paragraphe 2 (infraction commise à l'étranger lorsque la victime est un ressortissant ou une personne résidant habituellement sur le territoire de la Partie) de cet article.

Par conséquent, lorsqu'un État est déjà doté de dispositions pénales extra-territoriales, ces dispositions s'appliquent aux infractions établies dans la Convention MÉDICRIME. De nouvelles dispositions ne sont pas nécessaires.

La convention prévoit l'établissement de la compétence d'une Partie à l'égard de toute infraction établie conformément à la convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité. La convention préserve le droit de chaque État partie de maintenir sa compétence découlant du droit interne sur les actes criminels commis sur son propre territoire.

Les États parties s'engagent à adopter une législation pour se mettre en conformité avec ces dispositions, en permettant ainsi l'harmonisation du droit interne en ce domaine. La Convention MÉDICRIME énumère les cas pour

lesquels les Parties doivent établir leur compétence en vue de la répression d'actes criminels :

« Article 5 – Fabrication de contrefaçons

1. Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.»

La même formule est utilisée dans les articles suivants : l'article 6 « Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons », l'article 7 « Falsification de documents » et l'article 8 « Infractions similaires menaçant la santé publique ».

## **H. Responsabilité des personnes morales**

---

La Convention MÉDICRIME affirme la responsabilité des personnes morales – par exemple les entreprises – impliquées dans une infraction définie conformément à la Convention MÉDICRIME : cette responsabilité doit être inscrite dans le droit interne des Parties. Cette disposition est importante car, au-delà des actes commis par des personnes physiques, elle étend la portée des dispositions de droit pénal matériel contenues dans la convention aux activités organisées et à la criminalité organisée lorsque les actes sont commis par des personnes morales. Les États parties s'engagent à combler les lacunes de leur législation nationale afin de réprimer les infractions définies conformément à la convention lorsqu'elles sont commises par une entité juridique placée sous leur juridiction. Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative. La convention prévoit l'obligation pour les États parties d'introduire dans leur droit interne la responsabilité des personnes morales pour les infractions établies conformément à la Convention MÉDICRIME. Cette disposition favorise l'harmonisation entre toutes les Parties à la convention et milite indirectement en faveur de la cohérence des dispositions relatives à l'incrimination des infractions établies conformément à la convention dans le monde entier.

## **I. Sanctions**

---

La convention dispose que chaque Partie doit adopter les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la convention soient passibles de « sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte



de leur gravité». Celles-ci peuvent inclure, pour les infractions commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition. Les personnes morales sont passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, ainsi que, le cas échéant, d'autres mesures telles que l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer une activité commerciale, le placement sous surveillance judiciaire ou la dissolution.

D'autre part, la Convention MÉDICRIME prévoit l'obligation pour les Parties de permettre la saisie et la confiscation de certains biens et documents, ainsi que des produits des infractions. En outre, la convention permet la destruction de produits médicaux sur lesquels porte une infraction établie conformément à la convention.

## **J. Circonstances aggravantes**

---

L'article 13 impose aux Parties de veiller à ce que certaines circonstances (mentionnées aux alinéas *a* à *f*) puissent être considérées comme des circonstances aggravantes dans la détermination de la sanction appliquée aux infractions établies conformément à la convention.

En employant la formule « puissent être considérées comme », le comité ad hoc a voulu souligner que la convention crée l'obligation pour les Parties de faire en sorte que les juges prennent ces circonstances aggravantes en considération lors de la condamnation des auteurs d'infractions, sans qu'ils soient pour autant tenus de les appliquer. La clause « conformément aux dispositions pertinentes du droit interne » a pour but de souligner que les divers systèmes judiciaires européens ont une approche différente des circonstances aggravantes et permet aussi aux Parties de s'en tenir à leurs concepts juridiques fondamentaux.

La première circonstance aggravante (*a*) s'applique lorsque l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté gravement atteinte à sa santé physique ou mentale. Compte tenu de la difficulté intrinsèque à établir un lien direct entre la consommation d'un médicament ou l'utilisation d'un dispositif médical et le décès d'un patient, le comité ad hoc a considéré qu'en pareil cas, c'est aux tribunaux nationaux des États parties qu'il doit revenir de déterminer s'il existe un lien de causalité entre une conduite incriminée en vertu de la convention et un décès ou des préjudices subis sous l'effet de cette conduite.

La deuxième circonstance aggravante (*b*) s'applique lorsque l'infraction a été commise par des personnes abusant de la confiance que leur confère

leur position. Cette catégorie de personnes comprend à l'évidence les professionnels de la santé mais l'application de la circonstance aggravante n'est pas restreinte à ces derniers.

La troisième circonstance aggravante (c) s'applique lorsque l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur.

La quatrième circonstance aggravante (d) s'applique lorsque les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, notamment des systèmes informatisés. L'utilisation de systèmes d'information, y compris d'internet, pour la fourniture et l'offre de fourniture sans autorisation de produits médicaux contrefaits constitue aujourd'hui l'un des aspects les plus graves et les plus préoccupants de la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires. Vu l'immense portée d'internet, des produits médicaux contrefaits, et donc dangereux, sont désormais diffusés partout dans le monde à un rythme alarmant. Dans le même temps, en raison de problèmes de compétence, il est devenu de plus en plus difficile d'atteindre les auteurs malhonnêtes de ces divers sites internet qui proposent des médicaments ou d'autres produits médicaux à bon marché (c'est-à-dire contrefaits pour la plupart).

La cinquième circonstance aggravante (e) s'applique lorsque l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle. La convention ne définit pas ce qu'est une « organisation criminelle ». Cependant, pour mettre en œuvre cette disposition, les Parties peuvent s'appuyer sur d'autres instruments internationaux qui définissent cette notion. Ainsi, l'article 2, paragraphe a, de la Convention des Nations Unies contre la criminalité transnationale organisée définit un « groupe criminel organisé » comme un « groupe structuré de trois personnes ou plus existant depuis un certain temps et agissant de concert dans le but de commettre une ou plusieurs infractions graves ou infractions établies conformément à la convention, pour en tirer, directement ou indirectement, un avantage financier ou un autre avantage matériel ». La Recommandation Rec(2001)11 du Comité des Ministres aux États membres concernant des principes directeurs pour la lutte contre le crime organisé, ainsi que la Décision-cadre 2008/841/JAI du Conseil de l'UE relative à la lutte contre la criminalité organisée, adoptée le 24 octobre 2008, donnent des définitions très semblables des notions de « groupe criminel organisé » ou d'« organisation criminelle ».

La sixième circonstance aggravante (f) s'applique lorsque l'auteur de l'infraction a déjà été condamné pour des faits de même nature que ceux visés par

la convention. En incluant cette disposition, la convention signale la nécessité d'un effort concerté pour combattre la récidive dans ce domaine de la criminalité fort lucratif et à faible risque.

## **K. Récidive internationale**

---

La contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires sont fréquemment perpétrées à l'échelon transnational par des organisations criminelles ou des individus dont certains ont été jugés et condamnés dans plusieurs pays. Au niveau national, de nombreux systèmes juridiques prévoient une peine différente, souvent plus sévère, lorsqu'une personne a fait l'objet de condamnations antérieures. En général, seule une condamnation prononcée par une juridiction nationale est considérée comme une condamnation antérieure. Traditionnellement, une condamnation pénale par une juridiction étrangère n'était pas prise en compte comme condamnation antérieure en raison du champ d'application national du droit pénal, des différences entre les législations et d'une certaine méfiance des États à l'égard des décisions des justices étrangères.

Ces arguments sont moins pertinents aujourd'hui dans la mesure où l'internationalisation des normes de droit pénal – qui répond à l'internationalisation de la criminalité – tend à harmoniser les différentes législations. De plus, en quelques décennies, les États se sont dotés d'instruments, telle la Convention européenne des droits de l'homme, dont la mise en œuvre a contribué à l'édification d'un socle de garanties communes propres à inspirer davantage confiance en la justice de l'ensemble des États qui y participent.

Le principe de la récidive internationale a été établi, au vu de ces considérations, dans plusieurs instruments juridiques internationaux. Ainsi, l'article 36, paragraphe 2.iii, de la Convention unique sur les stupéfiants du 30 mars 1961 prévoit que les condamnations prononcées à l'étranger seront prises en considération aux fins de l'établissement de la récidive sous réserve des dispositions constitutionnelles de chaque Partie, de son système juridique et de sa législation nationale. L'article 1 de la Décision-cadre du Conseil du 6 décembre 2001 modifiant la Décision-cadre 2000/383/JAI visant à renforcer par des sanctions pénales et autres la protection contre le faux monnayage en vue de la mise en circulation de l'euro prévoit l'obligation pour les États membres de l'Union européenne de reconnaître comme génératrices de récidive les condamnations définitives prononcées par un autre État membre portant sur les infractions relatives à la contrefaçon de monnaie.

Il demeure néanmoins qu'il n'existe pas au niveau international de conception harmonisée de la récidive et que certaines législations ne connaissent pas cette notion. Le fait que les condamnations prononcées à l'étranger ne sont pas toujours portées à la connaissance du juge appelé à déterminer la peine constitue une difficulté pratique supplémentaire. Toutefois, dans le contexte de l'Union européenne, l'article 3 de la Décision-cadre 2008/675/JAI du Conseil, adoptée le 24 juillet 2008, relative à la prise en compte des décisions de condamnations dans les États membres de l'Union européenne à l'occasion d'une nouvelle procédure pénale, a établi d'une façon générale – sans la limiter à des infractions spécifiques – l'obligation de prendre en compte une condamnation antérieure prononcée dans un autre État (membre de l'UE).

C'est pourquoi l'article 14 de la Convention MÉDICRIME prévoit la possibilité de prendre en compte, au moment de l'appréciation de la peine, les condamnations définitives prononcées par une autre Partie. Afin de mettre en œuvre cette disposition, les Parties peuvent prévoir dans leur législation interne que les condamnations antérieures par des juridictions étrangères emportent une aggravation de la peine. Les Parties peuvent également faire en sorte que les juges prennent en compte ces condamnations dans le cadre de la compétence générale leur permettant d'évaluer les circonstances individuelles pour déterminer le niveau de la peine. Cette possibilité devrait inclure aussi le principe selon lequel l'auteur ne doit pas être traité d'une façon moins favorable que si la condamnation antérieure avait été prononcée par une juridiction nationale.

Cette disposition n'implique cependant pas d'obligations positives pour les tribunaux et les parquets d'entreprendre des démarches afin de rechercher si les personnes poursuivies ont déjà fait l'objet de condamnations définitives dans une autre Partie. Il convient néanmoins de noter que l'article 13 de la Convention européenne d'entraide judiciaire en matière pénale permet aux autorités judiciaires d'une Partie de demander à une autre Partie l'extrait du casier judiciaire de la personne en cause et tout renseignement relatif à ce dernier pour les besoins d'une affaire pénale. Dans le cadre de l'Union européenne, les questions liées aux échanges d'informations extraites des casiers judiciaires entre les États membres sont régies par deux instruments juridiques, à savoir la Décision 2005/876/JAI du Conseil du 21 novembre 2005 relative à l'échange d'informations extraites du casier judiciaire et la Décision-cadre 2009/315/JAI du Conseil du 26 février 2009 concernant l'organisation et le contenu des échanges d'informations extraites du casier judiciaire entre les États membres.

## **L. Mécanisme de suivi – Comité des Parties**

---

### **1. Composition**

La convention institue un mécanisme de suivi pour assurer sa bonne mise en œuvre : le Comité des Parties. Ce mécanisme repose sur une représentation équilibrée, puisqu'il comprend des représentants des États parties à la convention, de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, du CDPC et d'autres comités intergouvernementaux ou scientifiques pertinents du Conseil de l'Europe « afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire » (article 24.1). Des représentants d'organes internationaux, d'organes officiels pertinents des Parties ou de la société civile peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties (articles 24.3, 24.4 et 24.5).

### **2. Fonctions**

Le Comité des Parties surveille la mise en œuvre de la convention. Outre ses compétences classiques en matière de suivi, il a trois fonctions principales :

- faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la convention, notamment en identifiant tout problème en la matière ;
- exprimer un avis sur toute question relative à son application, y compris en adressant aux Parties des recommandations spécifiques à cet égard ;
- faciliter la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre États, afin de renforcer leurs capacités et d'améliorer leurs politiques en ce domaine.

## **M. Relations avec d'autres instruments internationaux**

---

Les termes de la Convention MÉDICRIME ne remettent pas en cause les droits et obligations découlant des dispositions d'autres traités bilatéraux ou multilatéraux, ou d'autres instruments, en ce qui concerne les matières régies par la convention. Les Parties peuvent conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux ou signer d'autres instruments internationaux relatifs aux questions réglées par la convention, à condition que ceux-ci ne dérogent pas à la convention.

## **N. Amendements à la convention**

---

Les Parties peuvent proposer des amendements aux dispositions de la convention. Les amendements proposés doivent être communiqués à tous les États membres du Conseil de l'Europe, à tous les signataires, à toutes les Parties, à l'Union européenne et à tout État ayant été invité à signer la convention ou à y adhérer. Le CDPC rédigera un avis sur les amendements proposés et le soumettra au Comité des Ministres. Après examen de la proposition et de l'avis du CDPC, le Comité des Ministres devra consulter toutes les Parties et obtenir leur accord unanime avant de décider ou non d'adopter les amendements.

## **O. Clauses finales**

---

La convention est ouverte à la signature des États membres du Conseil de l'Europe, des États non membres qui ont participé à son élaboration (Israël) ou qui jouissent du statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe (Saint-Siège, Japon, Mexique, États-Unis d'Amérique et Canada) et de l'Union européenne. Le Comité des Ministres peut inviter un État non membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la convention après avoir obtenu l'accord unanime des autres États/de l'Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la convention. Le cas échéant, les Parties à la convention peuvent désigner le ou les territoires auxquels celle-ci s'appliquera.



# V. Postface de la Secrétaire Générale adjointe du Conseil de l'Europe

---

Ces dernières années, les cas de contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ont augmenté dans le monde entier. Ces infractions mettent en danger la santé publique et portent préjudice aux patients, tout en sapant leur confiance dans le marché officiel des médicaments.

Plus lucratif encore que le trafic de drogue, cette nouvelle forme de criminalité a un avantage indéniable pour les délinquants : ces derniers sont rarement punis ou ne sont condamnés qu'à des peines légères. Même lorsque les États prennent des mesures strictes pour réglementer la production et la distribution des produits et dispositifs médicaux, ces mesures s'avèrent souvent insuffisantes, notamment quand les réseaux criminels repèrent, dans les législations nationales, des lacunes qui leur permettent de faire des profits substantiels aux dépens de la vie et de la santé de la population. La Convention MÉDICRIME a été élaborée pour protéger les patients vulnérables et leur droit de se procurer en toute sécurité des médicaments de bonne qualité, ainsi que pour lutter contre le crime organisé. En tant que premier et unique traité international s'attaquant à ce problème, la convention vise à poursuivre en justice les responsables de la contrefaçon des produits médicaux et d'infractions similaires, à protéger les droits des victimes et à promouvoir la coopération nationale et internationale.

Des groupes criminels organisés utilisent l'internet pour vendre des produits médicaux contrefaits dans le monde entier et leurs profits financent d'autres activités liées à la criminalité organisée. Aucun État n'est épargné par ce fléau. Il est donc essentiel que les pays du monde entier s'emploient d'urgence à régler ce problème. Préoccupé par ce défi mondial à relever, le Comité des Ministres a estimé que cette convention devait être universelle.



Le grand nombre d'États qui ont exprimé leur volonté d'être liés par la Convention MÉDICRIME montre que de plus en plus de gouvernements reconnaissent la gravité du problème. La convention fournit un socle juridique clair pour harmoniser les dispositions et les bonnes pratiques dans ce domaine. Elle jette les bases d'une coopération nationale et internationale entre les institutions judiciaires, policières et sanitaires, notamment grâce à une coopération pluridisciplinaire entre les autorités compétentes au sein des réseaux de points de contact instaurés par la convention.

Le nombre de victimes augmente tous les jours. La Convention MÉDICRIME, tout comme l'ensemble des mesures prises par le Conseil de l'Europe et d'autres organisations internationales, a des effets positifs notables sur toutes les initiatives des États visant à éradiquer ces réseaux criminels qui menacent la santé publique.

Je me félicite, par conséquent, de ce manuel qui, j'en suis sûre, s'avérera extrêmement utile aux parlementaires pour promouvoir la Convention MÉDICRIME.

*Gabriella Battaini-Dragoni*  
*Secrétaire Générale adjointe*  
*du Conseil de l'Europe*

# Annexe I

---

## **Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention MÉDICRIME)<sup>68</sup>**

Série des Traités du Conseil de l'Europe – n° 211

Moscou, 28.X.2011

### **Préambule**

Les États membres du Conseil de l'Europe et les autres signataires de la présente Convention,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres;

Constatant que la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires, de par leur nature même, menacent gravement la santé publique;

Rappelant le Plan d'action adopté lors du Troisième Sommet des Chefs d'État et de Gouvernement du Conseil de l'Europe (Varsovie, 16-17 mai 2005), qui préconise l'élaboration de mesures pour renforcer la sécurité des citoyens européens;

Ayant à l'esprit la Déclaration universelle des droits de l'homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations Unies le 10 décembre 1948, la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (1950, STE n° 5), la Charte sociale européenne (1961, STE n° 35), la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (1964, STE n° 50) et son protocole (1989, STE n° 134), la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997, STE n° 164) et ses Protocoles additionnels (1998, STE n° 168, 2002, STE n° 186, 2005, STCE n° 195, 2008, STCE n° 203) et la Convention sur la cybercriminalité (2001, STE n° 185);

---

68. Texte corrigé conformément à la décision du Comité des Ministres (1151<sup>e</sup> réunion des Délégués des Ministres, 18-19 septembre 2012).

Ayant également à l'esprit les autres travaux du Conseil de l'Europe en la matière, en particulier les décisions du Comité des Ministres et les travaux de l'Assemblée parlementaire, notamment la Résolution AP(2001)2 sur le rôle du pharmacien dans le cadre de la sécurité sanitaire, les réponses adoptées par le Comité des Ministres les 6 avril 2005 et 26 septembre 2007 concernant, respectivement, les Recommandations 1673 (2004) sur « La contrefaçon : problèmes et solutions », et 1794 (2007) de l'Assemblée parlementaire sur « La qualité des médicaments en Europe », ainsi que les programmes pertinents menés par le Conseil de l'Europe ;

Tenant dûment compte d'autres instruments juridiques et programmes internationaux pertinents, menés notamment par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier les travaux du groupe IMPACT, et par l'Union européenne, ainsi que ceux menés dans le cadre du G8 ;

Déterminés à contribuer efficacement à la réalisation de l'objectif commun consistant à lutter contre la criminalité relative à la contrefaçon des produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique, en introduisant notamment de nouvelles infractions et sanctions pénales correspondant à ces infractions ;

Considérant que le but de la présente Convention est de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique, la mise en œuvre des dispositions de la Convention relatives au droit pénal matériel devra être effectuée en tenant compte de ce but, ainsi que du principe de proportionnalité ;

Considérant que la Convention ne tend pas à répondre aux questions relatives aux droits de propriété intellectuelle ;

Tenant compte de la nécessité d'élaborer un instrument international global qui soit centré sur les aspects liés à la prévention, à la protection des victimes et au droit pénal en matière de lutte contre toutes les formes de contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, et qui mette en place un mécanisme de suivi spécifique ;

Reconnaissant que pour lutter de manière efficace contre la menace mondiale que constituent la contrefaçon des produits médicaux

et les infractions similaires, une coopération internationale étroite entre États membres et États non-membres du Conseil de l'Europe devrait être encouragée,

Sont convenus de ce qui suit:

## **Chapitre I – Objet et but, principe de non-discrimination, champ d'application, définitions**

### **Article 1 – Objet et but**

- 1 La présente Convention vise à prévenir et combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique:
  - a en incriminant certains actes;
  - b en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à cette Convention;
  - c en promouvant la coopération nationale et internationale.
- 2 Afin d'assurer une mise en œuvre efficace de ses dispositions par les Parties, la présente Convention met en place un mécanisme de suivi spécifique.

### **Article 2 – Principe de non-discrimination**

La mise en œuvre des dispositions de la présente Convention par les Parties, en particulier le bénéfice des mesures visant à protéger les droits des victimes, doit être assurée sans discrimination aucune fondée notamment sur le sexe, la race, la couleur, la langue, l'âge, la religion, les opinions politiques ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, l'appartenance à une minorité nationale, la fortune, la naissance, l'orientation sexuelle, l'état de santé, le handicap ou toute autre situation.

### **Article 3 – Champ d'application**

La présente Convention porte sur les produits médicaux, qu'ils soient ou non protégés par des droits de propriété intellectuelle ou qu'ils soient ou non des produits génériques, y compris les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux, ainsi que les substances actives, les excipients, les éléments et les matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication de produits médicaux.

## Article 4 – Définitions

Aux fins de la présente Convention :

- a le terme « produit médical » désigne les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- b le terme « médicament » désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
  - i toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
  - ii toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;
  - iii un médicament mis au point à des fins d'étude ;
- c le terme « substance active » désigne toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament ;
- d le terme « excipient » désigne toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini ;
- e le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
  - i de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
  - ii de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

- iii d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- iv de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

- f le terme « accessoire » désigne tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant;
- g les termes « éléments » et « matériaux » désignent tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité;
- h le terme « document » désigne tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution;
- i le terme « fabrication » désigne:
  - i concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d'une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d'une de ses substances actives ou excipient;
  - ii concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux;
  - iii concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l'accessoire;

- j le terme « contrefaçon » désigne la présentation trompeuse de l'identité et/ou de la source;
- k le terme « victime » désigne une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l'utilisation d'un produit médical contrefait ou d'un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l'article 8.

## **Chapitre II – Droit pénal matériel**

### **Article 5 – Fabrication de contrefaçons**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction conformément à son droit interne, la fabrication intentionnelle de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.
- 2 Concernant les médicaments et, le cas échéant, les dispositifs médicaux, substances actives et excipients, le paragraphe 1 s'applique également à toute adultération de ceux-ci.
- 3 Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux, et le paragraphe 2 en ce qui concerne les excipients.

### **Article 6 – Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.

- 2 Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.

### **Article 7 – Falsification de documents**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commises intentionnellement, la fabrication de faux documents ou la falsification de documents.
- 2 Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les documents relatifs aux excipients, éléments et matériaux.

### **Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique**

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, dans la mesure où elles ne tombent pas sous le coup des articles 5, 6 et 7 :

- a la fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché:
  - i de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie; ou
  - ii de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie;



- b l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.

### **Article 9 – Complicité et tentative**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction toute complicité, lorsqu'elle est commise intentionnellement, en vue de la perpétration de toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infraction la tentative intentionnelle de commettre toute infraction établie conformément à la présente Convention.
- 3 Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 2 en ce qui concerne les infractions définies aux articles 7 et 8.

### **Article 10 – Compétence**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'infraction est commise:
  - a sur son territoire ; ou
  - b à bord d'un navire battant pavillon de cette Partie ; ou
  - c à bord d'un aéronef immatriculé selon les lois de cette Partie ;  
ou
  - d par l'un de ses ressortissants, ou par une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque la victime de l'infraction est l'un de ses ressortissants ou une personne ayant sa résidence habituelle sur son territoire.

- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour établir sa compétence à l'égard de toute infraction établie conformément à la présente Convention, lorsque l'auteur présumé est présent sur son territoire et ne peut être extradé vers une autre Partie en raison de sa nationalité.
- 4 Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, les règles de compétence prévues au paragraphe 1, alinéa d, et au paragraphe 2 du présent article.
- 5 Lorsque plusieurs Parties revendiquent leur compétence à l'égard d'une infraction présumée établie conformément à la présente Convention, les Parties concernées se concertent, s'il y a lieu, afin de déterminer laquelle est la mieux à même d'exercer les poursuites.
- 6 Sans préjudice des règles générales du droit international, la présente Convention n'exclut aucune compétence pénale exercée par une Partie conformément à son droit interne.

## **Article 11 – Responsabilité des personnes morales**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales puissent être tenues pour responsables des infractions établies conformément à la présente Convention, lorsqu'elles sont commises pour leur compte par toute personne physique, agissant soit individuellement, soit en tant que membre d'un organe de la personne morale, qui exerce un pouvoir de direction en son sein, sur les bases suivantes:
  - a un pouvoir de représentation de la personne morale;
  - b une autorité pour prendre des décisions au nom de la personne morale;
  - c une autorité pour exercer un contrôle au sein de la personne morale.
- 2 Outre les cas déjà prévus au paragraphe 1, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour s'assurer qu'une personne morale puisse être tenue pour responsable

lorsque l'absence de surveillance ou de contrôle de la part d'une personne physique mentionnée au paragraphe 1 a rendu possible la commission d'une infraction établie conformément à la présente Convention pour le compte de ladite personne morale par une personne physique agissant sous son autorité.

- 3 Selon les principes juridiques de la Partie, la responsabilité d'une personne morale peut être pénale, civile ou administrative.
- 4 Cette responsabilité est établie sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes physiques ayant commis l'infraction.

## **Article 12 – Sanctions et mesures**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les infractions établies conformément à la présente Convention soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, tenant compte de leur gravité. Celles-ci incluent, pour les infractions établies conformément aux articles 5 et 6, commises par des personnes physiques, des sanctions privatives de liberté pouvant donner lieu à l'extradition.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les personnes morales déclarées responsables en application de l'article 11 soient passibles de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, qui incluent des sanctions pécuniaires pénales ou non pénales, et éventuellement d'autres mesures, telles que:
  - a des mesures d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une activité commerciale;
  - b un placement sous surveillance judiciaire;
  - c une mesure judiciaire de dissolution.
- 3 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires:
  - a pour permettre la saisie et la confiscation:
    - i des produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires, ainsi que des biens, documents et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou en faciliter la commission;
    - ii des produits de ces infractions, ou de biens d'une valeur équivalente à ces produits;

- b pour permettre la destruction de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires confisqués sur lesquels porte une infraction établie conformément à la présente Convention;
- c pour prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de futures infractions.

### **Article 13 – Circonstances aggravantes**

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les circonstances suivantes, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction, puissent, conformément aux dispositions pertinentes du droit interne, être considérées comme circonstances aggravantes dans la détermination des peines relatives aux infractions établies conformément à la présente Convention :

- a l'infraction a causé le décès de la victime ou a porté atteinte à sa santé physique ou mentale;
- b l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel;
- c l'infraction a été commise par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de fabricant ou de fournisseur;
- d les infractions de fourniture et d'offre de fourniture ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;
- e l'infraction a été commise dans le cadre d'une organisation criminelle;
- f l'auteur a déjà été condamné pour des infractions de même nature.

### **Article 14 – Condamnations antérieures**

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour permettre la prise en compte, au moment de l'appréciation de la peine, des condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions de même nature.

## **Chapitre III – Enquête, poursuites et droit procédural**

### **Article 15 – Mise en œuvre et poursuite de la procédure**

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies conformément à la présente Convention ne soient pas subordonnées à une plainte et que la procédure puisse se poursuivre y compris en cas de retrait de la plainte.

### **Article 16 – Enquêtes pénales**

- 1 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que des personnes, des unités ou des services en charge des enquêtes pénales soient spécialisés dans la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ou que des personnes soient formées à cette fin, y compris dans les enquêtes financières. Ces unités ou ces services doivent être dotés de ressources adéquates.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour garantir, conformément aux principes de son droit interne, des enquêtes et des poursuites pénales efficaces concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, en prévoyant, s'il y a lieu, la possibilité pour ses autorités compétentes de mener des enquêtes financières ou des enquêtes discrètes, et de recourir aux livraisons surveillées et à d'autres techniques spéciales d'investigation.

## **Chapitre IV – Coopération des autorités et échange d'information**

### **Article 17 – Mesures nationales de coopération et d'échange d'information**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer que les représentants des autorités sanitaires, des douanes, des forces de l'ordre, et autres autorités compétentes échangent des informations et coopèrent conformément à leur droit interne, afin de prévenir et de lutter efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.

- 2 Chaque Partie s'efforce d'assurer la coopération entre ses autorités compétentes et les secteurs commercial et industriel afin de gérer les risques liés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 En tenant dûment compte des exigences liées à la protection des données à caractère personnel, chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour mettre en place ou renforcer les mécanismes:
  - a de réception et de collecte d'informations et de données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, aux fins de prévenir et de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique;
  - b de mise à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération de ces autorités entre elles.
- 4 Chaque Partie prend les mesures nécessaires pour que les personnes, les unités ou les services en charge de la coopération et des échanges d'information soient formés à cette fin. Ces unités ou services doivent être dotés de ressources adéquates.

## **Chapitre V – Mesures de prévention**

### **Article 18 – Mesures préventives**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour fixer les critères de qualité et de sûreté applicables aux produits médicaux.
- 2 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour assurer la sûreté de la distribution des produits médicaux.
- 3 Afin de prévenir la contrefaçon de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires, chaque Partie prend les mesures nécessaires pour assurer notamment:

- a la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des policiers et des douaniers, ainsi que des autorités de réglementation compétentes ;
- b l'organisation de campagnes de sensibilisation du grand public afin de diffuser des informations sur les produits médicaux contrefaits ;
- c la prévention contre la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

## **Chapitre VI – Mesures de protection**

### **Article 19 – Protection des victimes**

Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes, et notamment :

- a en veillant à ce que les victimes aient accès aux informations pertinentes relatives à leur cas et qui sont nécessaires à la protection de leur santé ;
- b en assistant les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
- c en veillant à ce que son droit interne prévoit un droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.

### **Article 20 – Statut des victimes dans les enquêtes et procédures pénales**

- 1 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour protéger les droits et les intérêts des victimes à tous les stades des enquêtes et procédures pénales, notamment :
  - a en les informant de leurs droits et des services qui sont à leur disposition et, à moins qu'elles n'aient émis le souhait contraire, des suites données à leur plainte, des éventuelles mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure, de leur rôle dans celles-ci et de l'issue de l'affaire les concernant ;
  - b en leur permettant, d'une manière conforme aux règles de procédure du droit interne, d'être entendues, de présenter

- des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte;
- c en mettant à leur disposition les services de soutien appropriés pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte;
  - d en prenant des mesures effectives pour assurer leur protection et celle de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles.
- 2 Chaque Partie garantit aux victimes, dès leur premier contact avec les autorités compétentes, l'accès aux informations sur les procédures judiciaires et administratives pertinentes.
  - 3 Chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie.
  - 4 Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour que les victimes d'une infraction établie conformément à la présente Convention et commise sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur État de résidence.
  - 5 Chaque Partie prévoit, au moyen de mesures législatives ou autres et conformément aux conditions définies par son droit interne, la possibilité pour des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.

## **Chapitre VII – Coopération internationale**

### **Article 21 – Coopération internationale en matière pénale**

- 1 Les Parties coopèrent, conformément aux dispositions de la présente Convention, en application des instruments internationaux et régionaux pertinents applicables, des arrangements reposant sur



des législations uniformes ou réciproques et de leur droit interne, dans la mesure la plus large possible, aux fins des enquêtes et des procédures concernant les infractions établies conformément à la présente Convention, y compris à l'aide de mesures de saisie et de confiscation.

- 2 Les Parties coopèrent dans la mesure la plus large possible en vertu des traités internationaux, régionaux et bilatéraux applicables et pertinents relatifs à l'extradition et à l'entraide judiciaire en matière pénale concernant les infractions établies conformément à la présente Convention.
- 3 Si une Partie qui subordonne l'extradition ou l'entraide judiciaire en matière pénale à l'existence d'un traité reçoit une demande d'extradition ou d'entraide judiciaire en matière pénale d'une Partie avec laquelle elle n'a pas conclu pareil traité, elle peut, agissant en pleine conformité avec ses obligations découlant du droit international et sous réserve des conditions prévues par le droit interne de la Partie requise, considérer la présente Convention comme la base légale de l'extradition ou de l'entraide judiciaire en matière pénale pour les infractions établies conformément à la présente Convention.

## **Article 22 – Coopération internationale aux fins de la prévention et d'autres mesures administratives**

- 1 Les Parties coopèrent aux fins de la protection et de l'assistance des victimes.
- 2 Les Parties, sans préjudice des systèmes de déclaration internes existants, désignent un point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique.
- 3 Chaque Partie s'efforce d'intégrer, le cas échéant, la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit d'États tiers.

## **Chapitre VIII – Mécanisme de suivi**

### **Article 23 – Comité des Parties**

- 1 Le Comité des Parties est composé des représentants des Parties à la Convention.
- 2 Le Comité des Parties est convoqué par le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Sa première réunion doit se tenir dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente Convention pour le dixième signataire l'ayant ratifiée. Il se réunira par la suite à la demande d'au moins un tiers des Parties ou du Secrétaire Général.
- 3 Le Comité des Parties établit lui-même son règlement intérieur.
- 4 Le Comité des Parties est assisté par le Secrétariat du Conseil de l'Europe dans l'exercice de ses fonctions.
- 5 Une Partie contractante non membre du Conseil de l'Europe contribue au financement du Comité des Parties selon des modalités à déterminer par le Comité des Ministres après consultation de cette Partie.

### **Article 24 – Autres représentants**

- 1 L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC), ainsi que les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe désignent chacun un représentant au Comité des Parties afin de contribuer à une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Ministres peut inviter d'autres organes du Conseil de l'Europe à désigner un représentant au Comité des Parties après avoir consulté ce dernier.
- 3 Des représentants d'organes internationaux pertinents peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 4 Des représentants d'organes officiels et pertinents des Parties peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.

- 5 Des représentants de la société civile, et notamment des organisations non gouvernementales, peuvent être admis en tant qu'observateurs au Comité des Parties suivant la procédure établie par les règles pertinentes du Conseil de l'Europe.
- 6 Une représentation équilibrée des différents secteurs et disciplines doit être assurée lors de la nomination des représentants en application des paragraphes 2 à 5.
- 7 Les représentants désignés en vertu des paragraphes 1 à 5 ci-dessus participent aux réunions du Comité des Parties sans droit de vote.

### **Article 25 – Fonctions du Comité des Parties**

- 1 Le Comité des Parties surveille l'application de la présente Convention. Le règlement intérieur du Comité des Parties définit la procédure d'évaluation de la mise en œuvre de la Convention en appliquant une approche plurisectorielle et pluridisciplinaire.
- 2 Le Comité des Parties facilite également la collecte, l'analyse et l'échange d'informations, d'expériences et de bonnes pratiques entre les États afin de renforcer leur capacité à prévenir et lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. Le Comité peut bénéficier de la compétence d'autres comités et organes pertinents du Conseil de l'Europe.
- 3 Le Comité des Parties est également chargé, le cas échéant:
  - a de faciliter l'usage et la mise en œuvre effectifs de la présente Convention, notamment en identifiant tout problème susceptible d'apparaître, ainsi que les effets de toute déclaration ou réserve au titre de la Convention;
  - b d'exprimer un avis sur toute question relative à l'application de la présente Convention et de faciliter l'échange d'informations sur les développements juridiques, politiques ou techniques importants;
  - c d'adresser des recommandations spécifiques aux Parties au sujet de la mise en œuvre de la présente Convention;
- 4 Le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) est tenu régulièrement informé des activités mentionnées aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article.

## **Chapitre IX – Relations avec d’autres instruments internationaux**

### **Article 26 – Relations avec d’autres instruments internationaux**

- 1 La présente Convention ne porte pas atteinte aux droits et obligations découlant des dispositions d’autres instruments internationaux auxquels les Parties à cette Convention sont parties ou le deviendront, et qui contiennent des dispositions relatives aux matières régies par la présente Convention.
- 2 Les Parties à la Convention pourront conclure entre elles des accords bilatéraux ou multilatéraux relatifs aux questions réglées par la présente Convention, aux fins de compléter ou de renforcer les dispositions de celle-ci ou pour faciliter l’application des principes qu’elle consacre.

## **Chapitre X – Amendements à la Convention**

### **Article 27 – Amendements**

- 1 Tout amendement à la présente Convention proposé par une Partie devra être communiqué au Secrétaire Général du Conseil de l’Europe et être transmis par ce dernier aux Parties, aux États membres du Conseil de l’Europe, aux États non membres ayant participé à l’élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d’observateur auprès du Conseil de l’Europe, à l’Union européenne, et à tout État ayant été invité à signer la présente Convention.
- 2 Tout amendement proposé par une Partie est communiqué au Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) ainsi qu’aux autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l’Europe, qui soumettent au Comité des Parties leurs avis sur l’amendement proposé.
- 3 Le Comité des Ministres, ayant examiné l’amendement proposé et l’avis soumis par le Comité des Parties, peut adopter l’amendement.
- 4 Le texte de tout amendement adopté par le Comité des Ministres conformément au paragraphe 3 du présent article sera communiqué aux Parties en vue de son acceptation.

- 5 Tout amendement adopté conformément au paragraphe 3 du présent article entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle toutes les Parties ont informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

## **Chapitre XI – Clauses finales**

### **Article 28 – Signature et entrée en vigueur**

- 1 La présente Convention est ouverte à la signature des États membres du Conseil de l'Europe, de l'Union européenne et des États non membres ayant participé à son élaboration ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe. Elle est également ouverte à la signature de tout autre État non membre du Conseil de l'Europe sur invitation du Comité des Ministres. La décision d'inviter un État non membre à signer la Convention est prise à la majorité prévue à l'article 20.d du Statut du Conseil de l'Europe, et à l'unanimité des voix des représentants des États contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres. Cette décision est prise après avoir obtenu l'accord unanime des autres États/Union européenne ayant exprimé leur consentement à être liés par la présente Convention.
- 2 La présente Convention est soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 3 La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq signataires, dont au moins trois États membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.
- 4 Pour tout État ou l'Union européenne qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la Convention, celle-ci entrera en vigueur à son égard le premier jour du mois suivant l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

## **Article 29 – Application territoriale**

- 1 Tout État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention.
- 2 Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.
- 3 Toute déclaration faite en application des deux paragraphes précédents peut être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

## **Article 30 – Réserves**

- 1 Aucune réserve n'est admise aux dispositions de la présente Convention, à l'exception de celles expressément prévues.
- 2 Toute Partie qui a formulé une réserve peut, à tout moment, la retirer en tout ou en partie, en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet à la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

## **Article 31 – Règlement amiable**

Le Comité des Parties suivra en étroite coopération avec le Comité européen pour les problèmes criminels (CDPC) et les autres comités intergouvernementaux ou scientifiques compétents du Conseil de l'Europe l'application de la présente Convention et facilitera au besoin le règlement amiable de toute difficulté d'application.

## Article 32 – Dénonciation

- 1 Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.
- 2 La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

## Article 33 – Notification

Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux Parties, aux États membres du Conseil de l'Europe, aux États non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne, et à tout État ayant été invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 28 :

- a toute signature ;
- b le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation ;
- c toute date d'entrée en vigueur de la Convention conformément à l'article 28 ;
- d tout amendement adopté conformément à l'article 27, ainsi que la date d'entrée en vigueur de cet amendement ;
- e toute réserve émise conformément aux articles 5, 6, 7, 9 et 10 et tout retrait de réserve fait conformément à l'article 30 ;
- f toute dénonciation effectuée conformément aux dispositions de l'article 32 ;
- g tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

Fait à Moscou, le 28 octobre 2011, en français et en anglais, les deux textes faisant également foi, en un seul exemplaire qui sera déposé dans les archives du Conseil de l'Europe. Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en communiquera copie certifiée conforme à chacun des États membres du Conseil de l'Europe, aux États non membres ayant participé à l'élaboration de la présente Convention ou ayant le statut d'observateur auprès du Conseil de l'Europe, à l'Union européenne et à tout autre État invité à signer la présente Convention.

# Annexe II

---

## État des signatures et ratifications de la Convention MÉDICRIME (STCE n° 211)

Traité ouvert à la signature des États membres, des États non membres qui ont participé à son élaboration et de l'Union européenne, et à l'adhésion des autres États non membres

### Ouverture à la signature

Lieu : Moscou

Date : 28/10/2011

### Entrée en vigueur

Conditions : 5 ratifications incluant au moins 3 États membres du Conseil de l'Europe

Date : 1/1/2016

Situation au 13/11/2015

### États membres du Conseil de l'Europe

États	Signature	Ratification
Albanie		
Allemagne	28/10/2011	
Andorre		
Arménie	20/09/2012	
Autriche	28/10/2011	
Azerbaïdjan		
Belgique	24/07/2012	
Bosnie-Herzégovine		
Bulgarie		
Chypre	28/10/2011	
Croatie	03/09/2015	
Danemark	12/01/2012	
Espagne	08/10/2012	05/08/2013
Estonie		



États	Signature	Ratification
Finlande	28/10/2011	
France	28/10/2011	
Géorgie		
Grèce		
Hongrie	26/09/2013	09/01/2014
Irlande		
Islande	28/10/2011	
Italie	28/10/2011	
Lettonie		
« L'ex-République yougoslave de Macédoine »		
Liechtenstein	04/11/2011	
Lituanie		
Luxembourg	22/12/2011	
Malte		
Moldova	20/09/2012	14/08/2014
Monaco		
Monténégro		
Norvège		
Pays-Bas		
Pologne		
Portugal	28/10/2011	
République tchèque		
Roumanie		
Royaume-Uni		
Russie	28/10/2011	
Saint-Marin		
Serbie		
Slovaquie		
Slovénie		
Suède		

États	Signature	Ratification
Suisse	28/10/2011	
Turquie	29/06/2012	
Ukraine	28/10/2011	20/08/2012

### États non membres du Conseil de l'Europe

États	Signature	Ratification
Bélarus		
Burkina Faso		
Canada		
États-Unis d'Amérique		
Guinée	10/10/2012	24/09/2015
Israël	28/10/2011	
Japon		
Maroc	13/12/2012	
Mexique		
Saint-Siège		

### Organisations internationales

Organisations	Signature	Ratification
Union européenne		
Nombre total de signatures non suivies de ratifications :		19
Nombre total de ratifications/adhésions :		5

La contrefaçon de médicaments est intolérable. La fabrication et la vente de médicaments qui se révèlent inefficaces ou, pire encore, qui nuisent directement à la santé, peuvent accélérer la mort et prolonger des maladies graves ou en accentuer les effets.

En tant que parlementaires, nous avons la responsabilité de faire tout ce qui est en notre pouvoir pour protéger nos citoyens en éradiquant cette nouvelle forme de criminalité pernicieuse. Nous pouvons adopter des lois qui soumettent systématiquement les produits médicaux authentiques à des autorisations strictes, tout au long de la chaîne de production. Nous pouvons exiger que, dans nos pays, la production, la vente et la promotion de «mauvais médicaments» soient incriminées comme des délits graves passibles de peines sévères et strictement appliquées. Nous pouvons développer l'entraide entre nos autorités répressives afin de poursuivre et de traduire en justice les auteurs de ces crimes, quel que soit l'endroit de la planète où ils se cachent.

La Convention MÉDICRIME du Conseil de l'Europe – née d'une proposition de l'Assemblée parlementaire et signée à Moscou en 2011 après des années de négociation entre experts gouvernementaux – est un instrument complet qui permettra de remplir cette tâche et davantage encore. Venant combler une lacune du droit international, elle est en passe de devenir la plus puissante arme mondiale contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires.

En tant que Présidente de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, j'encourage vivement les autorités nationales à ratifier sans tarder cette convention importante. La santé et la vie n'attendent pas.

**Anne Brasseur**

**Présidente de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe**

**[www.assembly.coe.int](http://www.assembly.coe.int)**

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. L'Assemblée parlementaire, composée d'élus issus des 47 parlements nationaux, est un lieu de débats et de propositions sur les questions sociales et politiques du continent. Elle est à l'origine de nombreuses conventions de l'Organisation, dont la Convention européenne des droits de l'homme.

**[www.coe.int](http://www.coe.int)**



COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE