



COMITÉ MEDICRIME

Comité des Parties à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211)

Questionnaire pour le 1^{er} cycle de suivi thématique :

**La protection de la santé publique par la convention MEDICRIME en
période de pandémie**

tel qu'adopté par le Comité MÉDICRIME le 27 mai 2021

Les réponses sont à envoyer au secrétariat du Comité MÉDICRIME

medicrime@coe.int

avant le 30 novembre 2021

Introduction

1. La [Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique](#) (ci-après la « Convention MEDICRIME » ou « la Convention »), entrée en vigueur le 28 octobre 2011, impose l'incrimination des infractions établies conformément à ses articles 5 à 8. Elle dispose que les États, en Europe et au-delà, doivent adopter une législation spécifique en vue de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à la Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également appelé « Comité MEDICRIME »), mis en place pour veiller à l'application effective de la Convention par les Parties (règle 25 des Règles de procédure du Comité) a convenu de ce qui suit :

« 3. Le cycle de suivi s'ouvre par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la Convention relative au thème choisi. Les Parties y répondent dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. »

3. Les données disponibles faisant ressortir que les infractions liées à des produits médicaux commises lors d'une pandémie ciblent des actifs essentiels par le biais de stratagèmes frauduleux, de la contrefaçon d'équipements vitaux de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels pour sauver des vies et dépister la maladie ainsi que d'attaques visant des infrastructures critiques dans la lutte contre la maladie, le Comité MEDICRIME a décidé que le premier cycle de suivi serait axé sur « la protection de la santé publique par la convention MEDICRIME en période de pandémie »¹.
4. Le 27 mai 2021, le Comité MEDICRIME a adopté ce questionnaire thématique qui vise à recueillir des informations précises sur la façon dont les Parties mettent en œuvre la Convention MEDICRIME en ce qui concerne les infractions liées à des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique commises en lien avec une pandémie. Les réponses à ce questionnaire seront examinées en tenant compte des informations contextuelles fournies par les Parties dans leurs réponses au questionnaire « Aperçu général » sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (ci-après le « [questionnaire de profil pays](#) ») et d'autres informations pertinentes provenant de sources fiables.
5. Il est rappelé que, d'après la règle 26 des Règles de procédure du Comité :

« (...) 2. Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MEDICRIME qui représente la Partie concernée et qui agira en tant que « point de contact ».
3. Les Parties collaborent avec leurs autorités nationales respectives pour collecter les réponses, qui sont soumises au secrétariat dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe en respectant le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Les

¹ Comité des Parties de la Convention MEDICRIME, *Liste des décisions*, 3e réunion plénière (1-3 décembre 2020), T-MEDICRIME-(2020) LD, paragraphe 4.5.

réponses aux questionnaires sont détaillées et aussi complètes que possible, elles traitent toutes les questions et comprennent tous les textes de référence nécessaires. Les réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne présente une demande motivée au Comité MEDICRIME afin d'assurer la confidentialité de la réponse.

4. Le Comité MEDICRIME peut également recevoir des informations concernant la mise en œuvre de la convention d'organisations non gouvernementales et de la société civile qui s'occupent de la prévention et de la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe et dans un délai fixé par le Comité MEDICRIME. Le secrétariat transmet ces commentaires à la(aux) Partie(s) concernée(s).

5. Le secrétariat peut demander des informations complémentaires s'il s'avère que les réponses ne sont pas exhaustives ou ne sont pas claires. Lorsque cela s'avère nécessaire, avec l'accord de la/des Partie(s) concernée(s) et dans les limites des crédits budgétaires, le bureau peut décider d'effectuer une visite sur place dans la/les Partie(s) concernée(s) afin de clarifier la situation. Il établit des instructions sur la procédure applicable aux visites sur place.»

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

6. Comme cela avait été le cas pour le [questionnaire de profil pays](#), les dispositions de la Convention MEDICRIME ont été regroupées en différentes rubriques sans suivre nécessairement la structure de la Convention. Ce choix procède de considérations méthodologiques et nullement d'une intention de classer les différentes dispositions de la Convention par ordre de priorité, tous les droits et principes qui y sont mentionnés étant d'égale importance.
7. Ce questionnaire thématique n'a pas pour objet de collecter des informations sur le cadre législatif et institutionnel général établi par les Parties en vue de mettre en œuvre la Convention. Il s'attache exclusivement aux mesures spécifiques, législatives ou autres, prises ou envisagées pour protéger la santé publique contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires en lien avec une pandémie.
8. Les réponses à ce questionnaire seront analysées en tenant compte des informations contextuelles fournies par les Parties dans leurs réponses au QPP. Les Parties sont donc invitées à faire référence à ces informations, s'il y a lieu. Lorsque les questions posées dans le cadre du QPP coïncident avec celles posées dans ce questionnaire, les réponses fournies au QPP seront examinées par le Comité afin d'élaborer ses rapports sur la mise en œuvre de la Convention par rapport au thème du processus de suivi.
9. Aux fins du présent questionnaire, la notion de pandémie englobera la pandémie de COVID-19 ainsi que d'autres crises sanitaires majeures qualifiées de pandémies, d'épidémies ou d'urgences de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé, dont l'épidémie de virus Zika en 2015, la pandémie d'Ebola en 2014, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) en 2012, la pandémie de grippe H1N1 en 2009, la flambée de H5N1 en 2005, et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS) en 2003.

10. En cas de différences avec les informations fournies dans les réponses au QPP, les Parties sont priées d'indiquer quelles instances/agences publiques et, le cas échéant, ONG ont contribué à répondre à ce questionnaire.

11. Comme pour le QPP, les Parties sont priées de :

- a. répondre aux questions, dans toute la mesure du possible, en ce qui concerne les niveaux central, régional et local. Pour ce qui est de leurs entités souveraines, les États fédéraux peuvent répondre aux questions de manière synthétique.
- b. fournir le texte concerné (ou un résumé de celui-ci) en anglais ou en français uniquement lorsque les questions/réponses mentionnent des textes législatifs ou d'autres actes réglementaires ;
- c. de répondre à toutes les questions signalées comme **obligatoires** qui sont essentielles au cycle de suivi. Il serait souhaitable, dans la mesure du possible, de répondre également à toutes les questions signalées comme **facultatives**.

Prévention et formation

Cette rubrique vise à recueillir des informations sur les politiques, stratégies, plans et activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, notamment en période de pandémie. Les questions s'adressent à tous ceux qui sont chargés d'acheter et de fournir des produits médicaux ainsi qu'à ceux concernés par ces produits ou par leur incidence sur la santé publique. Cette rubrique concerne les actions de sensibilisation à destination de ces personnes en particulier et du grand public en général ainsi que les mesures de prévention sensibilisant à l'existence de produits médicaux contrefaits.

Question 1. (obligatoire)

Quelles mesures législatives, politiques, stratégiques et autres ont été prises pour dispenser une formation visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux, substances actives, excipients, accessoires, éléments et matériaux :

- a. aux parties prenantes des programmes de marchés publics et privés, aux grossistes et distributeurs de produits médicaux afin que ces personnes soient à même de prévenir et de détecter les produits médicaux contrefaits et les comportements de nature à favoriser la commission d'infractions similaires menaçant la santé publique, dans le contexte d'une pandémie (article 18.1, 2 et 3. a et c) ?
- b. aux professionnels de santé, aux policiers, aux douaniers et aux autorités de réglementation des produits de santé ?
- c. aux unités/services spécialisés dans les enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, dans l'utilisation de techniques spéciales, y compris dans les enquêtes financières (article 16.2) ?

Réponse 1

- La loi 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin,
- Convention MEDICRIME,
- Décret n° 2024-1296 du 06 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie ;
- Décret 2024-1301 du 06 novembre 2024 portant conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation des établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques et d'exercice de l'activité de dépositaire pharmaceutique ;
- Décret n°2024-1293 du 06 novembre 2023 portant conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation des industries pharmaceutiques
- Décret 2024-1294 du 06 novembre 2024 portant conditions d'installation, d'ouverture et d'exploitation des industries de fabrication des produits de santé autres que les médicaments.

Question 2. (facultative)

Existe-t-il des programmes de supervision permettant d'évaluer la fréquence et l'efficacité de la formation dispensée ? Dans l'affirmative, des programmes de suivi permettant de remédier aux éventuelles insuffisances observées sont-ils en place (article 18.1, 2 et 3. a) ?

Question 3. (obligatoire)

Existe-t-il des programmes de formation et de sensibilisation à destination des personnes visées à la question 1.a et b ci-dessus et des personnes et organismes responsables du nettoyage et de l'élimination des déchets sur l'élimination des déchets de produits médicaux à tous les stades du processus afin d'empêcher le recyclage de produits médicaux pour la fabrication ultérieure de produits médicaux contrefaits et de moyens matériels utilisés dans la contrefaçon de produits médicaux ?

Réponse 3

Un comité de supervision de l'activité de destruction des déchets pharmaceutiques en mis en place à chaque opération de destruction conformément aux dispositions de l'arrêté année 2016 n°0410/MS/DC/SGM/CTJ/DAF/DPMED/SA/009SGG16 du 28 novembre 2016 portant procédure de déclaration et de destruction des déchets pharmaceutiques en République du Bénin. Ce comité supervise toutes les étapes de l'activité (enlèvement-transport-tri-déballage-broyage-enfouissement) afin de s'assurer que les déchets sont effectivement éliminés.

Question 4. (facultative)

Veuillez décrire dans les grandes lignes les études réalisées sur l'efficacité de la gestion et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux. Existe-t-il des programmes de sensibilisation à l'importance d'une élimination correcte des déchets et aux risques associés à une mauvaise gestion et supervision ?

Question 5. (facultative)

Outre les mesures à caractère général susmentionnées, veuillez décrire brièvement les actions spécifiques de prévention visant des produits médicaux particuliers utilisés lors d'une pandémie récente ainsi que les résultats obtenus.

Éducation

Cette rubrique vise à identifier les mesures destinées à sensibiliser la société civile aux bonnes pratiques permettant d'éviter les risques associés à la contrefaçon de produits médicaux.

Question 6. (obligatoire)

Veillez exposer dans le détail les stratégies, politiques et autres mesures envisagées ou mises en œuvre qui visent à informer le public des risques associés aux produits médicaux contrefaits, notamment ceux susceptibles de survenir lors d'une pandémie : (article 18.3.b).

- a. sur le comportement d'achat de produits médicaux, tant dans le monde réel/physique que virtuel via les plateformes en ligne et de e-commerce et les réseaux sociaux ;
- b. sur la promotion d'un comportement d'achat responsable auprès du public pour encourager une consommation rationnelle de produits médicaux et éviter les achats auprès de sources qui ne font pas partie des systèmes d'approvisionnement autorisés par votre pays ;
- c. sur l'organisation et le déploiement de campagnes de sensibilisation aux risques associés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires.

Les résultats produits par ces mesures sont-ils documentés ? Veuillez joindre les documents concernés à vos réponses à ce questionnaire.

Réponse 6

- Mise en quarantaine de certains produits en raison de la survenue d'une alerte (défaut de qualité constaté lors d'une inspection, d'un contrôle de qualité). Cette alerte est publiée à l'endroit des professionnels de la santé et du public.

Question 7. (facultative)

Les pouvoirs publics ont-ils mis en place une politique destinée à encourager ou à soutenir la participation de la société civile (entreprises, éditeurs, milieux universitaires, etc.) à la promotion de mesures permettant de combattre, prévenir, détecter et contrecarrer la contrefaçon de produits médicaux lors d'une pandémie ou dans un contexte plus général ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

Question 8. (facultative)

La société civile mène-t-elle des actions de sensibilisation du grand public aux risques associés aux produits médicaux contrefaits (article 18. 3, b) ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

Question 9. (obligatoire)

Quels dispositions législatives, stratégies, plans et mesures préventives ont été mis en place pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériels, y compris les informations virtuelles et l'offre de médicaments, lorsqu'elles sont contraires au droit interne, lors d'une pandémie et dans un contexte plus général (articles 8. a, et 18. 3. b) ?

Victimes

Cette rubrique vise à recenser les mesures axées sur la protection des droits des victimes.

Réponse 9

-Loi 2021-03 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin,
-Décret n° 2024-1297 du 06 novembre 2024 fixant les conditions et modalités d'ouverture et d'exploitation d'un établissement de représentation pharmaceutique et les règles relatives à la publicité sur les médicaments et autres produits de santé et à la promotion médicale,

Question 10. (obligatoire)

Existe-t-il une législation et politique nationales de protection des victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, particulièrement en période de pandémie en raison des risques accrus qui y sont associés ? Dans l'affirmative, veuillez préciser. Dans la négative, quelles mesures sont prévues, le cas échéant, pour la mise en place d'une telle politique, ou en l'absence de celle-ci, pour les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux en général (article 19) ?

Réponse 10

Il n'existe pas encore une législation et politique nationales de protection des victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux. Cependant, il existe une disposition au niveau de l'ABMed pour la prise en charge gratuite des patients victimes d'une manifestation post-vaccinales indésirables lors des campagnes de vaccination.

Question 11. (facultative)

Des mesures de protection des droits des victimes sont-elles prévues à tous les stades de la procédure pénale, dans le respect des règles de procédure du droit interne (article 20. 1 à 4) ?

Question 12. (facultative)

Quelles sont les mesures prévues pour permettre aux groupes d'aide et de défense des victimes, aux ONG et autres organismes d'assister et d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales ou en dehors de celles-ci concernant les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ? Veuillez fournir des informations sur ces organisations et groupes/organismes ainsi que sur le suivi éventuel de l'efficacité de l'intervention de ces intervenants (article 20.5).

Question 13. (facultative)

La société civile s'investit-elle activement dans la fourniture de services de soutien pour le dédommagement et le rétablissement des victimes de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires menaçant la santé publique (article 19. b) ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

Question 14. (facultative)

Quelles sont les mesures existantes ou envisagées visant à permettre aux personnes de signaler les infractions dont elles sont victimes et de bénéficier d'une protection et d'une assistance concernant les infractions établies conformément à la Convention ? Un suivi est-il assuré pour évaluer l'efficacité de ces mesures ? Dans l'affirmative, veuillez en présenter les résultats brièvement (article 22.1).

Coopération et échange d'informations

Cette rubrique porte sur la capacité des autorités/services à coopérer et à échanger des informations afin de faciliter la conduite d'enquêtes efficaces et sur l'importance de cette coopération et de ces échanges.

Question 15. (obligatoire)

Veuillez fournir des informations sur les mesures que votre pays a prises ou prévoit de prendre pour adopter une stratégie et/ou un plan d'action national sur la coopération et l'échange d'informations entre les autorités/services pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires et préciser si ces instruments tiennent spécifiquement compte des situations de pandémie (article 17.1)

Réponse 15

Il se fait des opérations de saisie des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés organisés conjointement entre la Direction Générale Police Républicaine (DGPR), l'Agence Nationale de Contrôle de Qualité des produits de santé de l'eau (ANCQ) et l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (AB Med) ;

Il est organisé des séances de travail entre la Direction Générale de la Douane et des Droits Indirects (DGDDI) et l'ABMed.

Question 16. (facultative)

- a. La mise en œuvre de cette stratégie et/ou de ce plan d'action national s'appuie-t-elle sur des textes d'application pour l'échange et la réception d'informations et de données

entre autorités/services ainsi que vers et depuis d'autres juridictions (articles 17.1, 17.3, 21.1, et 21.2) ?

- b. Existe-t-il, à l'échelon national et international, des protocoles d'accord et/ou des accords de partage de données pour donner effet aux partenariats entre autorités/services en matière de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ? Ceux-ci ont-ils été adoptés spécifiquement en raison la pandémie de covid-19 ?
- c. Veuillez décrire brièvement et sans entrer dans les détails, les mesures concrètes destinées à assurer la mise en œuvre et l'efficacité des protocoles d'accord et des accords de partage de données et à permettre leur réexamen périodique.

Question 17. (facultative)

Veuillez indiquer les accords de coopération mis en place, l'autorité responsable et celles chargées de la mise en œuvre des plans ainsi que le suivi assuré en la matière. Veuillez décrire brièvement, sans entrer dans les détails, le principal domaine de compétence des autorités concernées.

Question 18. (facultative)

Les dispositions prises prévoient-elles des accords de coopération avec la société civile, l'industrie ou les prestataires de services (par ex. services financiers et de transfert d'argent, commerce électronique, exploitants de plateformes de médias sociaux, logistique – notamment services postaux et de livraison) ? Dans l'affirmative, veuillez décrire brièvement ces activités et indiquer si elles interviennent durant une pandémie ou du fait de celle-ci.

Question 19. (facultative)

Veuillez fournir des précisions sur la composition des organismes/groupes œuvrant à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, qu'ils aient des fonctions d'enquête ou de conseil, ou sur les partenariats établis avec eux. Dans votre réponse, veuillez distinguer les organismes/groupes qui portent une attention particulière à la contrefaçon de produits médicaux, mais qui ne sont pas spécialisés dans la lutte contre ce phénomène et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Question 20. (facultative)

La stratégie/le plan d'action national de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux prévoit-il ou encourage-t-il la mise en place d'un point de contact chargé de recevoir et de transmettre des alertes sur des cas suspects ou confirmés de contrefaçon de produits médicaux entre les autorités ? L'efficacité de ce dispositif fait-elle l'objet d'un suivi ? Veuillez fournir des précisions à ce sujet.

Question 21. (facultative)

Existe-t-il un point de contact spécifique pour l'échange, au niveau international, d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux, telles que les alertes concernant les produits et les comptes-rendus analytiques des analyses de laboratoire, dont l'organisation diffère de celles des autres points de contact ? Veuillez justifier cette différence.

Question 22. (obligatoire)

L'échange d'informations ou la transmission et la réception de données et de preuves entre organismes/pays s'appuient-ils sur une législation habilitante ?

Réponse 22

L'échange d'informations entre l'ABMed et les autres Autorités de Réglementation Pharmaceutique se fait généralement par mail

Détection

Cette rubrique vise à recenser et évaluer les différentes mesures qui peuvent être prises par anticipation lors d'une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils ne soient distribués aux patients.

Question 23. (obligatoire)

Des mesures législatives ou autres permettent-elles à l'industrie, lorsqu'elle soupçonne ou détecte des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique, de signaler rapidement ces cas à une autorité compétente ? Ce signalement s'effectue-t-il via des procédures et des mécanismes établis ou ad hoc ?

Réponse 23

Les industries pharmaceutiques sont tenues d'envoyer à l'ABMed des rapports périodiques de mise à jour des données de sécurité sur les produits après leurs mises sur le marché. Ils doivent également informer l'ABMed de toutes non-conformités observées sur leurs produits.

Question 24. (obligatoire)

Un programme de prélèvement d'échantillons a-t-il été mis en place pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché ? Dans l'affirmative, quelle est l'autorité responsable de ce programme ? Ce dispositif est-il viable en période de pandémie, compte tenu des exigences supplémentaires que la pandémie impose aux laboratoires d'analyse et aux services de dépistage ? Un suivi est-il assuré pour contrôler l'efficacité de ces mesures ?

Réponse 24

L'ABMed doit assurer le prélèvement des échantillons de produits pharmaceutiques sur le marché aux fins d'un contrôle de qualité par l'ANCQ.

Question 25. (obligatoire)

Les programmes d'échantillonnage, mentionnés à la question 24 ci-dessus, sont-ils appliqués aux marchés publics de produits médicaux pour permettre de détecter les produits médicaux contrefaits utilisés dans le système public de santé, par exemple dans les hôpitaux, et qui ne sont pas destinés à la vente dans le commerce ou au public ? Dans la négative, des dispositions ont-elles été prises en vue de la mise en place d'un tel programme ?

Réponse 25

Les prélèvements effectués dans le cadre de la surveillance du marché sont effectués au niveau des établissements pharmaceutiques. Les produits dispensés dans les hôpitaux publics font l'objet d'un contrôle de qualité effectué par la centrale d'achat (fournisseur principal des hôpitaux publics) avant la mise en consommation.

Question 26. (obligatoire)

Existe-t-il des lois et des politiques, différentes de celles sur la contrefaçon en matière de propriété intellectuelle, qui permettent aux autorités douanières de détecter, saisir et confisquer des produits médicaux contrefaits tels qu'ils sont définis à l'article 4.j ? Ces lois et politiques autorisent-elles les autorités douanières à agir sans avoir à en informer le détenteur des droits même si le produit médical concerné est susceptible de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle ?

Réponse 26

En cas de suspicion de contrefaçon sur un produit, les Autorités douanières se réfèrent à l'ABMed pour avoir des données sur les produits avant de procéder à la saisie.

Enquêtes et poursuites

Cette rubrique porte sur la capacité à enquêter et à poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, notamment en période de pandémie.

Question 27. (obligatoire)

Veuillez indiquer, en répondant aux questions suivantes, comment est assurée l'incrimination des infractions pour garantir l'efficacité des enquêtes et des poursuites.

- a. Dans quelle mesure la notion de « produits médicaux » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition figurant à l'article 4.a, même si le terme n'est pas spécifiquement défini ?
- b. Dans quelle mesure la notion de « contrefaçon » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition figurant à l'article 4.j en ce qui concerne les produits

médicaux ? Quelles mesures ont été prises pour veiller à ce que cela soit le cas ou le devienne ?

- c. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir que les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux, tels que ces termes sont définis aux articles 4.a et 4.j, sont érigées en infraction conformément aux articles 5 et 6.
- d. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 8 relatives à des produits médicaux, tels que ceux-ci sont définis à l'article 4.a.
- e. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 7 relatives à des documents, tels que ceux-ci sont définis à l'article 4.h, lorsqu'elles sont commises en lien avec des produits médicaux.
- f. Quelles mesures ont été prises pour sensibiliser de manière proactive les fabricants et les fournisseurs de produits médicaux aux conséquences de l'intervention/absence d'intervention des personnes morales dans le cadre de leurs activités liées à des produits médicaux (article 11).

Question 28. Cadre applicable aux enquêtes et aux poursuites (obligatoire)

Veuillez fournir des informations, spécifiquement en lien avec la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, sur :

- a. les services nationaux d'enquête spécialisés chargés :
 - 1) de mener des enquêtes pénales, et/ou
 - 2) de coordonner et/ou de superviser les enquêtes pénales menées par d'autres services/autorités (article 16), y compris les commissions ou structures formelles ou informelles interinstitutionnelles.
- b. les procureurs spécialisés en précisant s'ils interviennent au niveau national ou local.

Si ni le point a) ni le point b) ne s'appliquent, veuillez donner une brève description du cadre s'appliquant aux enquêtes spécialisées et aux poursuites et permettant de tenir compte de l'ensemble des infractions concernées.

Question 29. (obligatoire)

S'agissant des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, veuillez indiquer, sans entrer dans les détails :

- a. Le processus existant, ou prévu, utilisé pour décider quel service/organe d'enquête est responsable/prend la direction des enquêtes en général ou lorsqu'elles se présentent.
- b. S'il existe un processus ou un mécanisme différent pour la coordination des enquêtes sur les infractions en lien avec une pandémie (articles 16.2, 17.1 et 3. b)

Question 30. (facultative)

Veillez donner des précisions sur les dispositifs permettant au public de transmettre des informations aux services d'enquête (cela ne concerne pas les rapports de pharmacovigilance ou sur les défauts de qualité des produits). Veuillez préciser si le signalement s'effectue par téléphone, par courriel, via une plateforme en ligne ou par un autre moyen et s'il s'agit d'un système confidentiel de notification. Un suivi de l'efficacité de ce système est-il assuré ? Donnez votre appréciation de l'efficacité de ce système.

Question 31. (obligatoire)

Les plaintes relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires sont-elles recueillies au niveau national en vue d'être enregistrées, analysées et instruites de manière effective ou sont-elles traitées au cas par cas par des services/organismes d'enquête individuels ?

Réponse 31

Les plaintes relatives à une contrefaçon sont traitées au niveau de l'ABMed, précisément au niveau du service de la surveillance du marché et de l'usage rationnel des médicaments. L'auteur de l'infraction peut être poursuivie.

Question 32. (obligatoire)

Les infractions établies aux articles 5 à 8 et à l'article 9 font-elles toutes l'objet d'une enquête ? Sont-elles subordonnées au dépôt d'une plainte et au maintien de celle-ci (article 15) ?

Réponse 32

Toutes les infractions liées à une contrefaçon de produits médicaux font l'objet d'une enquête et de poursuite de son auteur

Question 33. (facultative)

S'agissant de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires menaçant la santé publique, existe-t-il une liste indicative d'infractions, tenant compte des articles 5 à 9, 11 et 13 et d'autres législations pénales, destinée à aider les enquêteurs à déterminer le fondement juridique et les preuves nécessaires à l'aboutissement des enquêtes, en particulier en période de pandémie lorsque les experts-conseils et le personnel technique risquent de ne pas être immédiatement disponibles (article 16) ?

Question 34. (facultative)

Veuillez préciser quelle est l'approche nationale en ce qui concerne la latitude dont disposent les services/organes chargés des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires pour ouvrir et clore une enquête sans en référer à une autorité de poursuite ou aux autres autorités chargées des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux, conformément aux règles de procédure du droit interne.

Sanctions et circonstances aggravantes

Cette rubrique vise à identifier les mesures spécifiques, législatives et autres, qui ont été prises pour sanctionner les auteurs d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, notamment lorsque celles-ci sont commises en période de pandémie.

Question 35. (obligatoire)

Le droit interne autorise-t-il la saisie, la confiscation et l'élimination, notamment la destruction, de produits médicaux, substances actives, accessoires, éléments, matériaux et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies aux articles 5 à 8 ? (article 12. 2. a et b).

Réponse 35

Tous les produits médicaux contrefais sont systématiquement saisis et détruits

Question 36. (facultative)

Existe-t-il des dispositions facilitant la poursuite des infractions visées aux articles 5 à 9 parallèlement à d'autres infractions pénales découlant des mêmes faits de contrefaçon de produits médicaux, tels que l'offre intentionnelle, à des fins lucratives, de produits médicaux destinés à prévenir ou à traiter la pandémie sans intention de fournir ces produits, également appelée escroquerie ?

Question 37. (facultative)

Des dispositions prévoient-elles que les infractions visées aux articles 5 à 9, que ce soit en général ou en période de pandémie, soient subordonnées à d'autres infractions pénales dans le cadre des poursuites engagées contre la ou les mêmes personnes, par exemple dans le cas d'un trafic de substances réglementées doublé d'une contrefaçon de produits médicaux ?

Question 38. (obligatoire)

Existe-t-il une politique répressive s'appliquant spécifiquement aux infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires en général, renvoyant

expressément aux circonstances énoncées à l'article 13 pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction ? Le cas échéant, le fait que l'infraction ait été commise en période de pandémie est-il considéré comme une circonstance aggravante ?

Réponse 38

Les produits médicaux contrefaits, qu'ils soient liés ou non à une pandémie font l'objet d'une répression

Question 39. (facultative)

Veuillez indiquer si et dans quelle mesure le droit interne prévoit la possibilité de retirer son statut professionnel à une personne qui a abusé de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel (articles 12.2 et 13. b) ou, notamment s'il s'agit d'une personne morale, sa qualité de fabricant ou de fournisseur (article 13. c).

Collecte de données

Cette rubrique concerne la collecte, la compilation et l'analyse effectives de données à l'appui de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique en période de pandémie et en général.

Question 40. (facultative)

Veuillez indiquer si des données sont collectées aux fins d'observer et d'évaluer le phénomène de la contrefaçon de produits médicaux ou à d'autres fins (article 17.3.a et b).
Veuillez :

- a. Préciser si ces données sont recueillies dans le cadre normal de l'activité et dans quel but.
- b. Indiquer si elles ont été recueillies spécifiquement durant la pandémie de covid-19. Si ce n'est pas le cas, les données se rapportant à la période de la pandémie peuvent-elles être distinguées de celles recueillies dans le cadre normal de l'activité ?
- c. Préciser les mécanismes mis en place pour permettre la collecte de données.
- d. Communiquer les données pertinentes collectées, notamment durant la pandémie de covid-19, ainsi que les rapports établis sur la base de l'analyse de ces données.
- e. Indiquer si les données et les rapports établis sur la base de ces données sont communiqués à tous les services/organismes compétents – veuillez énumérer les services/organismes chargés de la compilation des données, de l'élaboration des rapports, ainsi que les destinataires de ces derniers.