

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 deuxième cycle de suivi thématique :

**Mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux,
substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires
contrefaits saisis¹**

Tel qu'adopté par le comité MEDICRIME sur le 22 novembre 2024

Les réponses doivent être adressées au Secrétariat du Comité MEDICRIME

medicrime@coe.int

au plus tard le :

Phase 1 : le 30 mai 2025

Phase 2 : le 28 novembre 2025

Phase 3 : le 29 mai 2026

¹ Note d'orientation sur la signification de la contrefaçon et de la falsification.

Veillez préciser qui a répondu au questionnaire au nom du pays.

NOM DU PAYS	BOSNIE-HERZEGOVINE
--------------------	--------------------

Veillez préciser quels organes/autorités de l'État (et, à la discrétion du pays, le cas échéant, la société civile et les contributeurs externes) ont contribué à répondre à ce questionnaire.

Nom des organismes/autorités de l'État contribuant à répondre au questionnaire	Groupe de travail multisectoriel au niveau de l'Etat. Composé de représentants des institutions suivantes : -Ministère des affaires civiles de Bosnie-Herzégovine, -Ministère de la sécurité de Bosnie-Herzégovine, -Ministère des affaires étrangères de Bosnie-Herzégovine, -Ministère des droits de l'homme et des réfugiés de Bosnie-Herzégovine, -Ministère des Finances et du Trésor de Bosnie-Herzégovine, -Ministère de la Justice de Bosnie-Herzégovine, -Ministère de la Sécurité de Bosnie-Herzégovine- Police des frontières, Direction pour la Coordination des Corps de police -INTERPOL de Bosnie-Herzégovine, -Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Bosnie Herzégovine, -Autorité douanière de la Bosnie-Herzégovine -le Parquet de Bosnie-Herzégovine et -Agence de contrôle antidopage de Bosnie-Herzégovine. L'Administration de la République pour les affaires d'inspection de la Republika Srpska, Bosnie-Herzegovine l'Administration fédérale pour les affaires d'inspection, Bosnie-Herzegovine et par besoin -Ministère fédéral de l'environnement et du tourisme Bosnie-Herzegovine; -Ministère de l'aménagement du territoire, de la construction et de l'écologie de la République Srpska, Bosnie-Herzegovine ;
	-
Nom des autres contributeurs externes à la réponse au questionnaire	-

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, **exige l'incrimination des infractions énoncées dans la Convention aux articles 5 à 8**. Elle prévoit que les États, en Europe et au-delà, adoptent une législation spécifique pour prévenir et combattre les menaces pour la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies en vertu de la Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également connu sous le nom de "Comité MEDICRIME"), créé pour vérifier que les Parties mettent effectivement en œuvre la Convention (article 25 du Règlement intérieur du Comité), a décidé que.. :

"Le cycle de suivi débute par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la convention en ce qui concerne le thème choisi. Les Parties répondent au questionnaire dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME".

3. Étant donné que les produits médicaux contrefaits et illicites détenus, saisis et confisqués sont susceptibles d'être remis illégalement sur le marché, que ce soit sur le marché illicite ou dans la chaîne d'approvisionnement légitime des produits médicaux, le comité MEDICRIME a décidé que le deuxième cycle de surveillance se concentrerait sur la "mesure de dépôt et de destruction des produits médicaux contrefaits, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires saisis".²
4. Le 22 novembre 2024, le Comité MEDICRIME a adopté ce questionnaire thématique. Il a pour objet de recueillir des informations spécifiques sur la manière dont les Parties mettent en œuvre la Convention MEDICRIME en ce qui concerne le traitement et l'élimination finale des produits médicaux détenus, saisis et confisqués et des infractions similaires impliquant des menaces pour la santé publique. Les réponses au questionnaire seront évaluées par rapport aux informations générales fournies par les Parties lorsqu'elles ont répondu au questionnaire "Aperçu général" sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (ci-après "Questionnaire sur le profil des pays" ou "CPQ"), au 1^e cycle de suivi thématique (en particulier à la question 4), et à toute autre information pertinente provenant de sources fiables.
5. Il est rappelé que, conformément à l'article 26 du règlement intérieur du Comité :

"Le secrétariat adresse ces questionnaires aux parties par l'intermédiaire du membre du comité MEDICRIME qui représente la partie à surveiller et qui fait office de "point de contact".

3. Les Parties se coordonnent avec leurs autorités nationales respectives pour recueillir les réponses, qui sont soumises au secrétariat dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Les réponses aux questionnaires doivent être détaillées, aussi complètes que possible, répondre à toutes les questions et contenir tous les textes de référence pertinents. Les

² Comité des Parties de la Convention MEDICRIME, *Liste des décisions*, 7^{ème} réunion plénière (28-29 novembre 2023), T-MEDICRIME - (2023) LD, paragraphe 4.2.

réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne fasse une demande motivée au Comité MEDICRIME pour que sa réponse reste confidentielle.

4. Le Comité MEDICRIME peut également recevoir des informations sur la mise en œuvre de la Convention de la part d'organisations non gouvernementales et de la société civile impliquées dans la prévention et la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe et dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Le secrétariat transmet ces commentaires à la Partie ou aux Parties concernées.

5. Le secrétariat peut demander des informations complémentaires s'il apparaît que les réponses ne sont pas exhaustives ou manquent de clarté. Lorsque cela se justifie, avec le consentement de la ou des parties concernées et dans les limites des crédits budgétaires, le bureau peut décider d'effectuer une visite sur place auprès de la ou des parties concernées afin de clarifier la situation. Le Bureau établit des orientations quant à la procédure régissant les visites sur place".

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

6. Les questions de ce questionnaire sont regroupées autour de l'article 12, paragraphe 3, de la convention MEDICRIME concernant les questions de saisie, de confiscation et de destruction, ainsi que la prévention de la délinquance future.
7. Ce questionnaire thématique ne cherche pas à recueillir des informations sur le cadre législatif et institutionnel général établi par les Parties pour mettre en œuvre la Convention. Les paragraphes 1 et 2 de l'article 12 visent à punir les auteurs d'infractions par des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, y compris la saisie et la confiscation des instruments utilisés et des produits du crime. Ce questionnaire se concentre plus étroitement sur la destruction des produits médicaux et des instruments utilisés pour commettre les infractions. Le questionnaire se concentre uniquement sur les mesures législatives et autres spécifiques prises ou envisagées dans le cadre de la saisie, de la confiscation et de la destruction afin de prévenir de nouvelles infractions et de protéger la santé publique.
8. Les réponses à ce questionnaire thématique seront interprétées à la lumière des informations générales communiquées par les parties en réponse au questionnaire principal et au premier cycle de suivi thématique (en particulier à la question 4). Le cas échéant, les parties sont invitées à se référer à ces informations. Lorsque les questions se recoupent entre le CPQ, le 1^e cycle de suivi et le présent questionnaire, les réponses à ce dernier seront évaluées par le Comité afin de préparer ses rapports de mise en œuvre de la Convention en ce qui concerne le thème de suivi.
9. S'il existe des différences entre les informations fournies en réponse au CPQ et le 1^e cycle de suivi, les parties sont priées de préciser quels organes/agences de l'État et, le cas échéant, quelles ONG, ont contribué à répondre à ce questionnaire.³
10. Pour ce questionnaire, la notion de "confiscation", qui n'est pas définie dans la convention MEDICRIME, peut être comprise dans le contexte de la [convention relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime](#).

³ Ajouter les autorités compétentes qui ont contribué à la réponse, mais il s'agit d'une réponse à l'échelle d'un seul pays.

L'article 1er de cette convention définit le terme "confiscation" comme une peine ou une mesure ordonnée par un tribunal à l'issue d'une procédure relative à une ou plusieurs infractions pénales et aboutissant à la privation définitive d'un bien.

11. Pour ce questionnaire, les **"produits"** mentionnés se réfèrent à ceux définis dans la Convention MEDICRIME comme produits médicaux à l'article 4.a ; substance active à l'article 4.c ; excipient à l'article 4.d ; accessoire à l'article 4.f ; et pièces et matériaux à l'article 4.g.
12. Pour ce questionnaire, lorsque le terme **"fonctionnaires"** est mentionné, il s'agit de la police, de l'agence des douanes/des frontières, de l'autorité de régulation ou de toute autre personne chargée de manipuler, de sécuriser, de stocker ou de transporter les produits mentionnés au paragraphe 11 ci-dessus concernant les détentions, les saisies et les confiscations.
13. Les parties sont invitées à préciser, en répondant à la question, si la mesure relève du droit pénal, du droit administratif et/ou de toute autre mesure.
14. **Les parties sont invitées à se référer à la note explicative pour obtenir des conseils spécifiques sur ce qui est requis dans la réponse à une question.**
15. Les parties sont priées de s'adresser à
 - a. répondre aux questions concernant les niveaux central, régional et local, dans la mesure du possible. Les États fédéraux peuvent, en ce qui concerne leurs entités souveraines, répondre aux questions de manière résumée ;
 - b. fournir le texte pertinent (ou un résumé de celui-ci), en anglais ou en français uniquement, lorsque les questions/réponses font référence à la législation ou à d'autres réglementations.

Chapitre II - Droit pénal matériel

Article 12 - Sanctions et mesures

3. Chaque partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour :
 - a. Permettre la saisie et la confiscation des :
 - i. les produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires, ainsi que les biens, documents et autres instruments utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la présente Convention ou pour en faciliter la commission ;
 - ii. les produits de ces infractions ou les biens dont la valeur correspond à ces produits ;
 - b. Permettre la destruction des produits médicaux, substances actives, excipients, pièces, matériaux et accessoires confisqués qui font l'objet d'une infraction établie en vertu de la présente convention ;
 - c. Prendre toute autre mesure appropriée en réponse à une infraction, afin de prévenir de nouvelles infractions.

Rapport explicatif

Chapitre II - Droit pénal matériel

87. Le paragraphe 3 impose aux Parties de veiller à ce que les mesures relatives à la saisie et à la confiscation de certains documents, biens et produits provenant d'infractions peuvent être prises. Ce paragraphe doit être lu à la lumière de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime (STE n° 141) ainsi que de la Convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme (STCE n° 198), qui reposent sur l'idée que la confiscation des produits du crime est une arme efficace de lutte contre la criminalité.

Étant donné que toutes les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et autres infractions similaires sont commises à des fins lucratives, des mesures privant les délinquants des actifs liés à l'infraction ou résultant de celle-ci sont manifestement nécessaires dans ce domaine également.

88. Le paragraphe 3 a) prévoit la saisie et la confiscation des produits médicaux, des substances actives et des médicaments. Les substances, excipients, pièces, matériaux et accessoires, ainsi que les biens, documents et autres instruments utilisés pour commettre les infractions établies conformément à la convention ou pour en faciliter la commission. En outre, le produit des infractions ou les biens dont la valeur correspond à ce produit peuvent être saisis ou confisqués.

89. La convention ne contient pas de définition des termes "confiscation", "instruments", "produits" et "biens". Toutefois, l'article 1 de la Convention sur Le blanchiment, le dépistage, la saisie et la confiscation des produits du crime prévoient des définitions de ces termes qui peuvent être utilisées aux fins de la présente Convention. Par
La "confiscation" est une peine ou une mesure ordonnée par un tribunal à la suite d'une procédure relative à une ou plusieurs infractions pénales, qui entraîne la privation définitive d'un bien.

Le terme "instruments" couvre l'ensemble des choses qui peuvent être utilisées, ou destinées à être utilisées, de quelque manière que ce soit, en tout ou en partie, pour commettre les infractions pénales. Le terme "produit" désigne tout avantage économique ou toute économie financière résultant d'une infraction pénale. Il peut s'agir de tout "bien" (voir l'interprétation de ce terme ci-dessous). Le libellé du paragraphe tient compte du fait qu'il peut y avoir des différences entre les législations nationales en ce qui concerne le type de biens pouvant être confisqués à la suite d'une infraction. Il peut être possible de confisquer des biens qui sont le produit (direct) de l'infraction ou d'autres biens de l'auteur de l'infraction qui, bien que n'ayant pas été directement acquis grâce à l'infraction, sont équivalents en valeur à son produit direct ("biens de substitution"). Le terme "biens" doit donc être interprété, dans ce contexte, comme tout bien, corporel ou incorporel, meuble ou immeuble, ainsi que les documents ou instruments juridiques attestant d'un titre de propriété ou d'un droit sur ces biens.

Phase 1

Manipulation sûre et sécurisée

Cette section vise à recueillir des informations sur la législation, les politiques, les stratégies, les plans et autres mesures destinées à assurer la collecte, la manipulation, le stockage et le transport sûrs et sécurisés des produits médicaux détenus, saisis et confisqués, contrefaits ou faisant l'objet d'un trafic illicite, depuis leur premier point de contact jusqu'à leur élimination finale.

Question 1

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Avez-vous mis en place des règles, des politiques, des stratégies ou d'autres mesures destinées à assurer la manipulation sûre par les fonctionnaires de :			
Produits médicaux détenus (médicaments et dispositifs médicaux (art. 4.a))	x		- Police et Douanes Des règles et procédures générales s'appliquent. S'il s'agit de produits médicaux contrefaits ou de produits médicaux faisant l'objet d'un commerce illicite, les règles générales de conduite pénales et procédurales pour la saisie d'objets criminels prescrites par la criminologie et les lois de procédure pénale applicables s'appliquent, et s'il s'agit de produits médicaux saisis qui figurent sur la liste des stupéfiants, des substances psychotropes, des

		plantes à partir desquelles des stupéfiants peuvent être obtenus et des précurseurs, les règles et procédures pour leur stockage sont prescrites par la loi sur la prévention et la répression de l'abus de stupéfiants et le règlement sur le stockage et la destruction des stupéfiants, des substances psychotropes, des plantes à partir desquelles des stupéfiants peuvent être obtenus et des précurseurs saisis. -Agence des médicaments et des dispositifs médicaux – OMCL : SOP Manipulation des échantillons pour le contrôle qualité Conformément à sa mission et à sa politique qualité, ainsi qu'aux obligations découlant de la norme BAS EN ISO/IEC 17025, le Laboratoire de Contrôle de l'Agence a établi un Plan de Gestion des Déchets, dans
--	--	---

			le but de préserver la santé humaine et de protéger l'environnement. (« Les employés qui manipulent des déchets médicaux, selon le type de déchets, utilisent les équipements de protection individuelle prescrits.
• Substances actives détenues (article 4, point c))	x		Voir la réponse ci-dessus
• Excipients détenus (art 4.d)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Accessoires détenus (art. 4.f)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Pièces et matériaux détenus (art. 4.g)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Produits médicaux saisis (art. 4.a)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Substances actives saisies (article 4, point c))	x		Voir la réponse ci-dessus
• Excipients saisis (art 4.d)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Accessoires saisis (art. 4.f)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Pièces et matériaux saisis (art. 4.g)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Confiscation de produits médicaux (article 4.a)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Substances actives confisquées (article 4, point c)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Excipients confisqués (art 4.d)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Accessoires confisqués (art. 4.f)	x		Voir la réponse ci-dessus
• Pièces et matériaux confisqués (art. 4.g)	x		Voir la réponse ci-dessus

Lorsqu'il n'y a pas de différence dans le traitement des produits médicaux, des substances actives, des excipients, des accessoires d'un dispositif médical ou des pièces et matériaux construits et destinés à être utilisés pour des dispositifs médicaux, les brèves informations

fournies dans la réponse peuvent constituer une considération générale applicable à tous les produits concernés.

Question 2

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des procédures ou d'autres mesures régissant la collecte et le stockage sûrs et sécurisés des produits retenus, saisis et confisqués entre le point de rétention/saisie et la décision de confiscation rendue par un tribunal ou toute autre procédure d'élimination autorisée ?			
• Produits médicaux détenus (médicaments et dispositifs médicaux (art. 4.a))	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Substances actives détenues (article 4, point c))	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Excipients détenus (Art 4.d)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Accessoires détenus (Art. 4.f)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Pièces et matériaux détenus (art. 4.g)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Produits médicaux saisis (art. 4.a)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Substances actives saisies (article 4, point c))	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Excipients saisis (Art 4.d)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Accessoires saisis (art. 4.f)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent

• Pièces et matériaux saisis (art. 4.g)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Confiscation de produits médicaux (article 4.a)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Substances actives confisquées (article 4, point c)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Excipients confisqués (art 4.d)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Accessoires confisqués (art. 4.f)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent
• Pièces et matériaux confisqués (art. 4.g)	x		Des règles et procédures générales s'appliquent

Question 3

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles, des processus ou d'autres procédures autorisées ?			
• Permettant la cession définitive sans le consentement du propriétaire lorsqu'il n'y a pas de confiscation ordonnée par un tribunal ?			
• N'autoriser l'élimination définitive qu'avec le consentement du propriétaire ou sur décision de confiscation d'un tribunal			
• En ce qui concerne la sécurité et le stockage lorsqu'aucun consentement à l'élimination finale n'est fourni et que les produits ne peuvent être restitués au propriétaire présumé ?		X	Administration des douanes : Strictement conforme au règlement. Loi sur la politique douanière en Bosnie-Herzégovine - Journal officiel de la

		Bosnie-Herzégovine, numero 58/15 ; Loi sur les infractions douanières de Bosnie-Herzégovine ("Journal officiel de Bosnie-Herzégovine", n° 28/22) (6 mai 2022) - en vigueur a partir du 1er août 2022. Complément relatif à la destruction et au transfert des marchandises douanières (« Journal officiel de Bosnie-Herzégovine » n° 26/14 ; 20/19) ; Instructions relatives au traitement des marchandises saisies dans le cadre de poursuites pénales, de procédures administratives et transférées à la Bosnie-Herzégovine (acte interne de l'Administration des impôts indirects n° 02-2-582/14 du 6 mars 2014).
--	--	--

Informations supplémentaires:

Réponse concernant le questionnaire (relatif à l'application de l'article 12, paragraphe 3 de la Convention MEDICRIME)

L'article 2 du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prévoit la saisie temporaire d'objets et de biens. L'article 65 stipule que les objets saisis en vertu du Code pénal de Bosnie-Herzégovine ou susceptibles de servir de preuves dans une procédure pénale sont saisis temporairement et leur conservation est assurée par décision de justice. L'ordonnance de saisie est rendue par le tribunal, sur proposition du procureur ou d'un fonctionnaire habilité ayant reçu l'approbation du procureur. L'ordonnance de saisie temporaire contient : le nom du tribunal, le fondement juridique de la saisie temporaire, l'indication des objets saisis, le nom de la personne à qui les objets doivent être saisis, le lieu de la saisie et le délai imparti. La saisie est effectuée par un fonctionnaire habilité sur la base de

l'ordonnance émise. Lors de la saisie des objets, le lieu où ils ont été trouvés doit être indiqué et décrit et, si nécessaire, leur identité doit être établie par un autre moyen. Un certificat est délivré pour les objets saisis.

L'article 70 prévoit la conservation des objets et documents saisis temporairement. Ces objets et documents doivent donc être conservés au tribunal de Bosnie-Herzégovine ou le tribunal assure leur conservation d'une autre manière.

L'article 391 précise la procédure de confiscation des objets, stipulant que les objets devant être confisqués en vertu du Code pénal de Bosnie-Herzégovine le sont même lorsque la procédure pénale n'est pas conclue par un verdict déclarant l'accusé coupable, si l'intérêt de la sécurité générale et de la moralité l'exige, ce qui fera l'objet d'une décision spéciale.

L'article 392 stipule que l'avantage patrimonial obtenu par une infraction pénale est déterminé d'office dans le cadre de la procédure pénale. Au cours de la procédure, le procureur est tenu de recueillir des preuves et d'enquêter sur les circonstances importantes pour déterminer l'avantage patrimonial obtenu par une infraction pénale. Si la partie lésée a déposé une demande de restitution de biens obtenus par une infraction pénale ou d'une somme d'argent correspondant à la valeur de la chose, le gain patrimonial ne sera déterminé que pour la partie non couverte par la demande de restitution.

Les motifs de confiscation de biens obtenus par une infraction pénale figurent dans les codes pénaux de Bosnie-Herzégovine et dans les sources de droit international auxquelles la Bosnie-Herzégovine s'est engagée.

Les sources de droit interne sont : le Code pénal de Bosnie-Herzégovine, les codes pénaux des entités et du district de Brčko, ainsi que les codes de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, des entités et du district de Brčko.

Il existe également en Bosnie-Herzégovine des lois spécifiques concernant la confiscation des biens acquis grâce à une infraction pénale, à savoir :

- la loi relative à la confiscation des biens acquis illégalement en Fédération de Bosnie-Herzégovine de 2014 ;
- la loi relative à la confiscation des biens résultant d'une infraction pénale en Republika Srpska, Bosnie-Herzégovine de 2018 (la première loi a été adoptée en 2010) ; et
- la loi relative à la confiscation des biens acquis illégalement dans le district de Brčko en Bosnie-Herzégovine de 2017.

Le Code pénal de Bosnie-Herzégovine (articles 110, 110a et 111) définit les fondements et les modalités de la confiscation des produits du crime, les modalités de protection de la partie lésée et le principe général selon lequel « nul ne peut détenir les produits du crime » et que ces produits peuvent être confisqués par décision de justice constatant qu'une infraction pénale a été commise.

Des amendements à la loi ont instauré la confiscation élargie des produits du crime (article 110a).

Il n'existe pas de loi sur la confiscation des biens acquis illégalement ni sur leur gestion au niveau de l'État.

La loi sur la confiscation des biens acquis par la commission d'une infraction pénale en Republika Srpska, Bosnie-Herzégovine définit les conditions, la procédure et les autorités responsables de la découverte, de la confiscation et de la gestion des biens résultant de la commission d'une infraction pénale. La confiscation des biens résultant de la commission d'une infraction pénale s'applique aux infractions pénales prévues par le Code pénal de la Republika Srpska, Bosnie-Herzégovine, notamment

aux infractions pénales énumérées, ainsi qu'aux autres infractions pénales si le gain patrimonial obtenu est d'une valeur supérieure à 50 000 KM.

La loi relative à la confiscation des biens acquis illégalement en Fédération de Bosnie-Herzégovine fixe les conditions et la procédure de confiscation des biens obtenus par une infraction pénale en Fédération de Bosnie-Herzégovine, la gestion des biens confisqués temporairement et définitivement, ainsi que la création d'un organisme compétent pour la gestion des biens confisqués en Fédération de Bosnie-Herzégovine. La présente loi s'applique à : a) la procédure de détermination des gains matériels obtenus par une infraction pénale ; b) la procédure de confiscation des gains matériels obtenus par une infraction pénale ; et c) la procédure d'exécution des décisions de confiscation des gains matériels obtenus par une infraction pénale. Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux procédures de confiscation des gains matériels obtenus par des infractions pénales prévues par le Code pénal de la Fédération de Bosnie-Herzégovine, passibles d'une peine d'emprisonnement de trois ans ou plus.

Le ministère de la Justice de Bosnie-Herzégovine, en tant que porteur des activités relatives à l'élaboration de la loi sur la confiscation et la gestion des produits du crime, travaille depuis plusieurs années à l'élaboration du texte de loi qui régirait la confiscation des produits du crime et leur gestion dans le cadre d'infractions pénales relevant de la compétence de la Cour de Bosnie-Herzégovine. Cette loi est toutefois encore en cours d'élaboration. Compte tenu de l'existence de quatre systèmes de justice pénale en Bosnie-Herzégovine, des efforts sont déployés pour élaborer une loi qui réglerait les questions de confiscation des produits du crime et leur gestion au niveau de l'État de Bosnie-Herzégovine, en tenant compte des normes internationales minimales de base en la matière. Cependant, malgré les solutions juridiques existantes en matière pénale, les biens acquis par le crime sont confisqués avec succès.

Phase 2

Échantillonnage

Cette section vise à vérifier si les parties disposent de procédures d'échantillonnage qui guident la sélection des produits médicaux détenus/saisis/confisqués à remettre pour test, examen et analyse, et comment tout résidu des échantillons est éliminé.

Si la totalité ou seulement une partie d'entre eux doivent être remis pour analyse, examen ou test, et s'il existe un critère d'exigence que les parties déploient pour sélectionner la stratégie d'échantillonnage pour l'analyse, le test ou l'examen.

Question 4

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des exigences, des règles ou des procédures d'échantillonnage relatives à la sélection d'échantillons de produits faisant l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME, en vue de tests, d'examens et d'analyses portant sur :			
l'intention d'engager des poursuites pénales	x		Des règles et procédures générales s'appliquent (Autorité douanière, Police, Agence des médicaments et dispositifs médicaux - Bosnie-Herzégovine,) : La procédure d'échantillonnage (document interne) prescrit le prélèvement d'échantillons de produits pharmaceutiques. Une nouvelle procédure d'échantillonnage, en cours de finalisation, précisera ce point, car le laboratoire des douanes ne dispose pas d'un nombre suffisant

		d'échantillons pour vérifier les méthodes de dosage des substances actives dans les médicaments et de détection des contrefaçons. Les exigences relatives aux quantités de médicaments et à la détection des contrefaçons sont définies à la demande du laboratoire externe de l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Bosnie-Herzégovine, mais elles répondent parfaitement à nos besoins si le laboratoire des douanes est en mesure d'effectuer les analyses. Les agents des douanes ont également accès à la procédure des laboratoires douaniers de l'UE, qui détaille toutes les exigences relatives à l'échantillonnage d'une large gamme de produits SAMaNCTA. Le prélèvement d'échantillons doit être effectué conformément au Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine. Les échantillons sont
--	--	---

		prélevés pour analyse par des experts dans des laboratoires agréés (Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Bosnie-Herzégovine ou autres autorités compétentes). Si des éléments permettent de soupçonner la commission d'une infraction pénale, le procureur saisit le tribunal d'une demande d'autorisation de prélèvement d'échantillons des produits faisant l'objet de l'infraction, conformément aux dispositions du Code pénal, du Code de procédure pénale et des conventions. Conformément aux dispositions des articles 65, 391 et 392 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine,
lorsqu'aucune procédure pénale n'est prévue et que le produit n'est pas restitué à son propriétaire	x	Dans de tels cas, la police agira conformément aux instructions du parquet ou du tribunal compétent. L'article 392 du Code de procédure pénale de Bosnie-

		Herzégovine est applicable.
--	--	-----------------------------

Élimination

Cette section vise à identifier les mesures législatives et autres spécifiques qui existent ou sont prévues pour assurer la protection de l'environnement et du public contre le risque de dommage lié à l'élimination des preuves et des déchets de produits médicaux à la suite d'une enquête criminelle qui est l'objet d'une infraction établie en vertu de la convention MEDICRIME ou lorsque des poursuites n'ont pas été engagées.

Question 5

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des règles ou des procédures concernant les produits retenus ou saisis mentionnés dans ce questionnaire qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME relative à l'élimination par le laboratoire des échantillons non utilisés :			
la destruction par le laboratoire des échantillons non utilisés	x		Des règles et procédures générales s'appliquent Conformément aux dispositions des articles 65, 391 et 392 du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, le tribunal décerne une ordonnance
retour à l'autorité/service qui a fourni les échantillons au laboratoire	x		Des règles et procédures générales s'appliquent le tribunal décerne une ordonnance

Question 6

6 a)

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence de règles ou de procédures visant à garantir l' élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service ne doit plus les conserver.			
Existe-t-il des règles ou des procédures régissant l'élimination sûre et ordonnée des produits retenus, saisis et confisqués à la suite d'une décision selon laquelle l'autorité/le service n'a plus besoin de les conserver ?	x		Des règles et procédures générales s'appliquent Ces procédures sont régies par une ordonnance du tribunal ou du parquet.
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque les produits sont éliminés par incinération ou mise en décharge par l'autorité/le service ?	x		Des règles et procédures générales s'appliquent Ces procédures sont régies par une ordonnance du tribunal ou du parquet.
Les règles ou procédures s'appliquent-elles lorsque l'élimination est confiée à un entrepreneur agréé/licencié en matière d'élimination des déchets environnementaux ?	x		Des règles et procédures générales s'appliquent Ces procédures sont régies par une ordonnance du tribunal ou du parquet.

6 bis

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence d'une élimination sûre et ordonnée à la suite d'une décision selon laquelle les produits retenus, saisis et confisqués, y compris les produits visés à l'article 8.a, ne doivent plus être conservés par l'autorité/le service.			

Le don est-il autorisé pour être utilisé ou consommé par les autorités nationales ou pour être fourni à des pays tiers ?	X	Des règles et procédures générales s'appliquent La destruction doit être effectuée conformément à la législation relative à la gestion des déchets. Le don de médicaments et de produits médicaux saisis est interdit.
Le don est-il autorisé aux institutions à des fins de formation et de recherche ?	X	Des règles et procédures générales s'appliquent Seuls des échantillons peuvent être prélevés et utilisés à des fins de formation et de sensibilisation du public.
La réutilisation est-elle autorisée comme moyen d'élimination, y compris par la réintroduction dans la chaîne d'approvisionnement ou l'utilisation dans des établissements médicaux et des cliniques, des instruments impliqués dans l'infraction, ou comme moyen de donation, y compris à des institutions de recherche, Dans l'affirmative, veuillez fournir de brèves précisions?	x	Des règles et procédures générales s'appliquent La destruction doit être effectuée conformément à la législation relative à la gestion des déchets. Le don de médicaments et de produits médicaux saisis n'est pas autorisé.

Question 7

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne le suivi des risques ou des impacts sanitaires et environnementaux découlant de la manipulation, du stockage et de l'élimination des produits médicaux retenus, saisis ou confisqués. .			
Existe-t-il un contrôle basé sur des études scientifiques ou d'autres rapports similaires ?	x		Le Centre antipoison de l'Institut de recherche médicale et de santé au travail transmet régulièrement à l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux les informations relatives aux cas suspects d'intoxication médicamenteuse. La police utilise les données disponibles auprès de l'Agence des médicaments de Bosnie-Herzégovine et du Ministère de la Santé, ainsi que les rapports sur les déchets pharmaceutiques. L'impact des médicaments sur l'environnement fait également l'objet d'un suivi, mais les études et recherches scientifiques ne portent pas spécifiquement sur l'impact de la manipulation, du stockage et de

			l'élimination des médicaments retenus, saisis ou confisqués.
Existe-t-il un contrôle basé sur des rapports de blessures ou de dommages environnementaux ?	x		Le Centre antipoison de l'Institut de recherche médicale et de santé au travail transmet régulièrement des informations sur les intoxications médicamenteuses suspectées à l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de Bosnie-Herzégovine. La police utilise les données disponibles auprès de l'Agence des médicaments de Bosnie-Herzégovine et du Ministère de la Santé, ainsi que les rapports sur les déchets pharmaceutiques. L'impact des médicaments sur l'environnement fait également l'objet d'un suivi, mais les études et recherches scientifiques ne portent pas spécifiquement sur l'impact de la manipulation, du stockage et de l'élimination des médicaments retenus, saisis ou confisqués.

Phase 3 - Formation et audit

Formation

Cette section vise à déterminer s'il existe des **programmes de formation** pour les personnes impliquées dans la détention, la saisie et la confiscation de produits médicaux faisant l'objet d'une infraction établie en vertu de la convention MEDICRIME, jusqu'à leur élimination finale, afin de garantir une manipulation sûre à tous les stades et d'empêcher le recyclage et le retour de ces produits sur le marché.

Question 8

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des programmes de formation pour toutes les personnes impliquées dans la manipulation des produits médicaux détenus, saisis et confisqués afin de garantir leur manipulation en toute sécurité et de protéger les manipulateurs et les autres personnes susceptibles d'entrer en contact avec ces produits médicaux ?	x		Des programmes sont prévus pour la formation comme suit: -le Collège international des enquêteurs en matière de criminalité liée à la propriété intellectuelle (IIPCIC) au sein du Secretariat General INTERPOL Lyon -CEPOL (Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs) - Conference/seminaire/atelier organise par INTERPOL, EUROPOL, WCO, CMED/EDQM, WHO. -HELP Conseil de l'Europe

Question 9

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Existe-t-il des programmes de formation pour toutes les personnes	x		Des programmes sont prévus pour la formation comme suit:

impliquées dans la manipulation de produits médicaux faisant l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME afin d'empêcher le recyclage de ces produits médicaux et leur retour sur le marché ?		-le Collège international des enquêteurs en matière de criminalité liée à la propriété intellectuelle (IIPCIC) au sein du Secretariat General INTERPOL Lyon -CEPOL (Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs) -Conference/seminaire/atelier organise par INTERPOL, EUROPOL, WCO, CMED/EDQM, WHO. -HELP Conseil de l'Europe
• Les programmes de formation incluent-ils la prévention du recyclage et de la remise sur le marché des instruments utilisés dans la contrefaçon de produits médicaux ?	x	Des programmes sont prévus pour la formation comme suit: -le Collège international des enquêteurs en matière de criminalité liée à la propriété intellectuelle (IIPCIC) au sein du Secretariat General INTERPOL Lyon C'est une formation qui comprend des exercices pratiques de préparation aux opérations, des sessions spécialisées sur les méthodes d'enquête, des formations de formateurs et des modules en ligne. -CEPOL (Agence de l'Union européenne pour la formation des services répressifs) - Conferences/seminaires/ateliers organisés par INTERPOL, EUROPOL, WCO, CMED/EDQM, WHO.

			-HELP Conseil de l'Europe
--	--	--	---------------------------

Audit

Cette section vise à identifier les bonnes pratiques dans toutes les procédures d'examen en place qui garantissent que les mesures sont efficaces pour protéger les manipulateurs, l'environnement et le public contre le risque de dommages causés par les produits médicaux détenus, saisis et confisqués qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME.

Question 10

QUESTION	OUI	NON	Fournir des détails en bref
Cette question concerne l'existence d'audits, d'examens ou d'autres programmes de surveillance et leur fréquence pour comprendre l'efficacité des mesures identifiées dans le 2 ^{ème} cycle de surveillance concernant les produits médicaux, les substances actives, les excipients, les accessoires, les pièces et les matériaux qui font l'objet d'une infraction établie dans le cadre de la convention MEDICRIME.			
• Existe-t-il des procédures et des contrôles de leur efficacité en ce qui concerne les registres de détention, de saisie et de confiscation, le stockage sécurisé, le transport, l'envoi pour analyse et l'élimination finale de ces produits ?	x		En règle générale, toutes les activités et procédures sont consignées dans des procès-verbaux officiels.
• Existe-t-il des mesures et des contrôles d'efficacité pour la sécurité personnelle des agents entrant en contact avec ces produits ?	x		En règle générale, toutes les activités et procédures sont consignées dans des procès-verbaux officiels.
• Existe-t-il des mesures et des contrôles de leur efficacité en ce qui concerne la protection du public depuis la détention, la saisie et la confiscation de ces produits jusqu'à leur élimination finale ?	x		En règle générale, toutes les activités et procédures sont consignées dans des procès-verbaux officiels.
• Des mesures ont-elles été mises en place et des audits ont-ils été réalisés sur leur efficacité pour	x		En règle générale, toutes les activités

garantir que, lorsque l'élimination des produits est confiée à des entreprises d'élimination privées ou commerciales, ces entreprises sont : • Autorisé par la loi à procéder à l'élimination de la manière dont l'élimination est prévue pour ces produits médicaux			et procédures sont consignées dans des procès-verbaux officiels.
---	--	--	---