

ENQUÊTE SUR LA CRIMINALITÉ VÉTÉRINAIRE

1. INTRODUCTION :

La convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (ci-après, convention MEDICRIME) a pour objet de prévenir et de combattre les menaces pour la santé publique. Cette convention concerne les produits médicaux qui comprennent les médicaments et les dispositifs médicaux. L'article 4 de la convention stipule que : *"le terme "médicament" désigne les médicaments à usage humain et vétérinaire... (sic)"*.

De gros efforts ont été faits dans la lutte contre les médicaments falsifiés à usage humain et dans les dispositifs médicaux. Encore trop peu d'efforts ont été faits dans le domaine des médicaments vétérinaires.

Les médicaments vétérinaires sont nécessaires pour traiter les maladies des animaux d'élevage (également dans la pisciculture, la chasse aux proies destinées à la consommation humaine et certains animaux sauvages), ainsi que les pathologies des animaux domestiques.

Les médicaments vétérinaires falsifiés constituent une grande menace pour la santé des êtres humains étant donné que les produits dérivés des animaux constituent une part importante de notre alimentation. C'est dans notre consommation quotidienne que de tels médicaments vétérinaires utilisés pour guérir ou prévenir une maladie animale peuvent entrer dans la chaîne alimentaire. De nombreuses zoonoses, si elles ne sont pas traitées correctement chez l'animal, peuvent se transmettre à l'homme et constituer une véritable menace, ou encore, devenir résistantes aux traitements disponibles si le médicament est falsifié. Il en va de même si les médicaments utilisés pour traiter les maladies des animaux de compagnie sont falsifiés, ce qui peut constituer une autre menace pour le propriétaire de l'animal. Cela peut également créer une résistance aux antimicrobiens et aux antiparasites.

En 2012, le traitement de la maladie du *nagana* (un type de trypanosomiase africaine animale), par des médicaments falsifiés, a entraîné une perte de plus de 4 500 millions de dollars. À la lumière de ces informations, la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) et l'IFAH (Fédération internationale pour la santé animale) ont collaboré à l'élaboration des premiers protocoles pharmaceutiques pour lutter contre les médicaments vétérinaires falsifiés.

Un rapport récent de l'association Health for Animals (année 2018), estime que les médicaments vétérinaires falsifiés (qui comprennent les médicaments non enregistrés/non homologués et falsifiés) représentent un marché annuel de 1 à 2 milliards de dollars US. Tant les vaccins que les produits pharmaceutiques, sont affectés par le commerce de médicaments vétérinaires falsifiés.

La croissance rapide et continue de l'achat et de la vente de produits en ligne (e-commerce) et la croissance parallèle du commerce international, notamment des petits colis, ont créé de nouvelles opportunités pour le commerce de médicaments vétérinaires falsifiés.

Pour conclure, nous devons admettre que les produits contrefaits, falsifiés et non homologués nuisent aux animaux et diminuent la sécurité alimentaire, tout en augmentant le risque de zoonoses et de résistance aux antimicrobiens/antiparasites.

Compte tenu de ce qui précède, cette enquête vise à obtenir une image plus claire du contrôle des médicaments vétérinaires falsifiés au sein des Parties à la convention MEDICRIME. Elle est envisagée comme une première approche du sujet, couvrant les éléments de base des pratiques légales et réglementaires potentielles. Aucun détail sur l'interprétation judiciaire (analyse de la jurisprudence) ou les pratiques d'application de la loi n'est donc requis.

Les réponses à cette enquête seront compilées et analysées, en vue de rédiger une évaluation horizontale de la situation globale. Cette dernière identifiera à la fois les menaces et les besoins, en faisant des propositions d'amélioration en accord avec la convention MEDICRIME. Les Parties à la convention MEDICRIME seront invitées à soumettre leurs observations sur ce projet de rapport avant son adoption et sa publication.

2. ENQUÊTE

Nous utiliserons dans cette enquête les termes :

- *Médicament vétérinaire falsifié* : se réfère à des produits dont l'identité, la composition ou la source sont délibérément/frauduleusement faussées, ce qui inclut : des médicaments développés pour ressembler aux originaux (non enregistrés/non homologués, emballage, étiquetage, etc.
- "API" pour désigner les *principes pharmaceutiques actifs*

Merci de renseigner les questions suivantes :

Nom du pays : BOSNIE-HERZEGOVINE

- **Principale autorité gouvernementale de votre pays directement impliquée dans la réglementation des médicaments vétérinaires :**

BUREAU VÉTÉRINAIRE DE LA BOSNIE-HERZEGOVINE (IMPORTATION / EXPORTATION, INSPECTION AUX FRONTIÈRES)

- **Principal organisme/institution/agence administrative nationale qui contrôle les médicaments vétérinaires (évaluation, autorisation, contrôle du marché, etc.). Si plus d'un organisme, veuillez préciser :**

MINISTÈRE FÉDÉRAL DE L'AGRICULTURE, DES EAUX ET DES FORÊTS (AUTORISATION / ÉVALUATION) ET ADMINISTRATIONS FÉDÉRALES ET CANTONALES POUR LES AFFAIRES DE CONTRÔLE (CONTRÔLE DU MARCHÉ)

**MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DES EAUX ET DES FORETS DE LA
REPUBLIQUE SRPSKA, BOSNIE-HERZEGOVINE**

- **Personne(s) (nom, fonction, adresse, téléphone, e-mail) à contacter au sujet de cette enquête :**

2.1. Questions :

2.1.1. Votre pays dispose-t-il d'une réglementation spécifique pour les médicaments à usage vétérinaire ?

☒ Oui

☐ Non

2.1.2. Dans votre pays, les médicaments vétérinaires suivent-ils des critères équivalents à ceux des médicaments à usage humain (fabricants autorisés, distributeurs contrôlés, nécessitant une prescription vétérinaire, distribués et/ou vendus sous contrôle pharmaceutique, etc.)

☒ Oui

☐ Non

2.1.2. Votre pays dispose-t-il d'une réglementation et/ou d'un contrôle spécifique sur l'utilisation des IPA en vrac (dans les aliments ou l'eau pour les porcs, les volailles, les poissons, etc.) en médecine vétérinaire ?

☒ Oui

☐ Non

2.1.4. Votre pays dispose-t-il d'un contrôle frontalier (contrôle douanier) spécifique pour les médicaments vétérinaires et les IPA à usage vétérinaire ?

☒ Oui

☐ Non

2.1.5. L'offre et la vente de médicaments vétérinaires par Internet sont-elles réglementées dans votre pays (y compris les plateformes de *commerce électronique*) ?

☐ Oui

☒ Non

2.1.6. Votre pays dispose-t-il d'une réglementation sur les médicaments falsifiés à usage vétérinaire ?

☐ Oui

☒ Non

2.1.7. Votre pays dispose-t-il d'une stratégie efficace pour le contrôle des médicaments vétérinaires falsifiés ?

☐ Oui

☒ Non

2.1.8. Votre pays dispose-t-il d'une base de données à l'échelle de l'industrie/distributeurs sur les incidents impliquant des médicaments vétérinaires falsifiés ?

☐ Oui

☒ Non

2.1.9. D'après votre expérience, quels sont les principaux canaux de distribution/fournisseurs de médicaments vétérinaires dans votre pays (évaluez de 1, moins important, à 5, principal ; ou N/A -non applicable-) :

Grossistes sous licence	5
Détaillants physiques agréés (pharmacies, commerçants)	3

Vétérinaires (approvisionnement direct auprès d'eux, si légal dans votre pays)	3
Détaillant internet agréé fournisseur/pharmacie	N/A
Autre <i>commerce électronique</i> , si légal, pour les médicaments vétérinaires (par exemple, eBay, Amazon, Alibaba)	N/A
Médias sociaux, si légaux, pour les médicaments vétérinaires (par exemple, Facebook, Twitter)	N/A
Détaillants/marchands physiques non agréés	1
Pharmacies en ligne non approuvées	N/A
Autres sources Internet non approuvées	1
Autres (veuillez décrire):	

2.1.10. Votre pays a-t-il inclus dans sa réglementation en matière de justice pénale un sujet spécifique sur les médicaments vétérinaires falsifiés ?

☐ Oui

☐ Non

EN COURS

2.1.11. Existe-t-il un contrôle réglementé et systématique des médicaments vétérinaires falsifiés et des API vétérinaires falsifiés par :

Les autorités de contrôle des douanes et des frontières dans les ports d'entrée, les aéroports et les frontières terrestres, seules ou en collaboration avec d'autres organismes, telles qu'Interpol, Europol, l'OMD, les organismes nationaux chargés de l'application des lois ou du contrôle des médicaments vétérinaires et des produits pharmaceutiques	X Oui ☐ Non
Régulateurs/Agence des médicaments vétérinaires (ou équivalent)	X Oui ☐ Non
Agents nationaux de contrôle sur le marché de destination	☐ Oui ☐ Non
Contrôleurs agréés des détaillants sur Internet, des fournisseurs et des pharmacies	☐ Oui ☐ Non
Opérations combinées, notamment contre les sites web falsifiés	☐ Oui ☐ Non
Les régulateurs et les agences d'exécution ensemble (fédéraux et étatiques, au cas où)	☐ Oui ☐ Non
Autres (veuillez décrire):	

--	--

2.1.12. Existe-t-il une coopération nationale et un échange d'informations entre l'Agence des médicaments vétérinaires (ou son équivalent), les services répressifs et les autres autorités compétentes ?

☒ Oui

☐ Non

2.1.13. La réglementation de votre pays prévoit-elle une responsabilité de l'entreprise (personne morale responsable sous conditions) pour les délits liés aux médicaments vétérinaires falsifiés ?

☒ Oui

☐ Non

2.1.14. Si votre pays dispose de sanctions réglementées pour les infractions liées aux médicaments vétérinaires falsifiés, de quel type pourraient-elles être (choisissez toutes les réponses applicables) ?

Administratif ☐

Civil ☐

Criminel/pénal ☐

Autres (veuillez décrire) :

PROCEDURE EN COURS

2.1.15. Les acteurs suivants ont-ils accès à des formations régulières dans le domaine des médicaments vétérinaires falsifiés (cochez les cases correspondantes) ?

Agence de régulation vétérinaire	☐	Professionnels vétérinaires	☐
Pharmaciens	☐	Fabricants	☐
Fournisseurs	☐	Distributeurs	☐
Police/agences de contrôle	☐	Douane/contrôle des frontières	☐
Juges	☐	Procureurs	☐
Associations de vétérinaires/pharmaciens			☐
Autorités compétentes (politiciens)	☐	Société civile	☐
Autres (veuillez décrire) :			

Une formation est nécessaire en vue de mettre en place les meilleures pratiques

2.1.16. Votre pays a-t-il mis en œuvre des politiques ou des stratégies pour promouvoir ou mener des campagnes de sensibilisation destinées au grand public sur les médicaments vétérinaires falsifiés ?

☐ Oui

☐ Non

En cours

Veuillez nous faire part de toute autre considération, commentaire ou aspect qui pourrait être noté pour cette enquête :

Étant donné que nous n'avons pas d'industrie pharmaceutique pour la production de des produits vétérinaires en BiH, ces produits sont importés.

Les grossistes agréés qui ont un permis décerné par les Ministères compétents des entités de la Bosnie-Herzégovine achètent les produits mentionnés par l'intermédiaire de fournisseurs et de fabricants enregistrés et les importent par des passages frontaliers agréés, soumis à une inspection vétérinaire aux frontières et à un contrôle douanier.

L'Office vétérinaire de Bosnie-Herzégovine est chargé de décerner les permis relatives à l'importation de médicaments vétérinaires agréés, de tenir les registres des fabricants, des fournisseurs, des utilisateurs de marchandises et des importateurs, ainsi que le registre des médicaments agréés pouvant être commercialisés sur le territoire de la BiH,