



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.

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.

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 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 ?

Conformément aux restrictions causées par le virus COVID-19, les services médicaux et organismes d'application de la loi de Bosnie-Herzégovine au cours de la période précédente ont participé à des formations, principalement en ligne via des webinaires, des ateliers en ligne, etc., sur des sujets relevant de la compétence des organismes d'application de la loi de Bosnie-Herzégovine et sujets liés aux délits et infractions pénales liés à la contrefaçon de dispositifs médicaux, de substances actives, d'excipients, d'additifs et autres

Par exemple, par des actions opérationnelles. A savoir, à l'initiative du Secrétariat général d'INTERPOL Lyon, Europol... afin de lutter contre ce type de criminalité.

OBJECTIFS

- 1. Amélioration de la coopération avec d'autres INTERPOL et pays membres dans la lutte contre le trafic illicite de médicaments ».**
- 2. Amélioration de la coopération sur le plan national**

2. Développer une opération à fort impact contre le trafic illicite de produits médicaux dans plusieurs domaines, aussi flexibles que possible pour tous les pays participants en fonction de leur situation nationale :

3 Identification et saisie des produits médicaux (médicaments et dispositifs médicaux) possédés par des individus ou des groupes criminels organisés ;

5. Identification des groupes criminels organisés impliqués dans le trafic de produits médicaux

6. Collecte des dossiers et des documents nécessaires pour engager et mener des poursuites pénales contre des membres de groupes criminels organisés qui s'occupent de ce crime

7. Analyse des renseignements afin de créer une image des groupes criminels s'occupant du trafic de produits médicaux.

- 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) ?

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 ? **OUI**

Question 4. (facultative)

Veillez 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 ?

Les déchets médicaux ont plusieurs catégories (matériel médical infecté, déchets chirurgicaux, etc.).

Il existe des programmes de sensibilisation, mais les risques qui peuvent survenir en raison d'une mauvaise gestion du contrôle des déchets médicaux sont principalement le manque de fonds pour la gestion des déchets sous la juridiction des centres médicaux cantonaux avec très peu de firmes autorisées pour l'élimination ultérieure des déchets médicaux.

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.

Reponses pour les questions a), b) et c)

OUI, formation au niveau du Ministere de la Securite et des Ministeres de Sante, des chambres des medecins et pharmaciens, des Organismes d'application de la Loi y compris la Douane,

Les campagnes médiatiques sont effectuees par les autorites competentes à tous les niveaux.

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

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) ?

Malheureusement, non. Un plan d'action et strategie seraient necessaires.

Victimes

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

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) ?

Au niveau de la Bosnie-Herzégovine, aucune loi spéciale n'a été promulguée pour la protection des victimes d'infractions pénales résultant des infractions pénales de contrefaçon de dispositifs médicaux et des infractions pénales similaires. La protection des victimes d'actes criminels est prescrite par le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine et la loi sur la protection des témoins menacés et vulnérables. Cependant, ces lois ne définissent pas le terme « victime » tel que défini par le droit international, mais les victimes sont traitées à travers les termes « partie lésée » et « témoin », comme le soulignent les instances internationales. Par conséquent, il est prévu de définir le concept de victime conformément aux normes internationales dans toute la Bosnie-Herzégovine, afin que les victimes d'actes criminels soient protégées de la même manière, ce qui signifie qu'elles fournissent une assistance et un soutien spécifiques. Ces activités tiendront également compte des dispositions relatives à la protection des victimes conformément à la Convention MEDICRIME.

Le Ministère de la justice de Bosnie-Herzégovine a créé un groupe de travail pour trouver des solutions adéquates qui élimineront les lacunes identifiées et amélioreront les dispositions applicables du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, qui seront élaborés par le Groupe de travail sous la forme d'un projet de loi portant modification des réglementations applicables, et, afin d'harmoniser la législation pénale en Bosnie-Herzégovine, lancer d'éventuelles modifications du droit pénal au niveau des entités et du district de Brčko. Dans le cadre des travaux de ce groupe de travail, les dispositions de la Convention qui doivent être mises en œuvre dans la législation pénale en Bosnie-Herzégovine seront examinées.

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) ?

Les dispositions actuelles du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine contiennent des dispositions qui offrent une protection aux victimes et aux témoins (victimes) à toutes les phases de la procédure pénale, avec une loi spéciale prévoyant une protection spéciale pour les témoins menacés et les témoins en danger, comme indiqué dans la réponse à la question n°. 10

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).

Comme indiqué dans la réponse à la question numéro 10, il n'existe pas de loi spéciale au niveau de la Bosnie-Herzégovine pour la protection des victimes seulement pour ces types de crimes.

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.

L'implication de la société civile est possible par le biais d'activités liées à l'exercice d'activités enregistrées conformément aux lois sur les associations et les fondations

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).

Comme indiqué dans la réponse à la question numéro 10, il n'existe pas de loi spéciale au niveau de la Bosnie-Herzégovine pour la protection des victimes seulement pour ces types de crimes.

Toutefois, le signalement d'une infraction pénale se fait conformément aux lois de procédure pénale.

Le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prescrit ce qui suit :

Un citoyen a le droit de signaler la commission d'une infraction pénale. Toute personne est tenue de signaler la commission d'une infraction pénale lorsque la non-dénonciation de l'infraction pénale constitue une infraction pénale (article 214).

La demande est présentée au Procureur, par écrit ou oralement. Si la demande est présentée oralement, la personne qui soumet la demande sera avertie des conséquences d'une fausse déclaration. Un enregistrement sera fait de la candidature orale, et si la candidature est communiquée par téléphone, une note officielle sera faite. Si la demande est soumise à la Cour, à un fonctionnaire autorisé ou à un autre tribunal ou procureur en Bosnie-Herzégovine, ils recevront la demande et la soumettront immédiatement au Procureur (article 215).

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)

Veillez 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)

Conformément à l'accord signé sur la coopération entre les agences compétentes de la Bosnie-Herzégovine et au plan d'action adopté par le Conseil des ministres de la Bosnie-Herzégovine, des activités ont été entreprises en vue de la mise en place de la Convention Medecrime.

De plus, il existe une stratégie au niveau des entités pour la gestion des déchets en vertu de la Convention de Bâle pour le non-respect de la gestion des déchets.

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)

Veillez 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 ? **OUI**

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 ?

Conformément aux normes juridiques positives, toute personne physique et morale est habilitée à signaler aux autorités compétentes, y compris les services de police, oralement ou par écrit, tout type de soupçon d'actes illégaux liés à la contrefaçon de médicaments et à des délits similaires. En outre, conformément aux dispositions légales, toute personne est tenue de signaler une infraction pénale, et est passible de responsabilité pénale si elle n'agit pas conformément à ce qui précède (infraction pénale "Non-signalement d'une infraction pénale ou auteur")

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 ?

OUI, un système d'inspection est mis en place en vue d'un contrôle régulier du marché, des grossistes (contrôle régulier des médicaments, annuel et au moins une fois tous les cinq ans)

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 ?

Par mesure de prévention, les achats sont réalisés uniquement auprès des titulaires d'agrément / grossistes agréés

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 ?

Oui, conformément aux dispositions de la Convention de Bâle sur la question de la gestion des déchets, qui comprend les déchets médicaux.

Un permis approprié est obligatoire.

Le commerce des médicaments est réglementé par la loi sur le commerce des produits pharmaceutiques.

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.

- 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 ?
- 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 ?
- 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.
- 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).

Les dispositions de la Convention MEDICRIME n'ont pas été transposées en droit pénal en Bosnie-Herzégovine comme l'exige la Convention.

Le ministère de la Justice de Bosnie-Herzégovine a créé un groupe de travail pour trouver des solutions adéquates qui élimineront les lacunes identifiées et amélioreront les dispositions actuelles du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine. réglementation et, afin d'harmoniser la législation pénale en Bosnie-Herzégovine, d'engager d'éventuelles modifications de la législation en matière pénale au niveau des entités et du district de Brčko. Dans le cadre des travaux de ce groupe de travail, les dispositions de la Convention qui doivent être mises en œuvre dans la législation pénale en Bosnie-Herzégovine seront examinées. Jusqu'à ce que la Convention soit pleinement mise en œuvre, la criminalisation de ce type d'infraction pénale est réalisée par les dispositions du Code pénal de Bosnie-Herzégovine qui prescrit les infractions pénales de commerce illicite (article 212) et de production illicite (article 213), qui couvrent tous les types de biens et de production interdits par la réglementation de la Bosnie-Herzégovine ou les réglementations internationales, ainsi que les produits et équipements médicaux. Des dispositions similaires figurent dans les lois pénales des entités et du district de Brčko.

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.

Le bureau du procureur compétent décide quel service de police mènera des actions d'enquête conformément aux compétences.

Plusieurs services et institutions de police peuvent être impliqués dans l'enquête elle-même, en fonction du besoin indiqué et de la complexité de l'enquête.

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)

Le bureau du procureur compétent décide quel service de police mènera des actions d'enquête conformément aux compétences.

Plusieurs services et institutions de police peuvent être impliqués dans l'enquête elle-même, en fonction du besoin indiqué et de la complexité de l'enquête.

Question 30. (facultative)

Veuillez 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 ?

En cours en vue d'une mise en place des meilleures pratiques.

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) ?

En cours en vue d'une mise en place des meilleures pratiques.

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).

Notant que les dispositions de la Convention n'ont pas été mises en œuvre dans le droit pénal de Bosnie-Herzégovine, il convient de garder à l'esprit que l'article 74 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine dispose ce qui suit : « Paragraphe (1) - Cas qui, de quelque manière que ce soit, ont utilisé ou étaient destinés à être utilisés pour la commission d'une infraction pénale ou qui résultaient de la commission d'une infraction pénale sont confisqués s'ils sont la propriété de l'auteur. Paragraphe (2) - Les objets visés au paragraphe (1) du présent article sont confisqués même s'ils ne sont pas la propriété de l'auteur, mais cela n'affecte pas les droits des tiers à être indemnisés par les auteurs. Des dispositions similaires figurent dans les lois pénales des entités et du district de Brcko.

Dans le cas des infractions pénales visées aux articles 212 (Trafic illicite) et 213 (Production illicite), l'obligation de confisquer les biens et objets, c'est-à-dire les fonds

destinés à la production et à la transformation des biens et objets issus desdites infractions pénales.

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 ?

En l'absence d'infractions spécifiquement prévues par la Convention, il convient de noter que l'article 48 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine contient une disposition relative à la peine, qui stipule : « Le tribunal impose une peine dans le but de punir et de prendre compte de toutes les circonstances qui influent sur la peine pour qu'elle soit inférieure ou supérieure (circonstances atténuantes et aggravantes), et notamment : le degré de culpabilité, les mobiles du crime, la gravité de la mise en danger ou du préjudice causé au protégé, la vie antérieure du l'auteur, sa situation personnelle et son attitude après la commission de l'infraction pénale, ainsi que d'autres circonstances liées à la personne de l'auteur ».

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)

Veillez 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).
Veillez :

- 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.