

T-MEDICRIME(2020) CP_F

QUESTIONNAIRE : APERÇU GÉNÉRAL

SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME

Tel qu'adopté par le Bureau du Comité MÉDICRIME le 7 juillet 2020

Les réponses sont à envoyer au secrétariat du Comité MÉDICRIME
pour le 23 septembre 2020
(medicrime@coe.int)

Document préparé par le Secrétariat du Comité MEDICRIME
Direction générale I - Droits de l'homme et État de droit



TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION	3
II.	REMARQUES PRELIMINAIRES	4
III.	CADRE GENERAL	5
	Question 1: Définitions	5
	Question 2: Non-discrimination	7
	Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre	7
	Question 4: Coopération et échange d'informations au niveau national	7
	Question 5: Coopération internationale	8
IV.	POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	8
	Question 6: Infractions pénales	8
	Question 7: Juridiction	10
	Question 8: Responsabilité d'entreprise	10
	Question 9: Sanctions et mesures	10
	Question 10: Circonstances aggravantes	10
	Question 11: Enquêtes et mesures pénales	11
	Question 12: Mesures de protection des victimes	11
V.	PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE	12
	Question 13: Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation	12

I. INTRODUCTION

1. La Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ¹ (ci-après « la Convention MÉDICRIME » ou « la Convention »), entrée en vigueur en juin 2016, érige en infraction pénale la fabrication de produits médicaux contrefaits, la fourniture, l'offre de fourniture et le trafic de produits médicaux contrefaits, la falsification de documents, la fabrication ou la fourniture non autorisée de médicaments et la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne satisfaisant pas aux exigences de conformité. Elle offre un cadre pour la coopération nationale et internationale des différents secteurs de l'administration publique, des mesures de coordination au niveau national, des mesures de prévention à l'usage des secteurs publics et privés et des mesures de protection des victimes et des témoins. De plus, elle prévoit l'établissement d'un organe de suivi chargé de contrôler l'application de la Convention par les États parties.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également appelé « Comité MÉDICRIME »), établi pour assurer le suivi de la mise en œuvre effective de la Convention par les Parties, a pris les décisions suivantes :

1. Après la ratification et dans un délai de six mois après l'entrée en vigueur de la Convention à son égard, toute Partie à la Convention répond à un questionnaire afin de fournir au Comité MÉDICRIME un aperçu général de sa pratique législative, de ses structures institutionnelles et de ses politiques de mise en œuvre de la convention aux niveaux national, régional et local. Par la suite, les Parties doivent informer régulièrement le Comité MÉDICRIME de toutes modifications substantielles apportées à la situation décrite dans leurs réponses au questionnaire sur l'aperçu général.

2. Les États ayant signé la convention sont invités à répondre au questionnaire visé au paragraphe 1 du présent Article.

3. Le secrétariat compile les réponses reçues et les rend publiques sur le site internet du Comité².

3. Conformément à l'Article 26 du Règlement intérieur du Comité :

« (...) »

2. Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MÉDICRIME qui représente la Partie concernée et qui agit 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 MÉDICRIME. Les réponses au questionnaire 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 MÉDICRIME afin d'assurer la confidentialité de sa réponse.

¹ Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, CETS N° 211, Article 1, paragraphe 2.

² Règlement intérieur du Comité MÉDICRIME, Article 24.

4. Le Comité MÉDICRIME peut 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 MÉDICRIME. 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. »

4. Ce questionnaire général a pour but de recueillir des informations pour donner au Comité MÉDICRIME une vue globale de la situation, qui constituera le cadre général à partir duquel il évaluera les réponses des Parties au questionnaire thématique du premier cycle de suivi (voir Article 24 du Règlement intérieur du Comité MÉDICRIME).

II. REMARQUES PRELIMINAIRES

5. Dans ce questionnaire, les dispositions de la Convention MÉDICRIME ont été regroupées en différentes sections 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.
6. Les Parties seront invitées à actualiser leurs réponses à ce questionnaire général lorsqu'elles recevront le prochain questionnaire thématique. Par conséquent, les réponses à un questionnaire thématique devraient être étroitement liées et combinées aux réponses données au présent questionnaire.
7. Les Parties sont priées :
- d'indiquer quelle instance/agence publique était chargée de collecter les réponses au présent questionnaire et quelles instances/agences publiques (et, à la discrétion du pays, le cas échéant, la société civile et les contributeurs externes) ont contribué à répondre à ce questionnaire ;
 - de répondre dans toute la mesure du possible aux questions en ce qui concerne les niveaux central, régional et local, les États fédéraux pouvant choisir de répondre aux questions de manière synthétique en ce qui concerne leurs entités souveraines ;
 - répondre aux questions dans une perspective non discriminatoire (par exemple, liée au genre)³, c'est-à-dire en précisant, le cas échéant, si et comment les mesures en faveur des victimes et/ou des délinquants prennent en compte les exigences spécifiques au genre ;

³ Comme prévu à l'Article 2 de la Convention MÉDICRIME.

- de tenir compte du fait que les réponses aux questions concernant le « droit interne » devraient également contenir des références à la jurisprudence pertinente ;
- de fournir les textes concernés (ou un résumé de ceux-ci) en anglais ou en français lorsque les questions/réponses mentionnent des textes législatifs ou d'autres actes réglementaires ;
- si certaines des questions ci-après correspondent à des questions posées aux Parties par d'autres organes du Conseil de l'Europe ou d'autres organisations (qu'elles soient gouvernementales ou non), les Parties peuvent renvoyer aux réponses fournies à l'époque (en fournissant un lien vers les réponses pertinentes ou en les recopiant), en les actualisant s'il y a lieu.
- en répondant aux questions - si vous êtes d'accord - veuillez fournir une référence à la disposition légale. Si vous n'êtes pas d'accord, veuillez fournir une explication.

III. CADRE GENERAL

Question 1: Définitions

- a. La définition du terme « produit médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (a)** de la Convention, qui désigne « les médicaments et les dispositifs médicaux » ?

Réponse : Non, en CI le terme employé est produit pharmaceutique. Il englobe en plus des médicaments et des dispositifs médicaux, d'autres produits de santé (complément alimentaire, produits cosmétiques, etc) voir Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

- b. La définition du terme « médicament » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (b)** de la Convention, qui désigne « les médicaments à usage humain et vétérinaire, à savoir :
 - i. toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ;
 - ii. toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de rétablir, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ;
 - iii. un médicament mis au point à des fins d'étude » ?

Réponse : Elle est sensiblement pareille, avec des petites différences (voir définition article 3 de la Loi 2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de la Pharmacie en Côte d'Ivoire).

Dans cette loi, est considéré comme médicament, toute drogue, substance, composition ou préparation présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et conditionnée en vue de l'usage au poids médicinal, ainsi que tout produit pouvant être administré à

l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont également considérés comme des médicaments :

- les produits diététiques qui renferment, dans leur composition, des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;
- les produits stables, préparés à partir du sang et de ses composants. Ils constituent des médicaments dérivés du sang ;
- les produits de cosmétologie ou d'hygiène corporelle contenant une ou plusieurs substances ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1 ci-dessus, ou contenant une ou plusieurs substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées sur une liste par arrêté du ministre chargé de la Santé ou ne figurant pas sur cette même liste ;
- certains produits de thérapie génique et cellulaire ;
- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

- c. La définition du terme « substance active » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (c)** de la Convention, qui désigne « toute substance ou tout mélange de substances destinées à être utilisées dans la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un principe actif de ce médicament » ?

Réponse : les 02 définitions sont semblables

- d. La définition du terme « excipient » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (d)** de la Convention, qui désigne « toute substance qui n'est ni une substance active, ni un médicament fini, mais qui entre dans la composition d'un médicament à usage humain ou vétérinaire et est essentiel à l'intégrité du produit fini » ?

Réponse : La définition Excipient utilisé est celle-ci : la substance sans activité thérapeutique, rentrant dans la formulation des médicaments, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration (*Règlement n°04/2020/CM/UEMOA relative aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA.*)

- e. La définition du terme « dispositif médical » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (e)** de la Convention, qui désigne « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques et nécessaires au bon fonctionnement de ce dispositif médical, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'être humain dans un but :
- i. de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
 - ii. de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

- iii. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
 - iv. de maîtrise de la conception ;
- et dont l'action principale visée, dans ou sur le corps humain, n'est pas atteinte par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » ?

Réponse : En Côte d'Ivoire, la définition utilisée est celle du texte sur les essais cliniques.

Un dispositif médical, tout instrument, appareil, accessoire, machine, outil, implant, réactif ou agent d'étalonnage in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté dont l'action principale voulue, sur ou dans le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens exclusivement pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, et qui est destiné(e) à être utilisé(e) chez l'Homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure; (DECRET n°2020-407 du 22 avril 2020 portant réglementation des essais cliniques).

- f. La définition du terme « accessoire » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (f)** de la Convention, qui désigne « tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif médical, est spécialement destiné par le fabricant à être utilisé conjointement avec le dispositif médical, afin que ce dispositif médical soit utilisé tel que l'a prévu son fabricant » ?

Réponse : la Côte d'Ivoire utilise la définition de l'UEMOA

C'est accessoire d'un dispositif médical : Tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu. (Décision n°03/2022/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les états membres de l'UEMOA).

- g. La définition des termes « éléments » et « matériaux » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (g)** de la Convention, qui désigne « tous les éléments et matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs médicaux et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité » ?

Réponse : Non la Côte d'Ivoire n'a pas de texte dans son droit interne qui désigne les termes « éléments » et « matériaux ».

- h. La définition du terme « document » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l'**Article 4 (h)** de la Convention, qui désigne « tout document lié à un produit médical, une substance active, un excipient, un élément, un matériau ou un accessoire, y compris l'emballage, l'étiquetage, le mode d'emploi, le certificat d'origine ou tout autre certificat qui l'accompagne, ou qui est autrement directement associé à sa fabrication et/ou à sa distribution » ?

Réponse : Non la Côte d'Ivoire n'a pas de texte dans son droit interne qui désigne les termes « document ».

- i. La définition du terme « fabrication » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l’Article 4 (i) de la Convention, qui désigne :

- i. « concernant un médicament, toutes les phases du processus de production du médicament, ou d’une substance active ou excipient de celui-ci, ou de finition du médicament, ou d’une de ses substances actives ou excipient ;
- ii. concernant un dispositif médical, toutes les phases du processus de production, y compris la conception, du dispositif médical ainsi que de ses éléments ou matériaux de ce dispositif, ou de finition du dispositif médical et de ses éléments ou matériaux ;
- iii. concernant un accessoire, toutes les phases du processus de production, y compris sa conception, et de finition de l’accessoire » ?

Réponse : la définition est différente. La Côte d’Ivoire utilise la définition utilisée est celle de la *Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique*).

Fabrication: c’est l’ensemble des opérations comprenant l’achat de matériaux et de matières premières, de préparation de l’ingrédient pharmaceutique actif et du produit pharmaceutique fini, y compris l’emballage et le reconditionnement, l’étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, la distribution et les contrôles connexes.

- j. La définition du terme « contrefaçon » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l’Article 4 (j) de la Convention, qui désigne « la présentation trompeuse de l’identité et/ou de la source » ?

Réponse : la définition est différente. La Côte d’Ivoire utilise plutôt le terme « produit pharmaceutique faux ou falsifiés » de la *Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique*).

Un produit pharmaceutique faux ou falsifié, tout produit pharmaceutique délibérément et frauduleusement muni d’une étiquette destinée à tromper sur son identité, sa composition ou son origine. Le produit pharmaceutique contrefait, faux ou falsifié, peut-être un produit de marque ou un produit générique.

- k. La définition du terme « victime » utilisée dans votre droit interne correspond-elle à celle de l’Article 4 (k) de la Convention, qui désigne « une personne physique subissant des préjudices physiques ou psychologiques résultant de l’utilisation d’un produit médical contrefait ou d’un produit médical fabriqué, fourni ou mis sur le marché sans autorisation, ou ne remplissant pas les exigences de conformité, telle que décrite à l’Article 8 » ?

Réponse : La notion de « victime » est plus large dans le droit interne de la Côte d’Ivoire.

Question 2 : Non-discrimination

La discrimination fondée sur des motifs tels que ceux énoncés dans la liste indicative figurant à l'**Article 2** de la Convention est-elle interdite dans la mise en œuvre de cette dernière, en particulier dans l'exercice des droits qu'elle garantit ? Dans l'affirmative, veuillez préciser. Sinon, veuillez expliquer pourquoi.

Réponse : oui elle est interdite (Article 226 nouveau du Code pénal)

Question 3 : Aperçu général de la mise en œuvre

Veuillez indiquer (sans entrer dans les détails) :

- a. les principales mesures législatives ou autres prises en application de la Convention pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ;

Réponse : Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.

- b. si votre pays a adopté une stratégie et/ou un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique en précisant, le cas échéant, les principaux domaines d'intervention et les principales instances chargées de la mise en œuvre de cette stratégie ou de ce plan d'action ;

Réponse : la Côte d'Ivoire dispose d'un plan d'action stratégique nationale de lutte contre les produits médicaux et autres produits de santé falsifiés.

Ce plan a été élaboré par la plateforme multisectorielle mis en place par l'Autorité de réglementation pharmaceutique.

A ce titre, une réunion est organisée chaque trimestre de tous les acteurs impliqués dans la lutte contre les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés (PMQIF). Cette plateforme multisectorielle est composé de plusieurs du secteur pharmaceutiques et non pharmaceutiques notamment les autorités sanitaires, douanières, judiciaires, des douanes, de la police , de la gendarmerie et de la société civile.

Les principales instances chargées de la mise en œuvre de cette stratégie sont :

- **l'Autorité de réglementation pharmaceutique**
- **les autorités judiciaire**
- **les douanes**
- **la police ,**
- **la gendarmerie**
- **autres acteurs impliqués dans cette lutte**

- c. en l'absence d'une stratégie et/ou d'un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique, si un ministère ou un organisme d'État particulier conduit à l'échelle nationale une stratégie et/ou un plan d'action à ce sujet. (NA)

Question 4 : Coopération et échange d'informations au niveau national

- a. Veuillez décrire de quelle manière la coopération et l'échange d'informations sont assurés entre les représentants des autorités sanitaires, les forces de l'ordre (par exemple, la police et les autorités douanières) et d'autres autorités compétentes pour prévenir et combattre efficacement la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 1**).

Réponse : en Côte d'Ivoire dispose la plateforme multisectorielle qui permet aux acteurs impliqués de collaborer.

Toutefois, la collecte et la diffusion des données reste encore difficile entre les acteurs.

- b. La coopération entre les autorités compétentes et le secteur commercial et industriel est-elle encouragée sous une forme ou une autre en ce qui concerne la gestion des risques relative à la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 2**) ?

Réponse : en Côte d'Ivoire la coopération entre les autorités compétentes et le secteur commercial et industriel est encouragée car les entreprises du secteur commercial et industriel du domaine pharmaceutique sont membres et prennent part aux sessions de la plate-forme multisectoriel de lutte contre les PMQIF.

- c. Quelles mesures législatives ou autres mesures structurées ont été prises pour mettre en place ou renforcer des mécanismes destinés :
- à recevoir et collecter des informations et des données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national ou local, en coopération avec le secteur privé et la société civile, afin de prévenir et combattre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 17, paragraphe 3 (a)**) ?

Réponse : en vue de recevoir et collecter des informations et des données, y compris par le biais de points de contact, au niveau national, l'autorité de réglementation pharmaceutique a mis en place une fiche électronique pour collecter des données de saisie des PMQIF auprès des acteurs de la douanes, de la police, de la gendarmerie et tout autres acteurs effectuant des actions de saisie.

Cette collecte se fait avec l'appui de points focaux désignés par lesdites structures. Toutefois, la collecte demeure difficile.

- à mettre à disposition des informations et données recueillies par les autorités sanitaires, les douanes, les forces de l'ordre et autres autorités compétentes, dans l'intérêt de la coopération entre ces autorités (**Article 17, paragraphe 3 (b)**) ?
- d. Veuillez indiquer quels sont les personnes, les unités ou les services chargés de cette coopération et des échanges d'information dans le domaine de la Convention MÉDICRIME. Veuillez préciser comment ces personnes et services sont formés à cette fin et quelles sont leurs ressources (**Article 10, paragraphe 4**).

Réponse : Dans le cadre de la plateforme de coopération nationale, l'Autorité de réglementation pharmaceutique collabore avec les autorités compétente suivante :

- Ministère de la justice
- Ministère de la santé
- Douanes (Groupement d'intervention Rapide d'Abidjan (GIRA) et l'Unité Mobile d'Intervention Rapide (UMIR)
- Gendarmerie (section anti-drogue de la gendarmerie)

- L'unité de criminalité transnational (UCT)
- La Cellule aéroportuaire anti-traffic (CAAT)
- Police (Direction de la police des stupéfiants et des drogues et Interpol)

L'Autorité de réglementation pharmaceutique a mis en place une fiche électronique pour collecter les informations relatives aux saisis des PMQIF.

Pour ce faire, elle a procédé à la formation des points focaux désignés par lesdites structures en vue de renseigner la fiche.

Il faut noter un besoin en formation pour la mise en place d'un mécanisme efficace de collecte et d'échange des données.

Question 5 : Coopération internationale

- a. Veuillez indiquer quel est le point de contact national chargé de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (**Article 22, paragraphe 2**).

Réponse : En Côte d'Ivoire, il n'y a pas encore de point de contact national chargé officiellement qui est chargée de transmettre et de recevoir les demandes d'information et/ou de coopération se rapportant à la lutte contre la falsification des produits médicaux et autres produits de santé et les infractions similaires.

Par compte, des points focaux ont été désignés officiellement en ce qui concerne le réseau 24/7.

Il s'agit de :

Pour la justice : Mr TRABI Jérôme, Sous-Directeur

Pour la police : Commissaire KONE Karimou,

- b. Votre pays a-t-il intégré la prévention et la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique dans les programmes d'assistance au développement conduits au profit de pays tiers (**Article 22, paragraphe 3**) ? Veuillez donner des exemples.

REPONSE : NON la Côte d'Ivoire ne fait pas encore partie des programmes d'assistance au développement conduits au profit de pays tiers

IV. POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE

Question 6 : Infractions pénales

- a. Veuillez indiquer si les comportements intentionnels mentionnés dans l'encadré ci-dessous sont érigés en infractions pénales dans votre droit interne.

Réponse : **OUI**

- b. Les infractions dans votre législation interne nécessitent-elles une conduite intentionnelle ? Si non, veuillez fournir des informations.

Réponse : **OUI**

- c. Veuillez signaler s'il existe dans votre pays d'autres infractions relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires menaçant la santé publique qui ne figurent pas dans l'encadré ci-dessous. Veuillez en donner la définition et préciser dans quelles lois elles figurent.

Réponse : **Vente en dehors des établissements et du circuit officiel**

Article 5 – Fabrication de contrefaçons

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

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

- 1 *Chaque Partie prend les mesures législatives et autres nécessaires pour ériger en infractions conformément à son droit interne, lorsque commis intentionnellement, la fourniture ou l'offre de fourniture, y compris le courtage, le trafic, y compris le stockage, l'importation et l'exportation de produits médicaux, substances actives, excipients, éléments, matériaux et accessoires contrefaits.*
- 2 *Chaque État ou l'Union européenne peut, au moment de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, dans une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, préciser qu'il se réserve le droit de ne pas appliquer, ou de n'appliquer que dans des cas ou conditions spécifiques, le paragraphe 1 en ce qui concerne les excipients, éléments et matériaux.*

Article 7 – Falsification de documents

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

Article 8 – Infractions similaires menaçant la santé publique

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

- a *fabrication, le stockage pour fourniture, l'importation, l'exportation, la fourniture, l'offre de fourniture ou la mise sur le marché :*
 - i *de médicaments sans autorisation, lorsqu'une telle autorisation est exigée par le droit interne de la Partie ; ou*
 - ii *de dispositifs médicaux ne remplissant pas les exigences de conformité, lorsqu'une telle conformité est exigée par le droit interne de la Partie ;*
- b *l'utilisation commerciale de documents originaux en dehors de l'usage auquel ils sont destinés dans la chaîne d'approvisionnement légale de produits médicaux, telle que spécifiée par le droit interne de la Partie.*

Article 9 – Complicité et tentative

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

Question 7 : Juridiction

Pour les infractions mentionnées à la question n° 6, veuillez indiquer quelles règles de compétence s'appliquent, en précisant au besoin dans quelles conditions (**Article 10, Rapport explicatif, paragraphes 69-78**).

**Article 19 du Code pénal ;
Article 20 du Code pénal ;**

Question 8 : Responsabilité d'entreprise

Votre législation prévoit-elle que la responsabilité d'une personne morale puisse être engagée en cas d'infraction, conformément à l'**Article 11** ? Veuillez préciser dans quelles conditions.

Article 96 du Code pénal : les personnes morales de l'Etat et de ses démembrements

Question 9 : Sanctions et mesures

- a. Veuillez indiquer quelles sont les sanctions prévues par votre droit interne pour les personnes physiques et pour les personnes morales en cas d'infractions pénales établies en application de la Convention. Veuillez préciser s'il s'agit de sanctions pénales, civiles et/ou administratives (**Article 12, Rapport explicatif, paragraphes 84-91**).

Les trois catégories de sanction sont prévues dans la législation ivoirienne :

- Les articles 46 à 55 de la loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique ;
 - Les articles 1382 et suivants du code civil de Cote d'Ivoire.
- b. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour permettre la prise en compte de condamnations définitives prononcées dans une autre Partie pour des infractions établies en application de la Convention ? Veuillez donner des précisions à ce sujet et décrire les bonnes pratiques éventuelles résultant de l'adoption de ces mesures (**Article 14, Rapport explicatif, paragraphes 100-105**).

Code de procédure civil, Exéquat : Décision par laquelle un tribunal rend exécutoire sur le territoire national une sentence arbitrale ou un jugement ou un acte étranger.

Question 10 : Circonstances aggravantes

Veuillez indiquer quelles circonstances parmi celles mentionnées à l'**Article 13** peuvent être considérées, aux termes des dispositions pertinentes de votre droit interne, comme des circonstances aggravantes lors de la détermination des peines pour les infractions établies en application de la Convention, pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de ces infractions (**Rapport explicatif, paragraphes 92-99**).

Les circonstances aggravantes ne sont pas prises en compte dans la loi n°2017. L'avant-projet de loi, en cours de rédaction, prendra celles-ci en considération.

Question 11 : Enquêtes et mesures pénales

- a. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour que les enquêtes ou les poursuites concernant les infractions établies en application de la Convention ne soient pas subordonnées au dépôt d'une plainte et que la procédure puisse se poursuivre même si la victime se rétracte (**Article 15 ; Rapport explicatif, paragraphe 106**) ?

La loi n°2017 ne subordonne pas la poursuite concernant les infractions établies en application de la présente convention au dépôt d'une plainte. Pour ces infractions, le Procureur dispose de l'opportunité des poursuites. Le retrait de la plainte n'éteint pas la poursuite.

- b. Veuillez indiquer quels sont les personnes, unités ou services ou autres dispositifs agréés ou officialisés chargés de mener les enquêtes criminelles dans le domaine de la Convention MÉDICRIME. Veuillez préciser comment la spécialisation dans ce domaine est assurée et quelles sont les ressources disponibles à cette fin (**Article 16, paragraphe 1 ; Rapport explicatif paragraphes 107-110**).

Les officiers de police judiciaires que sont les officiers et agents de police, des douanes et de la gendarmerie.

La spécialisation se fait au sein des écoles de police, des douanes et de la gendarmerie.

- c. Veuillez indiquer dans quelles circonstances le recours à des investigations financières, à des enquêtes discrètes, à des livraisons contrôlées et à d'autres techniques spéciales d'enquête en relation avec des infractions établies en application de la Convention est autorisé (**Article 16, paragraphe 2**).

En cas de commission d'infraction.

Question 12 : Mesures de protection des victimes

- a. Veuillez décrire les mesures prises aux fins suivantes (**Article 19**) :
- assurer que les victimes aient accès aux informations relatives à leur cas et nécessaires à la protection de leur santé ;
 - assister les victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social ;
 - prévoir le droit des victimes à un dédommagement par les auteurs d'infractions.
- **Loi n° 2018-975 du 27 décembre 2018 portant Code de procédure pénal**
 - **Loi n°2018-570 du 13 juin 2018 relative à la protection des témoins, victimes, dénonciateurs, experts et autres personnes concernées.**
- b. Veuillez décrire les mesures prises pour informer les victimes de leurs droits, des services à leur disposition, des suites données à leurs plaintes, des mises en examen, de l'état général d'avancement de l'enquête ou de la procédure ainsi que de leur rôle dans celle-ci et de l'issue de leur affaire (**Article 20, paragraphes 1 (a) et 2**).

Loi n° 2018-975 du 27 décembre 2018 portant Code de procédure pénal

Loi n°2018-570 du 13 juin 2018 relative à la protection des témoins, victimes, dénonciateurs, experts et autres personnes concernées.

- c. Veuillez indiquer également les mesures qui ont été prises pour permettre aux victimes d'être entendues, de présenter des éléments de preuve et de choisir la manière dont leur avis, leurs besoins et leurs préoccupations sont présentés, directement ou par le biais d'un intermédiaire, et dont ils sont pris en compte (**Article 20, paragraphe 1 (b)**).

Loi n° 2018-975 du 27 décembre 2018 portant Code de procédure pénal
Loi n°2018-570 du 13 juin 2018 relative à la protection des témoins, victimes, dénonciateurs, experts et autres personnes concernées.

- d. Quels services d'assistance sont mis à la disposition des victimes pour que leurs droits et intérêts soient dûment présentés et pris en compte (**Article 20, paragraphe 1 (c)**) ?

Décret n° 2016-781 du 12 octobre 2016 fixant les modalités d'application de la loi n°72-833 du 21 décembre 1972 portant code de procédure civile, commerciale et administrative relativement à l'assistance judiciaire.

- e. Veuillez décrire les mesures prises pour assurer la protection des victimes, de leur famille et des témoins à charge contre l'intimidation et les représailles (**Article 20, paragraphe 1 (d)**).

Loi n° 2018-570 du 13 juin 2018 relative à la protection des témoins, victimes, dénonciateurs, experts et autres personnes concernées.

- f. Veuillez indiquer dans quelles conditions les victimes d'infractions établies en application de la Convention ont accès à une assistance judiciaire gratuite (**Article 20, paragraphe 3**).

Décret n° 2016-781 du 12 octobre 2016 fixant les modalités d'application de la loi n°72-833 du 21 décembre 1972 portant code de procédure civile, commerciale et administrative relativement à l'assistance judiciaire.

- g. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour garantir que les victimes d'une infraction établie en application de la Convention sur le territoire d'une Partie autre que celle où elles résident puissent porter plainte auprès des autorités compétentes de leur État de résidence (**Article 20, paragraphe 4 ; Rapport explicatif, paragraphe 128**) ?

Ces mesures législatives ne concernent que les ivoiriens.

- h. Veuillez décrire de quelle manière votre droit interne permet à des groupes, fondations, associations ou organisations gouvernementales ou non gouvernementales d'assister et/ou d'aider les victimes au cours des procédures pénales (par exemple en qualité de tierces parties) (**Article 20, paragraphe 5**). Veuillez préciser dans quelles conditions, le cas échéant, une telle intervention est possible.

Article 8 du Code de procédure pénale, les associations légalement constituées peuvent se porter partie civile pour la défense des intérêts collectifs(...)

V. PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE

Question 13 : Assurer la qualité et la sûreté des produits médicaux, l'information et la formation

- a. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour fixer les critères de qualité, efficacité et de sûreté applicables aux produits médicaux (**Article 18 paragraphe 1 ; Rapport explicatif, paragraphe 113**) ?

Réponse :

Règlement 04UEMOA
(voir article 18 Loi 2017-541.....

- b. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises pour garantir la sûreté de la distribution des produits médicaux (**Article 18, paragraphe 2**) ?

Réponse : la Côte d'Ivoire se base sur les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)

- c. Quelles mesures législatives ou autres ont été prises aux fins suivantes (**Article 18, paragraphe 3 (a) et (c) ; Rapport explicatif, paragraphe 114**) ?

- assurer la formation des professionnels de santé, des fournisseurs, des forces de l'ordre (y compris les autorités policières et douanières), ainsi que d'autres autorités compétentes et de la société civile ;

Réponse : Dans le plan national stratégique de lutte contre les PMQIF (2021-2025) des activités de renforcement de capacités des acteurs sont prévues.

- prévenir la fourniture illégale de produits médicaux, de substances actives, d'excipients, d'éléments, de matériaux et d'accessoires contrefaits.

Loi n°2015-533 du 20 juillet 2015 relative à l'exercice de pharmacie (Article 18)

Loi n°2017-541 du 03 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique (article 53)

Quelles politiques ou stratégies ont été mises en œuvre pour promouvoir ou organiser des campagnes d'information destinées au grand public portant particulièrement sur les risques et les réalités de la contrefaçon de produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique ? Veuillez décrire les supports utilisés pour ces campagnes et leur diffusion. Si possible, veuillez fournir une évaluation de l'impact de ces campagnes. Si le lancement d'une nouvelle campagne ou d'un nouveau programme est actuellement envisagé, veuillez fournir des informations détaillées à ce sujet (**Article 18, paragraphe 3 (b)**).

Réponse : Dans le cadre de la lutte contre les PMQIF, la CI dispose d'un plan stratégique de lutte (2021-2025). Ce plan s'articule autour de 04 axes stratégiques que sont :

- la prévention,
- la Détection,
- la Riposte
- la coordination / leadership et gouvernance.

L'axe prévention est celui où se décline la stratégie ciblée sur le grand public.

L'AI RP qui est la structure coordinatrice de la lutte en CI (Loi 2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique).

Aussi, l'AI RP assure la sensibilisation de la population contre les dangers des PMQIF.

Pour se faire, l'AIRP met en place une stratégie de communication pour sensibiliser la population sur les dangers liés à l'utilisation des PMQIF.

Cette stratégie de communication et les messages diffusés sont adaptés en fonction de chaque cibles (grand public, professionnels santé, forces de l'ordre, autorités administratives, judiciaires, etc).

Pour chaque cible, il y a une communication qui se fait en ligne (réseaux sociaux, médias, TV Radio, internet, site web, etc) et hors ligne (formation, participation à des séminaires, salons, organisation de campagnes de sensibilisation).

Les supports de communication utilisés sont aussi conçus en fonction de la cible.

Celle année 2024, l'action est mise sur la sensibilisation des populations, à cette occasion, la Côte d'Ivoire à travers l'AIRP et l'ensemble de ses partenaires, initié une journée nationale de lutte contre le fléau des PMQIF.

Fait à Abidjan, le 13 juin 2024