



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

REPONSE DE LA FRANCE

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



TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION³

II. REMARQUES PRELIMINAIRES

III. CADRE GENERAL

Question 1: Définitions⁵

Question 2: Non-discrimination

Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre

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

Question 5: Coopération internationale

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

Question 6: Infractions pénales

Question 7: Juridiction

Question 8: Responsabilité d'entreprise

Question 9: Sanctions et mesures

Question 10: Circonstances aggravantes

Question 11: Enquêtes et mesures pénales

Question 12: Mesures de protection des victimes

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

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

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 MEDICRIME, Article 24.

rendues publiques, à moins qu'une Partie ne présente une demande motivée au Comité MÉDICRIME afin d'assurer la confidentialité de sa réponse.

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).

I. 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;
- 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.

II. 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 » ?

La notion de produit médical renvoie essentiellement à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, qui définit les dispositifs médicaux comme tout instrument, appareil ou produit destiné à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques.

Les médicaments sont visés par des articles spécifiques, listés au point b en *infra*.

- 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 » ?

La définition du terme « médicament » correspond bien à la définition de l'article 4b de la Convention. Cette définition est reprise au sein des articles L. 5111-1 à -4 du code de la santé publique (détaillés en *infra*), qui renvoient par ailleurs aux définitions du droit européen en cas de doute, et définissent les spécialités pharmaceutiques, médicaments falsifiés et médicaments à intérêt thérapeutique majeur.

Article L5111-1

*On entend par **médicament** toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

Sont notamment 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 utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Article L5111-2

*On entend par **spécialité pharmaceutique**, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.*

Article L5111-3

*On entend par **médicament falsifié** tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation :*

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants ;

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché ;

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels.

Article L5111-4

On entend par **médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur** les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

- 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 destiné à être utilisé 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 » ?

Les articles définissant le médicament et notamment l'article L. 5111-1, reproduit *supra*, renvoient explicitement à la substance active et reprend la définition de la Convention. Outre **le principe actif**, substance d'origine chimique ou naturelle caractérisée par un mécanisme d'action curatif ou préventif précis dans l'organisme, le médicament peut également contenir des excipients, substances d'origine chimique ou naturelle qui facilitent l'utilisation du médicament mais ne présentent pas d'effet curatif ou préventif.

Cette définition est applicable au médicament mais aussi aux spécialités pharmaceutiques et préparations magistrales, qu'elles soient hospitalières ou officinales.

- 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 » ?

La définition du terme « **excipient** » utilisée en droit interne français correspond à la définition de l'article 4d de la Convention. Les excipients sont définis dans l'article L.5138-2 définissant les matières à usage pharmaceutiques, c'est-à-dire tous les composants de médicaments au sens de l'article L. 5111-1 mentionné *supra*. Le 2° vise de l'article vise ainsi : « 2° Le ou les excipients. Est un excipient tout composant d'un médicament autre qu'une substance active et que les matériaux d'emballage. »

- 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 » ?

La définition du dispositif médical est prévue à l'article L.5211-1 (détaillé en *infra*), qui reprend les éléments de définition de l'article 4^e de la Convention :

Article L5211-1

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

- 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 » ?

La notion d'« **accessoire** » est vue comme « *tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif. L'accessoire est partie intégrante de la définition du dispositif médical* ».

Il est cependant à noter que ces définitions seront amenées à évoluer suite à l'entrée en vigueur du nouveau règlement du dispositif médical, qui sera applicable en mai 2021, pour les dispositifs médicaux et les accessoires.

- 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 » ?

La définition des termes « **éléments** » et « **matériaux** » utilisée en droit interne français est conforme à la définition de l'article 4g de la Convention. Elle est reprise dans l'article L. 5211-1 du code de la santé publique susmentionné ainsi que dans l'article L. 5211-2 du même code :

Article L. 5211-2 CSP :

*Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-3, les **systèmes et éléments** destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

- 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 » ?

- 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 » ?

Cette définition est bien reprise dans les articles du code de la santé publique susmentionnés (L.5111-1 pour le médicament, L.5211-1 pour le dispositif médical et ses accessoires).

- 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 » ?

Aux termes de l'article L.5111-3 du code de la santé publique :

On entend par médicament falsifié tout médicament, tel que défini à l'article L. 5111-1, comportant une fausse présentation:

1° De son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants.

2° De sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché.

3° Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

- 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 » ?

Si le droit interne français ne définit pas expressément la notion de victime, l'article 2 du code de procédure pénale dispose que : « *L'action civile en réparation du dommage causé par un crime, un délit ou une contravention appartient à tous ceux qui ont personnellement souffert du dommage directement causé par l'infraction.* », ce qui correspond à la définition de l'article 4 de la Convention.

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.

L'article 225-1 du code pénal sanctionne toute discrimination :

« Constitue une discrimination toute distinction opérée entre les personnes physiques sur le fondement de leur origine, de leur sexe, de leur situation de famille, de leur grossesse, de leur apparence physique, de la particulière vulnérabilité résultant de leur situation économique, apparente ou connue de son auteur, de leur patronyme, de leur lieu de résidence, de leur état de santé, de leur perte d'autonomie, de leur handicap, de leurs caractéristiques génétiques, de leurs mœurs, de leur orientation sexuelle, de leur identité de genre, de leur âge, de leurs opinions politiques, de leurs activités syndicales, de leur capacité à s'exprimer dans une langue autre que le français, de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une Nation, une prétendue race ou une religion déterminée.

Constitue également une discrimination toute distinction opérée entre les personnes morales sur le fondement de l'origine, du sexe, de la situation de famille, de la grossesse, de l'apparence physique, de la particulière vulnérabilité résultant de la situation économique, apparente ou connue de son auteur, du patronyme, du lieu de résidence, de l'état de santé, de la perte d'autonomie, du handicap, des caractéristiques génétiques, des mœurs, de l'orientation sexuelle, de l'identité de genre, de l'âge, des opinions politiques, des activités syndicales, de la capacité à s'exprimer dans une langue autre que le français, de l'appartenance ou de la non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une Nation, une prétendue race ou une religion déterminée des membres ou de certains membres de ces personnes morales ».

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 ;

L'arsenal législatif français est déjà fortement doté en matière de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique. En effet, que ce soit par le biais d'infractions au Code Pénal, au Code de la Santé Publique, au Code de la Propriété Intellectuelle ou au Code de la Consommation, les infractions pointées par la Convention MEDICRIME sont déjà largement prévues et réprimées par l'un ou plusieurs des codes en vigueur.

Les principales mesures sont :

- l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments prévoit des sanctions pénales relatives à la falsification du médicament à usage humain,

- l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements,

- la loi n° 2013-1117 du 6 décembre 2013 relative à la lutte contre la fraude fiscale et la grande délinquance économique et financière,
- la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation,
- la loi n° 2014-315 du 11 mars 2014 renforçant la lutte contre la contrefaçon,
- la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.
- Ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie.

- 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 ;

En droit français, la stricte contrefaçon d'un produit entre dans le champ de compétence des Douanes. Un produit contrefait est censé être la copie conforme à son princeps, c'est-à-dire un produit titulaire d'une marque déposée.

Les services des Douanes sont chargés notamment du contrôle des flux en import et export. Les services de Police et de Gendarmerie sont quant à eux en charge de la lutte contre le trafic de ces produits et donc contre les structures criminelles impliquées dans cette typologie criminelle.

En matière de santé publique, le principe est beaucoup plus large et cette typologie de faits entre dans le champ des falsifications. Un médicament falsifié, selon la directive européenne 2011/62/UE, est un médicament comportant une fausse présentation de :

- Son identité (emballage étiquetage, dénomination et composition y compris le dosage de ses composants) ;
- Sa source (fabricant, pays de fabrication et titulaire de son autorisation de mise sur le marché)
- Son historique (enregistrements et documents relatifs aux circuits de distribution).

Les composants présents dans ces médicaments, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou absents et constituent une menace grave pour la santé. La dénomination de « contrefaçon de médicaments » est donc réductrice. Les produits contrefaits ne sont qu'une infime partie des problématiques de trafics de médicaments.

La Direction des Affaires criminelles et des Grâces (DACG) du Ministère de la Justice a par ailleurs diffusé une fiche technique dite « fiche FOCUS » à l'attention de tous les magistrats relative aux médicaments falsifiés et contrefaits pour présenter les dispositions transposant en droit interne la directive européenne 2011/62/UE du 16 mai 2011, modifiant la directive 2001/83/CE « instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés » .

Dès décembre 2011, le Ministère de la Justice, associé à la Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), au Ministère de l'Intérieur (service de police et de gendarmerie), au Ministère de l'Economie et des Finances (Douanes) et aux agences de santé, publiait le MEDIGUIDE. Cet outil présentait

notamment les services compétents et les infractions applicables afin de faciliter la lutte contre les trafics de produits de santé et de médicaments.

En décembre 2012, la DACG a organisé un séminaire sur le trafic de médicaments à destination des magistrats des juridictions interrégionales spécialisées en matière sanitaire, dits « Pôles de santé publique », de Paris et Marseille.

Le Ministère de la Justice a également diffusé une circulaire en date du 16 décembre 2014 présentant les dispositions de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, et des textes pris pour son application.

Enfin, le 12 octobre 2020, la DACG organise à nouveau un séminaire sur les relations entre l'autorité judiciaire et les administrations dans les enquêtes de santé publique.

- 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.

Le Ministère de l'Intérieur, par le truchement d'un Office Central spécialisé (OCLAESP), a défini 2 axes :

1 – lutter plus efficacement contre les structures spécialisées dans les trafics de produits de santé

- en conservant le niveau d'expertise et de technicité ;
- en formant les polices et magistrats des états aux problématiques en la matière ;
- en développant les capacités de lutte contre ces structures, notamment par l'utilisation de techniques spécifiques d'enquête ;
- en développant capacités d'animation et de traitement du renseignement criminel ;
- en développant les capacités de détection de ces structures, notamment grâce à des partenariats entre les forces de police, les autorités sanitaires et le secteur privé ;

2 – construire une ambition européenne de lutte contre ces trafics :

- par l'intermédiaire d'opérations de lutte globale sous l'égide d'EUROPOL (SHIELD : Opération contre les trafics de produits de santé en Europe) ;
- par la prise de conscience au niveau européen de la nécessité de conception d'une priorité « crime pharmaceutique » dans le prochain cycle politique de l'UE (2022-2025).

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**).

En matière de santé publique, toutes les autorités françaises en charge de ces questions ont initié des échanges d'informations en collaborant directement avec : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l' Agence nationale de sécurité

sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, (ANSES), l' *Agence nationale du médicament vétérinaire* (ANMV), l'Ordre National des Pharmaciens, les Ordres des médecins, la *Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires* (BNEVP), les directions régionales des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRRECTE), la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF), l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD), la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS), etc.

Lorsqu'une autorité ayant pouvoir de contrôle en matière sanitaire constate ou détecte une suspicion d'atteinte à la santé publique, elle en informe l'autorité judiciaire par le biais d'un article 40. Cette information débouche alors sur la mise en mouvement de l'action publique par la réalisation d'investigations par les forces de police

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**) ?

Le Ministère de l'Intérieur, par le biais de ses services et en particulier l' Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP), et au travers de convention de partenariat, dirige des actions de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et des autorités de santé.

Il entretient des relations suivies avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les officines en vue de sensibiliser aux menaces de la criminalité organisée et du crime pharmaceutique. Ainsi, les services de la Police et de la Gendarmerie, aux côtés des Douanes et des ordres des pharmaciens et des médecins, participent aux réunions du comité du LEEM (les Entreprises du médicament), aux travaux du G5 (groupe de huit laboratoires français dont SANOFI, SERVIER, IPSEN, PIERRE FABRE) et échange de façon régulière avec les groupes anti-contrefaçon et protection des marques des grands laboratoires pharmaceutiques.

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)**) ?

Dans l'optique d'optimiser la détection des trafics et d'améliorer les capacités de recoupement des renseignements, des initiatives sont menées avec le secteur privé. Ainsi, une convention a été mise en place avec le G5 qui réunit huit laboratoires français dont Ipsen, Sanofi, Servier et Pierre Fabre. Le secteur privé confronté à des problématiques de falsification de sa production a développé des dispositifs d'identification des sites illicites de vente sur internet qui constituent des ressources importantes de détection des trafics.

- 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**).

Le Ministère de la Santé, ses services déconcentrés, ainsi que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont habilités à prendre des sanctions administratives.

Les sanctions pénales sont prises, par les voies juridictionnelles après enquête pouvant être effectuées par :

- Service national de douane judiciaire
- Police judiciaire : Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)
- Pôles de santé publique TGI de Paris et Marseille

Existent également :

- Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières (DNRED) - plus précisément l'Observatoire du médicament et Cyberdouane
- Pharmacien-inspecteur détaché auprès du Service national de douane judiciaire)

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**).

Le bureau de l'entraide pénale internationale (BEPI) de la Direction des affaires criminelles et des grâces est l'autorité centrale désignée pour l'application des instruments internationaux auxquels est partie la France. Il assure la mise en œuvre de l'entraide pénale internationale, notamment par l'examen, la transmission ou le traitement et le suivi des demandes d'entraide aux fins d'enquête, des procédures de mandat d'arrêt européen, d'extradition et de transfèrement de détenus.

En outre, le Ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire de la direction centrale de la police judiciaire s'est doté, parallèlement avec la mise en place d'offices centraux, d'une division des relations internationales (DRI) dont l'une des missions fondamentales est de coordonner la coopération policière opérationnelle.

La division des relations internationales est l'élément moteur en charge de la coopération policière internationale à caractère opérationnel. Dans un contexte aujourd'hui interministériel (Police nationale, Gendarmerie nationale, Douane et Justice), la DRI est au service de l'ensemble des services de sécurité français lorsqu'ils sont amenés à utiliser les canaux institutionnels (demandes de coopération, exécution d'un mandat d'arrêt européen, observation transfrontalière...). La proximité avec l'autorité judiciaire du fait du détachement d'une mission justice, émanation du bureau d'entraide pénal international (BEPI) de la Chancellerie, est également un gage d'efficacité dans le traitement de certaines requêtes nécessitant l'aval d'un magistrat (demandes d'extradition, MAE, etc.).

La DRI s'articule autour :

- d'une section de coopération opérationnelle de police (SCCOPOL⁴) en charge de l'échange d'informations H24 7/7 ;
- d'un service en charge des actions de coopération européenne et internationale (SCACEI) chargé plus particulièrement du cadre institutionnel lié au fonctionnement des trois canaux que sont INTERPOL, EUROPOL et SCHENGEN ;

La mission de la DRI est plus globalement de faciliter l'utilisation, par les services répressifs, de tous les outils de coopération disponibles.

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.

Les trafics de produits médicaux falsifiés constituent un secteur de plus en plus attractif pour les groupes criminels transnationaux organisés qui l'ont identifié comme une niche criminelle à profits élevés et faibles risques. La crise liée à la pandémie de Covid-19 et l'explosion des volumes de trafics de produits et équipements médicaux confirment l'importance liée à la lutte contre cette forme de criminalité.

La lutte contre les médicaments falsifiés fait partie des priorités portées par la France depuis plusieurs années notamment dans le cadre de l'Office des Nations Unies contre la Drogue et le Crime (ONUDC). Elle a en particulier financé, en collaboration avec le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la Santé, un guide sur l'élaboration d'une loi-modèle sur la prévention et la lutte contre le trafic de produits médicaux falsifiés.

La France contribue par ailleurs activement à la promotion de la Convention Médicrime notamment dans le cadre de ses coopérations techniques avec plusieurs régions du monde, en particulier en Afrique de l'Ouest et au Moyen-Orient.

III. 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.

L'ensemble des comportements visés par la Convention MEDICRIME sont des infractions en droit pénal français, prévues principalement par le code de la santé publique. En outre, des délits prévus par le code pénal, le code de la consommation et le code de la propriété intellectuelle permettent de compléter l'arsenal répressif applicable en la matière.

1/ Fabrication de contrefaçons de médicaments (article 5) :

⁴ Au sein de la direction centrale de la police judiciaire (DCPJ) et constituant l'une des composantes de la division des relations internationales (DRI), la section centrale de coopération opérationnelle de police (SCCOPOL) constitue l'organe central national chargé de la coopération opérationnelle internationale de police. Sur une plateforme commune, la SCCOPOL regroupe les trois canaux institutionnels de la coopération opérationnelle policière internationale auxquels la France participe, à savoir Interpol, Schengen et Europol, conformément à l'article D.8-2 du code de procédure pénale qui en attribue à la DCPJ la gestion.

La fabrication de médicaments falsifiés à usage humain est un délit prévu et réprimé par l'article L.5421-13 du code de la santé publique, de 5 ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende

La fabrication, distribution, publicité, offre de vente, vente, importation et exportation de **médicaments falsifiés à usage vétérinaire** sont des délits prévus par l'article L.5442-14 du code de la santé publique punis de 5 ans d'emprisonnement de 375 000 euros d'amende.

2/ Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons (article 6) :

La distribution, l'offre de vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés sont des délits prévus et réprimés par l'article L.5421-13 du code de la santé publique, de 5 ans d'emprisonnement.

La détention de médicament falsifié à usage humain est un délit puni de 3 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, peines qui sont portées à 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende si le médicament en cause est dangereux pour la santé (article L.5421-14 CSP)

3/ La falsification de documents (article 7)

La **falsification de documents** est un délit prévu par l'article 441-1 du code pénal qui sanctionne de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le faux et l'usage de faux dans tout document ayant pour objet ou pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques. Ce texte permet, par exemple, de poursuivre les faits de falsification d'une ordonnance médicale et son usage.

Par ailleurs, l'article 441-2 du code pénal, qui réprime de 5 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le faux et l'usage de faux dans un document délivré par une administration publique aux fins de constater un droit, une identité ou une qualité ou d'accorder une autorisation.

4/ Infractions similaires menaçant la santé publique (article 8)

Le **code de la santé publique** réprime de 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende les faits de **mise sur le marché de médicaments sans autorisation** (article L.5421-2), ou de **dispositifs médicaux sans certification** (article L.5461-3).

5/ Tentative et complicité (article 9):

Conformément à l'article 121-4 du code pénal, la tentative de délit est punissable lorsqu'elle est prévue par la loi. L'article L5421-105 du code de la santé publique prévoit que la tentative des délits relatifs aux médicaments à usage humain falsifiés est punissable.

En application de l'article 121-7 du code pénal : « *Est complice d'un crime ou d'un délit la personne qui sciemment, par aide ou assistance, en a facilité la préparation ou la consommation. Est également complice la personne qui par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir aura provoqué à une infraction ou donné des instructions pour la commettre* ».

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

Conformément à l'article 121-3 du code pénal qui dispose que « *il n'y a point de crime et de délit sans intention de le commettre* », les délits susvisés, ainsi que la complicité et la tentative de ces délits, sont intentionnels.

- 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.

Les articles L.716-9⁵ et L.716-10⁶ du **code de la propriété intellectuelle répriment les faits de contrefaçon de marques, dessins et modèles.**

L'article L.615-14 du code de la propriété intellectuelle punit de 3 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende les **contrefaçons de brevet**⁷.

Le code de la consommation, sanctionne, à travers le délit de tromperie prévu à l'article L.441-1 du code de la consommation, le fait de tromper son cocontractant :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

Ces faits sont punis de deux ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende (article L.454-1 du code de la consommation). Ces peines peuvent être portées à sept ans et d'une amende de 750 000 euros si le délit ou la tentative de délit a eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal (article L.454-3). Ce délit peut donc trouver à s'appliquer en matière de médicaments falsifiés.

Par ailleurs, les articles L.121-2 et suivants du code de la consommation sanctionnent les pratiques commerciales trompeuses qui consistent à créer une **confusion avec un autre bien ou service, une marque, un nom commercial ou un autre signe distinctif d'un concurrent. Ce délit est puni de deux ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende.**

Question 7 : Juridiction

⁵ L'article L.716-9 punit de 4 ans d'emprisonnement et de 400 000 euros d'amende le fait d'importer, exporter, réexporter, transborder, produire industriellement des marchandises présentées sous un marques contrefaisantes, ou de donner des instructions pour réaliser ces actes, en vue vendre, fournir, offrir à la vente ou louer de telles marchandises. Ces peines sont portées à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende lorsque les faits sont commis en bande organisée, ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé ou la sécurité de l'homme ou l'animal.

⁶ L'article L.716-10 punit de 3 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le fait de détenir sans motif légitime, d'importer ou d'exporter, d'offrir à la vente ou de vendre des marchandises présentées sous une marque contrefaisante. Ces peines sont portées à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende lorsque les faits sont commis en bande organisée, ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé ou la sécurité de l'homme ou l'animal.

⁷ Ces peines sont portées à 7 ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende lorsque les faits sont commis en bande organisée, ou sur un réseau de communication au public en ligne ou lorsque les faits portent sur des marchandises dangereuses pour la santé ou la sécurité de l'homme ou l'animal.

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**).

L'article 113-2 du code pénal prévoit que la loi française est applicable aux infractions commises sur son territoire. L'infraction est réputée commise sur le territoire **dès lors que l'un de ses éléments constitutifs a lieu sur le territoire**.

En revanche, deux réserves autorisées par la convention ont été faites par déclaration, au secrétariat du Conseil de l'Europe, au titre du d) du paragraphe 1 et du paragraphe 2 de l'article 10 de la convention s'agissant des règles de compétence territoriale. En effet, il n'existe pas de disposition générale dans le code de procédure pénale prévoyant une compétence générale pour toute infraction (crime, délit ou contravention) dès lors que la personne en cause aurait sa **résidence** habituelle en France.

En revanche, la loi française est applicable à des actes commis à l'étranger s'ils sont commis par des auteurs de **nationalité** française (si les faits sont punis par la législation du pays où ils ont été commis – 113-6 CP). La poursuite est néanmoins subordonnée à la plainte de la victime ou à la dénonciation de l'État du lieu où l'infraction a été commise (113-8CP).

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.

L'article 121-2 du code pénal prévoit que les personnes morales sont responsables pénalement des infractions commises pour leur compte, par leurs organes ou représentants. Ce texte s'applique à toutes les infractions, qu'elles soient prévues dans le code pénal ou dans un autre code. La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits.

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**).

Se référer à la réponse formulée à la question 6 « Infractions pénales » de la partie IV sur la poursuite des auteurs de la fabrication de contrefaçons de produits médicaux et d'infractions similaires menaçant la santé publique.

Pour mémoire :

- *Fabrication de médicaments à usage humain falsifiés : personnes physiques : article L.5421-13 du code de la santé publique, 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende*
- *Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons de médicaments à usage humain : personnes physiques : article L.5421-13 du code de la santé publique, 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende.*
- *Fourniture, offre de fourniture et trafic de contrefaçons de médicaments à usage humain : personnes physiques : article L.5421-13 du code de la santé publique : 5 ans d'emprisonnement.*

- *Détention de médicament falsifié à usage humain : sanctions pénales prévues pour les personnes physiques : 3 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, peines qui sont portées à 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende si le médicament en cause est dangereux pour la santé (article L.5421-14 CSP)*
- *Fabrication, distribution, publicité, offre de vente, vente, importation et exportation de médicaments falsifiés à usage vétérinaire : sanctions pénales pour les personnes physiques 5 ans d'emprisonnement de 375 000 euros d'amende.*
- *Falsification de document : l'article 441-1 du code pénal qui sanctionne de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le faux et l'usage de faux dans tout document ayant pour objet ou pour effet d'établir la preuve d'un droit ou d'un fait ayant des conséquences juridiques.*
- *Falsification de document administratif : sanctions pénales prévues pour les personnes physiques : article 441-2 du code pénal : 5 ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.*

S'agissant des infractions similaires menaçant la santé publique, les sanctions pénales pour les personnes physiques sont : 5 ans d'emprisonnement et 375 000 euros d'amende les faits de **mise sur le marché de médicaments sans autorisation** (article L.5421-2 du CSP), ou de **dispositifs médicaux sans certification** (article L.5461-3 du CSP).

L'article L.5421-10 du code de la santé publique prévoit les peines complémentaires suivantes pour les personnes physiques : interdiction à titre temporaire, ou définitive, d'exercer l'activité ayant permis de commettre l'infraction ; l'affichage ou la diffusion de la condamnation, confiscation du bien qui a servi ou qui était destiné à commettre l'infraction.

En application de l'article 131-18 du code pénal, le quantum des amendes encourues par les personnes morales est multiplié par cinq. Par ailleurs, l'article L.5421-11 prévoit que les peines d'interdictions d'exercer et les peines d'affichage de la condamnation peuvent être prononcées à l'encontre des personnes morales.

- 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**).

La prise en compte, par la France, des effets des condamnations prononcées pour des infractions relevant du champ de la convention MEDICRIME par les juridictions pénales des autres Etats-membres de l'Union européenne, est assurée, en ce qui concerne, notamment, l'élément de la récidive, par l'ajout dans le code pénal de l'article 132-23-1 par la loi n°2010-242 du 10 mars 2010. Cet article impose aux magistrats français de prendre en compte, dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales françaises, les condamnations prononcées par les juridictions pénales d'un Etat-membre de l'Union européenne et de leur faire produire les mêmes effets.

En ce qui concerne les condamnations prononcées contre les personnes physiques, la mise en place, à compter du 27 avril 2012, du Système européen d'information sur les casiers judiciaires (ECRIS), prévu par les décisions UE n°315/2009 du 27 février 2009 et n°316/2015 du 6 avril 2009, a permis, de plus, d'assurer aux magistrats des Etats-membres une connaissance actualisée et exhaustive des condamnations pénales définitives prononcées sur le territoire de l'Union européenne. Grâce à l'interconnexion réalisée entre les casiers judiciaires des Etats-membres, les condamnations pénales prononcées contre un ressortissant d'un Etat-membre de l'UE dans un autre Etat-membre sont, en effet, transmises dans les plus brefs délais au casier judiciaire de l'Etat-membre de nationalité, ce dernier devant le récipiendaire de toutes les condamnations prononcées sur le territoire de l'UE contre

ses ressortissants et les tenant à disposition, via ECRIS, de tous les magistrats des pays-membres de l'UE, afin qu'ils puissent les prendre en compte, notamment en cas de récidive.

L'article 132-23-1 du code pénal et le mécanisme mis en place par ECRIS permettent ainsi que les magistrats des Etats-membres de l'UE disposent d'une connaissance exhaustive des antécédents judiciaires des personnes mises en cause et, notamment, des condamnations prononcées contre elles et relevant du champ de la convention MEDICRIME.

Question 10 : Circonstances aggravantes

Veillez 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 prévues par l'article 13 ont été intégrées dans notre dispositif répressif.

En effet, les peines prévues par l'article L.5421-13 du code de la santé publique pour la contrefaçon de médicaments à usage humain sont susceptibles d'être aggravées si :

- le médicament est dangereux pour la santé de l'homme ;
- les faits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés, des courtiers, des pharmaciens d'intérieur ou des pharmaciens d'officine,
- si les faits ont été commis en bande organisée. ;
- si les délits de publicité, offre de vente ou vente de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Les peines prévues par l'article L. 5442-14 du code de la santé publique pour la fabrication, distribution, publicité, offre de vente, vente, importation et exportation de médicaments falsifiés à usage vétérinaire peuvent être portées à 7 ans et 750 000 euros d'amende lorsque le médicament falsifié est dangereux pour la santé de l'animal ou de l'homme ou pour l'environnement, lorsque les délits ont été commis par des établissements pharmaceutiques autorisés, ou par des professionnels mentionnés à l'article L5143 -2 ou les groupements mentionnés à l'article L.5143-6 du code de la santé publique, lorsque les faits ont été commis en bande organisée, lorsque les délits de publicité, d'offre ou de vente ou de ventes de médicaments falsifiés ont été commis sur un réseau de télécommunication à destination d'un public non déterminé.

Par ailleurs, en application de l'article 132-10 du code pénal, Lorsqu'une personne physique, déjà condamnée définitivement pour un délit, commet, dans le délai de cinq ans à compter de l'expiration ou de la prescription de la précédente peine, soit le même délit, soit un délit qui lui est assimilé au regard des règles de la récidive, le maximum des peines d'emprisonnement et d'amende encourues est doublé. L'article 132-14 prévoit la même aggravation de peine pour les personnes morales.

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**) ?

L'article 1^{er} du code de procédure pénale prévoit que l'action publique peut être exercée par les magistrats du parquet, ou par la partie lésée. Il ressort de l'article 2 du même code que la renonciation à l'action civile ne peut arrêter ou suspendre l'exercice de l'action publique.

- 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**).

La Direction générale de la gendarmerie nationale (DGGN) a mis en place un réseau d'enquêteurs spécialisés et formés en matière de lutte contre les atteintes à la santé publique dont la contrefaçon médicamenteuse est un des piliers. A ce titre, elle a su assurer un maillage territorial conséquent permettant d'identifier et de procéder aux premières investigations en la matière.

Ce réseau de capteurs locaux peut s'appuyer sur une chaîne d'enquêteurs et d'unités spécialisés dont la pierre angulaire est l'Office central de lutte contre les atteintes à la santé publique et à l'environnement (OCLAESP), qui est plus particulièrement en charge de mener les enquêtes les plus complexes.

En outre, la formation des personnels étant capitale pour renforcer le contrôle des flux, orienter les investigations et lutter efficacement contre les délinquants, l'OCLAESP dirige diverses actions de formation auprès des militaires de la gendarmerie mais également au profit de certains de ses partenaires.

L'Office central de lutte contre les atteintes à la santé publique et à l'environnement (OCLAESP), et le Service d'enquêtes judiciaires des finances (SEJF), services à compétence nationale, sont des services spécialisés à même de traiter les affaires impliquant des contrefaçons de médicaments et infractions similaires au sens de l'article 16 de la convention.

Par ailleurs, depuis la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé des juridictions spécialisées en matière sanitaire ont été créées. Le décret n° 2002-599 du 22 avril 2002 a désigné les tribunaux judiciaires de Paris et de Marseille comme juridictions spécialisées, nommées « Pôles de santé publique ». Selon l'article 706-2 du code de procédure pénale, ces juridictions sont compétentes pour l'enquête, la poursuite, l'instruction et le jugement des délits dans les affaires relatives à un produit de santé défini par l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou à un produit destiné à l'alimentation de l'homme ou de l'animal ou à un produit ou une substance, ou aux pratiques et prestations de service, médicales, paramédicales ou esthétiques et qui sont réglementés en raison de leurs effets ou de leur dangerosité, qui sont ou apparaîtraient d'une grande complexité. Ces juridictions, qui ont une compétence concurrente des juridictions de droit commun, participent au traitement efficace des procédures en lien avec la falsification de médicaments particulièrement complexes.

- 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**).

Depuis 2017, l'Office en charge de la lutte contre les trafics de produits de santé s'est réorganisé pour lutter plus efficacement contre le crime organisé avec la mise en œuvre de groupes spécialisés notamment dans les investigations économiques, financières et numériques.

Pour autant, cette typologie de trafics n'entre pas dans le champ d'application des art 706-73 et 706-74 du CPP.

Dans le cadre des évolutions normatives en matière de trafic de produits de santé, l'OCLAESP a mené de nombreuses initiatives auprès des commissions des affaires sociales des deux chambres du Parlement et obtenu le dépôt et l'adoption d'un amendement dans le cadre du projet de loi de programmation pour la justice en février 2019. Cette évolution de l'Art 706-2-2 du CPP a permis l'utilisation des principales techniques spéciales d'enquête, hors garde à vue et perquisition dérogatoires, pour les délits les plus graves relatifs aux produits de santé.

Ainsi, les enquêteurs peuvent recourir aux techniques suivantes :

- les infiltrations ;
- les interceptions de correspondances émises par la voie des télécommunications dans le cadre de l'enquête ;
- les sonorisations et fixations d'images de certains lieux et véhicules ;
- la rémunération des informateurs ;
- les saisies conservatoires.

L'article 706-2-2 du code de procédure pénale issu de la loi de programmation pour la justice du 23 mars 2019 permet l'utilisation des principales techniques spéciales d'enquête (surveillance, infiltration, interceptions de correspondances émises par la voie des communications électroniques, sonorisations, fixations d'images de certains lieux ou véhicules et captation des données informatiques) aux délits les plus graves relatifs aux produits de santé – dont les médicaments falsifiés – prévus par le code de la santé publique, ainsi que ceux relatifs à la tromperie et à la falsification aggravées prévues par le code de la consommation.

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.

Les associations d'aide aux victimes agréées par le Ministère de la Justice offrent aux victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infraction similaires ainsi qu'à leurs proches, gratuitement et en toute confidentialité, des services d'orientation, d'information, d'aide et d'assistance dans leurs démarches juridiques, administratives et sociales. Dans le cadre de leurs missions, ces associations, composées de juristes, de psychologues, de travailleurs sociaux, assurent aux victimes un soutien moral et psychologique pour éviter un risque de victimisation secondaire et répétée. Cette prise en charge globale et pluridisciplinaire, gratuite et individuelle s'inscrit dans la durée. L'offre de services est ainsi proposée à étapes régulières et adaptée à la victime. Une aide peut être apportée avant toute procédure judiciaire, pendant la procédure judiciaire et au-delà de celle-ci. Au besoin, les associations d'aide aux victimes agréées assurent une orientation adaptée des victimes vers des services spécialisés tels que les services sociaux et médico-psychologiques.

Toute personne ayant personnellement souffert d'un dommage directement causé par une infraction (crime, délit, contravention) peut exercer une action civile visant à réparer le préjudice subi. Cette action peut s'exercer devant les juridictions pénales et les juridictions civiles. Elle repose sur le principe de la réparation intégrale du préjudice.

- 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**)

L'information des victimes sur l'existence de leurs droits constitue une des missions des bureaux d'aide aux victimes. Situés dans chaque tribunal judiciaire, ces bureaux ont pour mission générale « d'informer les victimes et de répondre aux difficultés qu'elles sont susceptibles de rencontrer tout au long de la procédure pénale ». Cette information est dispensée par les associations d'aide aux victimes agréées. Elle est complémentaire à celle donnée par les officiers de police judiciaire en application des dispositions des articles 10-2 et suivants du code de procédure pénale lors du recueil de la plainte.

Relativement aux services mis à disposition des victimes, outre les bureaux d'aide aux victimes visés *supra*, des permanences d'aide aux victimes sont assurées par les associations agréées au sein des Maisons de Justice et du Droit (MJD), des Points d'Accès au Droit (PAD). Les victimes peuvent également trouver des informations sur le site justice.fr également dénommé « portail du justiciable ».

Le service d'accueil unique des justiciables (SAUJ), situé au sein de chaque tribunal judiciaire, permet à toute victime de connaître précisément l'état d'avancement de la procédure pénale la concernant.

Le code de procédure pénale impose d'informer les victimes de leurs droits à tous les stades de la procédure.

Ainsi, l'article 10-2 du code de procédure pénale impose aux agents et officiers de police judiciaire d'informer les victimes notamment de leurs droits d'obtenir réparation de leurs préjudices et de se constituer partie civile.

Lorsqu'il engage des poursuites, le procureur les avise des suites données (article 40-2 CPP). Dans le cadre de l'information judiciaire, l'article 80-3 du code de procédure pénale prévoit que le magistrat instructeur doit aviser la victime, dès le début de l'information, « de l'ouverture d'une procédure, de son droit de se constituer partie civile et des modalités d'exercice de ce droit. Si la victime est mineure, l'avis est donné à ses représentants légaux ».

Cet avis précise qu'elle peut se constituer partie civile et les modalités de désignation d'un avocat. Par ailleurs, en cours d'information, le magistrat instructeur doit notifier aux parties civiles les principaux actes de procédure (expertises, avis de fin d'information requisitoires du parquet, ordonnance de règlement).

- 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)**).

En application de l'article 10-2 du code de procédure pénale, les victimes sont avisées de leur possibilité de se faire assister par un avocat, ou par leur représentant légal dans le cadre de la procédure.

L'article 15-3 du code de procédure pénale impose aux agents et officiers de police judiciaire de recevoir les plaintes des victimes d'infractions et de leur remettre un récépissé les

informant des délais de prescription et de leur droit de se constituer partie civile pour interrompre le délai de prescription.

En cas de classement sans suite de la procédure par le procureur de la République, la victime peut contester cette décision devant le procureur général. L'article 85 du code de procédure pénale leur donne également le droit de se constituer partie civile.

Dans le cadre de l'information judiciaire, les parties civiles peuvent déposer des demandes d'acte auprès du magistrat instructeur qui est tenu de répondre à ces demandes dans le délai d'un mois (article 81 du code de procédure pénale).

A l'issue de la première audition de partie civile, le magistrat instructeur l'informe de ses droits dans le cadre de la procédure et des délais prévisibles d'achèvement de l'information (article 89-1 du code de procédure pénale).

- 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)**) ?

Les associations d'aide aux victimes agréées, chargées de la mise en œuvre de la politique publique d'aide aux victimes assurent aux victimes une information sur leurs droits.

- 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)**).

L'article 434-5 du code pénal punit de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende les faits de menaces et intimidations sur quiconque en vue de déterminer une victime à ne pas porter plainte ou se rétracter.

De la même manière, l'article 434-15 punit le fait d'user de menaces ou de voies de fait afin de déterminer autrui soit à faire ou délivrer une déposition, une déclaration ou une attestation mensongère, soit à s'abstenir de faire ou délivrer une déposition, une déclaration ou une attestation.

Par ailleurs, le code de procédure pénale offre des garanties aux témoins susceptibles de faire l'objet de pressions. L'article 706-57 prévoit que ces personnes peuvent, sur autorisation du procureur de la République ou du juge d'instruction, déclarer comme domicile l'adresse du commissariat de police ou de la brigade de gendarmerie.

De même, en vertu de l'article 706-58 du même code, les témoins ainsi que leur famille et leurs proches peuvent être autorisés par le juge des libertés et de la détention à déposer de manière anonyme en cas de procédure portant sur un crime ou sur un délit puni d'au moins trois ans d'emprisonnement. Il convient d'ajouter que la révélation de l'identité du témoin protégé par les articles susvisés est punie de cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende (706-59). Enfin, il résulte de l'article 706-61 du code de procédure pénale que, si la personne mise en examen ou renvoyée devant la juridiction de jugement demande à être confrontée au témoin protégé, cette confrontation ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire d'un dispositif technique permettant l'audition du témoin à distance ou par l'intermédiaire de son conseil, et de manière que la voix du témoin ne soit pas identifiable (706-61).

- 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**).

Le point 3 de l'article 20 de la Convention dispose que « chaque Partie veille à ce que les victimes qui ont le statut de parties dans les procédures pénales aient accès à une assistance judiciaire, accordée gratuitement quand cela se justifie ».

En droit français, l'assistance judiciaire est encadrée par la loi n°91-647 relative à l'aide juridique. Or, cette aide n'est accordée gratuitement que dans des cas d'atteintes volontaires à la vie ou à l'intégrité de la personne (cf. art. 9-2), ce qui ne correspond pas à la matière pénale effectivement concernée par la Convention MEDICRIME.

Toutefois, l'article 6 de la même loi précise que l'aide juridictionnelle peut être accordée sans condition de ressources lorsque la situation du demandeur « apparaît particulièrement digne d'intérêt au regard de l'objet du litige ou des charges prévisibles du procès ». Par le biais de cette disposition, les victimes d'infractions établies en application de la convention MEDICRIME sont susceptibles d'avoir accès à une assistance judiciaire gratuite, dans les conditions précisées par l'article 20 de ladite Convention.

- 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**) ?

L'article 113-7 du code pénal prévoit que la loi pénale française est applicable à tout crime ainsi qu'à tout délit commis par un Français ou par un étranger hors du territoire lorsque la victime est de nationalité française au moment des faits. Cet article donne ainsi compétence aux services d'enquêtes et aux juridictions en France pour connaître d'infractions commises à l'étranger au préjudice d'une victime française.

- 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.

Relativement à l'assistance apportée aux victimes de contrefaçon de produits médicaux et d'infraction similaires ainsi qu'à leurs proches par les associations d'aide aux victimes agréées, il convient de se reporter aux développements *supra*. Cette assistance bénéficie à toute victime quelle que soit sa nationalité et son lieu de résidence y compris même si elle réside à l'étranger.

IV. 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**) ?

Les mesures prises pour assurer les critères de qualité, d'efficacité et de sûreté applicable aux produits médicaux sont prises par l'ANSM dans le cadre des missions qui lui sont légalement confiées par l'article L.5311-1 du code de la santé publique.

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

Les mesures prises pour assurer les critères de qualité, d'efficacité et de sûreté applicable aux produits médicaux sont prises par l'ANSM dans le cadre des missions qui lui sont légalement confiées par l'article L.5311-1 du code de la santé publique.

- 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 ;

La formation des personnels est capitale pour renforcer le contrôle des flux, orienter les investigations et lutter efficacement contre les délinquants. L'Office en charge des trafics de produits de santé (OCLAESP) dirige diverses actions de formation auprès des forces de l'ordre mais également au profit de certains des autorités de santé et des actions de sensibilisation auprès de ses partenaires.

Depuis 2019, une formation d'Enquêteur Atteinte à l'Environnement et à la Santé Publique (EAESP) est proposée. A compter de 2020, ces modules seront proposés à la Police Nationale. Un projet de formation des auditeurs de l'Ecole Nationale de la Magistrature est à l'étude. L'OCLAESP dirige des actions de sensibilisation auprès des pouvoirs publics et des autorités de santé et entretient des relations suivies avec l'industrie pharmaceutique, les grossistes répartiteurs et les officines en vue de sensibiliser aux menaces de la criminalité organisée et du crime pharmaceutique. L'Office participe ainsi, aux côtés de la Douane et des ordres des pharmaciens et des médecins, aux réunions du comité du LEEM (les entreprises du médicament), aux travaux du G5 et échange de façon régulière avec les groupes anti-contrefaçon et protection des marques des grands laboratoires pharmaceutiques.

- d. 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)**).

Il convient de rappeler en premier lieu que, aujourd'hui, la France n'est pas touchée par la prolifération de médicaments falsifiés car la chaîne de distribution du médicament en France est sécurisée et sous contrôle pharmaceutique. La mise sur le marché d'un médicament est strictement encadrée et suivie par les autorités sanitaires. Le monopole du pharmacien sur les médicaments permet d'assurer une imperméabilité du circuit de distribution français, notamment par le respect des bonnes pratiques de dispensation.

Concernant le sujet de la vente en ligne, elle demeure strictement encadrée en ce qu'elle n'est autorisée qu'aux pharmaciens titulaires d'une officine de pharmacie (avec adossement de site à l'officine), permettant de garantir la provenance de chaque médicament. Ces sites sont par ailleurs identifiés pour le grand public avec un logo identique dans toute l'UE, et soumis à autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS).

Matériellement, après de larges campagnes d'informations à son lancement en 2013, le site www.medicaments.gouv.fr du ministère des solidarités et de la santé comporte de nombreuses informations directement accessibles par le public.

Enfin, il est nécessaire de rappeler que la douane française collabore étroitement avec les détenteurs de droits et développe sa coopération avec les autres administrations douanières. Elle travaille en étroite relation avec l'ensemble des acteurs français concernés, dans le cadre notamment d'un comité inter-directionnel de la lutte contre la contrefaçon, constitué au sein des ministères économiques et financiers. Le dialogue traditionnellement étroit avec les partenaires privés en ce domaine, à travers l'activité du Comité national anti-contrefaçon notamment, en sera facilité. Des communications sont effectuées à l'issue de ces comités, tout comme au sein de l'opération PANGEA. Lancée en 2008, elle est destinée à lutter contre la vente illicite de médicaments sur Internet et coordonnée par Interpol et s'organise annuellement autour de l'Organisation Mondiale des douanes, les organismes de réglementations de la santé, la police nationale et le secteur privé. La dernière opération a été lancée en 2019 et permet, depuis 2008, le retrait de la circulation plus de 105 millions d'unités (comprimés, ampoules, sachets, flacons, etc.) et de procéder à plus de 3 000 arrestations.