



REPONSE AU QUESTIONNAIRE : APERCU GENERAL SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONVENTION MEDICRIME EN GUINEE

QUESTION 1 : DEFINITIONS

a) **La loi relative aux médicaments, aux produits de santé et à l'exercice de la profession de pharmacien (la loi L024)** emploie le terme « **Produit de santé** » qui équivaut au terme « **produit médical** » de la convention. En effet, l'article **1 (a)** de la loi **L024** dispose : « **On entend par produit de santé, les médicaments, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les compléments alimentaires régis par la présente loi, ainsi que tout produit classé dans cette catégorie par arrêté du Ministre en charge de la santé** ».

- *La réponse est donc oui.*

b) La définition du terme « **médicament** » énoncé dans l'article **4(b)** de la convention correspond à celle de l'article **1(b)** de la loi **L024**.

c) Le terme « **substance active** » défini à l'article **4(c)** de la convention est conforme à la définition qu'en donne l'article **1(t)** de la loi **L024**.

d) La définition du terme « **excipient** » de la convention est conforme à celle de la loi **L024** en son article **1(u)**.

e) La définition du terme « **dispositif médical** » de la convention en son article **4 (e)** correspond bien à celle qu'en donne l'article **1(p)** de la loi **L024**.

f) La définition du terme « **accessoire** » utilisé dans le droit interne guinéen (**loi L024**) en son article **1 (v)** est parfaitement conforme à l'article **4(f)** de la convention.

- g) Il y a une conformité parfaite entre la définition des termes « **matériaux** » et « **éléments** » utilisée dans la convention en son article **4(g)** et la loi **L024** en son article **1(w)**.
- h) Le terme « **document** » définit à l'article **4(h)** de la convention est identique à celle de l'article **1(y)** de la loi **L024**.
- i) Les articles **4(i)** de la convention et **1(x)** de la loi **L024** relative à la définition du terme « **fabrication** » sont parfaitement conformes.
- j) La loi **L024**, dispose en son **article 35, chapitre 7** : « **On entend par produit de santé falsifié tout produit 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 ;**
 - 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 ;**
 - 3. Ou de son historique, y compris des autorisations, des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distributions utilisés ».**

En conséquence, l'article **4(j)** de la convention est conforme à la disposition susmentionnée.

- k) Il n'y a pas dans le droit interne guinéen une définition du terme « **victime** » conforme à celle de l'article **4(k)** de la convention.
Ce terme n'existe pas dans la loi **L024, relative aux médicaments, aux produits de santé et l'exercice de la profession de pharmacien**.

Question 2 : Non-discrimination

La constitution guinéenne du 22 mars 2020 (article 9, alinéa 2), interdit, de façon générale toute forme de discrimination basée sur la naissance, l'ethnie, le sexe, la langue, la situation sociale, les convictions religieuses, philosophiques ou politiques.

Les articles **313 et suivant** du Code pénal guinéen interdit également toute discrimination.

QUESTION 3 : APERÇU GENERAL DE LA MISE EN ŒUVRE

- a) La création de la Brigade **MEDICRIME** par l'arrêté **A /2019/047/MS/CAB**, est l'unique mesure réglementaire prise en application de la convention aux fins de lutte contre la contrefaçon de produits et les infractions similaires menaçant la santé publique en République de Guinée.
- b) Il n'y a pas eu de stratégie et/ou plan d'action au niveau national en vue de lutter contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique.
- c) Aucune autre entité n'a conçu une quelconque stratégie et/ou un plan d'action de portée nationale pour lutter contre la contrefaçon des produits médicaux.

QUESTION 4 : COOPERATION ET ECHANGE D'INFORMATIONS AU NIVEAU NATIONAL

- a) La brigade **MEDICRIME** est une structure technique et opérationnelle de répression du Ministère de la Santé. Elle est un corps pluridisciplinaire, composée des forces de défense et de sécurité, principalement : la Douane, la Gendarmerie nationale et la police nationale, ainsi que la santé et le commerce.

Cependant, aucune information ne permet de décrire la manière dont la coopération et l'échange d'informations sont assurés entre les différents acteurs au sein de cette brigade.

- b) Il n'y a aucune mesure incitative s'inscrivant dans le cadre de la coopération en ce qui concerne la gestion des risques relative à la contrefaçon des produits médicaux et des infractions similaires menaçant la santé publique.
- c) Aucune mesure à ce jour n'a été prise dans ce sens.
- d) Sans objet.

QUESTION 5 : COOPERATION INTERNATIONALE

- a) Il n'y en a pas.
- b) Aucune initiative n'a été envisagée dans ce sens.

QUESTION 6 : INFRACTIONS PENALES

- a- Les comportements délibérés, énumérés dans l'encadré ne sont pas tous érigés en infractions pénales dans le droit interne guinéen. Exception faite de l'article **7(1)** de l'encadré.
- b- En effet l'article **451** du Code pénal guinéen érige en infraction toute falsification de document.
- c- La conduite intentionnelle est nécessaire à la constitution d'une infraction dans le droit interne guinéen (**article 15 du Code pénal**).
- d- Il n'y en a pas dans le droit interne guinéen.

QUESTION 7 : JURIDICTION

Sans objet.

QUESTION 8 : RESPONSABILITE D'ENTREPRISE

Non excitant

QUESTION 9 : SANCTIONS ET MESURES

Les sanctions prévues en cas d'infractions pénales établies en application de la convention sont essentiellement pénales, il s'agit de :

- ✓ Saisie et de confiscation ;
- ✓ Injonction de mise aux normes.

QUESTION 10 : CIRCONSTANCES AGGRAVANTES

Il n'y a aucune disposition dans le droit interne guinéen répondant aux critères mentionnés.

Question 11 : Enquêtes et mesures pénales

Aucune.

QUESTION 12 : MESURES DE PROTECTION DES VICTIMES

Le terme « **victime** » n'existant pas dans les dispositions législatives et réglementaires en ce qui concerne les produits médicaux contrefaits, la **question12** est sans objet.

QUESTION 13 : ASSURER LA QUALITE ET LA SURETE DES PRODUITS MEDICAUX, L'INFORMATION ET LA FORMATION

- a) Aucune.
- b) Aucune.
- c) Aucune.
- d) Aucune.