The MEDICRIME Convention
La Convention MÉDICRIME

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

QUESTIONNAIRE : APERÇU GÉNÉRAL SUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA CONVENTION MÉDICRIME

Tel qu'adopté par le 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 ..... Error! Bookmark not defined.

III. CADRE GENERAL ..... Error! Bookmark not defined.

Question 1: Définitions 6

Question 2: Non-discrimination ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 3: Aperçu général de la mise en œuvre ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 4: Coopération et échange d'informations au niveau national ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 5: Coopération internationale ..... **Error! Bookmark not defined.**

IV. POURSUITE DES AUTEURS DE LA FABRICATION DE CONTREFAÇONS DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE ..... Error! Bookmark not defined.

Question 6: Infracations pénales ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 7: Juridiction ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 8: Responsabilité d'entreprise ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 9: Sanctions et mesures ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 10: Circonstances aggravantes ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 11: Enquêtes et mesures pénales ..... **Error! Bookmark not defined.**

Question 12: Mesures de protection des victimes ..... **Error! Bookmark not defined.**

V. PRÉVENTION DE LA CONTREFAÇON DE PRODUITS MÉDICAUX ET D'INFRACTIONS SIMILAIRES MENAÇANT LA SANTÉ PUBLIQUE Error! Bookmark not defined.

Question 13: Assurer la qualité et la sureté des produits médicaux, l'information et la formation ..... **Error! Bookmark not defined.**

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 Comité[2].*

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*

[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.

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.

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 ;

Dans le cadre de la préparation de la signature de la Convention, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 12e session, tenue le 25 juin 2015, a examiné et adopté le Plan opérationnel de la Bosnie-Herzégovine pour la signature et la ratification du Conseil de l'Europe. Convention sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, préparée par le Groupe de travail multisectoriel pour l'élaboration du plan opérationnel nommé

par le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, le 23 octobre 2013 (« Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine », n° 95/13). Le plan opérationnel définit les activités, les porteurs des activités, les ressources financières nécessaires et les délais de mise en œuvre des activités définies.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 18e session, tenue le 4 octobre 2020, a adopté une décision modifiant la décision de créer un groupe de travail multisectoriel pour surveiller la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, (« Journal officiel de la BiH », numéro : 75/20).

Le groupe de travail multisectoriel est composé de représentants des institutions suivantes :

1. Le Ministère des Affaires civiles de la Bosnie-Herzegovine
2. Le Ministère de la Sécurité de la Bosnie-Herzegovine
3. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine- La Police de Frontiere
4. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine -La Direction de la Coordination des corps de police de la Bosnie-Herzegovine- NCB INTERPOL Sarajevo
5. Le Ministere de la Justice
6. Le Ministère des Affaires étrangères de BH,
7. Ministère des Droits de l'Homme et des Réfugiés de BH,
8. Ministère des Finances et du Trésor de la Bosnie-Herzegovine
9. Agence des médicaments et dispositifs médicaux de la Bosnie-Herzegovine
10. Autorité des impôts indirects de la Bosnie-Herzegovine,
11. Bureau du procureur de BiH et
12. Agence de contrôle antidopage de la Bosnie-Herzégovine.

- 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

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

(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 » ? NON, Le terme « produit médical » n'est pas defini dans la legislation

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 ; partiellement la définition du terme « médicament » correspond seulement a usage humain

   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 ; partiellement la définition du terme « médicament » correspond seulement a usage humain, article 2 de la Loi sur les medicaments et dispositifs medicaux. (Journal officiel de la Bosnie-Heryegovine numero 58/08

   iii. un médicament mis au point à des fins d'étude » ?

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 » ? Oui, art.2 de la Loi sur les medicaments et dispositifs medicaux

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 » ? Non

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 » ?

Partiellement, art.2 de la Loi sur les médicaments

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 » ? NON

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 » ? NON

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 » ? NON

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 » ?

Partiellement, art.57 de la Loi sur les medicaments

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 » ? NON

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 » ?

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.

La loi sur l'interdiction de la discrimination de la Bosnie-Herzégovine (« Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine », n° 59/09 et 66/16) établit un cadre pour l'exercice de l'égalité des droits et des possibilities pour toutes les personnes en Bosnie-Herzégovine et réglemente le système de protection contre la discrimination.

Conformément à la Constitution de la Bosnie-Herzégovine et aux normes internationales relatives aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, cette loi établit les responsabilités et les obligations des autorités législatives, judiciaires et exécutives de Bosnie-Herzégovine, ainsi que des personnes morales et des personnes physiques exerçant l'autorité publique.

La discrimination, aux fins de la présente loi, sera considérée comme tout traitement différent, y compris toute exclusion, restriction ou préférence fondée sur des motifs réels ou présumés envers toute personne ou groupe de personnes et ceux qui leur sont liés en raison de leur race, peau couleur, langue, religion, origine ethnique, handicap, âge, origine nationale ou sociale, appartenance à une minorité nationale, convictions politiques ou autres, statut de propriété, appartenance à un syndicat ou autre association, éducation, statut social et genre, orientation sexuelle, l'identité de genre, les caractéristiques sexuelles, ainsi que toute autre circonstance ayant pour but ou pour conséquence d'empêcher ou de mettre en danger la reconnaissance, la jouissance ou la réalisation sur un pied d'égalité, des droits et libertés de toute personne dans tous les domaines de la vie.

L'institution centrale de protection contre la discrimination est l'institution du médiateur des droits de l'homme de Bosnie-Herzégovine (Ombudsman), qui est dotée de larges pouvoirs par la loi sur l'interdiction de la discrimination en termes de protection des individus et des groupes contre les actions que la loi définit comme discriminatoires. Les médiateurs reçoivent des plaintes individuelles et collectives pour discrimination.

Le Ministère des droits de l'homme et des réfugiés de Bosnie-Herzégovine, dans le cadre des compétences établies par la loi, est tenu, sur la base des données collectées sur l'occurrence et l'étendue de la discrimination, de préparer un rapport au Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine au moins une fois par an pour la prévention et la suppression de la discrimination en Bosnie-Herzégovine.

Le Ministère des droits de l'homme et des réfugiés de Bosnie-Herzégovine est tenu de faire rapport une fois par an, par l'intermédiaire du Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, à l'Assemblée parlementaire de Bosnie-Herzégovine sur la discrimination et de proposer des mesures législatives ou autres spécifiques à cet égard.

Toute personne ou groupe de personnes qui s'estime victime d'une discrimination peut demander la protection de ses droits par le biais des procédures judiciaires et administratives existantes, elle peut également introduire une action en justice pour établir l'existence d'une discrimination (action en justice pour établir une discrimination) et demander l'interdiction de actions qui violent ou peuvent violer le droit à l'égalité de traitement.

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 ;

   Formation de groupe de travail au niveau de l'Etat en vue d'un suivi et de la mise en place de la Convention Medicrime.
   - Loi sur les médicaments -Formation d'un sous-groupe de travail en vue d'harmoniser la Loi et d'intégrer les termes manquants en accord avec la Convention Medicrime
   - Code pénal -Formation d'un sous-groupe de travail en vue d'harmoniser le Code pénal et d'intégrer les termes manquants en accord avec la Convention Medicrime

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 ;

Dans le cadre de la préparation de la signature de la Convention, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 12e session, tenue le 25 juin 2015, a examiné et adopté le Plan opérationnel de la Bosnie-Herzégovine pour la signature et la ratification du Conseil de l'Europe. Convention sur la contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires constituent une menace pour la santé publique, préparée par le Groupe de travail multisectoriel pour l'élaboration du plan opérationnel nommé par le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, le 23 octobre 2013 (« Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine », n° 95/13). Le plan opérationnel définit les activités, les porteurs des activités, les ressources financières nécessaires et les délais de mise en œuvre des activités définies.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 18e session, tenue le 4 octobre 2020, a adopté une décision modifiant la décision de créer un groupe de travail multisectoriel pour surveiller la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur La contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires menacent la santé publique (« Journal officiel de la BiH », numéro : 75/20).

Le groupe de travail multisectoriel est composé de représentants des institutions suivantes :
Le groupe de travail multisectoriel est composé de représentants des institutions suivantes :

1. Le Ministère des Affaires civiles de la Bosnie-Herzegovine
2. Le Ministère de la Sécurité de la Bosnie-Herzegovine
3. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine- La Police de Frontiere

4. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine -La Direction de la Coordination des corps de police de la Bosnie-Herzegovine- NCB INTERPOL Sarajevo
5. Le Ministere de la Justice
6. Le Ministère des Affaires étrangères de BH,
7. Ministère des Droits de l'Homme et des Réfugiés de BH,
8. Ministère des Finances et du Trésor de la Bosnie-Herzegovine
9. Agence des médicaments et dispositifs médicaux de la Bosnie-Herzegovine
10. Autorité des impôts indirects de la Bosnie-Herzegovine,
11. Bureau du procureur de BiH et
12. Agence de contrôle antidopage de la Bosnie-Herzégovine.

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.

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)**.

La coopération entre les organismes d'application de la loi et les autorités compétentes pour les médicaments et les dispositifs médicaux, ainsi que les services d'inspection concernant la contrefaçon des dispositifs médicaux, est réalisée conformément à la législation en vigueur.

Dans les cas où il est estimé que certaines informations ou données pourraient être importantes pour un autre organe administratif ou lorsqu'un autre organe demande des informations ou des données, elles sont transmises à cet organe, conformément à la loi.

Afin de mettre en œuvre les meilleures pratiques et d'améliorer la coopération, La coopération entre les organismes d'application de la loi et autres organismes compétents participent activement à la mise en œuvre d'actions opérationnelles (PANGEA, SHILDS, etc.) afin de protéger la propriété intellectuelle, c'est-à-dire de prévenir le commerce illégal de médicaments contrefaits et dispositifs medicaux ainsi que la contrebande de medicaments et de dispositifs médicaux.

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**) ?

Certainement soit par le travail quotidien, soit par des actions opérationnelles.

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)**) ?
- 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)**) ?

Dans le cadre de la préparation de la signature de la Convention, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 12e session, tenue le 25 juin 2015, a examiné et adopté le Plan opérationnel de la Bosnie-Herzégovine pour la signature et la ratification du Conseil de l'Europe. Convention sur la contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires constituent une menace pour la santé publique, préparée par le Groupe de travail multisectoriel pour l'élaboration du plan opérationnel nommé par le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, le 23 octobre 2013 (« Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine », n° 95/13). Le plan opérationnel définit les activités, les porteurs des activités, les ressources financières nécessaires et les délais de mise en œuvre des activités définies.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 18e session, tenue le 4 octobre 2020, a adopté une décision modifiant la décision de créer un groupe de travail multisectoriel pour surveiller la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur La contrefaçon des dispositifs médicaux et les infractions similaires menacent la santé publique (« Journal officiel de la BiH », numéro : 75/20).

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)**.

Dans le cadre de la préparation de la signature de la Convention, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 12e session, tenue le 25 juin 2015, a examiné et adopté le Plan opérationnel de la Bosnie-Herzégovine pour la signature et la ratification du Conseil de l'Europe. Convention sur la contrefaçon des produits medicaux et les infractions similaires menacant la santé publique, préparée par le Groupe de travail multisectoriel pour l'élaboration du plan opérationnel nommé par le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, le 23 octobre 2013 (« Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine », n° 95/13). Le plan opérationnel définit les activités, les porteurs des activités, les ressources financières nécessaires et les délais de mise en œuvre des activités définies.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil des ministres de Bosnie-Herzégovine, lors de sa 18e session, tenue le 4 octobre 2020, a adopté une décision modifiant la décision de créer un groupe de travail multisectoriel pour surveiller la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits medicaux et les infractions similaires menacant la santé publique, (« Journal officiel de la BiH », numéro : 75/20).

Le groupe de travail multisectoriel est composé de représentants des institutions suivantes :

1. Le Ministère des Affaires civiles de la Bosnie-Herzegovine
2. Le Ministère de la Sécurité de la Bosnie-Herzegovine
3. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine- La Police de Frontiere
4. Le Ministere de la securite de la Bosnie-Herzegovine -La Direction de la Coordination des corps de police de la Bosnie-Herzegovine- NCB INTERPOL Sarajevo
5. Le Ministere de la Justice
6. Le Ministère des Affaires étrangères de BH,
7. Ministère des Droits de l'Homme et des Réfugiés de BH,
8. Ministère des Finances et du Trésor de la Bosnie-Herzegovine
9. Agence des médicaments et dispositifs médicaux de la Bosnie-Herzegovine
10. Autorité des impôts indirects de la Bosnie-Herzegovine,
11. Bureau du procureur de BiH et
12. Agence de contrôle antidopage de la Bosnie-Herzégovine.

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 Ministere des Affaires Civiles au sein duquel est le Secteur de Sante et la Direction pour la coordination des coprs de police de la Bosnie-Herzegovine - NCB INTERPOL

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.

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.

Comportement intentionnel au sens de l'art. 5 à 9 de la Convention ne sont toujours pas inclus en tant qu'infractions spéciales dans la législation pénale de la Bosnie-Herzégovine. Tout d'abord, il est important de noter que l'article III1 de la Constitution de la Bosnie-Herzégovine prescrit les compétences exclusives des institutions de Bosnie-Herzégovine, ce qui inclut la mise en œuvre du droit pénal international et entre les entites, y compris les relations avec INTERPOL, tandis que l'article III 3 a) prescrit que toutes les fonctions et pouvoirs gouvernementaux qui ne sont pas explicitement attribués aux institutions de Bosnie-Herzégovine par la présente Constitution appartiennent aux entités.

Compte tenu de la compétence partagée entre l'État et les entités, la législation pénale de la Bosnie-Herzégovine se compose de quatre lois pénales (État, entité 2 et district de Brčko).

Ces lois ont la même force juridique, à condition que leur application soit liée à un certain domaine (Code penal des entités et code pénal du district de Brcko), ou à une certaine forme d'infractions pénales (Code pénal de Bosnie-Herzégovine).

Aucune des quatre lois mentionnées ne contient d'infractions pénales sous la forme prescrite par la Convention sur la contrefaçon des produits medicaux et les infractions similaires menacant la santé publique.

Le Ministère de la justice de Bosnie-Herzégovine a créé un groupe de travail pour trouver des solutions adéquates qui permettront d'éliminer les lacunes identifiées et d'améliorer les dispositions actuelles du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, et afin d' harmoniser la législation pénale en Bosnie-Herzégovine et d'éventuelles modifications du droit pénal au niveau des entités et du district de Brcko.
Dans le cadre des travaux du groupe de travail, les dispositions de cette Convention seront examinées et elles seront mises en œuvre dans le droit pénal de Bosnie-Herzégovine.

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

Conformément à l'article 2 de la loi sur les délits (« Journal officiel de Bosnie-Herzégovine », n° 41/07, 18/12, 36/14, 81/15 et 65/20), un délit peut être commis en faisant ou en ne faisant pas , et la négligence de l'auteur suffit pour que l'auteur soit tenu responsable du délit, à moins que les dispositions relatives aux délits ne prévoient qu'il sera puni pour un fait commis exclusivement intentionnelle

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.

Code pénal de Bosnie-Herzégovine ("Journal officiel de Bosnie-Herzégovine", n° 3/03, 32/03, 37/03, 54/04, 61/04, 30/05, 53/06, 55/06, 32/ 07, 8/10, 47/14, 22/15, 40/15 et 35/18 et 46/21) contient l'infraction pénale de « Commerce illicite » (article 212) au sein de laquelle il est possible de sanctionner quiconque qui vend, achète ou échange sans autorisation des biens ou objets dont le commerce est interdit ou restreint par la réglementation de Bosnie-Herzégovine ou le droit international, si un tel acte n'a pas été commis dans le cadre d'une autre infraction pénale pour laquelle une peine plus sévère est prévue.

L'auteur de ladite infraction sera puni d'un emprisonnement d'un an à dix ans. En outre, cette loi contient l'infraction pénale de « production illégale » (article 213), selon laquelle il est possible de punir quiconque qui produit ou transforme des marchandises dont la production ou la transformation est interdite par les réglementations de la Bosnie-Herzégovine ou le droit international, si une telle infraction n'est pas commise, ce qui est prescrit une peine plus lourde. L'auteur de ladite infraction peut être puni d'une amende ou d'un emprisonnement d'un an au plus. Il est également prescrit que les biens, objets et moyens de production ou de transformation issus des infractions pénales mentionnées seront confisqués. Compte tenu de l'existence de ces incriminations dans le droit pénal de Bosnie-Herzégovine, il est possible de sanctionner la production et la vente de médicaments et de dispositifs médicaux falsifies.

Le Code pénal de la Republika Srpska (« Journal officiel de la RS », nos 64/17, 104/18 et 15/21) contient une infraction pénale similaire à l'article 202 intitulé « Production et mise sur le marché de produits de mauvais usage" comme suit :

« (1) Quiconque fabrique, vend ou met de toute autre manière sur le marché des médicaments ou autres moyens de traitement nocifs pour la santé, sera puni d'un emprisonnement maximal de deux ans et d'une amende.

(2) Quiconque obtient, traite ou élimine du sang infecté ou d'autres tissus ou moyens de traitement fabriqués à partir de ceux-ci, sera puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende.

(3) Si les actes visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article sont commis par négligence, l'auteur est puni d'un emprisonnement maximal de deux ans et d'une amende.

(4) Si à la suite de l'acte visé aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article sont survenus des lésions corporelles graves ou une atteinte grave à la santé d'une ou plusieurs personnes, l'auteur est puni d'une peine d'emprisonnement pour les actes visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article de un à huit ans, et pour l'acte visé au paragraphe 3 du présent article, il est puni d'un emprisonnement de trois mois à trois ans.

(5) Si une ou plusieurs personnes sont décédées des suites des actes visés aux paragraphes 1, 2 et 3 du présent article, l'auteur est puni d'un emprisonnement de deux à douze ans pour les actes visés au paragraphes 1 et 2 du présent article, et pour l'acte visé au paragraphe 3 du présent article, il est puni d'un emprisonnement d'un à huit ans.

(6) Les produits visés au paragraphe 1 du présent article seront confisqués. "

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**).

L'article 8 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine contient des dispositions prescrivant l'application de la législation pénale de Bosnie-Herzégovine à toute personne qui commet une infraction pénale sur le territoire de la Bosnie-Herzégovine, ainsi qu'à bord d'un navire national, quel que soit l'endroit où le le navire se trouvait au moment du crime, un avion civil en vol ou à bord d'un aavion militaire national, quel que soit l'endroit où se trouve l'avion au moment de la commission de l'infraction (principe territorial).

L'article 9 (paragraphe 1) prescrit l'application de la législation pénale de Bosnie-Herzégovine à toute personne qui commet certaines infractions pénales en dehors de son territoire (infractions énumérées de a) à d) - principe réel ou protecteur). Conformément au paragraphe 2 combiné avec le paragraphe 5 du même article,
la législation pénale de Bosnie-Herzégovine s'applique également à un citoyen de Bosnie-Herzégovine qui commet une infraction pénale en dehors du territoire de la Bosnie-Herzégovine, mais uniquement si cet auteur est trouvé sur le territoire de la Bosnie-Herzégovine ou extradé (principe de personnalité active ou de principe national).

Le paragraphe 3 combiné avec le paragraphe 5 du même article prévoit l'application de la législation pénale à l'encontre d'un étranger qui commet une infraction pénale contre la BiH ou son citoyen en dehors du territoire de la BiH, mais uniquement si cet auteur est trouvé sur le territoire de la BiH ou extradé (principe subsidiaire ou principe réel limité)).

La législation pénale de Bosnie-Herzégovine s'applique également à un étranger qui, en dehors du territoire de Bosnie-Herzégovine, commet une infraction pénale contre un État étranger ou un étranger pour lequel une peine d'emprisonnement de cinq ans ou une peine plus lourde peut être prononcée en vertu de cette loi. législation, mais uniquement si cet auteur est trouvé sur le territoire de Bosnie-Herzégovine ou y est extradé (paragraphe 4 en liaison avec le paragraphe 5 - principe universel).

En outre, conformément à l'article 210, paragraphe (3) du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, le Procureur de Bosnie-Herzégovine peut engager des poursuites pénales quelle que soit la loi de l'État sur le territoire duquel le crime a été commis dans le cas d'un crime contre l'intégrité de la Bosnie-Herzégovine ou si l'infraction est considérée comme une infraction pénale au regard des règles du droit international (compétence universelle).

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.

Le Code pénal de Bosnie-Herzégovine, au chapitre XIV (Responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales), prévoit la responsabilité des personnes morales pour les infractions pénales commises par l'auteur au nom, pour le compte ou au profit de la personne morale. La même partie de la loi prévoit les peines et autres sanctions pénales qui peuvent être infligées à une personne morale, ainsi que les conséquences juridiques de la condamnation d'une personne morale pour une infraction pénale (articles 122 à 144). Les fondements de la responsabilité d'une personne morale sont également prescrits, et ils font référence à l'autorité de représenter la personne morale, à l'autorité de prendre des décisions au nom de la personne morale et au pouvoir d'exercer un contrôle au sein de la personne morale (article 124). L'article 124 se lit comme suit :

Pour une infraction pénale commise par l'auteur au nom, pour le compte ou au profit d'une personne morale, la personne morale est responsable :

a) lorsque le sens de l'infraction pénale commise découle de la conclusion, de l'ordonnance ou de l'approbation des organes de direction ou de surveillance de la personne morale ;

b) ou lorsque les organes de direction ou de contrôle de la personne morale ont influencé l'auteur ou lui ont permis de commettre une infraction pénale ;

c) soit lorsque la personne morale dispose du gain immobilier obtenu illégalement ou utilise les objets créés par l'infraction pénale ;

d) ou lorsque les organes de direction ou de surveillance de la personne morale n'ont pas dûment contrôlé la légalité du travail des travailleurs.

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 infractions visées par la Convention ne sont toujours pas incluses dans la législation pénale de Bosnie-Herzégovine. Dans l'accord sur la question numéro 6 c., des infractions pénales similaires du Code pénal de Bosnie-Herzégovine et du Code pénal de la Republika Srpska sont énumérées, au sein desquelles des sanctions pour certaines formes d'infractions pénales de la Convention sont possibles.

   (La loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux ("Journal officiel de Bosnie-Herzégovine", n° 58/08) contient des dispositions relatives aux délits, il reste donc à voir si quelque chose est couvert par cette loi)

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)**.

Etant donné que la mise en œuvre de la Convention dans le droit interne n'a pas encore été mise en œuvre, Les bonnes pratiques des autres parties lors de la rédaction des dispositions juridiques seront prises en compte.

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)**.

Conformément à l'article 48 du Code pénal de Bosnie-Herzégovine, le tribunal prononcera une peine à l'encontre de l'auteur dans les limites prescrites par la loi pour ce crime, en gardant à l'esprit le but de la peine et en tenant compte de toutes les circonstances qui affectent la peine à un degré moindre. ou plus (circonstances atténuantes et aggravantes). , et notamment:
- degré de culpabilité,
- les motifs pour lesquels l'acte a été commis,
- la gravité de la menace ou de l'atteinte au bien protégé,
- les circonstances dans lesquelles l'infraction a été commise,
- la vie antérieure de l'auteur, sa situation personnelle et son comportement après la commission de l'infraction pénale, ainsi que d'autres circonstances liées à la personne de l'auteur.

Lors de la condamnation d'un auteur d'un crime commis en représailles, il tient compte notamment du fait que l'infraction antérieure est de même nature que la nouvelle infraction, si les deux infractions ont été commises pour les mêmes motifs et combien de temps s'est écoulé depuis la précédente condamnation.

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) ?**

Conformément à l'article 16 du Code de procédure pénale (« Journal officiel de Bosnie-Herzégovine », n° 3/03, ... 65/18), une procédure pénale ne peut être engagée et menée qu'à la demande du procureur (principe du caractère accusatoire).

L'article 17 de la même loi stipule que le procureur est tenu d'engager des poursuites pénales s'il existe des preuves qu'une infraction pénale a été commise (principe de légalité des poursuites pénales). Par conséquent, la poursuite des infractions pénales doit être entreprise sans signaler la victime.

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)**.

Pour mener des enquêtes pénales conformément au Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, les agents autorisés qui ont les pouvoirs appropriés au sein des autorités de police tels que l'Agence nationale d'enquête et de protection (SIPA) et la Police des frontières sont responsables de l'enquete.

Au niveau des entites et du district de Brcko, les responsables autorisés de l'entité et les autorités de police du district de Brcko sont responsables de l'enquete.

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)**.

L'article 116 du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prescrit les types d'enquêtes spéciales et les conditions de leur application, et ledit article , comme suit :

« (1) Des mesures d'enquête spéciales peuvent être ordonnées à l'encontre d'une personne pour laquelle il existe des motifs de soupçons qu'elle a participé ou participe à la commission d'une infraction pénale visée à l'article 117 de la présente loi, si par ailleurs aucune preuve ne peut être obtenu ou l'acquisition était associée à des difficultés disproportionnées.

(2) Les actions d'enquête visées au paragraphe 1 du présent article sont :

a) la supervision et l'enregistrement technique des télécommunications,

b) accès aux systèmes informatiques et comparaison des données informatiques,

c) surveillance et enregistrement technique des locaux,

d) la surveillance secrète et l'enregistrement technique des personnes, des moyens de transport et des objets s'y rapportant,

e) recours à des enquêteurs infiltrés et recours à des informateurs,

f) achat simulé et contrôlé d'articles et corruption simulée,

g) transport et livraison surveillés d'objets criminels.

(3) Les mesures d'instruction visées au paragraphe 2, point a) du présent article peuvent également être ordonnées à l'encontre d'une personne pour laquelle il existe des motifs de soupçon qu'elle transmet des informations relatives à l'infraction pénale à l'auteur, c'est-à-dire de l'auteur visé à l'article 119 de la présente loi, utilise ses moyens de télécommunication.

(4) Les dispositions relatives à la communication entre le suspect et le défenseur s'appliquent en conséquence aux conversations entre la personne visée au paragraphe 1 du présent article et son défenseur.

(5) Lors de l'exécution des actions d'enquête visées au paragraphe 2, le point e) et f) du présent article, les autorités de police ou d'autres personnes ne peuvent entreprendre des activités qui constituent une incitation à commettre une infraction pénale. Si de telles activités sont entreprises, cette circonstance exclut la poursuite de la personne incitée pour l'infraction pénale commise en rapport avec ces actes.

(6) Un enquêteur infiltré est un fonctionnaire autorisé spécialement formé qui enquête sous une identité modifiée. Un enquêteur infiltré peut participer à des transactions juridiques sous son identité modifiée. Si nécessaire à la formation et au maintien de cette identité, des documents appropriés peuvent être créés, modifiés ou utilisés. »

Une fois les dispositions de la Convention transposées en droit interne, les mesures d'enquête spéciales visées à l'article 116 sont mises à la disposition des autorités de poursuite pénale pour la détection des infractions pénales de cette nature.

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.

Il n'y a pas de définition d'une victime dans le Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine, il sera donc nécessaire de modifier le Code de procédure pénale à cet égard. Actuellement, le terme « partie lésée » est défini, ce qui signifie une personne dont les droits personnels ou de propriété ont été violés ou mis en danger par une infraction pénale. La même loi (articles 193 à 204) contient des dispositions sur le droit de réaliser une créance immobilière, qui peut également faire référence à l'indemnisation des dommages causés par une infraction pénale. L'assistance aux victimes dans leur rétablissement physique, psychologique et social est en partie prévue par la loi sur la protection des témoins (« Journal officiel de Bosnie-Herzégovine », n° 21/03, 61/04 et 55/05).

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'article 12 du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prévoit l'obligation pour le tribunal, le procureur et les autres organes participant à la procédure d'instruire le suspect, c'est-à-dire l'accusé et une autre personne participant à la procédure, des droits en vertu de cette loi et des conséquences de l'échec pour agir, par ignorance, ils pourraient omettre une action dans la procédure, ou par ignorance, ils n'exerceraient pas leurs droits.

D'autres personnes sont certainement considérées comme la partie lésée, c'est-à-dire la victime d'une infraction pénale.

L'article 5 de la loi sur la protection des témoins stipule que le tribunal, le procureur et les autres organes participant à la procédure instruisent d'office le témoin menacé et le témoin en danger des mesures de protection des témoins prévues par la présente loi. Un témoin menacé et un témoin vulnérable ont droit à l'aide juridictionnelle ainsi qu'à l'assistance et au soutien d'un organisme de protection sociale, conformément à la loi.

L'article 6 de la même loi prévoit qu'au cours de l'enquête et après l'inculpation, le tribunal, pour autant que le témoin accepte et sans publier aucune information personnelle le concernant, informe l'organisme de protection sociale compétent de l'implication du témoin en danger dans la procédure et fournit une assistance à cet organe et un soutien psychologique au témoin, y compris la présence d'experts appropriés lors de l'interrogatoire.

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)**).

L'article 86, paragraphe 6 du Code de procédure pénale de Bosnie-Herzégovine prévoit ce qui suit :

« Compte tenu de son âge, de son état physique et mental ou d'autres intérêts légitimes, le témoin peut être entendu au moyen de dispositifs techniques de transmission d'images et de sons de telle sorte que les parties et l'avocat de la défense puissent lui poser des questions sans être présents dans la salle. où se trouve le témoin. Un expert peut être désigné aux fins de cet examen.

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)**) ?

Apres de la Cour de Bosnie-Herzégovine,et certains tribunaux des entités disposent d'unités d'aide aux témoins, où les témoins, y compris les victimes d'infractions, bénéficient d'une assistance psychologique avant et pendant les procès afin de garantir que leurs droits et intérêts sont correctement représentés.

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)**.

Selon l'article 8 de la loi sur la protection des témoins, lors de l'interrogatoire d'un témoin en danger, le juge ou le président de la commission doit surveiller de manière adéquate la manière dont les témoins sont interrogés, notamment afin de protéger les témoins du harcèlement et de la confusion. Dans des circonstances exceptionnelles, si la Cour estime que cela est dans l'intérêt supérieur du témoin, la Cour peut, avec le consentement des parties et de l'avocat de la défense, interroger le témoin en danger en lui posant des questions directement au nom des parties et l'avocat de la défense.

L'article 14 de la loi sur la protection des témoins stipule que, dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'il existe un danger évident pour la sécurité personnelle du témoin ou de sa famille, et que le danger est si grave qu'il existe des motifs raisonnables de croire qu'il n'est pas possible de réduire après que le témoin a déposé, ou est susceptible d'augmenter le risque de déposer, la Cour peut interroger un témoin protégé conformément à l'art. 15 à 23 de la même loi.

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**).

En vertu de l'article 25 de la loi sur l'aide juridictionnelle gratuite ("Journal officiel de la Bosnie-Herzégovine", n° 83/16) stipule que les fonctionnaires du Bureau de l'aide

juridictionnelle gratuite, ainsi que les associations et fondations enregistrées qui peuvent procurer de l'aide juridictionnelle gratuite, ont le droit de représenter dans les procédures pénales des personnes lésés par une infraction pénale en vue de la réalisation d'une revendication de propriété.

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**) ?

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.

Dans le cadre des dispositions du Code de procédure pénale, il n'existe aucune possibilité d'impliquer un tiers dans une procédure pénale. L'intervention d'un tiers n'est possible qu'en cas de représentation lors de l'introduction d'une demande de réalisation d'un droit immobilier comme indiqué dans la réponse sous f et conformément aux dispositions de la loi sur l'aide juridictionnelle gratuite.

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

Question 13 : Assurer la qualité et la sureté 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**) ?

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

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

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))**.