



COMITÉ MEDICRIME

Comité des Parties à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (STCE n° 211)

Questionnaire pour le 1^{er} cycle de suivi thématique :

La protection de la santé publique par la convention MEDICRIME en période de pandémie

tel qu'adopté par le Comité MÉDICRIME le 27 mai 2021

Les réponses sont à envoyer au secrétariat du Comité MÉDICRIME

medicrime@coe.int

avant le 30 novembre 2021

Introduction

1. La [Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique](#) (ci-après la « Convention MEDICRIME » ou « la Convention »), entrée en vigueur le 28 octobre 2011, impose l'incrimination des infractions établies conformément à ses articles 5 à 8. Elle dispose que les États, en Europe et au-delà, doivent adopter une législation spécifique en vue de prévenir et de combattre les menaces qui pèsent sur la santé publique en incriminant certains actes, en protégeant les droits des victimes des infractions établies conformément à la Convention et en promouvant la coopération nationale et internationale.
2. Le Comité des Parties à la Convention (également appelé « Comité MEDICRIME »), mis en place pour veiller à l'application effective de la Convention par les Parties (règle 25 des Règles de procédure du Comité) a convenu de ce qui suit :

« 3. Le cycle de suivi s'ouvre par l'envoi d'un questionnaire sur la mise en œuvre des dispositions pertinentes de la Convention relative au thème choisi. Les Parties y répondent dans le délai fixé par le Comité MEDICRIME. »

3. Les données disponibles faisant ressortir que les infractions liées à des produits médicaux commises lors d'une pandémie ciblent des actifs essentiels par le biais de stratagèmes frauduleux, de la contrefaçon d'équipements vitaux de protection individuelle et de dispositifs médicaux essentiels pour sauver des vies et dépister la maladie ainsi que d'attaques visant des infrastructures critiques dans la lutte contre la maladie, le Comité MEDICRIME a décidé que le premier cycle de suivi serait axé sur « la protection de la santé publique par la convention MEDICRIME en période de pandémie »¹.
4. Le 27 mai 2021, le Comité MEDICRIME a adopté ce questionnaire thématique qui vise à recueillir des informations précises sur la façon dont les Parties mettent en œuvre la Convention MEDICRIME en ce qui concerne les infractions liées à des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique commises en lien avec une pandémie. Les réponses à ce questionnaire seront examinées en tenant compte des informations contextuelles fournies par les Parties dans leurs réponses au questionnaire « Aperçu général » sur la mise en œuvre de la Convention MEDICRIME (ci-après le « [questionnaire de profil pays](#) ») et d'autres informations pertinentes provenant de sources fiables.

¹ Comité des Parties de la Convention MEDICRIME, *Liste des décisions*, 3e réunion plénière (1-3 décembre 2020), T-MEDICRIME-(2020) LD, paragraphe 4.5.

5. Il est rappelé que, d'après la règle 26 des Règles de procédure du Comité :

« (...) 2. Le secrétariat adresse ces questionnaires aux Parties par l'intermédiaire du membre du Comité MEDICRIME qui représente la Partie concernée et qui agira en tant que « point de contact ».

3. Les Parties collaborent avec leurs autorités nationales respectives pour collecter les réponses, qui sont soumises au secrétariat dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe en respectant le délai fixé par le Comité MEDICRIME. Les réponses aux questionnaires sont détaillées et aussi complètes que possible, elles traitent toutes les questions et comprennent tous les textes de référence nécessaires. Les réponses sont rendues publiques, à moins qu'une Partie ne présente une demande motivée au Comité MEDICRIME afin d'assurer la confidentialité de la réponse.

4. Le Comité MEDICRIME peut également recevoir des informations concernant la mise en œuvre de la convention d'organisations non gouvernementales et de la société civile qui s'occupent de la prévention et de la lutte contre la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, dans l'une des langues officielles du Conseil de l'Europe et dans un délai fixé par le Comité MEDICRIME. Le secrétariat transmet ces commentaires à la(aux) Partie(s) concernée(s).

5. Le secrétariat peut demander des informations complémentaires s'il s'avère que les réponses ne sont pas exhaustives ou ne sont pas claires. Lorsque cela s'avère nécessaire, avec l'accord de la/des Partie(s) concernée(s) et dans les limites des crédits budgétaires, le bureau peut décider d'effectuer une visite sur place dans la/les Partie(s) concernée(s) afin de clarifier la situation. Il établit des instructions sur la procédure applicable aux visites sur place.»

REMARQUES PRÉLIMINAIRES

6. Comme cela avait été le cas pour le [questionnaire de profil pays](#), les dispositions de la Convention MEDICRIME ont été regroupées en différentes rubriques sans suivre nécessairement la structure de la Convention. Ce choix procède de considérations méthodologiques et nullement d'une intention de classer les différentes dispositions de la Convention par ordre de priorité, tous les droits et principes qui y sont mentionnés étant d'égale importance.
7. Ce questionnaire thématique n'a pas pour objet de collecter des informations sur le cadre législatif et institutionnel général établi par les Parties en vue de mettre en œuvre la Convention. Il s'attache exclusivement aux mesures spécifiques, législatives ou autres, prises ou envisagées pour protéger la santé publique contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires en lien avec une pandémie.
8. Les réponses à ce questionnaire seront analysées en tenant compte des informations contextuelles fournies par les Parties dans leurs réponses au QPP. Les Parties sont donc invitées à faire référence à ces informations, s'il y a lieu. Lorsque les questions posées dans le cadre du QPP coïncident avec celles posées dans ce questionnaire, les réponses fournies au QPP seront examinées par le Comité afin d'élaborer ses rapports sur la mise en œuvre de la Convention par rapport au thème du processus de suivi.

9. Aux fins du présent questionnaire, la notion de pandémie englobera la pandémie de COVID-19 ainsi que d'autres crises sanitaires majeures qualifiées de pandémies, d'épidémies ou d'urgences de santé publique de portée internationale par l'Organisation mondiale de la santé, dont l'épidémie de virus Zika en 2015, la pandémie d'Ebola en 2014, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) en 2012, la pandémie de grippe H1N1 en 2009, la flambée de H5N1 en 2005, et le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS) en 2003.
10. En cas de différences avec les informations fournies dans les réponses au QPP, les Parties sont priées d'indiquer quelles instances/agences publiques et, le cas échéant, ONG ont contribué à répondre à ce questionnaire.
11. Comme pour le QPP, les Parties sont priées de :
 - a. répondre aux questions, dans toute la mesure du possible, en ce qui concerne les niveaux central, régional et local. Pour ce qui est de leurs entités souveraines, les États fédéraux peuvent répondre aux questions de manière synthétique.
 - b. fournir le texte concerné (ou un résumé de celui-ci) en anglais ou en français uniquement lorsque les questions/réponses mentionnent des textes législatifs ou d'autres actes réglementaires ;
 - c. de répondre à toutes les questions signalées comme **obligatoires** qui sont essentielles au cycle de suivi. Il serait souhaitable, dans la mesure du possible, de répondre également à toutes les questions signalées comme **facultatives**.

Prévention et formation

Cette rubrique vise à recueillir des informations sur les politiques, stratégies, plans et activités visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, notamment en période de pandémie. Les questions s'adressent à tous ceux qui sont chargés d'acheter et de fournir des produits médicaux ainsi qu'à ceux concernés par ces produits ou par leur incidence sur la santé publique. Cette rubrique concerne les actions de sensibilisation à destination de ces personnes en particulier et du grand public en général ainsi que les mesures de prévention sensibilisant à l'existence de produits médicaux contrefaits.

Question 1. (obligatoire)

Quelles mesures législatives, politiques, stratégiques et autres ont été prises pour dispenser une formation visant à prévenir la contrefaçon de produits médicaux, substances actives, excipients, accessoires, éléments et matériaux :

- a. aux parties prenantes des programmes de marchés publics et privés, aux grossistes et distributeurs de produits médicaux afin que ces personnes soient à même de prévenir et de détecter les produits médicaux contrefaits et les comportements de nature à favoriser la commission d'infractions similaires menaçant la santé publique, dans le contexte d'une pandémie (article 18.1, 2 et 3. a et c) ?

Les Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) déterminent les outils appropriés pour accompagner les distributeurs en gros dans l'exercice de leurs activités et pour empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Le paragraphe 2.4 de ces BPDG prévoit en matière de formation que :

« Tout le personnel impliqué dans des activités de distribution en gros doit recevoir une formation relative aux exigences des BPDG. Il doit disposer des compétences et de l'expérience appropriées préalablement à l'exécution de ses tâches.

Le personnel doit recevoir une formation initiale et continue en rapport avec les missions attribuées, fondée sur des procédures écrites et selon un programme de formation écrit. La personne responsable doit également maintenir le niveau de compétences en BPDG du personnel en lui faisant suivre régulièrement des formations.

En outre, la formation doit comprendre des aspects relatifs à l'identification des médicaments et à la prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique d'approvisionnement ».

- b. aux professionnels de santé, aux policiers, aux douaniers et aux autorités de réglementation des produits de santé ?

La formation des personnels est capitale pour renforcer le contrôle des flux, orienter les investigations et lutter efficacement contre les délinquants.

D'une part, pour les pharmaciens d'officine, de pharmacie à usage intérieur (UPI) et les grossistes, une formation est réalisée dans le cadre du déploiement de la sérialisation par les éditeurs de logiciel. L'Ordre national des pharmaciens a pour sa part rédigé un cahier

thématique « authentification des médicaments » en décembre 2019 destiné à la chaîne pharmaceutique. France MVO, l'organisme en charge de gérer le répertoire national de vérification des médicaments, met à disposition différents outils pour lutter contre la contrefaçon. Enfin, les pharmaciens inspecteurs de santé publique ont des formations régulières sur ce thème lors de formations continues.

D'autre part, l'Office en charge des trafics de produits de santé (OCLAESP) assure une mission de formation en direction des forces de l'ordre dédiées à la prévention de la contrefaçon de produits médicaux, substances actives, excipients, accessoires, éléments et matériaux. Cette formation se décline sous plusieurs aspects qui découlent directement de la position centrale de l'OCLAESP sur cette problématique, l'OCLAESP étant effectivement clairement identifiée comme la plus à même de dispenser ce type de formation et d'information.

Ainsi, l'OCLAESP assure la diffusion et la mise à jour d'informations, de données, de guides ou de fiches-réflexes visant à alerter et à informer tout en assurant une mise en œuvre efficiente des mesures visant à réprimer ces actes. Plus précisément, depuis 2019, l'OCLAESP assure la formation d'enquêteurs spécialisés en matière d'environnement et de santé publique (EAESP), par une formation en ligne et en présentiel assurant un haut niveau de connaissance en la matière. Cette formation est soumise à des recyclages réguliers, assurant un niveau de compétence stable dans le temps. Cette formation est ouverte aux forces de l'ordre, mais également à certains magistrats.

Par sa position d'office central spécialisé sur cette thématique, l'OCLAESP assure un appui aux unités de terrain (Gendarmerie, Police, Douanes, autres services...) sur ces matières, permettant de combler la méconnaissance des praticiens en temps réel.

L'OCLAESP dirige également 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'OCLAESP 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.

Les missions des différentes instances ministérielles et agences d'expertise, définies par leur réglementations respectives (douanes, concurrence, consommation et répression des fraudes, santé) dans le cadre de la formation précitée notamment leur permettent d'agir pour lutter contre la contrefaçon des produits de santé, notamment des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils veillent à garantir que les produits mis sur le marché de l'union européenne répondent bien aux exigences du règlement européen 2017/745 pour les dispositifs médicaux et 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La Commission européenne a également organisé des réunions des autorités compétentes pour partager les informations sur les DM et DMDIV utilisés dans le cadre de la crise sanitaire au regard de leurs exigences réglementaires. En outre, ces règlements européens prévoient la mise en place d'un identifiant unique pour les DM et les DMDIV, ce qui permettrait encore une meilleure traçabilité.

- c. aux unités/services spécialisés dans les enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, dans l'utilisation de techniques spéciales, y compris dans les enquêtes financières (article 16.2) ?

Dans sa mission d'appui aux unités, l'OCLAESP est régulièrement amené à apporter une aide technique ou matérielle aux unités ou services spécialisés dans ce type d'enquête. l'OCLAESP peut ainsi être amené à orienter ou conseiller l'action de ces unités en matière d'utilisation de techniques spéciales d'enquête ou d'enquête patrimoniale et financière, ayant développé un groupe dédié à ces missions d'investigations et parfaitement à même de délivrer conseils et formations en la matière, groupe composé d'enquêteur spécialement formés dans ces matières, notamment par une formation universitaire de haut niveau.

Question 2. (facultative)

Existe-t-il des programmes de supervision permettant d'évaluer la fréquence et l'efficacité de la formation dispensée ? Dans l'affirmative, des programmes de suivi permettant de remédier aux éventuelles insuffisances observées sont-ils en place (article 18.1, 2 et 3. a) ?

La formation spécialisée mise en place par l'OCLAESP en direction des acteurs de terrain est sanctionnée par un examen assurant le niveau de compétence du praticien ainsi formé et identifié. Cette formation fait l'objet d'une obligation de recyclage, permettant d'assurer un niveau de compétence stable et mis à jour dans le temps.

Question 3. (obligatoire)

Existe-t-il des programmes de formation et de sensibilisation à destination des personnes visées à la question 1.a et b ci-dessus et des personnes et organismes responsables du nettoyage et de l'élimination des déchets sur l'élimination des déchets de produits médicaux à tous les stades du processus afin d'empêcher le recyclage de produits médicaux pour la fabrication ultérieure de produits médicaux contrefaits et de moyens matériels utilisés dans la contrefaçon de produits médicaux ?

En plus des éléments de réponse apportés à la question 1, peuvent également être évoquées à titre d'exemple le paragraphe 2.6 des [bonnes pratiques de pharmacie hospitalière](#) prévoyant que « *Tout membre du personnel de la pharmacie à usage intérieur, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées* ». Ainsi, le personnel chargé de l'élimination est sensibilisé sur l'élimination des déchets de produits médicaux à tous les stades du processus afin d'empêcher le recyclage de produits médicaux pour la fabrication ultérieure de produits médicaux contrefaits.

La présence au sein de l'OCLAESP d'un conseiller technique inspecteur en pharmacie permet d'assurer un lien avec le milieu pharmaceutique et d'assurer la mise en place d'alertes rapides en direction de cette population.

En outre, l'OCLAESP anime et coordonne les investigations menées dans les domaines de l'environnement et de la santé publique. Cette compétence de nature transverse lui permet d'être sollicité en matière de trafic illicite de déchets de produits médicaux à tous les stades du processus. Il assiste les enquêteurs et les fonctionnaires des autres administrations intéressées dans la conduite de leurs enquêtes. Son rôle consiste également à observer, analyser les phénomènes et à centraliser les informations. Il s'implique par ailleurs dans les

actions de sensibilisation et de formation. C'est à ce titre qu'il participe également aux opérations internationales initiées sur ces thématiques, notamment par l'opération RETROVIRUS d'Europol.

Question 4. (facultative)

Veillez décrire dans les grandes lignes les études réalisées sur l'efficacité de la gestion et de la supervision de l'élimination des déchets de produits médicaux. Existe-t-il des programmes de sensibilisation à l'importance d'une élimination correcte des déchets et aux risques associés à une mauvaise gestion et supervision ?

Question 5. (facultative)

Outre les mesures à caractère général susmentionnées, veuillez décrire brièvement les actions spécifiques de prévention visant des produits médicaux particuliers utilisés lors d'une pandémie récente ainsi que les résultats obtenus.

Éducation

Cette rubrique vise à identifier les mesures destinées à sensibiliser la société civile aux bonnes pratiques permettant d'éviter les risques associés à la contrefaçon de produits médicaux.

Question 6. (obligatoire)

Veillez exposer dans le détail les stratégies, politiques et autres mesures envisagées ou mises en œuvre qui visent à informer le public des risques associés aux produits médicaux contrefaits, notamment ceux susceptibles de survenir lors d'une pandémie : (article 18.3.b).

- a. sur le comportement d'achat de produits médicaux, tant dans le monde réel/physique que virtuel via les plateformes en ligne et de e-commerce et les réseaux sociaux ;
- b. sur la promotion d'un comportement d'achat responsable auprès du public pour encourager une consommation rationnelle de produits médicaux et éviter les achats auprès de sources qui ne font pas partie des systèmes d'approvisionnement autorisés par votre pays ;
- c. sur l'organisation et le déploiement de campagnes de sensibilisation aux risques associés à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires.

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'Union européenne, et soumis à autorisation de l'Agence régionale de santé (ARS).

Matériellement, après de larges campagnes d'informations à son lancement en 2013, la [base de données publiques du médicament](#) mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du Ministère chargé de la santé comporte de nombreuses informations directement accessibles par le public. L'Ordre des pharmaciens à disposition sur son [site internet](#) des informations relatives à la vente en ligne de médicaments ainsi que la liste des pharmacies autorisées pour cette activité.

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 PANGAEA. 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.

Dans le cadre de la crise, différentes communications ont pu être adressées au grand public par les autorités concernant les risques associés aux produits médicaux contrefaits. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a par exemple publié sur son site internet :

- [des informations de sécurité, avis et recommandations sur les médicaments face à la COVID-19](#),
- [des informations pour les acheteurs, distributeurs et importateurs relatives à la qualification des produits utilisés lors de la crise sanitaire COVID-19](#),
- ou encore [une mise en garde contre les produits présentés sur Internet comme des solutions à la COVID-19, dont l'Artemisia annua](#).

Dans son [plan de lutte contre la contrefaçon pour 2021-2022](#), la direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) réalise quant à elle un focus sur les contrefaçons de médicaments et de dispositifs médicaux en période de crise sanitaire.

Les résultats produits par ces mesures sont-ils documentés ? > Non

Veillez joindre les documents concernés à vos réponses à ce questionnaire. > [Les documents illustrant les réponses précédentes ont été indiqués en lien hypertexte.](#)

Question 7. (facultative)

Les pouvoirs publics ont-ils mis en place une politique destinée à encourager ou à soutenir la participation de la société civile (entreprises, éditeurs, milieux universitaires, etc.) à la promotion de mesures permettant de combattre, prévenir, détecter et contrecarrer la contrefaçon de produits médicaux lors d'une pandémie ou dans un contexte plus général ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

En vertu de [l'article L. 5312-4](#) du code de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « met en place un dispositif spécifique de veille et d'alerte visant à éviter par la mise en œuvre de mesures d'information appropriées, que des médicaments susceptibles de présenter un danger pour la santé en particulier lorsqu'ils sont soupçonnés d'être falsifiés [...] ne soient mis à la disposition des patients ». Pour ce faire, elle a mis en place sur son site internet [un dispositif de signalement concernant spécifiquement les pratiques non conformes d'un opérateur \(fabricant, distributeur par exemple\) intervenant sur ces produits ou de toute menace grave pour la santé publique liée à un produit de santé](#). Tous les acteurs de la société civile peuvent utiliser ce dispositif pour alerter sur des produits falsifiés ([article R. 5312-1](#)).

La direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des fraudes (DGCCRF) dédie [une page de son site internet à la contrefaçon](#) (définition, autorités compétentes à prévenir) et [un portail dédié aux contrefaçons sur internet](#).

Le Ministère de l'Intérieur, par le biais de ses services et en particulier l'OCLAESP, et au travers de conventions et de partenariats, 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.

Cette action a été particulièrement fructueuse au cours de la pandémie, permettant des échanges d'informations très rapides, que ce soit en matière d'informations fournies par les partenaires pour orienter certaines enquêtes nationales ou internationales, mais également en direction des mêmes partenaires pour alerter sur des modus operandi découverts notamment.

Question 8. (facultative)

La société civile mène-t-elle des actions de sensibilisation du grand public aux risques associés aux produits médicaux contrefaits (article 18. 3, b) ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

Question 9. (obligatoire)

Quelles dispositions législatives, stratégies, plans et mesures préventives ont été mis en place pour empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériels, y compris les informations virtuelles et l'offre de médicaments, lorsqu'elles sont contraires au droit interne, lors d'une pandémie et dans un contexte plus général (articles 8. a, et 18. 3. b) ?

Empêcher la promotion, la publicité et la diffusion de matériels, y compris les informations virtuelles et l'offre de médicaments, lorsqu'elles sont contraires au droit interne, relève en partie des missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, notamment au travers de l'article L. 5312-4 du code de la santé mentionné dans la réponse à la question 7. En vertu de l'article L. 5312-1, elle « peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre [...] la publicité [...] d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. » et « [...] interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. [...] ».

Plus largement, les communications de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé évoquée dans la réponse à la question 6 contribuent à lutter contre la diffusion de matériels contraires au droit interne, y compris en tant de pandémie.

L'OCLAESP a mis en place des capacités de détection des activités de promotion, de publicité et de diffusion de matériels, y compris des informations virtuelle, en utilisant notamment des techniques spéciales d'enquête telles que les enquêtes sous pseudonyme ou des capacités d'investigations cyber. L'OCLAESP est également en contact régulier avec la plate-forme Pharos, Plateforme d'harmonisation, d'analyse, de recoupement et d'orientation des signalements, un site web créé en 2009 par le Gouvernement français pour signaler des contenus et comportements en ligne illicites.

Victimes

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

Question 10. (obligatoire)

Existe-t-il une législation et politique nationales de protection des victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, particulièrement en période de pandémie en raison des risques accrus qui y sont associés ? Dans l'affirmative, veuillez préciser. Dans la négative, quelles mesures sont prévues, le cas échéant, pour la mise en place d'une telle politique, ou en l'absence de celle-ci, pour les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux en général (article 19) ?

Pour les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et de manière générale, les [articles 2 et 3](#) du code de procédure pénale prévoient que 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 en même temps que l'action publique devant la même juridiction et devant les juridictions civiles. Elle repose sur le principe de la réparation intégrale du préjudice.

[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.

Question 11. (facultative)

Des mesures de protection des droits des victimes sont-elles prévues à tous les stades de la procédure pénale, dans le respect des règles de procédure du droit interne (article 20. 1 à 4) ?

Les victimes d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux peuvent bénéficier d'un **accompagnement** tout au long de la procédure pénale.

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 également **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 en particulier aux agents et officiers de police judiciaire d'informer les victimes de leurs droits d'obtenir réparation de leurs préjudices et de se constituer partie civile. En application de ce même article, les victimes sont également avisées de leur possibilité de se faire assister par un avocat, ou par leur représentant légal dans le cadre de la procédure.

Lorsqu'il engage des poursuites, le procureur les avise des suites données (article 40-2 du code de procédure pénale). En outre, 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 de la Cour d'appel.

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).

Question 12. (facultative)

Quelles sont les mesures prévues pour permettre aux groupes d'aide et de défense des victimes, aux ONG et autres organismes d'assister et d'aider les victimes, si elles y consentent, au cours des procédures pénales ou en dehors de celles-ci concernant les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique ? Veuillez fournir des informations sur ces organisations et groupes/organismes ainsi que sur le suivi éventuel de l'efficacité de l'intervention de ces intervenants (article 20.5).

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.

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.

Question 13. (facultative)

La société civile s'investit-elle activement dans la fourniture de services de soutien pour le dédommagement et le rétablissement des victimes de produits médicaux contrefaits et d'infractions similaires menaçant la santé publique (article 19. b) ? Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions.

Via un **mécanisme de solidarité nationale**, l'article 6 de la loi n° 91-647 du 10 juillet 1991 relative à l'aide juridique prévoit 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.

Par ailleurs, toute personne physique qui, s'étant constituée partie civile, a bénéficié d'une décision définitive lui accordant réparation du préjudice qu'elle a subi du fait d'une infraction pénale, mais qui ne peut pas obtenir une indemnisation en application des articles 706-3 ou 706-14 du CPP, peut solliciter une aide au recouvrement des dommages et intérêts ainsi que des sommes allouées en application des articles 375 ou 475-1 du CPP. En l'absence de paiement volontaire des sommes dues par le condamné dans un délai de deux mois suivant le jour où la condamnation est devenue définitive, la partie civile peut saisir le **fonds de garantie des victimes** d'une demande d'indemnisation.

Question 14. (facultative)

Quelles sont les mesures existantes ou envisagées visant à permettre aux personnes de signaler les infractions dont elles sont victimes et de bénéficier d'une protection et d'une assistance concernant les infractions établies conformément à la Convention ? Un suivi est-il assuré pour évaluer l'efficacité de ces mesures ? Dans l'affirmative, veuillez en présenter les résultats brièvement (article 22.1).

Il convient de se référer à la réponse à la question 11 supra

L'article 15-3 du code de procédure pénale impose également 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.

Coopération et échange d'informations

Cette rubrique porte sur la capacité des autorités/services à coopérer et à échanger des informations afin de faciliter la conduite d'enquêtes efficaces et sur l'importance de cette coopération et de ces échanges.

Question 15. (obligatoire)

Veillez fournir des informations sur les mesures que votre pays a prises ou prévoit de prendre pour adopter une stratégie et/ou un plan d'action national sur la coopération et l'échange d'informations entre les autorités/services pour lutter contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires et préciser si ces instruments tiennent spécifiquement compte des situations de pandémie (article 17.1)

En matière de santé publique, toutes les autorités françaises en charge de ces questions ont initié des échanges d'informations en collaborant directement (ANSM, ANSES (ANMV), Ordre National des Pharmaciens, Ordres des médecins, BNEVP, DIRRECTE, DGCCRF, AFLD, 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.

Dès le déclenchement de la pandémie, l'OCLAESP a très largement anticipé les différentes menaces susceptibles de découler de cette situation, notamment eu égard aux pénuries prévisibles, aux médicaments présentés comme des remèdes ou aux vaccins commercialisés. Cette anticipation, en lien avec les actions de coopération avec le milieu civil notamment, a permis d'orienter ses actions de prévention et de détection des actes délictuels en lien avec cette problématique. Cette action a permis d'empêcher ou de mettre fin à de nombreuses initiatives d'organisations criminelles cherchant à tirer profit de cette situation pandémique.

Dans le cadre de la coopération internationale, l'OCLAESP s'est coordonné avec Europol, Interpol, l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle (EUIPO), le Pharmaceutical Security Institute (PSI) et l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF) afin d'échanger très rapidement les informations recueillies et d'identifier les menaces émergentes identifiées à l'international. Ces informations ont permis d'alimenter plus encore les membres des forces de l'ordre, mais également ses partenaires dans la société civile.

Question 16. (facultative)

- a. La mise en œuvre de cette stratégie et/ou de ce plan d'action national s'appuie-t-elle sur des textes d'application pour l'échange et la réception d'informations et de données entre autorités/services ainsi que vers et depuis d'autres juridictions (articles 17.1, 17.3, 21.1, et 21.2) ?
- b. Existe-t-il, à l'échelon national et international, des protocoles d'accord et/ou des accords de partage de données pour donner effet aux partenariats entre autorités/services en matière de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires ? Ceux-ci ont-ils été adoptés spécifiquement en raison la pandémie de covid-19 ?
- c. Veuillez décrire brièvement et sans entrer dans les détails, les mesures concrètes destinées à assurer la mise en œuvre et l'efficacité des protocoles d'accord et des accords de partage de données et à permettre leur réexamen périodique.

Le Ministère de l'Intérieur, par l'intermédiaire de la direction centrale de la police judiciaire s'est doté, parallèlement à 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.

Question 17. (facultative)

Veillez indiquer les accords de coopération mis en place, l'autorité responsable et celles chargées de la mise en œuvre des plans ainsi que le suivi assuré en la matière. Veuillez décrire brièvement, sans entrer dans les détails, le principal domaine de compétence des autorités concernées.

Question 18. (facultative)

Les dispositions prises prévoient-elles des accords de coopération avec la société civile, l'industrie ou les prestataires de services (par ex. services financiers et de transfert d'argent, commerce électronique, exploitants de plateformes de médias sociaux, logistique – notamment services postaux et de livraison) ? Dans l'affirmative, veuillez décrire brièvement ces activités et indiquer si elles interviennent durant une pandémie ou du fait de celle-ci.

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 par l'OCLAESP 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.

Question 19. (facultative)

Veillez fournir des précisions sur la composition des organismes/groupes œuvrant à la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires, qu'ils aient des fonctions d'enquête ou de conseil, ou sur les partenariats établis avec eux. Dans votre réponse, veuillez distinguer les organismes/groupes qui portent une attention particulière à la contrefaçon de produits médicaux, mais qui ne sont pas spécialisés dans la lutte contre ce phénomène et les infractions similaires menaçant la santé publique.

Structure interministérielle créée par le décret n°2004-612 du 24 juin 2004, subordonné à la sous-direction de la police judiciaire, l'Office Central de Lutte Contre les Atteintes à l'Environnement et à la Santé Publique (OCLAESP), implanté à Arcueil (94), est un service de police judiciaire à compétence nationale.

A cet effet, il anime et coordonne les investigations menées dans les domaines de l'environnement et de la santé publique. Il assiste les enquêteurs et les fonctionnaires des autres administrations intéressées dans la conduite de leurs enquêtes. Son rôle consiste également à observer, analyser les phénomènes et à centraliser les informations. Il s'implique par ailleurs dans les actions de sensibilisation et de formation.

Sur le plan international et dans son domaine de compétence, l'OCLAESP est positionné en tant que référent français auprès des institutions et services répressifs étrangers. Il est l'extension du Bureau central national France (Interpol) pour son domaine de compétence et correspondant d'Europol et d'Eurojust. Il est également membre de divers réseaux et groupes de travail.

Face à ces nouveaux défis, l'OCLAESP connaît une réorganisation en 2017 puis en 2020 pour se doter d'une compétence renouvelée d'analyse stratégique et d'animation des réseaux permettant la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales, le positionnement à l'international, en particulier au sein d'EUROPOL, en matière d'environnement et de santé publique.

Pour remplir ses missions, l'OCLAESP dispose de cent cinq gendarmes et policiers, appuyés par trois conseillers techniques issus des ministères en charge des sports, de la santé et de l'environnement. L'ensemble de ces personnels est réparti entre une cellule « Commandement » et deux divisions :

- La *cellule Commandement* est constituée du chef de l'OCLAESP, d'un commandant en second, de ses deux adjoints dont un pour les affaires européennes et la coopération internationale et de trois conseillers techniques.

- La *Division Investigations* regroupe les personnels en charge de l'animation, la coordination et la conduite des enquêtes judiciaires. Afin de répondre au mieux à l'ensemble des sollicitations et, notamment, à un développement rapide d'une criminalité structurée dans son champ de compétence, cette entité s'articule autour de 8 détachements en métropole et en Outre-Mer qui disposent d'enquêteurs rompus aux nouvelles techniques d'investigations et chargés d'enquêtes relatives à tous types de trafics illicites (déchets, produits phytopharmaceutiques, produits de santé, mais aussi d'espèces protégées), des questions liées aux compétences traditionnelles de l'OCLAESP (amiante, pollutions majeures des milieux physiques, déviances médicales ou paramédicales, bioterrorisme, sécurité sanitaire et/ou alimentaire, ...). L'échelon central dispose en outre d'« un Groupe Délinquance

Economique Financière et Numérique » armé de spécialistes en matière d'analyse et de rapprochements criminels, de cyber technologie, et de délinquance économique (une compétence incontournable dans le cadre de la saisie des avoirs criminels).

• La *Division de la Stratégie et de l'Analyse* a pour mission de collecter et d'analyser le renseignement opérationnel et stratégique permettant la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales, le positionnement à l'international en matière d'environnement et de santé publique. Elle conseille les forces du ministère de l'Intérieur ainsi que certains services de ministères partenaires. Enfin, elle anime des actions de formation et les relations institutionnelles avec les acteurs étrangers. Cette division est constituée de trois groupes :

Le « *Groupe Relations Internationales* » relaie, au niveau européen et international, l'action de l'OCLAESP en étroite collaboration avec les services concernés de la Direction de la coopération internationale (DCI) et de la Direction centrale de la police judiciaire (DCPJ). Divers canaux de coopération internationale sont ainsi exploités, permettant à l'OCLAESP d'être identifié clairement par ses partenaires à l'internationale, notamment sur le plan européen. Il est ainsi le point de contact de l'OCLAESP pour Europol, Interpol et le réseau du Service de Sécurité Intérieure par le biais de la Direction Centrale Internationale de Sécurité.

Le « *Groupe Animation Prospective* », point d'entrée unique, reçoit l'ensemble des sollicitations de l'OCLAESP, assure l'appui aux unités territoriales sous un format d'une réponse graduée (appui téléphonique et documentaire, appui technique et renfort opérationnel), entretient un réseau élargi et pluridisciplinaire de partenaires privés et publiques, assure une veille juridique et sensibilise l'ensemble des acteurs aux problèmes de santé publique et d'environnement en particulier les phénomènes émergents. Enfin et surtout, ce groupe est chargé de l'évaluation des dossiers en vue d'apporter la réponse la plus adaptée à des problématiques aussi diverses que complexes.

Le « *Groupe Appui Renseignements* » recueille et exploite le renseignement criminel, notamment par le biais d'enquêteurs spécialisés en recherches en sources ouvertes. Ce groupe traite par ailleurs la gestion des sources humaines du renseignement et la mise en œuvre des techniques spéciales d'enquêtes.

Question 20. (facultative)

La stratégie/le plan d'action national de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux prévoit-il ou encourage-t-il la mise en place d'un point de contact chargé de recevoir et de transmettre des alertes sur des cas suspects ou confirmés de contrefaçon de produits médicaux entre les autorités ? L'efficacité de ce dispositif fait-elle l'objet d'un suivi ? Veuillez fournir des précisions à ce sujet.

Question 21. (facultative)

Existe-t-il un point de contact spécifique pour l'échange, au niveau international, d'informations relatives à la contrefaçon de produits médicaux, telles que les alertes concernant les produits et les comptes-rendus analytiques des analyses de laboratoire, dont l'organisation diffère de celles des autres points de contact ? Veuillez justifier cette différence.

Question 22. (obligatoire)

L'échange d'informations ou la transmission et la réception de données et de preuves entre organismes/pays s'appuient-ils sur une législation habilitante ?

L'échange d'informations ou la transmission et la réception de données et de preuves entre organismes/pays s'appuie notamment sur l'affectation nécessaire des personnels dans des unités dédiées et à une formation desdits personnels sur l'utilisation de ces outils de coopération.

Le Ministère de l'Intérieur, par le biais de ses services et en particulier l'OCLAESP, et au travers de convention de partenariat, 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. 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.

Détection

Cette rubrique vise à recenser et évaluer les différentes mesures qui peuvent être prises par anticipation lors d'une pandémie pour détecter les produits médicaux contrefaits et empêcher qu'ils ne soient distribués aux patients.

Question 23. (obligatoire)

Des mesures législatives ou autres permettent-elles à l'industrie, lorsqu'elle soupçonne ou détecte des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique, de signaler rapidement ces cas à une autorité compétente ? Ce signalement s'effectue-t-il via des procédures et des mécanismes établis ou ad hoc ?

Les établissements pharmaceutiques sont tenus de signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute falsification ou suspicion de falsification de médicament en vertu des articles [R. 5124-48-2](#) et [R. 5124-36](#) du code de la santé publique.

Les établissements pharmaceutiques, les officines et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de signaler tout vol de stupéfiants et psychotropes à la police, à l'Agence et aux Agences régionales de santé en vertu des articles [R. 5132-80](#) et [R. 5132-95](#) du même code.

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 par l'OCLAESP 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.

Par ce biais, l'OCLAESP a permis l'existence d'un canal de communication efficace avec l'industrie lorsqu'elle soupçonne ou détecte des produits médicaux contrefaits et des infractions similaires menaçant la santé publique, permettant un signalement très rapide.

En dehors de cette convention, il existe de nombreux liens de confiance avec d'autres acteurs de l'industrie pour lesquels l'OCLAESP est incontournable en cette matière et très facilement accessible.

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.

Question 24. (obligatoire)

Un programme de prélèvement d'échantillons a-t-il été mis en place pour détecter les produits médicaux contrefaits sur le marché ? Dans l'affirmative, quelle est l'autorité responsable de ce programme ? Ce dispositif est-il viable en période de pandémie, compte tenu des exigences supplémentaires que la pandémie impose aux laboratoires d'analyse et aux services de dépistage ? Un suivi est-il assuré pour contrôler l'efficacité de ces mesures ?

La France participe à l'opération internationale « PANGEA XI », principale opération coordonnée au niveau international pour lutter contre les trafics de produits de santé illicites. Initiée notamment par Interpol et l'Organisation Mondiale des Douanes (OMD), dans l'intérêt des patients et des consommateurs, elle se déroule simultanément dans une centaine de pays, dont la France.

Pour sa participation, la France a mis en œuvre un dispositif interministériel coordonné entre les services de douane, de gendarmerie et de police associant également les autorités de régulation et de contrôle compétentes en matière de médicaments humains et de santé

animale. Les services engagés OCLAESP, DNRED (Direction nationale du renseignement et des enquêtes douanières), SNDJ (Service national de douane judiciaire), ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), BNEVP (Brigade nationale des enquêtes vétérinaires et phytosanitaires)) œuvrent sur le terrain, mais également sur Internet, pour démanteler des sites illicites proposant des produits de santé non autorisés.

En France, le succès de l'opération PANGEA se confirme à nouveau cette année : plus de 466 000 produits de santé illicites et une tonne de produits en vrac ont été saisis ; 13 enquêtes judiciaires ont été ouvertes et à ce jour aucune mise en examen ou personne écrouée. Plus de 70 % des produits saisis provenaient d'Asie (principalement d'Inde et de Singapour). La majorité des saisies a eu lieu sur les grandes plates-formes aéroportuaires mais également dans le fret routier.

Les résultats d'analyses, réalisées par le Service Commun des Laboratoires (SCL) du ministère des finances, sur certains produits saisis durant l'opération ont permis de détecter des substances illicites présentant un risque avéré pour la santé du consommateur. D'autres produits analysés ne contenaient aucune substance active ou un principe actif différent de celui annoncé.

Question 25. (obligatoire)

Les programmes d'échantillonnage, mentionnés à la question 24 ci-dessus, sont-ils appliqués aux marchés publics de produits médicaux pour permettre de détecter les produits médicaux contrefaits utilisés dans le système public de santé, par exemple dans les hôpitaux, et qui ne sont pas destinés à la vente dans le commerce ou au public ? Dans la négative, des dispositions ont-elles été prises en vue de la mise en place d'un tel programme ? DGOS

Question 26. (obligatoire)

Existe-t-il des lois et des politiques, différentes de celles sur la contrefaçon en matière de propriété intellectuelle, qui permettent aux autorités douanières de détecter, saisir et confisquer des produits médicaux contrefaits tels qu'ils sont définis à l'article 4.j ? Ces lois et politiques autorisent-elles les autorités douanières à agir sans avoir à en informer le détenteur des droits même si le produit médical concerné est susceptible de porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle ?

Enquêtes et poursuites

Cette rubrique porte sur la capacité à enquêter et à poursuivre les auteurs d'infractions intentionnelles liées à la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires, notamment en période de pandémie.

Question 27. (obligatoire)

Veillez indiquer, en répondant aux questions suivantes, comment est assurée l'incrimination des infractions pour garantir l'efficacité des enquêtes et des poursuites.

- a. Dans quelle mesure la notion de « produits médicaux » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition figurant à l'article 4.a, même si le terme n'est pas spécifiquement défini ?

En droit français, sont considérés comme étant des « produits de santé » les produits prévus à la cinquième partie de la partie législative du code, intitulée « Produits de santé », dont principalement :

- Les produits pharmaceutiques:
 - o Les médicaments (art. L. 5111-1), les spécialités pharmaceutiques (art. L. 5111-2) et médicaments à intérêt thérapeutique majeur (art. L. 5111-4) ;
 - o Les médicaments vétérinaires (art. L. 5141-1) ;
 - o Les produits de santé composés de tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés (L. 5150-1) ;
 - o Les produits de santé contenant des substances à l'état nanoparticulaire (L. 5161-1).
- Les dispositifs médicaux (art. L. 5211-1) et les dispositifs médicaux in vitro (L. 5221-1).

- b. Dans quelle mesure la notion de « contrefaçon » en droit interne correspond-elle pleinement à la définition figurant à l'article 4.j en ce qui concerne les produits médicaux ? Quelles mesures ont été prises pour veiller à ce que cela soit le cas ou le devienne ?

En droit interne, le médicament dit « contrefait » désigne un médicament non conforme à la législation de l'Union européenne en matière de droits de propriété intellectuelle et industrielle. En matière de médicaments il s'agit le plus souvent d'une contrefaçon de marque ou de brevet.

Le médicament falsifié est un médicament dont la présentation pharmaceutique comporte une fausse présentation (article L.5111-3 du code de la santé publique) :

- de son identité comprenant son emballage et son étiquetage, sa dénomination ou sa composition, et ceci sur l'ensemble de ses composants, y compris les excipients, ainsi que sur le dosage même de ces composants,
- de sa source, se rapportant à son fabricant, son pays de fabrication, son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché,
- ou de son historique, intégrant des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

Les médicaments falsifiés peuvent contenir des composants, y compris des principes actifs, de mauvaise qualité ou mal dosés.

Le médicament affecté involontairement de malfaçons ou dit « non conforme » désigne un médicament licite présentant des défauts de qualité non intentionnels imputables à des erreurs de fabrication ou de distribution.

- c. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir que les infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux, tels que ces termes sont définis aux articles 4.a et 4.j, sont érigées en infraction conformément aux articles 5 et 6.
- d. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 8 relatives à des produits médicaux, tels que ceux-ci sont définis à l'article 4.a.
- e. Veuillez indiquer les mesures prises pour garantir l'incrimination des infractions intentionnelles visées à l'article 7 relatives à des documents, tels que ceux-ci sont définis à l'article 4.h, lorsqu'elles sont commises en lien avec des produits médicaux.
- f. Quelles mesures ont été prises pour sensibiliser de manière proactive les fabricants et les fournisseurs de produits médicaux aux conséquences de l'intervention/absence d'intervention des personnes morales dans le cadre de leurs activités liées à des produits médicaux (article 11).

Réponses aux questions c à f

Plusieurs dispositions viennent sanctionner la contrefaçon de produits médicaux :

- 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.
- **l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie**

L'ensemble des comportements visés par la convention MEDICRIME sont ainsi des infractions en droit pénal français, prévues principalement par le code de la santé publique :

Fabrication de contrefaçons de médicaments (article 5) : 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 et de 375 000 euros d'amende.

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)

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).

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 :

La **falsification de documents (article 7)** 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.

Les articles L.716-9² et L.716-10³ 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**⁴.

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 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.

³ 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.

⁴ 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.

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.

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.

En outre, conformément à l'article 121-3 du code pénal qui dispose qu'« *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.**

Pour lutter plus efficacement contre la contrefaçon des produits médicaux et d'autres infractions similaires menaçant la santé publique, le ministère de la justice a diffusé une circulaire 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, sur les actions de sensibilisation, 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'économie et des finances (douanes) et aux agences de santé, a publié en décembre 2011 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.

Question 28. Cadre applicable aux enquêtes et aux poursuites **(obligatoire)**

Veillez fournir des informations, spécifiquement en lien avec la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, sur :

- a. les services nationaux d'enquête spécialisés chargés :
 - 1) de mener des enquêtes pénales, et/ou
 - 2) de coordonner et/ou de superviser les enquêtes pénales menées par d'autres services/autorités (article 16), y compris les commissions ou structures formelles ou informelles interinstitutionnelles.
- b. les procureurs spécialisés en précisant s'ils interviennent au niveau national ou local.

Si ni le point a) ni le point b) ne s'appliquent, veuillez donner une brève description du cadre s'appliquant aux enquêtes spécialisées et aux poursuites et permettant de tenir compte de l'ensemble des infractions concernées.

Le ministère de la justice a diffusé une circulaire 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.

Certains services sont chargés plus spécifiquement de la recherche et de la constatation des infractions ces infractions :

- les inspecteurs de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et des agences régionales de santé (ARS)
- le Service d'enquêtes judiciaires des finances (SEJF) ;
- les services départementaux et régionaux et les GIR dans les cas de faits commis en bande organisée notamment ;
- l'Office central de lutte contre les atteintes faites à l'environnement et la santé publique (OCLAESP) s'agissant plus spécifiquement des contrefaçons et falsifications relatives aux produits de santé.
- Les agents de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (CCRF) chargés de rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à certains produits de santé (hors médicaments)

L'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.

L'OCLAESP anime et coordonne les investigations menées dans les domaines de l'environnement et de la santé publique, et donc celle en lien avec la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires. Il assiste les enquêteurs et les fonctionnaires des autres administrations intéressées dans la conduite de leurs enquêtes. Son rôle consiste également à observer, analyser les phénomènes et à centraliser les informations. Il s'implique par ailleurs dans les actions de sensibilisation et de formation.

Sur le plan international et dans son domaine de compétence, l'OCLAESP est positionné en tant que référent français auprès des institutions et services répressifs étrangers. Il est l'extension du Bureau central national France (Interpol) pour son domaine de compétence et correspondant d'Europol et d'Eurojust. Il est également membre de divers réseaux et groupes de travail.

L'OCLAESP dispose à ce titre d'une Division Investigations regroupant les personnels en charge de l'animation, de la coordination et de la conduite des enquêtes judiciaires.

Il dispose en outre d'une Division de la Stratégie et de l'Analyse ayant pour mission de collecter et d'analyser le renseignement opérationnel et stratégique permettant la détection et l'analyse des phénomènes transnationaux émergents, la coordination des actions régionales, le positionnement à l'international en matière d'environnement et de santé publique. Elle conseille les forces du ministère de l'Intérieur ainsi que certains services de ministères

partenaires. Enfin, elle anime des actions de formation et les relations institutionnelles avec les acteurs étrangers.

En son sein, le « *Groupe Animation Prospective* », point d'entrée unique, reçoit l'ensemble des sollicitations de l'OCLAESP, assure l'appui aux unités territoriales sous un format d'une réponse graduée (appui téléphonique et documentaire, appui technique et renfort opérationnel), entretient un réseau élargi et pluridisciplinaire de partenaires privés et publiques, assure une veille juridique et sensibilise l'ensemble des acteurs aux problèmes de santé publique et d'environnement en particulier les phénomènes émergents. Enfin et surtout, ce groupe est chargé de l'évaluation des dossiers en vue d'apporter la réponse la plus adaptée à des problématiques aussi diverses que complexes.

En outre, le « *Groupe Appui Renseignements* » recueille et exploite le renseignement criminel, notamment par le biais d'enquêteurs spécialisés en recherches en sources ouvertes. Ce groupe traite par ailleurs la gestion des sources humaines du renseignement et la mise en œuvre des techniques spéciales d'enquêtes.

En outre, dans un souci d'effectivité de la sanction, les comportements réprimés en matière de protection sanitaire et constituant des manquements administratifs peuvent être punis de sanctions financières pouvant être prononcées suivant leurs champs d'intervention par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament ou les Agences Régionales de Santé. Les articles [L. 5438-1](#) et [L. 5438-2](#) prévoient également les sanctions administratives applicables en cas de non-respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique, ou encore pour le fait de ne pas s'assurer de la conformité des substances actives utilisées pour cette fabrication.

En matière de falsification de médicaments et de produits de santé, la complexité des dossiers, la technicité de la matière, l'étendue du dommage, le niveau de responsabilité en cause et la spécificité des produits visés peuvent conduire d'une manière générale à la saisine des pôles de santé publique (de Paris ou Marseille) sur le fondement de [l'article 706-2 du code de procédure pénale](#).

En effet, les pôles de santé publique (PSP) disposent d'une compétence concurrente à celle de toutes les juridictions métropolitaines et d'outre-mer et sont notamment compétents en matière de produits de santé. Ils participent au traitement efficace des procédures en lien avec la falsification de médicaments particulièrement complexes.

Ainsi, afin de favoriser les échanges d'information et de faciliter les dessaisissements, la circulaire de la Direction des affaires criminelles et des grâces du 10 juin 2015 précise les modalités de ces échanges en préconisant une information systématique des juridictions spécialisées par le parquet local saisi d'une procédure pouvant relever des critères définis à l'article 706-2 du code de procédure pénale.

Question 29. (obligatoire)

S'agissant des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, veuillez indiquer, sans entrer dans les détails :

- a. Le processus existant, ou prévu, utilisé pour décider quel service/organe d'enquête est responsable/prend la direction des enquêtes en général ou lorsqu'elles se présentent.
- b. S'il existe un processus ou un mécanisme différent pour la coordination des enquêtes sur les infractions en lien avec une pandémie (articles 16.2, 17.1 et 3. B

La saisine du service d'enquête utile est de la compétence du procureur de la République territorialement compétent qui dirige l'enquête pénale et décide de l'orientation des poursuites.

La cosaisine d'un service d'enquête non spécialisé et de l'OCLAESP assure notamment un suivi de l'ensemble d'un phénomène d'ampleur nationale, telle une pandémie et centralise les faits suivis par les services de police et de gendarmerie via les directions centrales et le SIRASCO, effectue des rapprochements et appuie les enquêteurs. L'OCLAESP peut notamment apporter son expertise si des investigations complémentaires approfondies s'avèrent nécessaires afin de déterminer l'importance du phénomène et permettre l'identification d'équipes criminelles plus structurées.

En outre, aux termes du troisième alinéa de l'article 28 du code de procédure pénale, la cosaisine permet désormais aux fonctionnaires de police ou militaires de la gendarmerie, d'une part, et aux agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire (par exemple les agents de la CCRF), d'autre part, de concourir à la réalisation d'une même enquête, avec une concertation et une complémentarité de leurs actions, mais dans les conditions et dans les limites fixées par les lois spéciales leur attribuant des pouvoirs de police judiciaire, chacun conservant ainsi ses prérogatives propres.

Par ailleurs, les faits qui revêtent un degré élevé de gravité et de complexité peuvent justifier une information rapide par les parquets non spécialisés des juridictions dites spécialisées, JIRS et PSP, dans leurs champs de compétences respectifs.

Compte tenu de leur expertise en matière de traitement de la délinquance organisée et de leur maîtrise des mécanismes d'entraide pénale internationale, la saisine des JIRS est envisagée dans des dossiers relevant des critères de la grande complexité, en particulier lorsqu'ils sont commis sur plusieurs ressorts ou au préjudice d'une multitude de victimes.

Par ailleurs, comme rappelé supra en vertu de l'article 706-2 du code de procédure pénale, les pôles de santé publique (PSP) sont compétents pour l'enquête, la poursuite, l'instruction et le jugement des délits en matière de santé publique et d'environnement à trois conditions cumulatives tenant à la qualification juridique des faits, la nature du produit en cause et la grande complexité de l'affaire. A ce titre, les PSP sont compétents s'agissant des infractions prévues par le code de la consommation, mettant en cause un produit de santé ou destiné à l'alimentation de l'homme ou de l'animal ou auquel l'homme est durablement exposé et qui est réglementé en raison de ses effets ou de sa dangerosité.

Les PSP ont notamment vocation à se saisir dans ce cadre des tromperies techniquement complexes et d'envergure nationale, compte tenu de l'étendue du dommage causé et du niveau de responsabilité en cause. L'aspect international du dossier pourra également constituer un critère de saisine.

Question 30. (facultative)

Veillez donner des précisions sur les dispositifs permettant au public de transmettre des informations aux services d'enquête (cela ne concerne pas les rapports de pharmacovigilance ou sur les défauts de qualité des produits). Veillez préciser si le signalement s'effectue par téléphone, par courriel, via une plateforme en ligne ou par un autre moyen et s'il s'agit d'un système confidentiel de notification. Un suivi de l'efficacité de ce système est-il assuré ? Donnez votre appréciation de l'efficacité de ce système.

La Gendarmerie Nationale a mis en place un certain nombre d'outils de signalement en direction du public permettant à ce dernier de lui transmettre toute sorte d'information (Plateforme numérique, pré-plainte en ligne, réseaux sociaux...). Ces outils sont particulièrement suivis et font l'objet d'évaluations régulières.

Question 31. (obligatoire)

Les plaintes relatives à la contrefaçon de produits médicaux et à des infractions similaires sont-elles recueillies au niveau national en vue d'être enregistrées, analysées et instruites de manière effective ou sont-elles traitées au cas par cas par des services/organismes d'enquête individuels ?

Selon l'article 15-3 du CPP, les officiers et agents de police judiciaire sont tenus de recevoir les plaintes déposées par les victimes d'infractions à la loi pénale, y compris lorsque ces plaintes sont déposées dans un service ou une unité de police judiciaire territorialement incompétents (...).

Tout dépôt de plainte fait l'objet d'un procès-verbal (...).

Le traitement de cette plainte dépend ensuite du degré de gravité et des services en charge de l'enquête. En Gendarmerie, il existe un principe de subsidiarité du traitement des procédures pénales, influant sur l'unité en charge de l'enquête proprement dite, allant du service territorial jusqu'à une unité de police judiciaire spécialisée à compétence nationale, telle que l'OCLAESP.

Question 32. (obligatoire)

Les infractions établies aux articles 5 à 8 et à l'article 9 font-elles toutes l'objet d'une enquête ? Sont-elles subordonnées au dépôt d'une plainte et au maintien de celle-ci (article 15) ?

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.

Les infractions établies aux articles 5 à 8 et à l'article 9 font l'objet d'une enquête dès que leur existence est portée à la connaissance d'un service d'enquête et/ou du Procureur de la République. Les investigations et les éventuelles poursuites ne sont pas subordonnées à la plainte de la victime ni à son maintien. La mise en mouvement de l'action publique relève,

pour ces infractions, de la compétence du procureur de la République territorialement compétent.

Question 33. (facultative)

S'agissant de la contrefaçon de produits médicaux et d'infractions similaires menaçant la santé publique, existe-t-il une liste indicative d'infractions, tenant compte des articles 5 à 9, 11 et 13 et d'autres législations pénales, destinée à aider les enquêteurs à déterminer le fondement juridique et les preuves nécessaires à l'aboutissement des enquêtes, en particulier en période de pandémie lorsque les experts-conseils et le personnel technique risquent de ne pas être immédiatement disponibles (article 16) ?

Cf. supra réponse à la question 27

Question 34. (facultative)

Veillez préciser quelle est l'approche nationale en ce qui concerne la latitude dont disposent les services/organes chargés des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires pour ouvrir et clore une enquête sans en référer à une autorité de poursuite ou aux autres autorités chargées des enquêtes sur la contrefaçon de produits médicaux, conformément aux règles de procédure du droit interne.

L'article 40 du code de procédure pénale dispose que : « *Le procureur de la République reçoit les plaintes et les dénonciations et apprécie la suite à leur donner conformément aux dispositions de l'article 40-1. Toute autorité constituée, tout officier public ou fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu d'en donner avis sans délai au procureur de la République et de transmettre à ce magistrat tous les renseignements, procès-verbaux et actes qui y sont relatifs.* »

Comme le souligne la circulaire du 14 mai 2004 (Crim- 04-16-E8-14.05.04), la loi du 9 mars 2004 consacre le principe de l'opportunité des poursuites et institue la généralisation de la réponse pénale en cas d'infraction commise par une personne identifiée. Les services et organes chargés des enquêtes disposent de la possibilité de diligenter des enquêtes d'initiative, mais doivent automatiquement rendre compte à l'autorité judiciaire de l'issue de l'enquête afin que le Procureur de la République apprécie les suites à y donner : engager des poursuites, mettre en œuvre une procédure alternative aux poursuites en application des dispositions des articles 41-1, 41-1-2 ou 41-2 du code de procédure pénale ou classer sans suite la procédure dès lors que les circonstances particulières liées à la commission des faits le justifient (article 40-1 du code de procédure pénale).

Sanctions et circonstances aggravantes

Cette rubrique vise à identifier les mesures spécifiques, législatives et autres, qui ont été prises pour sanctionner les auteurs d'infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux

et d'infractions similaires, notamment lorsque celles-ci sont commises en période de pandémie.

Question 35. (obligatoire)

Le droit interne autorise-t-il la saisie, la confiscation et l'élimination, notamment la destruction, de produits médicaux, substances actives, accessoires, éléments, matériaux et autres moyens matériels utilisés pour commettre les infractions établies aux articles 5 à 8 ? (article 12. 2. a et b).

Des **mesures conservatoires** sont possibles aux divers stades de l'enquête, notamment la retenue douanière des marchandises (articles L.335-10, L.521-14 et L.716-8 du CPI), les saisies judiciaires et les mesures conservatoires ordonnées par le juge des libertés et de la détention sur saisine du procureur de la République. La loi n° 2007-1544 du 29 octobre 2007 de lutte contre la contrefaçon a également permis la destruction avant jugement des biens saisis sur décision du procureur de la République ou du juge des libertés et de la détention.

L'article 41-5 alinéa 4 du code de procédure pénale autorise également le parquet, au cours de l'enquête ou lorsqu'aucune juridiction n'a été saisie ou que la juridiction saisie a épuisé sa compétence sans avoir statué sur le sort des scellés, à ordonner la **destruction des biens meubles saisis** dont la conservation n'était plus nécessaire à la manifestation de la vérité, dès lors qu'il s'agit **d'objets qualifiés par la loi de dangereux ou nuisibles ou dont la détention est illicite**.

Par ailleurs, l'article 131-21 du code pénal prévoit que la **peine de confiscation** est encourue dans les cas prévus par la loi ou le règlement et en tout état de cause de plein droit pour tous les crimes et délits punis d'une peine d'emprisonnement supérieure à un an (à l'exception des délits de presse). Elle peut porter sur **l'objet ou le produit** direct ou indirect de l'infraction (article 131-21 alinéa 3), **l'instrument** ayant servi à commettre l'infraction ou qui était destiné à la commettre, dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 2) et les biens d'une **valeur** correspondante dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 9).

La peine dite de **confiscation générale/intégrale** autorise également la confiscation de tout ou partie du patrimoine appartenant au prévenu ou dont il a la libre disposition (article 131-21 alinéa 6 du code pénal).

Question 36. (facultative)

Existe-t-il des dispositions facilitant la poursuite des infractions visées aux articles 5 à 9 parallèlement à d'autres infractions pénales découlant des mêmes faits de contrefaçon de produits médicaux, tels que l'offre intentionnelle, à des fins lucratives, de produits médicaux destinés à prévenir ou à traiter la pandémie sans intention de fournir ces produits, également appelée escroquerie ?

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

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” .

6/ Escroquerie :

Article 313-1 du Code Pénal

[...] L'escroquerie est le fait, soit par l'usage d'un faux nom ou d'une fausse qualité, soit par l'abus d'une qualité vraie, soit par l'emploi de manœuvres frauduleuses, de tromper une personne physique ou [...] L'escroquerie est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. [...]

Question 37. (facultative)

Des dispositions prévoient-elles que les infractions visées aux articles 5 à 9, que ce soit en général ou en période de pandémie, soient subordonnées à d'autres infractions pénales dans le cadre des poursuites engagées contre la ou les mêmes personnes, par exemple dans le cas d'un trafic de substances réglementées doublé d'une contrefaçon de produits médicaux ?

Non

Question 38. (obligatoire)

Existe-t-il une politique répressive s'appliquant spécifiquement aux infractions liées à la contrefaçon de produits médicaux et aux infractions similaires en général, renvoyant expressément aux circonstances énoncées à l'article 13 pour autant qu'elles ne soient pas déjà des éléments constitutifs de l'infraction ? Le cas échéant, le fait que l'infraction ait été commise en période de pandémie est-il considéré comme une circonstance aggravante ?

Comme rappelé à la question 28, le ministère de la justice a diffusé une circulaire 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. Cette circulaire prévoit des dispositions visant à renforcer l'effectivité des contrôles et de la répression en matière de protection sanitaire et à mieux coordonner les sanctions administratives et pénales.

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.

Enfin, le droit interne ne prévoit pas de circonstance aggravante dans le cas où l'infraction a été commise en période de pandémie.

Question 39. (facultative)

Veillez indiquer si et dans quelle mesure le droit interne prévoit la possibilité de retirer son statut professionnel à une personne qui a abusé de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel (articles 12.2 et 13. b) ou, notamment s'il s'agit d'une personne morale, sa qualité de fabricant ou de fournisseur (article 13. c).

Pour les personnes physiques, l'article 131-6 15° du code pénal prévoit, à titre de peine alternative à l'emprisonnement, la possibilité pour le tribunal de prononcer pour un délit puni d'une peine d'emprisonnement (dont les comportements visés par la convention MEDICRIME) et à la place de l'emprisonnement, une interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale.

Lorsque la loi le prévoit, les personnes physiques peuvent également encourir la peine complémentaire d'interdiction, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, soit d'exercer une fonction publique ou d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, soit d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour leur propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale.

De même, les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal et lorsque la loi le prévoit, peuvent également être condamnées à une peine complémentaire de dissolution et une interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal portant sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Collecte de données

Cette rubrique concerne la collecte, la compilation et l'analyse effectives de données à l'appui de la lutte contre la contrefaçon de produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique en période de pandémie et en général.

Question 40. (facultative)

Veillez indiquer si des données sont collectées aux fins d'observer et d'évaluer le phénomène de la contrefaçon de produits médicaux ou à d'autres fins (article 17.3.a et b).
Veillez :

- a. Préciser si ces données sont recueillies dans le cadre normal de l'activité et dans quel but.
- b. Indiquer si elles ont été recueillies spécifiquement durant la pandémie de covid-19. Si ce n'est pas le cas, les données se rapportant à la période de la pandémie peuvent-elles être distinguées de celles recueillies dans le cadre normal de l'activité ?
- c. Préciser les mécanismes mis en place pour permettre la collecte de données.
- d. Communiquer les données pertinentes collectées, notamment durant la pandémie de covid-19, ainsi que les rapports établis sur la base de l'analyse de ces données.
- e. Indiquer si les données et les rapports établis sur la base de ces données sont communiqués à tous les services/organismes compétents – veuillez énumérer les services/organismes chargés de la compilation des données, de l'élaboration des rapports, ainsi que les destinataires de ces derniers.